



Änderung der Transplantationsverordnung – Stellungnahmen

Modification de l'ordonnance sur la transplantation – Prises de position

Modifica dell'ordinanza sui trapianti - Pareri

SR 810.211

Kantone und Fürstentum Liechtenstein / Cantons et Principauté de Liechtenstein / Cantoni e Principato del Liechtenstein

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura



LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS
PSS	Parti socialiste suisse PSS
PSS	Partito socialista svizzero PSS



Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
SGV	Schweizerischer Gemeindeverband (SGV)
ACS	Association des Communes Suisses (ACS)
ACS	Associazione dei Comuni Svizzeri (ACS)
SSV	Schweizerischer Städteverband
UVS	Union des villes suisses
UCS	Unione delle città svizzere

Übrige Organisationen / Autres organisations / altre organizzazioni

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
B-CH	Blutspende SRK Schweiz AG Transfusion CRS Suisse SA Trasfusione CRS Svizzera SA
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GE-KVG LAMal LAMal	Gemeinsame Einrichtung KVG (GE-KVG) Institution commune LAMal Istituzione comune LAMal
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz (H+)
H+	H+ Les Hôpitaux de Suisse (H+)
H+	H+ Gli Ospedali Svizzeri (H+)
HI	Klinik Hirslanden, Onkozentrum
HLI	Human Life International Schweiz
IEH2	Institut Ethique Histoire Humanités, Faculté de médecine, Université de Genève
KKC	Kids Kidney Care
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK)
CNE	Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE)
CNE	Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE)
PLDO	Programme Latin de Don d'Organes (PLDO)
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
ASSM	Accademia svizzera delle scienze mediche



santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisse
SBK ASI ASI	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK) Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)
SGHC SSCC SSCC	Schweizerische Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefässchirurgie Société Suisse de chirurgie cardiaque et vasculaire thoracique Società svizzera di chirurgia del cuore e dei vasi toracici
SGP SSP SSP	Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie (SGP) Société suisse de pneumologie (SSP) Società svizzera di pneumologia (SSP)
SNF FNS FNS	Schweizerischer Nationalfonds (SNF) Fonds national suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS)
SOLDHR -SNO	Swiss Organ Living-Donor Health Registry (SOL-DHR)
SOLV-LN ASDVO ASDVO	Schweizerischer Organ Lebendspender Verein (SOLV-LN) Association Suisse des donneurs vivants d'organe Associazione Svizzera delle donatrici viventi d'organo
SPO OSP OSP	Schweizerische Stiftung Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK) Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (swissethics) Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
STx	Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation (swisstransplant)
USB	Universitätsspital Basel
VKAS AMCS AMCS	Vereinigung Katholischer Ärzte der Schweiz Association de medecins catholiques suisses Associazione medici cattolici svizzeri

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

21. Dezember 2016

Änderung der Transplantationsverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit der Vernehmlassung und nimmt dazu gerne wie folgt Stellung:

Der Regierungsrat stimmt den vorliegenden Änderungen der Transplantationsverordnung zu und hat keine Änderungsanträge vorzubringen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Susanne Hochuli
Landammann

Vincenza Trivigno
Staatsschreiberin

Kopie

- dm@bag.admin.ch
- transplantation@bag.admin.ch

AmntL	GP	KUV	OeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
AG						MT
SpD						BioM
KOM	05. Jan. 2017					AS Chem
Kamp	601-3 144/1					LMS
Int						Str
RM						Chem
P + O	Landammann und Ständeskommission					



KANTON
APPENZEL INNERRHODEN

Sekretariat Ratskanzlei
 Marktgasse 2
 9050 Appenzell
 Telefon +41 71 788 93 25
 Telefax +41 71 788 93 39
 regina.doerig@rk.ai.ch
 www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Bundesamt für Gesundheit
 Abteilung Biomedizin
 3003 Bern

Appenzell, 4. Januar 2017

Änderung der Transplantationsverordnung Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 21. Oktober 2016, mit welchem Sie um Stellungnahme zur Änderung der Transplantationsverordnung ersuchen.

Wir haben keine Einwände gegen die geplante Änderung und unterstützen insbesondere das Ziel der Verbesserung der finanziellen Absicherung nach einer Lebendspende.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Ständeskommission

Der Ratschreiber:


 Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- dm@bag.admin.ch
- transplantation@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement, Sekretariat, Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Obereggen
- Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell

Postgasse 68
3000 Bern 8
www.rr.be.ch
info.regierungsrat@sta.be.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin

Per E-Mail an:
- dm@bad.admin.ch
- transplantation@bag.admin.ch

25. Januar 2017

RRB-Nr.: 73/2017
Direktion Gesundheits- und Fürsorgedirektion
Unser Zeichen 2016.GEF.2367 / MXM8
Ihr Zeichen
Klassifizierung Nicht klassifiziert



Vernehmlassung des Bundes: Änderung der Transplantationsverordnung. Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Er begrüsst die Konkretisierungen der unzulässigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod der Spenderin oder des Spenders.

In Bezug auf die Finanzierung und Organisation der Lebendspende-Nachsorge können den Kantonen durch den Prämienanstieg im Bereich der Prämienverbilligungen finanzielle Aufwände entstehen, sollten die Versicherer die Mehrkosten an die Versicherten weitergeben. In Anbetracht der überdurchschnittlich hohen Prämien im Kanton Bern wäre ein weiterer Anstieg der Prämienlast kritisch zu verfolgen. Zudem könnte sich die Situation in der Sozialhilfe bei zusätzlichen Entlastungsmassnahmen rasch verschärfen.

Allerdings stellen sich die finanziellen Auswirkungen der Vorlage anders dar als noch in der Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes angenommen. Die Auswirkungen auf die Prämien und auf den Bundesbeitrag an die Prämienverbilligung würden gering ausfallen. Angesichts dessen und dass die Neuregelung eine bessere finanzielle Absicherung der Lebendspenderin und des Lebendspender beabsichtigt, stimmt der Regierungsrat der Vorlage zu.

Um die Änderungen in den Planungs- und Budgetprozessen abbilden zu können, sind im erläuternden Bericht die erwarteten finanziellen Auswirkungen pro Jahr und wenn möglich Kanton transparent auszuweisen.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin



Beatrice Simon

Der Staatsschreiber



Christoph Auer

Beilage:

- Schreiben als docx-Datei

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

Liestal, 31. Januar 2017
AfG/UK

Änderung der Transplantationsverordnung, Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme in oben erwähnter Angelegenheit und können Ihnen mitteilen, dass wir die geplante Verordnungsänderung unterstützen.

Wir bitten Sie höflich um Kenntnisnahme und um Berücksichtigung bei der weiteren Bearbeitung des Geschäfts.

Freundliche Grüsse



Thomas Weber
Regierungspräsident



Peter Vetter
Landschreiber



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt
Abkürzung der Firma / Organisation : BS
Adresse, Ort : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel
Datum : 9. Januar 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Die vorgeschlagenen Änderungen sind nachvollziehbar und es kann ihnen – bis auf die nachfolgend erläuterten Anmerkungen zu Art. 15a Transplantationsverordnung sowie zu den Ausführungen im erläuternden Bericht zu Art. 12c Abs. 2 Transplantationsverordnung – zugestimmt werden. Als besonders begrüssenswert erachten wir den Umstand, dass unter anderem durch die Übertragung von Aufgaben an Swissmedic der Koordinationsaufwand zwischen den Behörden verringert und damit die Effizienz optimiert werden kann (vgl. Art. 49a Transplantationsverordnung). Auch der vorgesehene Verweis auf die überarbeiteten SAMW-Richtlinien zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen (Anhang 1) ist aus unserer Sicht sinnvoll und pragmatisch.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 15a	Weder aus dem Gesetzestext noch aus dem erläuternden Bericht ist zu entnehmen, weshalb die Meldung der Daten nach Anhang 1a bei einer Entnahme von Organen oder Blut-Stammzellen gemäss Abs. 1 nur mit Einverständnis der Spenderin oder des Spenders erfolgen soll, während eine entsprechende Meldung nach Einleitung medizinischer Massnahmen zur Gewinnung von Blut-Stammzellen, ohne dass es anschliessend zur Entnahme kommt, gemäss Abs. 2 obligatorisch ist. Eine Unterscheidung anhand des in Abs. 2 zusätzlich erwähnten Kriteriums der Erforderlichkeit einer medizinischen Nachverfolgung ist hierzu kaum ausschlaggebend, da eine solche auch bei einer anschliessenden Entnahme von Organen oder Blut-Stammzellen vorliegen kann oder gar gegeben sein dürfte.	Der Gesetzestext ist entweder dahingehend zu konkretisieren, dass auch vor einer Meldung nach Abs. 2 eine entsprechende Einwilligung der Spenderin oder des Spenders eingeholt werden muss oder es sind die Gründe im Bericht zu erläutern, weshalb auf eine solche Einwilligung in den Fällen von Abs. 2 verzichtet werden kann, so dass diese Unterscheidung zwischen den Fällen nach Abs. 1 und denjenigen nach Abs. 2 auch rechtlich nachvollziehbar ist.

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 7 / Art. 12c Abs. 2	Aufgrund der Möglichkeit, dass der Bundesrat gestützt auf Art. 54 Transplantationsgesetz auch anderen als den in Art. 12c aufgeführten Einrichtungen die Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle übertragen könnte, wäre in	Die Erläuterungen sind mit dem Hinweis auf die Notwendigkeit der Regelung des Umgangs der gewonnenen Daten nach einem allfälligen Wechsel der Leistungserbringer zu ergänzen.

	den Leistungsvereinbarungen auch zu regeln, wie mit den angefallenen Daten umgegangen werden muss, wenn es zu einem Wechsel der Leistungserbringer kommen sollte.	
S. 9 / Art. 15a	Vgl. Kommentar zu Art. 15a	Vgl. Kommentar zu Art. 15a



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine

Par PDF et sous format Word à
transplantation@bag.admin.ch
dm@bag.admin.ch

Fribourg, le 10 janvier 2017

Consultation du DFI sur la modification de l'ordonnance sur la transplantation

Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier du 21 octobre 2016 de Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset, nous invitant à prendre position.

Le Conseil d'Etat a pris bonne note du projet de révision et peut apporter son soutien au texte proposé.

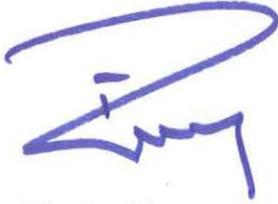
Plus spécifiquement, nous saluons les dispositions en faveur de la protection financière de donneurs vivants par un fonds alimenté par les assureurs, avec une prise en charge des frais administratifs par la Confédération. Les coûts liés à un suivi médical des donneurs vivants ne devraient effectivement pas avoir de conséquences financières négatives sur les donneurs et faire obstacle à un don. Comme les donneurs proviennent très souvent de la famille du récipiendaire, cela évite que les membres d'une famille avec un bas revenu soient défavorisés par rapport à la disponibilité d'un don.

La convention de la Fédération suisse pour tâches communes des assurances-maladie SVK prévoit déjà depuis 2012 un forfait versé par les assureurs pour les dons d'organes par des donneurs vivants. Les primes d'assurance ne devraient donc pas augmenter après l'entrée en vigueur de cette ordonnance, étant donné que les coûts administratifs seront pris en charge par la Confédération, du moins à partir de la deuxième année de l'application de l'ordonnance.

Enfin, nous soutenons aussi les autres adaptations de l'ordonnance qui ont été introduites indépendamment de la révision de la loi. Cela concerne notamment l'obligation de déclarer certaines activités telles que les activités avec des tissus ou des cellules effectuées en vue d'une

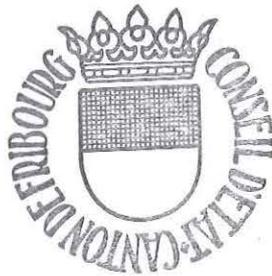
transplantation autogène, le transfert des tâches de surveillance de l'OFSP à Swissmedic ou encore l'actualisation des références à diverses directives nationales et internationales.

Veillez croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération distinguée.



Maurice Ropraz
Président

Au nom du Conseil d'Etat :



Danielle Gagnaux-Morel
Chancelière d'Etat



Genève, le 1^{er} février 2017

Le Conseil d'Etat

302-2017

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain BERSET
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

**Concerne : Projet de modification de l'ordonnance sur la transplantation :
consultation fédérale**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance, avec intérêt, de votre courrier du 21 octobre 2016 concernant le projet d'ordonnance précité et vous en remercie.

Nous approuvons les modifications légales proposées, relevant qu'elles ne devraient pas avoir d'impact financier notable et sous réserve des remarques ci-après.

L'article 8a du projet fait état de la liste des mesures médicales préliminaires interdites. Il s'agit des mesures qui ne sont pas prises dans l'intérêt de la personne vivante concernée, c'est-à-dire le donneur potentiel, et qui peuvent impliquer certains risques pour ce dernier. Les mesures préliminaires interdites devraient être contenues dans les recommandations de l'Académie suisse de sciences médicales, mais ne sont pas encore disponibles. A ce stade, aucune prise de position ne peut être émise à ce sujet.

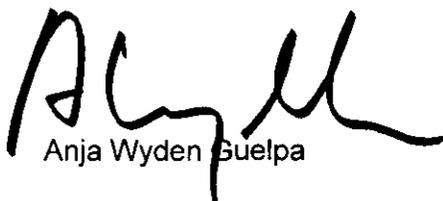
De plus, l'article 15c précise que tout prélèvement et transplantation de tissus ou de cellules autogènes doit être déclaré à l'OFSP. Il n'est pas clair si cette déclaration s'applique aux autogreffes d'îlots de Langerhans. A notre avis, cela n'est pas le cas car, au sens de la loi

sur la transplantation, les îlots de Langerhans semblent être considérés comme des organes (ordonnance sur l'attribution d'organes, du 16 mars 2007; RS 810.212.4 art. 2 paragraphe b).

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre parfaite considération.

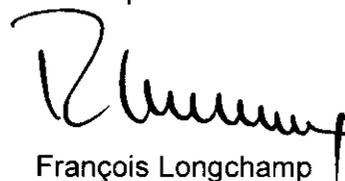
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Anja Wyden Guelpa

Le président :



François Longchamp

Annexe : questionnaire en retour

Copies à : Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine
via e-mail : dm@bag.admin.ch
transplantation@bag.admin.ch



Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Conseil d'Etat de Genève

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : CE GE

Adresse / lieu : Rue de l'Hôtel-de-Ville 2
Case postale 3964
1211 Genève 3

Personne à contacter

[REDACTED]

Téléphone

[REDACTED]

Courriel

[REDACTED]

Date

: 17 décembre 2016

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **3 février 2017** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Ordonnance sur la transplantation ; RS 810.211

Remarques générales Le Conseil d'Etat approuve la révision de l'ordonnance telle que proposée.

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
8a	La liste des mesures médicales préliminaires interdites figurera dans des recommandations de l'Académie suisse de sciences médicales dont la révision est toujours en cours et en consultation. Il faudra attendre que ce texte révisé soit publié pour être en mesure de donner un avis plus précis.	Néant
15 c	Tout prélèvement et transplantations de tissus ou de cellules autogènes doivent être déclarés à l'OFSP. Il n'est pas clair si cette déclaration s'applique aux autogreffes d'îlots de Langerhans. Au sens de la loi sur la transplantation, les îlots de Langerhans semble être considérés comme des organes (ordonnance sur l'attribution d'organes; 810.212.4 art 2 § b)	Néant

Commentaires concernant le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Modification proposée



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Glarus
Abkürzung der Firma / Organisation : GL
Adresse, Ort : Rathaus, 8750 Glarus
Datum : 7.12.2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Der Kanton Glarus verzichtet auf eine Stellungnahme.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Sitzung vom

16. Januar 2017

Mitgeteilt den

16. Januar 2017

Protokoll Nr.

28

per E-Mail in Word und PDF an:
- transplantation@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir sind mit dem uns mit Schreiben vom 21. Oktober 2016 zur Vernehmlassung unterbreiteten Entwurf für die Änderung der Transplantationsverordnung einverstanden und verzichten entsprechend auf eine detaillierte Stellungnahme.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, uns zur Vorlage zu äussern.



Namens der Regierung

Die Präsidentin:

B. Janom Steiner

Der Kanzleidirektor:

Dr. C. Riesen



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Graubünden
Abkürzung der Firma / Organisation : GR
Adresse, Ort : Departement Justiz, Sicherheit und Gesundheit, Hofgraben 5, 7000 Chur
Datum : 5. Januar 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Die vorgeschlagenen Änderungen der Transplantationsverordnung, insbesondere die als "wichtigste Änderungen" bezeichneten, vollziehen das revidierte Transplantationsgesetz auf zweckmässige Weise. Der Kanton Graubünden ist mit dem vorgeschlagenen Text einverstanden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

AmtL	GP	KUV	DS	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
SP	06. Feb. 2017					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM	Chem	15				
P+O	I+S	GStr	MGP	Lst	AKV	AUV

EINGEGANGEN
- 6. Feb. 2017
Registratur GS EDI

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur
M. le Conseiller fédéral Alain Berset
3003 Berne
Par courriel :
dm@bag.admin.ch
transplantation@bag.admin.ch

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont
t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Delémont, le 24 janvier 2017

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la procédure de consultation sur la modification de l'ordonnance sur la transplantation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Le Gouvernement de la République et Canton du Jura a pris connaissance avec intérêt de la proposition de modification de l'ordonnance sur la transplantation et il vous remercie de l'avoir consulté sur cet objet.

Le Gouvernement l'a examinée et pris en compte également la décision du comité directeur de la CDS du 17 novembre 2016. Il n'a pas d'observation particulière à formuler. Il soutient l'objectif d'améliorer la couverture financière des donneurs vivants et l'organisation proposée du registre chargé du suivi des donneurs vivants sous la responsabilité de la Confédération. Le Gouvernement a pris note que vous estimez que l'augmentation de la contribution à la réduction des primes versées par les cantons devrait être moins élevée que celle indiquée dans le message.

Vous trouverez ci-joint le formulaire dûment rempli.

Le Gouvernement jurassien vous prie d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Nathalie Barthoulot
Présidente




Jean-Christophe Kübler
Chancelier

Annexe : formulaire complété



Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : République et Canton du Jura
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : RCJU
Adresse / lieu : Rue de l'Hôpital 2, 2800 Delémont
Personne à contacter : [REDACTED]
Téléphone : [REDACTED]
Courriel : [REDACTED]
Date : 24.01.2017

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **3 février 2017** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Ordonnance sur la transplantation – RS 810.211

Remarques générales

La procédure de consultation de modification de l'ordonnance sur la transplantation du 21 octobre 2016 nous est bien parvenue. Nous l'avons examinée et pris en compte également la décision du comité directeur de la CDS du 17 novembre 2016. Nous n'avons pas d'observation particulière à formuler. Nous soutenons l'objectif d'améliorer la couverture financière des donneurs vivants et l'organisation proposée du registre chargé du suivi des donneurs vivants sous la responsabilité de la Confédération. Nous avons pris note que vous estimez que l'augmentation de la contribution à la réduction des primes versées par les cantons devrait être moins élevées que celles indiquées dans le message.

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée

Commentaires concernant le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Modification proposée



Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
Postfach 3768
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
Telefax 041 228 60 97
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin

dm@bag.admin.ch

transplantation@bag.admin.ch

Luzern, 17. Januar 2017

Änderung Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Oktober 2016 haben Sie uns zu einer Stellungnahme eingeladen betr. der Änderung der Transplantationsverordnung.

Die Änderungen stützen sich auf diverse Anpassungen des Transplantationsgesetzes, welche das Parlament im Juni 2015 beschlossen hat. Sie betreffen insbesondere folgende Bereiche:

- Verbesserung der finanziellen Absicherung nach einer Lebendspende,
- Konkretisierung der unzulässigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen bei Urteilsunfähigkeit der Spendenden,
- Erweiterung der Meldepflicht für den Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation,
- Datenabgleich zwischen dem BAG und den Transplantationszentren,
- Aktualisierung der Verweise auf internationale Richtlinien.

Die Kantone sind nur durch die Verbesserung der finanziellen Absicherung nach einer Lebendspende direkt betroffen. Diese Zielsetzung hat das Parlament beschlossen und wir unterstützen das Anliegen grundsätzlich. Wir erachten das potentielle Risiko von einmalig anfallenden geringen Mehrkosten in der Prämienverbilligung bei langfristig tieferen Kosten vertretbar. Im Weiteren verzichten wir auf eine ausführliche Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Guido Graf
Regierungsrat



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Département fédéral de
l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Modification de l'ordonnance sur la transplantation

Monsieur le conseiller fédéral,

La procédure de consultation de modification de l'ordonnance sur la transplantation du 21 octobre 2016 nous est bien parvenue. Nous l'avons examinée et pris en compte également la décision du Comité directeur de la CDS du 17 novembre 2016.

Nous n'avons pas d'observation particulière à formuler. Nous soutenons l'objectif d'améliorer la couverture financière des donneurs vivants et l'organisation proposée du registre chargé du suivi des donneurs vivants sous la responsabilité de la Confédération.

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 1^{er} février 2017

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
J.-N. KARAKASH

La chancelière,
S. DESPLAND



NE



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation :Kanton Nidwalden
Abkürzung der Firma / Organisation :Staatskanzlei
Adresse, Ort :Postfach, 6371 Stans
Datum :12.01.2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch



CH-6061 Sarnen, Postfach 1243, Gesundheitsamt

Eidgenössisches Departement des
Innern EDI
3003 Bern

Sachbearbeiter: Werner Gut
Sarnen, 12. Dezember 2016

Änderung der Transplantationsverordnung: Stellungnahme.

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur geplanten Änderung der Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können.

Das Parlament hat im Juni 2015 verschiedene Änderungen des Transplantationsgesetzes beschlossen, die nun mit Anpassungen im Verordnungsrecht umgesetzt werden. Zwei dieser Änderungen wurden schon mit einer Teilkraftsetzung des Transplantationsgesetzes und einer vorgezogenen Revision der Verordnung umgesetzt und sind seit dem 1. Mai 2016 in Kraft. Es handelt sich zum einen um die Regelung der Organzuteilung für Grenzgängerinnen und Grenzgänger und zum anderen wurde die Definition von Transplantatprodukten an diejenigen der EU angepasst. Die weiteren Änderungen werden nun im Rahmen dieses Revisionsprojektes umgesetzt. Dazu können wir uns wie folgt äussern:

1. Wir unterstützen die vorgesehene Konkretisierung zu unzulässigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod der Spenderin oder des Spenders, die finanzielle Absicherung von Lebendspenderinnen und Lebendspendern und die Finanzierung und Organisation der Lebendspende-Nachsorge.
2. Ebenfalls keine Einwände haben wir bezüglich der Umsetzung des weiteren Revisionsbedarfs, der nicht durch die Änderung des Transplantationsgesetzes bedingt ist. Es handelt sich dabei zum Beispiel um die Aktualisierung der Verweise auf internationale Richtlinien und die Erweiterung der Meldepflicht für den Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation.

Wir verzichten auf eine detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln und retournieren deshalb das Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung nicht.

Gesundheitsamt
St. Antonistrasse 4, Postfach 1243
6061 Sarnen
Tel. 041 666 64 59, Fax 041 666 61 15
werner.gut@ow.ch
www.ow.ch

Wir danken Ihnen, sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, für die Berücksichtigung unserer Standpunkte bei der Weiterbearbeitung der Vorlage.

Freundliche Grüsse



Maya Büchi-Kaiser
Regierungsrätin

Brief als PDF und Word-Version per Email an:
dm@bag.admin.ch

transplantation@bag.admin.ch

Kopie an:
Staatskanzlei (zur Abschreibung von G.-Nr. OWSTK.2684)

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
www.so.ch

AmtL	GP	KUV	GeG	VS	R	DM
DS	Bundesamt für Gesundheit					NPP
DP	12. Jan. 2017					MT
SpD						BioM
KOM						AS Chem
Kamp						LMS
Int						Str
RM						Chem
P+O	I+S	GS	AGP	Est	AKV	AUV

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

10. Januar 2017

Änderung der Transplantationsverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Änderung der Transplantationsverordnung und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Wir begrüßen die geplanten Änderungen grossmehrheitlich. Die vorgeschlagenen Ausführungsvorschriften zur neu eingeführten Nachverfolgung des Gesundheitszustandes von Lebendspenderrinnen und -spendern ermöglichen eine nachhaltige Kontrolle von deren körperlichen Verfassung. Das periodische Anbieten von Gesundheitsüberprüfungen sowie die weitere Information und Beratung bei bestehendem Handlungsbedarf sind hierfür unabdingbare Bestandteile. Ferner befürworten wir die Erweiterung der Melderechte bei Organ- und Blut-Stammzellenentnahmen, bei erfolgter Einleitung von medizinischen Massnahmen zur Gewinnung von Blut-Stammzellen sowie bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit autogenen Transplantationen. Dadurch wird die Transparenz in diesem anspruchsvollen Tätigkeitsgebiet erhöht, wodurch eine umfassendere Aufsicht gewährleistet werden kann.

Hinsichtlich der vorbereitenden medizinischen Massnahmen, die bei Urteilsunfähigkeit und fehlender Zustimmung der spendenden Person unzulässig sind, sollte auf Verordnungsebene nicht integral auf die einschlägigen Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) verwiesen werden. Wir würden es bevorzugen, wenn das Verordnungsrecht bereits das wesentliche Ausführungsrecht beinhalten würde und die SAMW-Richtlinien ergänzend oder allenfalls lückenfüllend zur Anwendung gelangen würden.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES



Dr. Remo Ankli
Landammann



Andreas Eng
Staatsschreiber

Beilage: Formular für Stellungnahme



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Solothurn
Abkürzung der Firma / Organisation : Departement des Innern, Rechtsdienst
Adresse, Ort : Ambassadorshof / Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn
Kontaktperson : [REDACTED]
Telefon : [REDACTED]
E-Mail : [REDACTED]
Datum : 10. Januar 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
	Keine Bemerkungen	

6431 Schwyz, Postfach 1260

An das
Eidgenössische Departement des Innern EDI

per E-Mail an:
transplantation@bag.admin.ch sowie dm@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 10. Januar 2017

Änderung der Transplantationsverordnung
Verzicht auf Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Oktober 2016 werden die Kantonsregierungen eingeladen, bis am 3. Februar 2017 zu den vorgeschlagenen Änderungen der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 (SR 810.211) Stellung zu nehmen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Der Regierungsrat des Kantons Schwyz verzichtet jedoch auf eine Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates:

Dr. Mathias E. Brun, Staatsschreiber



DFS, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin

via E-Mail an:
dm@bag.admin.ch
transplantation@bag.admin.ch

058 345 64 62
03.01/389/2016/BM/PW
Frauenfeld, 11. Januar 2017

Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme in obgenannter Sache.

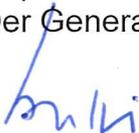
Die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen erachten wir als sinnvoll. Insbesondere dienen sie auch der Klärung offener Fragen im Bereich der vorbereitenden medizinischen Massnahmen und der besseren finanziellen Absicherung von Lebendspendern. In Bezug auf letztere Zielsetzung erscheint das potentielle Risiko einmalig anfallender Mehrkosten vertretbar.

Aufgrund der vorstehenden Überlegungen stimmen wir der Vorlage zu.

Für die Einzelheiten verweisen wir auf den beiliegenden Fragebogen.

Mit freundlichen Grüssen

Departement für Finanzen und Soziales
Der Generalsekretär



M. Brunetti

Beilage erwähnt

Kopie (via Fabasoft): Amt für Gesundheit



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Departement für Finanzen und Soziales, Kanton Thurgau
Abkürzung der Firma / Organisation : Amt für Gesundheit / GA
Adresse, Ort : Promenadenstrasse 16, 8510 Frauenfeld
Datum : 06.01.2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Repubblica e Cantone Ticino
Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 43 20
fax +41 91 814 44 35
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione biomedicina
3003 Berna

*Invio per posta elettronica dm@bag.admin.ch
e transplantation@bag.admin.ch*

Procedura di consultazione sulla modifica dell'ordinanza sui trapianti

Gentili signore ed egregi signori,

vi ringraziamo per averci associato alla consultazione relativa alla modifica dell'ordinanza sui trapianti e formuliamo le osservazioni che seguono.

La modifica della legge sui trapianti nel giugno 2015 ha imposto con una certa urgenza alcuni adattamenti dell'ordinanza d'esecuzione che sono entrati in vigore già nel maggio scorso. Ora viene invece proposta la revisione delle disposizioni esecutive che sanciscono la sicurezza finanziaria del donatore vivente, il finanziamento e l'organizzazione di controlli post donazione. L'ordinanza disciplina in modo concreto i provvedimenti medici preparatori ammessi e non ammessi prima del decesso del donatore in attesa dell'espianto fornendo uno strumento utile e chiaro con la redazione di una lista chiusa.

Sul principio generale non formuliamo particolari osservazioni, se non un'approvazione per il lavoro svolto. Abbiamo preso atto dell'eventualità di un lieve aumento dei contributi di cassa malati e ne giudichiamo modesto l'impatto. Ogni anno in Svizzera vi sono circa 115 trapianti di organi solidi e circa 80 donazioni di cellule staminali grazie al dono da persone viventi; si tratta di creare per questi donatori un fondo a cui attingere per assicurare i controlli medici necessari per garantirne le condizioni di salute a vita per i primi e per dieci anni per i secondi. Stabiliti gli importi forfettari che l'assicuratore del ricevente dovrà versare nel fondo è infatti evidente che dovrà essere creato all'inizio un fondo a cui attingere per i donatori viventi che hanno già donato negli anni precedenti, con particolare riferimento al periodo precedente il 2012 allorquando non veniva ancora versato alcun importo forfettario. L'importo necessario è stimato in 7 milioni di franchi, senz'altro tollerabile a fronte di una spesa globale a carico della LAMal di oltre 27 miliardi di franchi.

Abbiamo preso atto della struttura amministrativa necessaria a creare un servizio di controlli post donazione, organizzato e coordinato, che garantisca - oltre ai fondi necessari - anche la qualità, l'analisi statistica e la possibilità di effettuare studi sulla coorte di pazienti su cui sono stati effettuati trapianti. La modalità organizzativa è condivisa senza particolari osservazioni.

Non abbiamo obiezioni nemmeno in merito al cambiamento di responsabilità ed al passaggio del compito di sorveglianza dall'Ufficio federale di sanità pubblica all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici per quanto riguarda la vigilanza sulle cellule staminali del sangue e i relativi emolumenti.

Non viene formulata alcuna osservazione nemmeno in merito a necessità, modalità e forma dell'obbligo di notifica ai servizi di controllo post donazione, in particolare per quanto attiene all'esplicito riferimento alla possibilità di rifiuto da parte del donatore.

Si concorda altresì che i provvedimenti medici effettuati su pazienti con diagnosi di morte cerebrale in attesa di espianti debbano essere definitivamente e chiaramente sanciti e si condivide la riflessione per cui una lista chiusa sia irrinunciabile in un ambito medico così complesso e complicato. Anche l'ipotesi di affidare all'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) l'onere di produrre l'elenco delle procedure non autorizzate è ritenuta come l'unica via percorribile. Nondimeno preoccupa la riflessione per cui l'ordinanza entrerà in vigore citando l'allegato (numero 1) attualmente inesistente. Certamente una volta disponibile la lista sarà sottoposta a consultazione, ma assumendo poi un valore di legge esecutiva, pur avendo contenuti prettamente medici, potrebbe suscitare controversie e incontrare quindi difficoltà al momento della pubblicazione.

Per quanto riguarda gli ulteriori allegati inerenti i dati da notificare al servizio dei controlli post donazione e all'istituzione comune di donazione di organi e cellule staminali del sangue da parte di persone viventi, non vi sono osservazioni così come non ve ne sono sull'importo forfettario attualmente fissato e le modalità di aggiornamento del medesimo.

In merito ai flussi finanziari descritti, prendiamo atto di un sistema piuttosto macchinoso e complesso per la gestione di importi relativamente modesti. Evidentemente rappresenta però la migliore soluzione identificata dal DFI.

In aggiunta alle perplessità espresse in merito alla lista dei provvedimenti medici che verrà proposta dall'ASSM, formuliamo due ulteriori osservazioni in parte critiche.

La prima riguarda la sicurezza finanziaria del donatore vivente, che a nostro modo di vedere viene affrontata solo parzialmente con la creazione del fondo per effettuare gli esami medici necessari. Infatti in caso di complicazioni in relazione diretta al trapianto, l'ex donatore vivente, divenuto paziente, si troverebbe a sopportare un onere in termini di salute, perdita di guadagno e costi vivi tutt'altro che indifferente. Riteniamo che la sola garanzia che i costi vivi sanitari saranno coperti dell'assicurazione malattie è insoddisfacente a fronte del gesto più altruistico che un essere umano possa fare. Riteniamo che debba essere almeno garantita la liberazione dalla franchigia e dalla quota parte di questi donatori viventi e futuri potenziali pazienti.

Infine lasciano perplessi le riserve formulate in merito all'adozione completa dei criteri di qualità nell'ambito di trapianti definiti a livello europeo. Le norme internazionali vengono sì citate, ma con l'esclusione esplicita di alcuni passaggi e capitoli che mal si concilierebbero col sistema sanitario svizzero, il quale pretende garantire il massimo livello qualitativo. Anche sotto il profilo comunicativo il messaggio ci pare fuorviante. Si invita l'Ufficio federale della sanità pubblica ad approfondire la questione con gli specialisti in materia e rivalutare la possibilità di adottare le raccomandazioni in maniera integrale oppure a formulare meglio l'impossibilità di adesione delle stesse proponendo opzioni alternative.

Ringraziamo anticipatamente per l'attenzione che sarà rivolta alle nostre osservazioni e porgiamo i nostri migliori saluti.

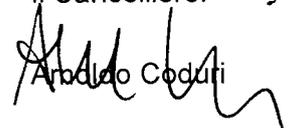
PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:



Paolo Beltraminelli

Il Cancelliere:



Arnoldo Coduri

Copia p.c.:

Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch); Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch); Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch); Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch); Pubblicazione in internet.

Eidgenössisches Departement
des Innern
Schwanengasse 2
3003 Bern

Per Email an:

dm@bag.admin.ch und transplantation@bag.admin.ch

Altdorf, 9. Januar 2017

Änderung der Transplantationsverordnung: Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Oktober 2016 hat uns das Eidgenössische Departement des Innern eingeladen, eine Stellungnahme zur erwähnten Verordnungsänderung abzugeben. Dafür danken wir bestens.

Im Auftrag des Regierungsrats des Kantons Uri teilen wir Ihnen mit, dass wir von der Möglichkeit zur Stellungnahme keinen Gebrauch machen.

Wir danken für Ihr Verständnis und grüssen Sie freundlich.

Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion Uri



Barbara Bär, Regierungsrätin
Landesstatthalter



Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : DSAS

Adresse / lieu : Av. des Casernes 2, Bâtiment administratif de la Pontaise, 1014 Lausanne

Date :

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **3 février 2017** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch



Conseil d'Etat
Staatsrat

CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS



2016.04706

Confédération suisse
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
M. Alain Berset
Conseiller fédéral
3003 Berne

Date **11 JAN. 2017**

Modification de l'ordonnance sur la transplantation : ouverture de la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

En réponse à votre invitation du 21 octobre 2016 concernant l'objet cité en référence, nous vous faisons part de la position du Gouvernement valaisan.

A titre liminaire, le canton du Valais accueille favorablement les modifications apportées à l'Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation).

En définissant plus précisément la prise en charge des coûts par les assureurs et la Confédération ainsi que les tâches assumées par le service chargé du suivi des donneurs vivants, la présente modification assurera manifestement une meilleure protection financière aux donneurs vivants, notamment quant au suivi de leur état de santé.

Après consultation des milieux intéressés et notamment de la Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale (CCVEM), nous n'avons pas d'observation à formuler quant à dite modification.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

La présidente


Esther Waeber-Kalbermatten

Le chancelier


Philipp Spörri

Copie : dm@bag.admin.ch
tansplantation@bag.admin.ch



Place de la Planta, CP 478, 1951 Sion
Tél. 027 606 21 00 · Fax 027 606 21 04

Regierungsrat, Postfach 156, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Zug, 17. Januar 2017 hs

Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Oktober 2016 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern eine Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung.

Nach Anhörung der betroffenen kantonalen Stellen teilen wir Ihnen mit, dass der Kanton Zug die Vorlage begrüsst und auf Anträge verzichtet.

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug



Manuela Weichelt-Picard
Frau Landammann



Tobias Moser
Landschreiber

Kopie an:

- dm@bag.admin.ch
- transplantation@bag.admin.ch
- claudia.mund@zg.ch
- info.gd@zg.ch



Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

11. Januar 2017 (RRB Nr. 25/2017)

**Änderung der Transplantationsverordnung
(Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 21. Oktober 2016 haben Sie uns die Änderungen der Transplantationsverordnung zur Vernehmlassung unterbreitet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

A. Allgemeines

1. Vorbereitende medizinische Massnahmen

Bei vorbereitenden medizinischen Massnahmen handelt es sich um solche, die zwischen dem Therapieabbruch und der Organentnahme durchgeführt werden und die für die Patientin oder den Patienten selber keinen direkten Nutzen haben, die aber nötig sind, um die Organe zu erhalten. Das geänderte Transplantationsgesetz beauftragt den Bundesrat festzulegen, welche dieser Massnahmen bei Urteilsunfähigkeit und fehlender Zustimmung der spendenden Person unzulässig sind. Der Bundesrat plant hierfür eine Verweisung auf die Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen. Mit solchen Verweisungen werden die Richtlinien des privaten Vereins zu materiellem Bundesrecht erhoben. Grundsätzlich kann das eine sinnvolle Methode sein, da es sich einerseits um eine höchst fachtechnische Regelung handelt und andererseits die Richtlinien der SAMW allgemein breit abgestützt von Spezialistinnen und Spezialisten aus verschiedensten Bereichen (Medizin/Recht/Ethik) erarbeitet werden und auf grosse Anerkennung stossen. Diese Verweisungstechnik stellt jedoch hohe qualitative Anforderungen an den Prozess der Richtlinienarbeit sowie die Spezialistinnen und Spezialisten – dessen sollten sich sowohl die SAMW wie auch der Bundesgesetzgeber bewusst sein. Überdies befinden sich die vorliegend infrage stehenden Richtlinien derzeit in Überarbeitung (die Vernehmlassung läuft bis Ende Februar 2017), weshalb derzeit keine abschliessende Beurteilung ihres Inhalts möglich ist. Unter diesen Umständen ist die Zustimmung zur geplanten Verweisung in der Transplantationsverordnung auf die noch nicht vorhandene Fassung der Richtlinie im jetzigen Zeitpunkt fragwürdig.

2. Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

Die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und -spender ist wissenschaftlich wertvoll und ethisch sinnvoll. Schon seit 2012 kommen die Versicherer der Empfängerinnen und Empfänger denn auch für die Kosten der Nachsorge auf, in dem sie Pauschalen entrichten. Die Übergangsbestimmung zum geänderten Transplantationsgesetz verpflichtet nun die Versicherer, auch für alle vor 2012 erfolgten Lebendspenden den Fehlbetrag zur Pauschale nachzuzahlen (geschätzte 7 Mio. Franken). Dies führt für die Versicherer zu einmaligen Nachzahlungen im Jahr des Inkrafttretens der Vorlage, was Auswirkungen auf die Kantone haben kann: Falls die Versicherer diese Kosten nämlich auf die Versicherten überwälzen, erhöht dies das Prämienvolumen. Da sich der Bundesbeitrag für die Individuelle Prämienverbilligung (IPV) in Prozenten der Bruttokosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bemisst und sich der Beitrag des Kantons Zürich für die IPV auf mindestens 80% des mutmasslichen Bundesbeitrages beläuft, könnte der kantonale IPV-Beitrag durch vorstehend erwähnte Kostenüberwälzung leicht höher ausfallen. Diese finanzielle Belastung ist aber mit Blick auf die Zielsetzung der besseren Absicherung von Lebendspenderinnen und -spender durchaus vertretbar.

3. Übrige Neuregelungen

Die Übertragung der Aufsicht an Swissmedic bezüglich Umgang mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation wird begrüsst. Ebenso stimmen wir der Aktualisierung der Verweisungen auf verschiedene nationale und internationale Richtlinien zu.

B. Zu den einzelnen Verordnungsbestimmungen

Die detaillierten Bemerkungen zu einzelnen Verordnungsbestimmungen sind dem vom Bund zur Verfügung gestellten Formular zu entnehmen. Wir stellen Ihnen das Formular ebenfalls elektronisch zu.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates
Der Präsident:

Der Staatsschreiber:





Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Gesundheitsdirektion Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : GD ZH

Adresse, Ort : Stampfenbachstrasse 30

Datum : 15. Dezember 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

1. Vorbereitende medizinische Massnahmen

Bei vorbereitenden medizinischen Massnahmen handelt es sich um solche, die zwischen dem Therapieabbruch und der Organentnahme durchgeführt werden und die für die Patientin oder den Patienten selber keinen direkten Nutzen haben, die aber nötig sind, um die Organe zu erhalten. Das geänderte Transplantationsgesetz beauftragt den Bundesrat festzulegen, welche dieser Massnahmen bei Urteilsunfähigkeit und fehlender Zustimmung der spendenden Person unzulässig sind. Der Bundesrat plant hierfür einen Verweis auf die Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen. Mit einem solchen Verweis werden die Richtlinien des privaten Vereins zu materiellem Bundesrecht erhoben. Grundsätzlich kann das eine sinnvolle Methode sein, da es sich einerseits um eine höchst fachtechnische Regelung handelt und andererseits die Richtlinien der SAMW allgemein breit abgestützt von Spezialistinnen und Spezialisten aus verschiedenen Bereichen (Medizin/Recht/Ethik) erarbeitet werden und auf grosse Anerkennung stossen. Diese Verweisungstechnik stellt jedoch hohe qualitative Anforderungen an den Prozess der Richtlinienarbeit sowie die Spezialistinnen und Spezialisten – dessen sollten sich sowohl die SAMW wie auch der Bundesgesetzgeber bewusst sein. Überdies befinden sich die vorliegend in Frage stehenden Richtlinien derzeit in Überarbeitung (die Vernehmlassung läuft bis Ende Februar 2017), weshalb derzeit keine abschliessende Beurteilung ihres Inhalts möglich ist. Unter diesen Umständen ist die Zustimmung zum geplanten Verweis in der Transplantationsverordnung auf die noch nicht vorhandene Fassung der Richtlinie im jetzigen Zeitpunkt problematisch.

2. Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

Die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und -spender ist wissenschaftlich wertvoll und ethisch sinnvoll. Schon seit 2012 kommen die Versicherer der Empfängerinnen und Empfänger denn auch für die Kosten der Nachsorge auf, in dem sie Pauschalen entrichten. Die Übergangsbestimmung zum geänderten Transplantationsgesetz verpflichtet nun die Versicherer, auch für alle vor 2012 erfolgten Lebendspenden den Fehlbeitrag zur Pauschale nachzuzahlen (geschätzte 7 Mio. Franken). Dies führt für die Versicherer zu einmaligen Nachzahlungen im Jahr des Inkrafttretens der Vorlage, was Auswirkungen auf die Kantone haben kann: Falls die Versicherer diese Kosten nämlich auf die Versicherten überwälzen, erhöht dies das Prämienvolumen. Da sich der Bundesbeitrag für die Individuelle Prämienverbilligung (IPV) in Prozenten der Bruttokosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bemisst und sich der Beitrag des Kantons Zürich für die IPV auf mindestens 80% des mutmasslichen Bundesbeitrages beläuft, könnte der kantonale IPV-Beitrag durch vorstehend erwähnte Kostenüberwälzung leicht höher ausfallen. Diese finanzielle Belastung ist aber mit Blick auf die Zielsetzung der besseren Absicherung von Lebendspenderinnen und -spender absolut vertretbar.

3. Übrige Neuregelungen

Die Übertragung der Aufsicht an Swissmedic bezüglich Umgang mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation wird begrüsst. Ebenso findet die Aktualisierung der Verweise auf verschiedene nationale und internationale Richtlinien Zustimmung.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 10a Abs. 1 Bst. e	Es geht aus dem Wortlaut nicht klar hervor, dass nicht die Untersuchungsergebnisse selbst, sondern deren Auswertungen veröffentlicht und den Zentren zur Verfügung gestellt werden (vgl. Erläuternder Bericht, S. 5 f.).	Sie wertet die Untersuchungsergebnisse regelmässig aus. <i>Die Auswertungen werden veröffentlicht und allen Zentren, die Organe oder Blut-Stammzellen für eine Lebendspende entnehmen, in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt.</i>
Art. 10a Abs. 1 Bst. e	Zum Zweck der Verbesserung der Nachversorgung künftiger Lebendspenderinnen und -spender sollten die durch die Lebendspende-Nachorgestellte erfassten Daten gemäss Art. 10a Abs. 1 lit. b allgemein zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden. Dabei gilt es, die Anforderungen betreffend Einwilligung / Anonymisierung gemäss Humanforschungsgesetz und Humanforschungsverordnung zu beachten.	Ergänzung: <i>Die im Rahmen der Nachsorge erhobenen Daten der Lebendspenderinnen und Lebendspender stehen für weiterführende Forschung zur Verfügung. Die Voraussetzungen für die Weiterverwendung der Daten zu Forschungszwecken richten sich nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 sowie der Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013.</i>
Art. 12c	Weshalb wird nicht Swisstransplant mit der Führung der Lebendspende-Nachorgestelle beauftragt und zwar sowohl für Organspenden als auch für Spenden von Blut-Stammzellen?	
Anhang 1a - Ziff. 1.1. Bst. c und - Ziff. 1.2 Bst. i	Falls Art. 10a Abs. 1 Bst. e so ergänzt wird, dass die Daten der Nachsorge für weiterführende Forschung zur Verfügung stehen, müssen die Lebendspenderinnen und -spender darüber in Kenntnis gesetzt und über ihr Widerspruchsrecht informiert werden.	<i>...einverstanden ist und über die Weiterverwendung zu Forschungszwecken und ihr oder sein diesbezügliches Widerspruchsrecht informiert wurde. Bst. c^{bis} Information über eine Widerspruchserklärung, falls eine solche vorliegt.</i>
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 2, Ziff. 1.2, 1. Absatz	Es wird festgehalten, dass die Transplantationsverordnung neu auf die sich in Überarbeitung befindende SAMW-Richtlinie verweisen wird. Weiter heisst es, der Bundesrat werde in Kenntnis der Ergebnisse der Vernehmlassung und der	

	definitiven Richtlinien der SAMW über das weitere Vorgehen entscheiden. Was bedeutet dies? Über welches Vorgehen wird der Bundesrat entscheiden?	
--	--	--

Dietrich Diana BAG

Von: Verena Loembe <verena.loembe@spschweiz.ch>
Gesendet: Donnerstag, 2. Februar 2017 16:43
An: _BAG-DM; _BAG-Transplantation
Betreff: Verzicht auf Stellungnahme der SP Schweiz zur Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Auf diesem Weg möchte ich Ihnen mitteilen, dass die SP Schweiz auf eine Stellungnahme zur Änderung der Transplantationsverordnung verzichtet.

Ich danke Ihnen ganz herzlich für die Stellungnahme und verbleibe

Mit freundlichen Grüßen

Verena Loembe

Sekretariat SP-Fraktion der Bundesversammlung

Telefon 031 329 69 60

Fax 031 329 69 70

Mobil 079 540 82 65

e-mail: verena.loembe@spschweiz.ch

www.spschweiz.ch

Dietrich Diana BAG

Von: Angele Tamara <Tamara.Angele@chgemeinden.ch>
Gesendet: Freitag, 3. Februar 2017 14:55
An: _BAG-Transplantation; _BAG-DM
Cc: Hametner Claudia
Betreff: Vernehmlassung: Änderung der Transplantationsverordnung / KSN SGV

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 21. Oktober 2016 haben Sie dem Schweizerischen Gemeindeverband (SGV) das oben erwähnte Geschäft zur Vernehmlassung unterbreitet. Für die Gelegenheit, uns aus Sicht der rund 1625 dem SGV angeschlossenen Gemeinden äussern zu können, danken wir Ihnen.

Nach Studium der Unterlagen teilen wir Ihnen hiermit jedoch mit, dass der SGV zu dieser Vorlage keine Stellungnahme einreicht.

Vielen Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Gemeindeverband

Präsident

Direktor



Hannes Germann
Ständerat

Reto Lindegger

Schweizerischer Gemeindeverband

Laupenstrasse 35, Postfach 8022

3001 Bern

Tel. 031 380 70 00

verband@chgemeinden.ch

www.chgemeinden.ch



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern

dm@bag.admin.ch
transplantation@bag.admin.ch

Bern, 7. November 2016

Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, an der Vernehmlassung zum oben genannten Geschäft teilzunehmen.

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir trotz der unbestrittenen Bedeutung der Vorlage aus Kapazitätsgründen auf eine Eingabe verzichten müssen.

Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Städteverband
Direktorin

Renate Amstutz



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Blutspende SRK Schweiz AG
Abkürzung der Firma / Organisation : B-CH AG
Adresse, Ort : Laupenstrasse 37, Postfach, 3001 Bern
Datum : 17.01.2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
10a	s. Kommentar zu Erläuterung S. 2/ 1.2: Die Dauer der Nachsorge (10 Jahre) soll in TxV festgelegt werden.	Hinzufügen zusätzlicher Bst. mit der Dauer der Nachsorge für Blutstammzellspender = 10 Jahre
12e, Abs. 2	Allfällige Differenzen zwischen Ausschüttung und Abrechnung der im Vorjahr entstandenen Kosten sollen nicht im Folgejahr ausgeglichen werden, sondern im selben Jahr der Abrechnung.	[...] Allfällige Differenzen werden B-CH AG bis Ende Juni des Abrechnungsjahres ausgeglichen.
56, Abs. 4, 6 und 7	Problem der detaillierten Aufschlüsselung in medizinische und administrative Kosten (s. Kommentar zu Erläuterung Art. 56, Abs. 4 Bst. d und Abs. 7)	In Erläuterung soll präzisiert werden, dass Art. 56, Abs. 4, 6 und 7 von Blutspende SRK Schweiz AG so nicht umgesetzt werden können. Vorschlag: Die Kosten werden verhältnismässig aufgeschlüsselt (s. Kommentar zu Erläuterung Art. 56, Abs. 4 Bst. d und Abs. 7).
Anhang 1, Ziffer 2	Bei Inkrafttreten der Verordnung sind ebenfalls neue WMDA-Richtlinien in Kraft.	Richtlinien „international standards for unrelated [...] vom 1. Januar 2017.
Anhang 1a, Ziffer 1.2, Bst. f	„Häufigkeit“ ist nicht sinngemäss. In Erläuterung ist gut beschrieben, um was für eine Angabe es sich handelt. Es soll präzisiert werden, um die wievielte Spende es sich bei der gemeldeten Spende handelt.	Vorschlag: Statt „Häufigkeit“ soll „chronologische Nummer der Entnahme von Blutstammzellen“ stehen.
Anhang 1a, Ziffer 1.2, Bst. i	Bei der Meldung der Daten von Entnahmezentrum an B-CH AG wird nicht die original „Schriftliche Erklärung der	Änderung des Bst. i wie folgt: Schriftliche Bestätigung, dass die Spenderin oder der Spender mit der

	Spenderin oder des Spenders, dass sie oder er mit der Nachverfolgung [...]“ mitgeliefert. Auch nicht auf dem Postweg (s. Erläuterung). Es wird vom Entnahmezentrums lediglich schriftlich bestätigt, dass eine solche schriftliche Erklärung des Spenders vorhanden ist.	Nachverfolgung des Gesundheitszustands und der Meldung der Daten einverstanden ist.
Anhang 4, Ziffer 2	Neue Fassung Standards NetCord FACT	[...], in der 6. Fassung vom Juli 2016.
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2 / 1.2	Korrekte Anzahl jährlicher Spenden in der Schweiz (80 ist nicht korrekt, Zahl 2015 verwenden).	Jährlich spenden in der Schweiz [...] und ca. 160 Personen Blutstammzellen (Schweizer Spender für Schweizer Patienten und Schweizer Spender für ausländische Patienten).
2 / 1.2	Die Dauer der Nachsorge nach einer Blutstammzellspende (10 Jahre) soll in der Verordnung festgehalten werden. Unabhängig von der Dauer, die in den WMDA Standards festgelegt ist, erachtet die B-CH AG (mit ihren medizinischen Gremien) die Nachsorge der Spender für 10 Jahre als zwingend notwendig. Auf einer Seite ist somit die Überwachung und Früherkennung von möglichen Auswirkungen einer Spende gewährleistet. Auf der anderen Seite können wir mit der Sammlung dieser Daten die Qualität und Sicherheit der Spende optimieren. Die Erhebung dieser Daten erlaubt zudem die Aktualisierung der Registerdaten und verbessert die Verfügbarkeit der Spender für eine eventuelle Folgespende.	Muss nicht in der Erläuterung stehen, wenn die Dauer der Nachsorge in die TxV aufgenommen wird. Z.B. unter Art. 10a: separater Bst. Nachsorge für Blutstammzellspender = 10 Jahre
7 / 12d	Die Aufzählung, welche Aufgaben alle unter administrative Kosten fallen, entspricht nicht der z.Hd. des BAG erstellten Kalkulation B-CH AG resp. den mit dem BAG im Frühjahr/Sommer 2016 besprochenen Aufgaben. [...] das Erfassen und Aktualisieren der Personendaten, das Aufgebot der Spenderinnen und Spender zur Nach-	Im Zusammenhang mit administrativen Kosten: Streichen von [...] <u>das Erfassen und Aktualisieren der Personendaten, das Aufgebot der Spenderinnen und Spender zur Nachsorge, den Versand der Fragebogen, das Erfassen der Nachsorgedaten im Register</u> Und ergänzen mit [...] Schreiben von Berichten, Planen und Anpassen von

	<p>sorge, den Versand der Fragebogen, das Erfassen der Nachsorgedaten im Register = medizinische Kosten, da es sich um einen konkreten, spenderbezogenen Fall handelt.</p> <p>[..] und deren administrative Kontrolle, statistische Auswertungen der Daten und das Schreiben von Berichten = administrative Kosten, da diese Tätigkeiten nicht auf einen konkreten Spender bezogen sind.</p> <p>Die Definition, welche Aufgaben unter den administrativen und welche unter den medizinischen Teil fallen, muss klar sein.</p>	<p><u>Prozessen zwecks Optimierung der Registerführung</u></p>
8 / 12e	s. Kommentar unter TxV Art. 12e, Abs. 2	[...] Falls sich die erwarteten Kosten als zu hoch oder zu tief erweisen, wird die Differenz bis Ende Juni des Abrechnungsjahres ausgeglichen (Abs. 2).
12 / 56 Abs. 4 Bst. d 13 / 56 Abs. 6 und 7	<p>Wie mit dem BAG im Juni 2016 besprochen, ist es B-CH AG grundsätzlich nicht möglich, eine detaillierte Aufschlüsselung der Kosten nach Laboruntersuchungen, med. Leistungen und admin. Leistungen zu machen. Eine Aufschlüsselung in die beiden Teile medizinische Kosten und administrative Kosten (Definition B-CH AG gemäss Bemerkung unter 7 / 12d, siehe oben) ist seit Anfang 2016 möglich.</p> <p>Für B-CH AG ist es nicht möglich, die von den Versicherern vor 2016 erhaltenen Beträge in medizinische und administrative Kosten aufzuteilen. Es kann deshalb nicht definitiv beurteilt werden, welcher Anteil des noch übrigen Geldes dem Teil administrative Registerkosten entspricht. Eine Stellungnahme wurde dem BAG bereits im März 2016 geliefert.</p>	B-CH AG kann nur eine pauschale Aufteilung des vorhandenen Fondskapitals anhand der 2016 aufgelaufenen Kosten machen. Das heisst, entsprechen die administrativen Kosten 50% der medizinischen Kosten, würde das Kapital entsprechend aufgeteilt (1/3 Administration zu 2/3 Medizin).
13 / Anhang 1	s. Kommentar zu Txv	[...] Richtlinien der WMDA vom 1. Januar 2017 verwiesen werden.
13 / Anhang 1a	Die Erläuterung „wer Blutstammzellen entnimmt, muss die Daten nach den Ziffern 1.2, 2.2 und 3 der Lebendspende-Nachsorgestelle melden“ trifft so nicht zu und muss daher ergänzt werden.	<p>Vorschlag:</p> <p>Für Blutstammzellen: die Daten nach den Ziffern 1.2, 2.2 und 3 müssen der Lebendspende-Nachsorgestelle vom Entnahmezentrum resp. vom Transplantationszentrum gemeldet werden.</p>

	<p>Die Daten insbesondere nach Ziffer 3 werden B-CH AG nicht vom Entnahmezentrum (...wer Blutstammzellen entnimmt) geliefert, sondern vom Transplantationszentrum.</p> <p>„Die Daten nach Ziffer 3 löscht sie danach.“ : Die nachträgliche Löschung der Daten würde zusätzliche Prozessschritte bedeuten, was nicht unbedingt der effizienten Führung des Lebendspende-Nachsorgeregisters entspricht. Die Daten existieren bereits teilweise in den Patientendossiers, die bei B-CH AG vorhanden sind und werden nicht sofort gelöscht. Alle Mitarbeiter unterstehen der Schweigepflicht. Die Aufbewahrung der Daten dient ausserdem der besseren Rückverfolgbarkeit bei Unklarheiten/Rückfragen seitens Gemeinsame Einrichtung.</p>	<p>Streichen des Satzes „Die Daten nach Ziffer 3 löscht sie danach.“</p>
14 / Anhang 1a, Ziffer 1.2, Bst. i	s. Kommentar unter TxV Anhang 1a, Ziffer 1.2, Bst. i	Die schriftliche Erklärung der Spenderin [...] einverstanden ist, wird der Nachsorgestelle vom Entnahmezentrum schriftlich bestätigt.
15 / Anhang 1b	<p>Die Pauschale der Versicherer für die <u>medizinischen Kosten</u> der zehnjährigen Nachsorge von Blutstammzellspenderinnen und –spender beträgt [...]</p> <p>Klare Definition, welche Aufgaben unter medizinische Kosten und welche unter administrative Kosten fallen. s. dazu die Definition unter dem Kommentar zu Erläuterung S. 7 / 12d</p>	Keine Anpassung nötig, nur Klarheit über Zuteilung der Aufgaben.
16 / Anhang 4 Ziffer 2	Es gibt bereits aktuellere NetCord FACT International Standards	Ziffer 2, Fussnote 19: NetCord [...] 6. Edition Juli 2016

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Bern, 3. Februar 2017

Stellungnahme: Vernehmlassung «Änderung der Transplantationsverordnung»

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dem Schreiben vom 21. Oktober 2016 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen teilzunehmen. curafutura begrüsst die Vernehmlassung der Stakeholder und dankt Ihnen für die Gelegenheit, in erwähnter Sache Stellung nehmen zu können.

Mit der Änderung der Verordnung sollen unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Tod der Spenderin oder des Spenders, die finanzielle Absicherung von Lebendspenderinnen und Lebendspendern und die Finanzierung und Organisation der Lebendspende-Nachsorge konkretisiert werden.

Sowohl das Transplantationsgesetz wie auch die Transplantationsverordnung regeln bezüglich finanzielle Absicherung von Lebendspenderinnen und Lebendspendern Geldleistungen für die Folgen Tod und Invalidität. Zudem sehen Gesetz und Verordnung eine Lebendspende-Nachorgestelle, die sich der Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspendern annimmt. Diese Stelle wird über eine Pauschalzahlung in einen extra dafür eingerichteten Fond von der Krankenversicherung der Organempfängerin oder des Organempfängers finanziert.

Sowohl in den Artikeln 15a Abs. 5 lit. a und b TPG sowie Art. 10a Abs. 1 lit. c und d TPV werden Untersuchungen und Beratungen im Zusammenhang mit der Nachsorge der Spenderin oder des Spenders aufgeführt. Werden bei einem Spender in einer Nachsorgeuntersuchung behandlungsbedürftige Beschwerden festgestellt, ist es nicht geregelt, ob mit oder ohne Nachweis eines eindeutigen Zusammenhanges mit der erbrachten Spende die Krankenversicherung der Spenderin oder des Spenders oder jene der Empfängerin oder des Empfängers für die Kosten aufkommen soll.

Da es oft sehr schwierig ist, einen eindeutigen Zusammenhang zwischen einer Komplikation und einer Organentnahme nachzuweisen, insbesondere wenn mehrere Jahre oder gar Jahrzehnte dazwischenliegen, befürwortet es curafutura, wenn eine entsprechende Regelung dahingeht, dass für die Nachbehandlung möglicher Folgen der Organentnahme bei der Spenderin oder beim Spender die Krankenversicherung der



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Spenderin oder des Spenders die Leistungen tragen soll. Eine solche Regelung gibt einerseits den Organ-spenderrinnen und -spendern Sicherheit und vereinfacht andererseits die Abwicklung solcher Fälle bei den Krankenversicherungen erheblich.

Zu weiteren Punkten in der revidierten Transplantationsverordnung hat curafutura keine Anmerkungen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
curafutura

Anke Trittin
Leiterin Tarife

Adrian Schärli
Tarife



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : curafutura - Die innovativen Krankenversicherer
Abkürzung der Firma / Organisation : curafutura
Adresse, Ort : Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern
Datum : 3. Februar 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Sowohl das revidierte Transplantationsgesetz, wie auch die revidierte Transplantationsverordnung regeln nicht, ob die Krankenversicherung der Spenderin oder des Spenders oder jene der Empfängerin oder des Empfängers für die Kosten aufkommen soll, welche durch behandlungsbedürftige Beschwerden im Rahmen einer Nachsorgeuntersuchung festgestellt werden und im Zusammenhang mit einer Spende stehen. curafutura schlägt vor, dass der Krankenversicherer des Spenders solche Kosten tragen sollte, was die Abwicklung solcher Fälle bei den Krankenversicherungen erheblich vereinfachen würde (vgl. Briefbeilage).

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
3003 Bern
dm@bag.admin.ch
transplantation@bag.admin.ch

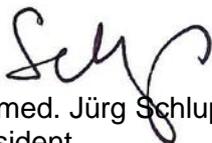
Bern, 26. Januar 2017

Revision der Transplantationsverordnung – Stellungnahme der FMH

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Die FMH dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren. Sie unterstützt nach Anhörung aller in der Ärztekammer vertretenen Organisationen die Revision ohne Änderungsvorschläge.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Schlup', written in a cursive style.

Dr. med. Jürg Schlup
Präsident

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. B. Bütikofer', written in a cursive style.

Anne-Geneviève Bütikofer
Generalsekretärin



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Gemeinsame Einrichtung KVG
Abkürzung der Firma / Organisation : GE KVG
Adresse, Ort : Gibelinstrasse 25, 4503 Solothurn
Datum : 15.11.2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
12b, Ziffer 2	Um den Verwaltungsaufwand zu senken und die Transparenz zu erhöhen, schlagen wir vor, die finale Abrechnung / Differenzbereinigung über das Vorjahr nicht, wie in Artikel 12e, Ziffer 2 stipuliert, über einen Zeitraum von 2 Jahren, sondern direkt im Folgejahr vorzunehmen. Aus diesem Grunde sind die Zahlungen an die Lebendspende-Nachsorgestellen auf 2 Tranchen aufzuteilen. Die erste Tranche wird – wie bereits vorgeschlagen – per 15.01. ausbezahlt. Die 2. Tranche per 15.07. – bereinigt um allfällige Differenzen aus dem Vorjahr. Dabei soll der Auszahlungsbetrag der erste Tranche > 50 % der beantragten Mittel sein.	Sie entrichtet der Lebendspende-Nachsorgestelle.....jeweils bis zum 15. Januar und bis zum 15. Juli. Mit der Zahlung vom 15. Juli werden allfällige Differenzen aus dem Vorjahr (siehe auch Art. 12e, Ziffer 2) ausgeglichen.
12e, Ziffer 2	Die Lebendspende-Nachsorgestellen legen der GE KVG die Abrechnung über die im Vorjahr entstandenen Kosten per Ende März vor. Die GE KVG ist in der Lage, die entsprechenden Prüfungen / Abrechnung innerhalb von 3 Monaten vorzunehmen. Die Schlussabrechnung / Schlussüberweisung über das vergangene Jahr kann daher schon im Folgejahr durchgeführt werden. Allfällige Differenzen werden mit der Zahlung der 2. Tranche (per 15.07.) ausgeglichen. Der Vorteil besteht darin, dass sich die Abrechnungen nicht über insgesamt 3 Jahre (Abrechnungsjahr / Berechnungsjahr / Differenzbereinigungsjahr) hinwegziehen. Damit das System wie beschrieben funktioniert, ist auch	Allfällige Differenzen werden mit der Zahlung per 15.07. ausgeglichen (Art. 12b, Ziffer 2).

	eine Anpassung des Artikels 12b, Ziffer 2 notwendig.	
Art. 12b und Art. 56	Um Klarheit zu schaffen bezüglich der zu verwendenden Sterbetabelle schlagen wir vor, diese in den entsprechenden Artikeln der TxV aufzuführen.	Anzuwenden ist die Sterbetabelle (genaue Bezeichnung)
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Dietrich Diana BAG

Von: Ingold Gabriela <Gabriela.Ingold@hplus.ch>
Gesendet: Donnerstag, 26. Januar 2017 09:02
An: _BAG-Transplantation; _BAG-DM
Cc: werner.kuebler@usb.ch; USB Direktion Stellungnahmen
Betreff: AW: Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung - Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation - Consultazione concernente la modifica dell'ordinanza sui trapianti
Anlagen: Transplantationsverordnung_Stellungnahme_USB.DOC

Sehr geehrte Damen und Herren

Als Ergänzung der Stellungnahme von H+ Die Spitäler der Schweiz vom 19. Januar 2017 bitten wir Sie um die Berücksichtigung der beiliegenden Stellungnahme des Universitätsspitals Basel.

Vielen Dank für Ihre Bemühungen.

Freundliche Grüsse

Gabriela Ingold
Assistentin Politik

Von: Ingold Gabriela
Gesendet: Donnerstag, 19. Januar 2017 14:11
An: 'transplantation@bag.admin.ch'; 'dm@bag.admin.ch'
Betreff: WG: Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung - Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation - Consultazione concernente la modifica dell'ordinanza sui trapianti

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zum Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Transplantationsverordnung.

In der Beilage erhalten Sie die Stellungnahme von H+ Die Spitäler der Schweiz.

Vielen Dank für Ihre Bemühungen.

Freundliche Grüsse

Gabriela Ingold
Assistentin Politik

H+ Die Spitäler der Schweiz
H+ Les Hôpitaux de Suisse • H+ Gli Ospedali Svizzeri
Geschäftsstelle • Lorrainestrasse 4 A • 3013 Bern
T 031 335 11 14 • F 031 335 11 70
gabriela.ingold@hplus.ch • www.hplus.ch
Anwesend • Montag Vormittag und Donnerstag



Von: Salome.Ryf@bag.admin.ch [<mailto:Salome.Ryf@bag.admin.ch>]

Gesendet: Freitag, 21. Oktober 2016 09:10

An: transplantation@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung - Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation - Consultazione concernente la modifica dell'ordinanza sui trapianti

La version française figure plus bas

La versione italiana è disponibile sotto

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Eidgenössische Departement des Innern EDI führt ein Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Transplantationsverordnung durch.

Die Vernehmlassungsunterlagen sowie weiterführende Dokumente finden Sie auf folgender Internetseite: <http://www.bag.admin.ch/revision-txv>

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu den Änderungen der Transplantationsverordnung und den dazugehörigen Erläuterungen bis zum **3. Februar 2017** an das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin an folgende E-Mail-Adressen zu senden: transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch.

Rückfragen richten Sie bitte an das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Salome Ryf, Tel. 058 465 09 83 resp. per E-Mail an transplantation@bag.admin.ch

Mit freundlichen Grüssen,

Salome Ryf

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 09 83
Salome.Ryf@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Madame, Monsieur,

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) mène une relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation.

Vous trouverez les documents relatifs à la consultation ainsi que des informations complémentaires sur la page Internet : <http://www.bag.admin.ch/revision-txv>

Nous vous saurions gré de faire parvenir vos commentaires sur les modifications de l'ordonnance et sur le rapport explicatif d'ici au **3 février 2017** à l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine en utilisant les adresses électroniques suivantes : dm@bag.admin.ch et transplantation@bag.admin.ch

En cas de questions, veuillez envoyer un courriel à transplantation@bag.admin.ch ou vous adresser à M^{me} Salome Ryf, division Biomédecine (tél. 058 465 09 83).

Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Salomé Ryf

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Biomédecine
Section Transplantation et procréation médicalement assistée

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tél. +41 58 465 09 83
Salome.Ryf@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Gentili Signore e Signori,

il Dipartimento federale dell'interno DFI avvia una consultazione concernente la modifica dell'ordinanza sui trapianti.

La documentazione per la consultazione e la documentazione di approfondimento sono disponibili su questo sito Internet: <http://www.bag.admin.ch/revision-txv>

Vi saremmo grati d'inviare il vostro parere in merito alle modifiche dell'ordinanza sui trapianti e al relativo rapporto esplicativo entro il **3 febbraio 2017** all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, ai seguenti indirizzi e-mail: dm@bag.admin.ch e transplantation@bag.admin.ch

Per domande vogliate contattare l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, Salome Ryf, tel. 058 465 09 83, oppure scrivere all'indirizzo e-mail transplantation@bag.admin.ch

Distinti saluti

Salome Ryf

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Divisione biomedicina
Sezione trapianti e medicina della procreazione

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 09 83
Salome.Ryf@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und
Fortpflanzungsmedizin
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

Ort, Datum	Bern, 26. Januar 2017	Direktwahl	031 335 11 00
Ansprechpartner	Bernhard Wegmüller	E-Mail	bernhard.wegmueller@hplus.ch

Vernehmlassungsverfahren: Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

In Ihrem Schreiben vom 21. Oktober 2016 haben Sie uns Gelegenheit zur Stellungnahme zur obenerwähnten Vernehmlassung gegeben.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 226 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 170 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.

Nach Konsultation bei unseren Mitgliedern können wir Ihnen mitteilen, dass H+ die vorgesehenen Änderungen in der Transplantationsverordnung und den Anhängen dazu mehrheitlich begrüsst. Wir unterstützen, dass die Zuständigkeiten, Melde- und Kontrollpflichten sowie der Datenverkehr klar geregelt sind. Ebenso befürworten wir, dass die Nachsorge nach Lebendspenden festgelegt und deren Finanzierung geregelt sind. Wir erachten auch die Harmonisierung mit den internationalen, insbesondere den EU-Richtlinien als wichtigen Schritt.

Die Verknüpfung von Teilen dieser neuen Verordnung („Vorbereitende medizinische Massnahme“) mit der für Frühling 2017 in Aussicht gestellten, überarbeiteten SAMW-Richtlinie „Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen“ ist grundsätzlich zu begrüßen.

Es gilt aber zu beachten bzw. sicherzustellen, dass eine - auch zeitliche - Koordination von Überarbeitung und Inkrafttreten der SAMW-Richtlinien und der Transplantationsverordnung bzw. deren Revisionen auch künftig gewährleistet wird. Zudem erlangt damit eine weitere SAMW-Richtlinie sekundär Gesetzescharakter, was die Anforderungen an die SAMW bzw. deren Mitglieder und Prozesse zusätzlich erhöht und dieser Akademie vermehrtes politisches Gewicht verleiht. Wir gehen davon aus, dass dies bewusst erfolgt.

Art. 8a des Entwurfes erwähnt die unzulässigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen und nimmt dabei Bezug auf die Richtlinien nach Anhang 1, Ziffer 1. Es geht dabei um die oben erwähnten medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen, die zurzeit in Revision sind. Im erläuternden Bericht zu den Änderungen zur Transplantationsverordnung wird bereits vorgehend erwähnt, dass unter Art. 8a neu die mechanische Reanimation auf die Negativliste gesetzt wird.

In der bisherigen Praxis war eine mechanische Reanimation durchgeführt worden aus dem Grund, dass dies dem mutmasslichen Wunsch eines potentiellen Organspenders entsprechen würde und somit indirekt dem Auftrag der Mediziner entspricht. Insgesamt war ein solches Ereignis bislang selten und ein Fortführen der organerhaltenden Therapie war nur möglich, wenn die Reanimation ein kurzes Ereignis war, welches keine relevanten Folgeschäden auf die potentiell zu spendenden Organe hatte. Eine prolongierte Reanimation hat schon heute zur Folge, dass eine organerhaltende Therapie abgebrochen wird, da die Belastung über ein tolerierbares Mass geht und die Organe zunehmend Schaden nehmen. Ein striktes Verbieten der mechanischen Reanimation erscheint daher nicht nötig. Ein situationsabhängiges Reagieren ist sinnvoller, vor allem unter Berücksichtigung des Patientenwillens. Wir regen daher an, dass der Sachverhalt „Status nach mechanischer Reanimation“ aus der Negativliste gestrichen wird.

Wir bitten Sie daher, diese Stelle in den Erläuterungen zu streichen und die Vernehmlassung der Revision der Richtlinien der SAMW abzuwarten, da die Materialien später beigezogen werden könnten, wenn der Wille des Gesetzgebers hergeleitet werden soll.

Wir danken Ihnen, dass Sie unsere Anliegen aufnehmen und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bernhard Wegmüller
Direktor



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Klinik Hirslanden Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation : HI
Adresse, Ort : Witellikerstrasse 40, 8032 Zürich
Datum : 09. Dezember 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Lebensspende – Nachsorgestelle sollte aus Kostengründen und Verfügbarkeit der Daten bei Swisstransplant angeschlossen sein. Diese Organisation wollte man bereits 2006 ins Swisstransplant integrieren, hat es jedoch aus organisatorischen und zeitlichen Gründen nicht getan. Nun wäre der Zeitpunkt, diese Organisation, wie in vielen anderen Ländern, bei der Swisstrasplantorganisation anzusiedeln.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
10a	Sehr gut – schon lange notwendig	
12a	Sehr gut – schon lange notwendig	
12b	Sehr gut – schon lange notwendig	
12c	Die Nachbetreuung sollte wie beim (KM) Blutspende bei Swisstranplant sein.	
15b	Die Stelle ist nicht nötig, wenn Swisstransplant damit beauftragt wird	

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Human Life International Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation : HLI
Adresse, Ort : St. Oswalds-Gasse 17 / Postfach 1307, 6301 Zug
Datum : 31.01.2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Die Verordnungsrevision beinhaltet unseres Erachtens einige wichtige Neuerungen, wie sie die Vervollständigung der Meldungen von Lebendspenden an das BAG und der Ausweis zusätzlicher Einflussfaktoren für den Transplantationserfolg im Rahmen der Veröffentlichung von Transplantationsergebnissen darstellen. Andererseits wird im erläuternden Bericht zur Verordnung nicht zwischen vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor und nach dem Tod unterschieden. Die Ausführungen können deshalb zu Missverständnissen führen. Die Konsultation der in Revision befindlichen Richtlinien der SAMW bestärken diesen Eindruck. Bei den einzelnen Artikeln ist darauf zurückzukommen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 8	Der Artikel äussert sich über die maximale Dauer vorbereitender medizinischer Massnahmen nach dem Tod . Dies entspricht der Regelung in Art 10 Abs 8 des revidierten Gesetzes, doch werden im selben Gesetzesartikel auch vorbereitende Massnahmen vor dem Tod angesprochen (Art. 10 Abs 1bis 7 TxG). Ein korrekter Verweis auf den Gesetzesartikel ist nötig, um Missverständnissen vorzubeugen.	Hinweis auf Art, 10.8 TxG hinzufügen.
Art 8a	Der Titel «Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen ist angesichts der komplexen Problematik zu ungenau und kann Anlass zu Verwechslungen/Missverständnissen führen, Art 10 Abs 4 TxG verweist auf Massnahmen, welche die Voraussetzungen nach Abs 3 nicht erfüllen. Beide Absätze betreffen eindeutig Massnahmen vor dem Tod des Patienten. Im Art 8a wird nun auf Anhang 1, Ziffer 1, und hier wiederum auf die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW verwiesen. Die Konsultation des Vernehmlassungstextes der ebenfalls in Revision befindlichen SAMW-Richtlinien beinhalten einen Anhang H als Negativ-	Der Text muss so präzisiert werden, dass die Unzulässigkeit vorbereitender Massnahmen nach Art 10 Abs 4 die Zeit vor der Feststellung des Todes betrifft und eine fehlende Zustimmung des Spenders voraussetzt.

	<p>liste, welche das Setzen einer arteriellen Kanüle zur Verabreichung von Kühlflüssigkeit und die Durchführung einer mechanischen Reanimation erwähnen. Beide Massnahmen sind aber nicht absolut verboten, sondern dürfen lediglich vor dem Tod und dem Fehlen einer Erklärung zur Organspende nicht durchgeführt werden. Bei Zustimmung des Patienten oder postmortal greift die Negativliste somit nicht. Zumindest legt dies der Vernehmlassungstext der SAMW nahe.</p> <p>Es stellt sich dabei die Frage, warum die als unzulässig definierten vorbereitenden Massnahmen nicht generell auszuschliessen wären, zumal sie für den Erfolg der Transplantation nicht erforderlich sind. Dies wird von uns noch im Rahmen der Vernehmlassung der SAMW thematisiert werden.</p>	
Art.15	Die Vervollständigung der Meldungen über Lebendspender an das BAG ist zweifellos nötig und zu begrüessen. Auch die Sicherstellung der Nachsorge ist ein wichtiges Anliegen.	
Art 20 Abs 2	Die weitere Spezifizierung der Transplantationsergebnisse im Rahmen der Meldungen an das BAG ist zu begrüessen. Nicht ganz klar ist was laut Art 20 Abs 1 ¹ «veröffentlichen und dem BAG zustellen» alles beinhaltet. Unseres Erachtens müssten sowohl Fachpersonen wie Interessierte aus der Bevölkerung Zugang zu den Resultaten in Fachzeitschriften und Online-Portalen haben.	

¹ TxV vom 16.3.2007 (Stand 1.1.12014)

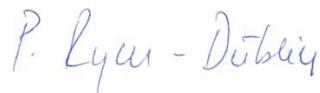
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Seite 2, Abschnitt 1.2	Im ersten Satz wird zwar korrekt erwähnt, dass vorbereitende medizinische Massnahmen zwischen Therapieabbruch und Organentnahme durchgeführt werden. Doch unterscheidet die neue SAMW-Richtlinie, das TxG und die TxV zwischen Massnahmen vor und nach der Todesfeststellung , mit unterschiedlichen Regeln für die Durchführbarkeit. Dies sollte in den Erläuterungen zum Ausdruck kommen	Entsprechende Änderungen im Abschnitt 1.2
Seite 5, Erläuterungen zu Art. 8a	Analog zu unserem Kommentar zu Art 8a wird in den Erläuterungen nicht erwähnt, dass die Negativliste nur vor der Todesfeststellung zum Zuge kommt	Zusätzliche Ausführungen in diesem Sinne sind nötig, da die verfügbare Information sonst unvollständig und nur mit Berücksichtigung des Gesetzestextes und der SAMW-Richtlinienentwurf rekonstruiert werden kann.

Wir danken Ihnen bestens für die gewährte Möglichkeit, zu den vorgesehenen Änderungen der Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können.

Mit freundlichen Grüssen



Pfr. Dr. theol. Roland Graf, Präsident a.i.



Dr. med. Peter Ryser-Düblin, Vorstandsmitglied

Zug, 31. Januar 2017



Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Commission nationale d'éthique

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : Institut Ethique Histoire Humanités (IEH2), Faculté de médecine, Université de Genève
Adresse / lieu : CMU/1 rue Michel Servet, 1211 Genève 4

Personne à contacter : [REDACTED]

Téléphone : [REDACTED]

Courriel : [REDACTED]

Date : 1.2.2017

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **3 février 2017** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Ordonnance sur la transplantation ; RS 810.211

Remarques générales

L'Ordonnance clarifie un certain nombre de points importants et améliorera le suivi et la prise en charge des donneurs vivants. Cette révision est donc bienvenue. La séquence des consultations simultanées pour cette ordonnance et la directive de l'ASSM sur le diagnostic de la mort rend un certain nombre de commentaires difficiles. Nous regrettons cette séquence.

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
Art 10a let d	Des études réalisées auprès de personnes suivies après un don vivant montrent qu'une des frustrations des patients est l'absence de discours préventif dans leur suivi. Un proche d'une personne ayant eu besoin d'une greffe rénale, par exemple, pourrait être plus à risque d'insuffisance rénale pour des raisons soit génétiques soit comportementales. Il y a dans ce suivi une opportunité de prévention qu'il s'agit de saisir.	Il informe et conseille le donneur vivant, <u>notamment</u> lorsque des résultats d'examens montrent que des mesures sont indiquées ;
10a et Annexe 1B	L'article 10a prévoit que le suivi des donneurs vivants soit garanti, et prévoit donc les prestations qui seront couvertes par le forfait prévu à l'annexe 1B. En cas de complication liée au don, il n'est pas prévu de couverture par le forfait. A la place, il est prévu que le service informe le donneur vivant et donc le réfère ailleurs. Les frais liés à une complication tardive sont donc à la charge de l'assurance du donneur. Or, les soins couverts par l'assurance maladie comportent une franchise et une quote-part. Les donneurs vivants prennent donc non seulement un risque pour leur propre santé, ils prennent également un risque financier en cas de complication. Ce risque peut également signifier qu'ils ne pourront pas être pris en charge. Un pourcentage significatif de la population n'a pas accès aux soins en raison des franchises et des quotes-parts.	Somme forfaitaire versée au titre <u>Prise en charge financière du suivi de l'état de santé d'un donneur vivant</u> En vertu de l'art. 15a, al. 2, de la loi sur la transplantation, les assureurs versent au titre du suivi de l'état de santé des donneurs vivants la somme forfaitaire, taxe sur la valeur ajoutée incluse, de : a. 7300 francs pour un don d'organes ; b. 2. 2150 francs pour un don de cellules souches hématopoïétiques <u>L'assureur ne prélève pas de participation (franchise et quote-part) pour les frais liés à la prise en charge des complications d'un don d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques.</u>

	<p>Nous proposons que ce risque financier soit assumé par la collectivité en exemptant les soins liés au don de la franchise et de la quote-part. Les donneurs vivants font un geste altruiste, qui ne bénéficie pas seulement le receveur. Ils libèrent une place dans la liste d'attente et leur geste bénéficie donc également la collectivité. Exempter ces complications coûts patients offrirait aussi une meilleure garantie que les donneurs vivants puissent être soignés en cas de complications.</p>	
Art 15.	<p>La publication des statistiques pour le public, si elle a lieu, doit rester strictement anonyme. Cela implique notamment de rendre les informations plus vagues lors de la publication si la nationalité, le pays de résidence, ou le lien entre le donneur et le receveur, permettrait d'identifier un individu.</p>	
Commentaires concernant le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Modification proposée

Dietrich Diana BAG

Von: Baur Imkamp + Partner <baur.imkamp@duebinet.ch>
Gesendet: Donnerstag, 5. Januar 2017 13:48
An: _BAG-Transplantation; _BAG-DM
Cc: info@kkc.ch
Betreff: Vernehmlassung Änderung Transplantationsverordnung
Anlagen: Vernehmlassung Änderung Transplantationsverordnung.docx;
Vernehmlassung Richtlinien SAMW.doc

Sehr geehrte Damen und Herren

Ich übermittle Ihnen im Auftrag des Vereins Kids Kidney Care (KKC) die Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung (Word Dokument). Zur Orientierung lege ich Ihnen auch die Stellungnahme des KKC zur Revision der Richtlinien der SAMW bei. Ich danke Ihnen im Namen von Kids Kidney Care für Ihre Aufmerksamkeit und verbleibe

mit freundlichen Grüssen
RA Jürgen Imkamp

BAUR IMKAMP & PARTNER
Rechtsanwälte
Bahnhofstrasse 55
CH - 8600 Dübendorf

Telefon: +41 44 820 28 28
Telefax: +41 44 820 28 16
baur.imkamp@duebinet.ch
www.baur-impkamp.ch



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von Kids Kidney Care

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kids Kidney Care
Abkürzung der Firma / Organisation : KKC
Adresse, Ort : Gutstrasse 161, 8047 Zürich
Datum : 5. Januar 2017

Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zur Änderung der Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können. Wir stimmen den vorgesehenen Änderungen der Transplantationsverordnung in weiten Teilen zu. Nicht einverstanden sind wir jedoch mit der Regelung in Art. 8a der Verordnung.

Gemäss Art. 8a der geänderten Transplantationsverordnung werden die vorbereitenden medizinischen Massnahmen, die nach Art. 10 Abs. 4 des Transplantationsgesetzes *unzulässig* sind, in den Richtlinien nach Anhang 1 zur Transplantationsverordnung festgelegt. Im Anhang 1 ist sodann festgelegt, dass die entsprechenden SAMW-Richtlinien massgebend sein werden. Seit Ende November 2016 liegt der Entwurf der geänderten SAMW-Richtlinien vor. Die SAMW hält in Buchstabe H. unter dem Titel „Negativliste“ abschliessend fest, dass das Setzen einer arteriellen Kanüle zur Verabreichung der Kühlflüssigkeit und die Durchführung einer mechanischen Reanimation unzulässig sind. Diese Negativliste wird damit begründet, dass diese vorbereitenden medizinischen Massnahmen für eine erfolgreiche Transplantation *nicht unerlässlich* und für die spendende Person mit *mehr als minimalen Risiken und Belastungen* verbunden sind. Dem ist zuzustimmen. Allerdings heisst es in der SAMW-Richtlinie dann aber weiter, dass diese Massnahmen nur dann nicht vorgenommen werden dürfen, wenn der Spender ihrer Durchführung nicht selber zugestimmt hat.

Das heisst nichts anderes, als dass die spendende Person befugt sein soll, in vorbereitende medizinische Massnahmen einzuwilligen, welche nach der eigenen Darstellung der SAMW *nicht unerlässlich* und zudem mit *mehr als minimalen Risiken* verbunden sind. Das ist strikt abzulehnen.

Wir sind der Auffassung, dass die Negativliste absolut gelten soll. Es soll keine Möglichkeit für den Spender geben, in solche Massnahmen einzuwilligen. Es geht hier um den Kernbereich der Persönlichkeit des Spenders. Unserer Auffassung nach verstösst eine Zustimmung zu Massnahmen aus der Negativliste gegen die Bestimmung von Art. 27 ZGB. Die Zustimmung des Spenders zu einem Eingriff in seine körperliche Integrität hat dann ihre Grenzen und ist klarerweise nichtig, wenn es dabei um Eingriffe geht, welche unnötig sind und ohne äussere Veranlassung mit mehr als minimalen Risiken verbunden sind. Hier ist die Würde des Menschen angesprochen. Mit der vorgesehenen Regelung wird diese Würde des Menschen verletzt.

Wir ersuchen Sie deshalb, die Transplantationsverordnung wie folgt zu ändern:

Art. 8a

Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen, die nach Art. 10 Abs. 4 des Transplantationsgesetzes unzulässig sind und denen auch die spendende Person nicht zustimmen kann, sind in den Richtlinien nach Anhang 1 Ziff. 1 festgelegt.

Zudem ist die SAMW-Richtlinie Buchstabe H. „Negativliste“, letzter Absatz, entsprechend anzupassen:

H. Negativliste

...

Diese vorbereitenden medizinischen Massnahmen sind auch dann unzulässig, wenn die spendende Person diesen zugestimmt hat.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit
und grüssen Sie freundlich

Kids Kidney Care



Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin / Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : NEK/CNE

Adresse / lieu : Sekretariat NEK, c/o BAG, 3003 Bern

Date : 3 février 2017

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **3 février 2017** à l'adresse suivante : transplantation@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Ordonnance sur la transplantation ; RS 810.211

Remarques générales

L'Ordonnance clarifie un certain nombre de points importants et améliorera le suivi et la prise en charge des donneurs vivants. Cette révision est donc bienvenue.

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
10a Annexe 1B	<p>Cet article prévoit que le suivi des donneurs vivants soit garanti, et prévoit donc les prestations qui seront couvertes par le forfait prévu à l'annexe 1B. En cas de complication liée au don, il n'est pas prévu de couverture par le forfait. A la place, il est prévu que le service informe le donneur vivant et donc le réfère ailleurs. Les frais liés à une complication tardive sont donc à la charge de l'assurance du donneur. Or, les soins couverts par l'assurance maladie comportent une franchise et une quote-part. Les donneurs vivants prennent donc non seulement un risque pour leur propre santé, ils prennent également un risque financier en cas de complication. Ce risque peut également signifier qu'ils ne pourront pas être pris en charge. Un pourcentage significatif de la population n'a pas accès aux soins en raison des franchises et des quotes-parts.</p> <p>Nous proposons que ce risque financier soit assumé par la collectivité en exemptant les soins liés au don de la franchise et de la quote-part. Les donneurs vivants font un geste altruiste, qui ne bénéficie pas seulement le receveur. Ils libèrent une place dans la liste d'attente et leur geste bénéficie donc également la collectivité. Exempter ces complications coûts patients offrirait aussi une meilleure garantie que les donneurs vivants puissent être soignés en cas de complications.</p>	<p>Somme forfaitaire versée au titre <u>Prise en charge financière du suivi de l'état de santé d'un donneur vivant</u></p> <p>En vertu de l'art. 15a, al. 2, de la loi sur la transplantation, les assureurs versent au titre du suivi de l'état de santé des donneurs vivants la somme forfaitaire, taxe sur la valeur ajoutée incluse, de :</p> <ul style="list-style-type: none">a. 7300 francs pour un don d'organes ;b. 2. 2150 francs pour un don de cellules souches hématopoïétiques <p><u>L'assureur ne prélève pas de participation (franchise et quote-part) pour les frais liés à la prise en charge des complications d'un don d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques.</u></p>

Ordonnance sur la transplantation ; RS 810.211

Remarques générales

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
Art. 8	Accepté	
Art. 8a	Accepté, le recours aux directives de l'ASSM est indispensable	

Commentaires concernant le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Modification proposée



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweiz. Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Abkürzung der Firma / Organisation : SAMW
Adresse, Ort : Laupenstrasse 7, 3001 Bern
Kontaktperson : ██████████
Telefon : ██████████
E-Mail : ██████████
Datum : 1. Februar 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Die SAMW begrüsst die Anpassungen im Veordnungsrecht, namentlich die Gleichbehandlung von GrenzgängerInnen bei der Organzuteilung, die Konkretisierung der vorbereitenden medizinischen Massnahmen bei Urteilsunfähigkeit und die Verbesserung der finanziellen Absicherung nach einer Lebendorganspende.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 8 und 8a	Die SAMW begrüsst die Konkretisierungen in der Verordnung. Sie ist damit einverstanden, diejenigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen, die vor dem Tod unzulässig sind, in den SAMW-Richtlinien in einer Negativliste abschliessend aufzuzählen. Die Richtlinien widerspiegeln den Konsens der entsprechenden Fachbereiche (Intensivmedizin, Neurologie etc.). Sie wurden zudem einer öffentlichen Vernehmlassung unterzogen (Dezember 2016 bis Ende Februar 2017).	Keine Änderungen.
Verbesserungen der Lebendspende-Nachsorge	Die SAMW begrüsst die vorgeschlagenen Massnahmen zur Verbesserung der Nachsorge von LebendorganspenderInnen. In ihren medizin-ethischen Richtlinien «Lebendspende von soliden Organen» (2008) hat sie Empfehlungen an den Gesetzgeber formuliert, die mit der vorliegenden Revision weitgehend umgesetzt werden.	
Art. 10 a inkl. Anhang 1a	Die zu erhebenden Daten sollten klar definiert und auf die Zielsetzung abgestimmt sein (vgl. hierzu die Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern, Juni 2016, Hrsg: ANQ, FMH, H+, SAMW, Universitäre Medizin www.anq.ch/empfehlungen-register/). Die Liste sollte die bisherige Praxis des SOL-DHR berücksichtigen, die Vergleichbarkeit mit anderen europäischen Nachsorgeregistern ermöglichen und die Empfehlungen des Europarats www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_on_establishing_harmonised_national_living_donor_registries_september_2015.pdf berücksichtigen. Die im Abs. 2 vorgeschlagene Zusammenarbeit mit ausländischen und internationalen Nachsorgestellen (Datenaustausch / Meta-Analysen etc.) wird ausdrücklich begrüsst.	In der Auflistung fehlen wichtige Angaben wie z.B. Geschlecht, Beziehung zwischen Lebendspender und Organempfänger etc. Die Kategorie «medizinische Daten» ist wiederum zu breit gefasst und sollte präzisiert werden.

Art 15a	Mit der vorgeschlagenen Freiwilligkeit der Teilnahme an der Lebendspende-Nachsorgestelle besteht unseres Erachtens das Risiko, dass Lebend-Organspender, im Zeitpunkt des Entscheids die Konsequenzen eines Entscheids nicht genügend abschätzen. Es muss deshalb sichergestellt sein, dass die diesbezügliche Aufklärung erfolgt ist. Die SAMW wird im Rahmen der geplanten Revision der «RL zur Lebendorganspende» das Thema aufnehmen. Zu prüfen wäre ein obligatorisches Minimal Data Set, welches mit Einwilligung des Spenders durch zusätzliche Daten ergänzt werden kann (vgl. auch EU-Empfehlungen 2015, Ziff. 2).	Pflichtteilnahme mit beschränktem Datensatz (Minimal Data) prüfen.
Art. 15c sowie Art. 49 a	Wir begrüßen das Einführen einer Meldepflicht über Aktivitäten zur Aufbereitung, Lagerung Ein- und -Ausfuhr von Geweben oder Zellen zur Transplantation. Es erscheint uns sinnvoll, die Kontrolltätigkeit dem Schweiz. Heilmittelinstitut zu übertragen.	Keine Änderungen.
Art. 15d	Die vorgeschlagene summarische Meldung von Entnahmen und Transplantationen von Geweben und Zellen ist unseres Erachtens ungenügend. Im erläuternden Bericht wird auf den Ratgeber des Europarats zum Umgang mit Zellen und Geweben verwiesen. Der Europarat misst dem Aspekt der Rückverfolgbarkeit grosse Bedeutung zu und stellt diese mittels Aufbewahrungsfristen und europäischem Kodierungssystem sicher. Da die Schweiz über kein Kodierungssystem verfügt, welches mit den Mitgliedstaaten verknüpft werden kann, sind diese Empfehlungen für die Schweiz nicht umsetzbar. Wir bitten Sie – zum Schutz der Spender und Empfänger – die Verordnung dahingehend anzupassen, dass die europäischen Anforderungen zur Meldepflicht von Gewebespenden auch in der Schweiz sichergestellt sind. Bei verstorbenen Organ Spendern, bei denen Gewebe entnommen wird, soll dieses – unter Angabe der Empfänger – im SOAS erfasst werden.	Anpassung an europäische Anforderungen.



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : santésuisse / SVK

Abkürzung der Firma / Organisation : ---

Adresse, Ort : Römerstrasse 20

Datum : 31. Januar 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

- Es fehlt eine klare Regelung, wie die Handhabung ist, wenn der Spender (auch beim Grenzgänger) die Versicherung wechselt. Gilt in diesem Fall das KVG?
- Wann weiss der Versicherer, wie viel er u.U. nachzahlen muss für Fälle vor 2012, welche noch unter die Nachversorgung fallen?
- Keine Förderung von Generika. Somit nicht in Einklang mit andere Strategien des BAG. Dieses sollte aufgenommen werden.
- Zurzeit besteht eine hohe Anzahl der Patienten mit Status TCI auf der Warteliste. Die Verordnung sieht bislang keine Massnahmen vor, welche zur Reduktion der Warteliste führen könnten.
- Zu ungenaue Abklärung der Zusammenhänge zwischen Kosten der Nachbehandlung und der Nachversorgung, sowie der Rolle der Hausärzte.
- „Ungerichtete Nabelschnüre“ sind zu wenig berücksichtigt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 2	Bei ATC werden Zellen aufbereitet. Die MTK und die SUVA haben dies bereits als Pflichtleistung definiert. Siehe ebenfalls BAG-Stellung hierzu.	Integration von Gewebeaufbereitung
Art 12a	Es ist nicht klar, bis wann genau die Pauschale beim zuständigen Versicherer durch die gemeinsame Einrichtung eingefordert werden darf. Zudem ist nicht klar geregelt, was mit Spenden aus dem Ausland (Drittstaaten) passiert.	Klare Definition

Freundliche Grüsse
santésuisse

Verena Nold
Direktorin

Isabel Kohler Muster
Leiter Rechtsdienst santésuisse-Gruppe



Mägenwil, 3. Dezember 2016

Bundesamt für Gesundheit

Choisystrasse 1
Postfach 8124
CH-3001 Bern
PC 30-1480-9
Tel. 031 388 36 36
Fax 031 388 36 35

E-Mail: info@sbk-asi.ch
Internet: www.sbk-asi.ch

Stellungnahme des Schweizer Berufsverbandes der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK zur Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK wurde eingeladen zur Änderung der Transplantationsverordnung Stellung zu nehmen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und nehmen im beiliegenden „Formular zur Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung“ Stellung.

Wir hoffen auf eine angemessene Berücksichtigung unseres Anliegens.

Freundliche Grüsse

SBK – ASI

Bianca Schaffert-Witvliet

Präsidentin der
Ethikkommission SBK

Roswitha Koch

Leiterin der Abteilung
Pflegeentwicklung SBK



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
Abkürzung der Firma / Organisation : SBK
Adresse, Ort : Choisystrasse 1, 3001 Bern
Datum : 3.Dezember 2016

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Die Qualität und Sorgfalt der Anpassungen ins allen Themenbereichen sind hoch.
Zu den Anpassungen haben wir keine Anmerkungen.

Zu der Thematik der Kostenübernahme der Kontrollen bei den Lebendspendern haben wir uns folgende Fragen gestellt und hoffen, dass diese Themen an anderer Stelle in Gesetz und Verordnungen korrekt behandelt sind:

- Wer bezahlt die anfallenden Behandlungskosten bei einer Komplikation aufgrund einer Lebendspende?
- Ist gesetzlich festgehalten, dass den Lebendspendern beim Abschluss von Zusatzversicherungen keine Nachteile entstehen dürfen, zum Beispiel kein Ausschluss aus einer Privatversicherung bei Komplikationen/ Erkrankungen am verbliebenen Organ?

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefässchirurgie
Abkürzung der Firma / Organisation : SGHC
Adresse, Ort : Stadtspital Triemli, Birmensdorferstr. 497, 8063 Zürich
Datum : 19.02.2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Die Schweizerische Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefässchirurgie hat keine Einwände zur Änderung der Transplantationsverordnung.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Dietrich Diana BAG

Von: Rüdiger Marjam <m.ruediger@pneumo.ch>
Gesendet: Donnerstag, 22. Dezember 2016 09:16
An: Ryf Salome BAG
Cc: Info Pneumo
Betreff: Re: Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung - Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation - Consultazione concernente la modifica dell'ordinanza sui trapianti

Sehr geehrte Frau Ryf

Die Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie hat die Dokumente studiert. Seitens unserer Fachgesellschaft ist keine Stellungnahme notwendig da wir keine Kommentare oder Einwände haben.

Mit besten Dank für Ihre Kenntnisnahme und freundlichen Grüssen

Marjam Rüdiger

Dr. med. Marjam Rüdiger
Geschäftsführerin SGP / Directrice administrative SSP
m.ruediger@pneumo.ch
+41 76 324 44 13
www.pneumo.ch

Von: Salome.Ryf@bag.admin.ch [<mailto:Salome.Ryf@bag.admin.ch>]
Gesendet: Freitag, 21. Oktober 2016 09:14
An: transplantation@bag.admin.ch
Betreff: Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung - Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation - Consultazione concernente la modifica dell'ordinanza sui trapianti

La version française figure plus bas
La versione italiana è disponibile sotto

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Eidgenössische Departement des Innern EDI führt ein Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Transplantationsverordnung durch.

Die Vernehmlassungsunterlagen sowie weiterführende Dokumente finden Sie auf folgender Internetseite: <http://www.bag.admin.ch/revision-txv>

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu den Änderungen der Transplantationsverordnung und den dazugehörigen Erläuterungen bis zum **3. Februar 2017** an das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin an folgende E-Mail-Adressen zu senden: transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch.

Rückfragen richten Sie bitte an das Bundesamt für Gesundheit,

Abteilung Biomedizin, Salome Ryf, Tel. 058 465 09 83
resp. per E-Mail an transplantation@bag.admin.ch

Mit freundlichen Grüßen,

Salome Ryf

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 09 83
Salome.Ryf@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Madame, Monsieur,

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) mène une relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation.

Vous trouverez les documents relatifs à la consultation ainsi que des informations complémentaires sur la page Internet : <http://www.bag.admin.ch/revision-txv>

Nous vous saurions gré de faire parvenir vos commentaires sur les modifications de l'ordonnance et sur le rapport explicatif d'ici au **3 février 2017** à l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine en utilisant les adresses électroniques suivantes : dm@bag.admin.ch et transplantation@bag.admin.ch

En cas de questions, veuillez envoyer un courriel à transplantation@bag.admin.ch ou vous adresser à M^{me} Salome Ryf, division Biomédecine (tél. 058 465 09 83).

Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Salomé Ryf

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Biomédecine
Section Transplantation et procréation médicalement assistée

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tél. +41 58 465 09 83
Salome.Ryf@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Gentili Signore e Signori,

il Dipartimento federale dell'interno DFI avvia una consultazione concernente la modifica dell'ordinanza sui trapianti.

La documentazione per la consultazione e la documentazione di approfondimento sono disponibili su questo sito Internet: <http://www.bag.admin.ch/revision-txv>

Vi saremmo grati d'inviare il vostro parere in merito alle modifiche dell'ordinanza sui trapianti e al relativo rapporto esplicativo entro il **3 febbraio 2017** all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, ai seguenti indirizzi e-mail: dm@bag.admin.ch e transplantation@bag.admin.ch

Per domande vogliate contattare l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, Salome Ryf, tel. 058 465 09 83, oppure scrivere all'indirizzo e-mail transplantation@bag.admin.ch

Distinti saluti

Salome Ryf

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Divisione biomedicina
Sezione trapianti e medicina della procreazione

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 09 83
Salome.Ryf@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

<1_Eröffnungsschreiben2_DE.pdf><1_Lettera-accompagnatoria2_IT.pdf><1_Lettre-d-
accompagnement2_FR.pdf><2_Adressaten-destinataires-destinatari_DE-FR-
IT.pdf><3_Änderung-der-Transplantationsverordnung_DE.pdf><3_Modifica-dell-
ordinanza-sui-trapianti_IT.pdf><3_Modification-de-l-ordonnance-sur-la-
transplantation_FR.pdf><4_Erläuterungen_DE.pdf><4_Rapport-
explicatif_FR.pdf><4_Rapporto-esplicativo_IT.pdf><5_Formulaire-de-prise-de-
position_FR.docx><5_Formular-für-Stellungnahme_DE.docx><5_Modulo-per-
parere_IT.docx>

Dietrich Diana BAG

Von: Enzfelder Myriam <myriam.enzfelder@snf.ch>
Gesendet: Freitag, 16. Dezember 2016 09:19
An: _BAG-Transplantation; _BAG-DM
Cc: Blatter Inge; Yılmaz Aysim; Röthlisberger Markus; Broccard Anna; Jeanneret Danielle; Lautenschütz Claudia
Betreff: Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung - Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation - Consultazione concernente la modifica dell'ordinanza sui trapianti

Sehr geehrte Frau Ryf,

Sie haben den SNF Ende Oktober über die Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens zur Transplantationsverordnung informiert, wofür wir uns bestens bedanken.

Gerne teilen wir Ihnen mit, dass die Änderungen nicht auf Forschung bezogen sind, weshalb wir auf eine eigentliche Stellungnahme verzichten.

Besten Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüßen,
Myriam Enzfelder

Myriam Enzfelder, Fürsprecherin
Wissenschaftliche Mitarbeiterin Rechtsdienst

Schweizerischer Nationalfonds (SNF)
Direktionsstab/Recht
Wildhainweg 3, Postfach, CH-3001 Bern
Telefon: +41 31 308 24 07
myriam.enzfelder@snf.ch | www.snf.ch

Von: Salome.Ryf@bag.admin.ch [<mailto:Salome.Ryf@bag.admin.ch>]

Gesendet: Freitag, 21. Oktober 2016 09:14

An: transplantation@bag.admin.ch

Betreff: Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung - Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation - Consultazione concernente la modifica dell'ordinanza sui trapianti

La version française figure plus bas
La versione italiana è disponibile sotto

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Eidgenössische Departement des Innern EDI führt ein Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Transplantationsverordnung durch.

Die Vernehmlassungsunterlagen sowie weiterführende Dokumente finden Sie auf folgender Internetseite:
<http://www.bag.admin.ch/revision-txv>

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu den Änderungen der Transplantationsverordnung und den dazugehörigen Erläuterungen bis zum **3. Februar 2017** an das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin an folgende E-Mail-Adressen zu senden: transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch.

Rückfragen richten Sie bitte an das Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, Salome Ryf, Tel. 058 465 09 83 resp. per E-Mail an transplantation@bag.admin.ch

Mit freundlichen Grüßen,

Salome Ryf

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 09 83
Salome.Ryf@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Madame, Monsieur,

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) mène une relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation.

Vous trouverez les documents relatifs à la consultation ainsi que des informations complémentaires sur la page Internet : <http://www.bag.admin.ch/revision-txv>

Nous vous saurions gré de faire parvenir vos commentaires sur les modifications de l'ordonnance et sur le rapport explicatif d'ici au **3 février 2017** à l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine en utilisant les adresses électroniques suivantes : dm@bag.admin.ch et transplantation@bag.admin.ch

En cas de questions, veuillez envoyer un courriel à transplantation@bag.admin.ch ou vous adresser à M^{me} Salome Ryf, division Biomédecine (tél. 058 465 09 83).

Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Salomé Ryf

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Biomédecine
Section Transplantation et procréation médicalement assistée

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tél. +41 58 465 09 83
Salome.Ryf@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Gentili Signore e Signori,

il Dipartimento federale dell'interno DFI avvia una consultazione concernente la modifica dell'ordinanza sui trapianti.

La documentazione per la consultazione e la documentazione di approfondimento sono disponibili su questo sito Internet: <http://www.bag.admin.ch/revision-txv>

Vi saremmo grati d'inviare il vostro parere in merito alle modifiche dell'ordinanza sui trapianti e al relativo rapporto esplicativo entro il **3 febbraio 2017** all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, ai seguenti indirizzi e-mail: dm@bag.admin.ch e transplantation@bag.admin.ch

Per domande vogliate contattare l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, Salome Ryf, tel. 058 465 09 83, oppure scrivere all'indirizzo e-mail transplantation@bag.admin.ch

Distinti saluti

Salome Ryf

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Divisione biomedicina
Sezione trapianti e medicina della procreazione

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern
Tel. +41 58 465 09 83
Salome.Ryf@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister
Abkürzung der Firma / Organisation : SOL-DHR/SNO
Adresse, Ort : Klingelbergstrasse 23
Datum : 02. Februar 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Das Lebendspender-Gesundheitsregister SOL-DHR/SNO begrüsst die Anpassungen im Verordnungsrecht, besonders die Verbesserung der finanziellen Absicherung nach Lebendorganspende und die Kostenübernahme der administrativen Führung des Lebendspender-Gesundheitsregisters durch den Bund.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 10a inklusive Anhang 1a	<p>„Die Lebendspende-Nachsorgestelle erfasst die Daten der Lebendspenderinnen und Lebendspender nach Anhang 1a“</p> <p>Die Auflistung der zu erhebenden Daten nach Anhang 1a Ziffer 1.1 ist unvollständig. Es fehlen wichtige Parameter, die für die Nachverfolgung und die Beurteilung des Gesundheitszustands von Organ-Lebendspenderinnen und Organ-Lebendspender wichtig sind. Diese Parameter werden auch vom Europarat „European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare“ (EDQM), www.edqm.eu/deault/files/ „Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing“ für internationale Register empfohlen und als EU Norm festgelegt.</p>	<p>Folgende Angaben müssen zusätzlich integriert werden, damit die neue Verordnung des Transplantationsgesetzes von der Lebendspende-Nachsorgestelle für Organ-Lebendspenderinnen und -Lebendspender umgesetzt werden kann:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Name und Vorname des Spenders Grund: Ohne den vollständigen Namen kann der Spender nicht für die Gesundheitskontrolle aufgeboten werden.2. Sprache des Spenders Grund: Die Informationen zum Aufgebot werden dem Spender in verschiedenen Sprachen zur Verfügung gestellt.3. Geschlecht des Empfängers Grund: Aus dem Vornamen kann -besonders bei ausländischen Namen- nicht immer das Geschlecht abgeleitet werden.4. „...Medizinische Daten der Spenderin oder des Spenders vor der Entnahme...“ Der Begriff der „medizinischen Daten“ ist sehr weit gefasst und kann unterschiedlich interpretiert werden. Deshalb sollte er präzisiert werden. Für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands und dessen späteren Vergleichs mit den Verlaufsdaten fehlen nach-

	<p>Die Angabe der <i>Relation</i> zwischen Lebendspender und Organempfänger wird vom Europarat als wichtiges Kriterium und grundlegende Anforderung eines minimalen Datensatzes nationaler und internationaler Register empfohlen. Damit dieser Austausch adäquat stattfinden kann, müssen die entsprechenden Informationen auch in der Datenbank der Lebendspender-Nachsorgestelle der Schweiz integriert sein.</p>	<p>folgende medizinische Daten:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. ‚Major disease‘ vor der Spende (z. B. Hypertonie oder Diabetes) b. ‚Reguläre Medikation‘ Grund: SOL-DHR kann nur dann eine Therapieempfehlung abgeben, wenn die aktuelle Medikation bekannt ist. c. ‚Rückenschmerzen‘ vor Spende Grund: Bestand das Problem bereits vor Organspende oder gibt es einen Zusammenhang mit der Spende d. ‚Urin-Dipstick‘ Untersuchung und bei positivem Wert Urinsedimentuntersuchung Grund: Wichtiger medizinischer Parameter für Nierenspende. e. Spezifische Blut- und Urinanalysen bei Nierenspendern und Blutkontrollen bei Leberspendern. f. Angaben zum physischen und mentalen Gesundheitsempfinden (SF-8). Grund: Erkennen von psychosozialen Problemen im Zusammenhang mit der Spende. g. Integration der ‚Ethnizität‘ Grund: Die GFR bei Nierenspendern afrikanischer oder afro-amerikanischer Ethnie muss mit einem Faktor multipliziert werden, um die GFR mit denen der übrigen Spender vergleichen zu können. <p>5. Integration der ‚Relation‘ des Spenders zum Empfänger Grund:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die ‚Relation‘ ist der Parameter für die Anonymisierung der Empfängerdaten, wenn Spender und Empfänger sich nicht kennen. - Die Vergleichbarkeit zwischen ausländischen und Schweizer Nachsorgestellen ist nur bei Datenkompatibilität möglich. - Bei Wohnortwechsel des Spenders ist der Organempfänger
--	--	--

		<p>ger eine wichtige Kontaktperson, um die neue Anschrift ausfindig zu machen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Organempfänger vermittelt und übersetzt bei Organ Spendern, die im Ausland wohnen.
<p>Art. 15a</p>	<p><i>„Meldung von Lebendspenden an die Lebendspende Nachsorgestelle“</i> <i>„Wer einer lebenden Person Organe oder Blut-Stammzellen entnimmt, muss der Lebendspende-Nachsorgestelle die Daten nach Anhang 1a melden, sofern die Spenderin oder der Spender mit der Meldung der Daten einverstanden ist“.</i></p> <p>Ist die Lebendspenderin oder der Lebendspender mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands nicht einverstanden, wird sie/er dem Lebendspender-Gesundheitsregister nicht gemeldet. Für diese Lebendspender findet keine regelmässige Nachverfolgung und Beurteilung des Gesundheitszustands statt.</p> <p>SOL-DHR/SNO möchte hier mehrere Probleme zu bedenken geben:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Spender sind besonders vor der Spende einer grossen Informationsflut ausgesetzt. SOL-DHR/SNO hat Zweifel, ob der Spender die Konsequenzen einer Ablehnung in dieser Situation vollumfänglich erkennt. b. Es stellt sich die Frage, ob den Zentren genügend Zeit bleibt, auf die Wichtigkeit der regelmässigen Gesundheitskontrollen, die zum Schutz der Spender eingerichtet wurden, hinzuweisen. Hier muss bereits im Vor- 	<p>SOL-DHR/SNO empfiehlt, alle Lebendspender wie bisher ins Register aufzunehmen. Spender, die keine Nachverfolgung des Gesundheitszustands wünschen, werden inaktiv gesetzt.</p> <p>In der 24 jährigen Praxis des Lebendspender-Gesundheitsregisters SOL-DHR gibt es bisher nur einen Spender, der nicht ins Lebendspender-Gesundheitsregister aufgenommen werden wollte. Dieser hat nachher seine Nachkontrolle doch durchführen lassen.</p> <p>Es melden sich retrospektiv immer wieder Spender, die ebenfalls ins Register aufgenommen werden möchten.</p>

	<p>feld die Information der Spender und des medizinischen Personals verbessert werden.</p> <p>c. Sollte der Spender nach einigen Jahren seine Meinung ändern und möchte retrospektiv ins Register aufgenommen werden, gibt es für ihn weder eine Pauschale, noch die notwendigen Daten nach Art. 15 b Anhang 1a. Nachträglich wird es schwierig, die Daten vollständig zu erhalten. Zudem gibt es keine Basisdaten vor Spende (Blut und Urinalysen, med. Daten), die mit den nachfolgenden Verlaufsdaten verglichen werden können.</p>	
<i>Art. 12c</i>	<p>„Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle“</p> <p>Da es zwei Nachsorgestellen mit unterschiedlichen Aufgaben gibt, müssten die Nachsorgestellen nach Ansicht von SOL-DHR/SNO im Plural und nicht im Singular benannt werden. Ansonsten könnten Missverständnisse entstehen.</p>	Nachsorgestellen benennen.
<i>Art. 15b</i>	<p>„Die Lebendspende-Nachsorgestelle meldet der gemeinsamen Einrichtung Lebendspenden umgehend...“</p>	Hier sollte für „umgehend“ ein realistisches Zeitfenster von 1 Woche gesetzt werden.
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 9 Art. 15b	<p>„Meldung von Lebendspenden an die gemeinsame Einrichtung KVG“</p> <p>„...Pauschalen für Spenden ins Ausland werden von der Lebendspende-Nachsorgestelle direkt</p>	Die gemeinsame Einrichtung KVG -als Verband der Krankenkassen- hat die Organisationsstruktur „internationale Leistungsaushilfe“, um die Verhandlungen mit den Versicherern im Ausland zu führen. Deshalb schlägt SOL-DHR/SNO vor, diese Aufgabe der Gemeinsamen Einrichtung KVG zu übertragen. Die Gemeinsame Einrichtung KVG befürwortet den Vorschlag von SOL-DHR/SNO.

	<p><i>eingefordert“.</i></p> <p>Hier muss spezifiziert werden, welche der beiden Nachsorgestellen gemeint ist. Die Lebendspende-Nachsorgestelle SOL-DHR/SNO hat weder Möglichkeiten, noch die Organisation, Pauschalen bei den Versicherern im Ausland einzufordern.</p>	
--	--	--



SOLV-LN
ASDVO
ASDVO

SCHWEIZERISCHER ORGAN LEBENDSPENDER VEREIN
ASSOCIATION SUISSE DES DONNEURS VIVANTS D'ORGANE
ASSOCIAZIONE SVIZZERA DELLE DONATRICI VIVENTI D'ORGANO

Änderung der Transplantationsverordnung

Vernehmlassung des Schweizerischen Organ Lebendspender Vereins (SOLV-LN)

1. SOLV-LN vertritt die Interessen der Organ Lebendspenderinnen und Lebendspender. Die Vernehmlassung beschränkt sich daher auf jene Änderungen, welche die Lebendspende betreffen.
2. Der neue Art. 10a regelt neu auf Verordnungsstufe die Aufgaben, die bisher von SOL-DHR (Swiss Organ Living-Donor Health Registry / Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister) wahrgenommen wurden. Insbesondere hält sie auch die Zusammenarbeit mit den ausländischen und internationalen Nachsorgestellen fest. Die Änderungen der Transplantationsverordnung sind grundsätzlich sehr begrüßenswert.
3. Neu wird in Art. 12a eine Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes von Lebendspendern und Lebendspenderinnen eingeführt. Die Einzelheiten sind in Anhang 1b geregelt. Damit wird sichergestellt, dass die Nachsorge auch dann finanziert ist, wenn der Organempfänger bzw. die Organempfängerin nicht mehr lebt und dessen bzw. deren Versicherung sich nicht mehr verpflichtet fühlt, die gemäss Art. 14 Abs. lit. b Transplantationsgesetz geschuldete Leistung zu erbringen.
4. In den Art. 12b – Art. 12e wird die Finanzierung der Nachsorge und der damit betrauten Stellen abgesichert, was ebenfalls zu begrüßen ist.
5. Art. 15 regelt die Einzelheiten der Meldepflicht und dient damit der Vereinheitlichung und Übersichtlichkeit.
6. Gemäss Art. 15a Abs. 1 dürfen die Daten nur dann an die Lebendspende-Nachsorgestelle gemeldet werden, wenn die Spenderin bzw. der Spender damit einverstanden ist. Die Meldung der Daten von Organspenderinnen und Organspendern an die Nachsorgestelle ist Voraussetzung für die lückenlose,



wirksame Nachsorge und damit von zentraler Bedeutung für die Gesundheit der Spenderin bzw. des Spenders. Diese Tatsache muss der Spenderin bzw. dem Spender mit der gebührenden Sorgfalt erläutert werden. Art. 15a Abs. 1 ist daher wie folgt zu ergänzen: „Die zuständigen Fachpersonen erläutern der Organspenderin bzw. dem Organspender die Wichtigkeit der Meldung an die Lebendspende-Nachsorgestelle.“

7. In Art. 15a muss Absatz 2 noch wie folgt ergänzt werden: „Massnahmen zur Gewinnung **von Organen und** von Blut-Stammzellen eingeleitet ...“.
8. Insgesamt dienen die in Art. 15a – d beschriebenen Massnahmen der besseren Erfassung der Daten; allerdings dürften sie mit erheblichem administrativem Aufwand verbunden sein.
9. Die Verdeutlichungen in Art. 20 Abs. 2 Bst. d – d^{ter} enthaltenen Präzisierungen sind eine sinnvolle Ergänzung, ebenso der in Art. 20a festgehaltene Datenabgleich.
10. Art. 56 Abs. 2 regelt u.a. eine rückwirkende Entschädigung der Nachsorgekosten. Damit ist eine aufwändige Berechnung verbunden, die sich jedoch im Hinblick auf eine bessere Absicherung der Lebendspenderinnen und Lebendspender rechtfertigen lässt.

Abschliessende Bemerkung:

Der SOLV-LN stellt mit grosser Befriedigung fest, dass die in der Vernehmlassung vom 3. Oktober 2011 geäusserten Wünsche betreffend die kostenlose lebenslange Nachkontrolle des Gesundheitszustandes unabhängig vom Zeitpunkt der Entnahme bei der Änderung der Transplantationsverordnung berücksichtigt wurden.

Ursula Hubschmid, Rechtsanwältin, Mitglied des Vorstands von SOLV-LN

Basel, 2. Februar 2017



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Stiftung SPO Patientenschutz
Abkürzung der Firma / Organisation : SPO
Adresse, Ort : Häringstrasse 20, 8001 Zürich
Datum : 30. Januar 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Wortlaut: Artikel/Verordnung/Richtlinien	Kommentar
---------	--	-----------

<p>Seite 4875/ 4876 Transplantationsgesetz Art. 10</p>	<p><i>Art. 10</i> Vorbereitende medizinische Massnahmen 1 Medizinische Massnahmen, die ausschliesslich der Erhaltung von Organen, Geweben oder Zellen dienen, dürfen vor dem Tod der spendenden Person nur vorgenommen werden, wenn diese umfassend informiert worden ist und frei zugestimmt hat. 2 Ist die spendende Person urteilsunfähig und liegt von ihr keine Zustimmung vor, so können Massnahmen nach Absatz 1 nur vorgenommen werden, wenn die nächsten Angehörigen diesen zustimmen, und die Massnahmen den Voraussetzungen nach Absatz 3 Buchstaben a und b entsprechen. Die nächsten Angehörigen haben bei ihrer Entscheidung den mutmasslichen Willen der spendenden Person zu beachten. 3 Lässt sich der mutmassliche Wille der spendenden Person nicht eruieren, so können die nächsten Angehörigen Massnahmen nach Absatz 1 zustimmen, wenn diese: a. für eine erfolgreiche Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen unerlässlich sind; und b. für die spendende Person nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind. 4 Der Bundesrat legt fest, welche Massnahmen die Voraussetzungen nach Absatz 3 Buchstaben a und b nicht erfüllen. Er hört vorgängig die interessierten Kreise an.</p>	<p>Die Enttäuschung ist gross, weil der Gesetzgeber verlangt, dass vorgängig die interessierten Kreise angehört werden müssen. Es werden aber nur die Leistungserbringer und nicht die ebenso interessierten Kreise die Patientenvertretung angehört, was nicht der Diskussion der SGKn und dem Gesetzgeber entspricht.</p>
<p>Auszug Richtlinie Seite 17 Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen medizin-ethische Richtlinien vom Senat der SAMW genehmigt am 24. Mai 2011</p>	<p>5.3. Medizinische Massnahmen a) Verabreichung von gerinnungshemmenden Medikamenten: Gerinnungshemmende Medikamente werden unmittelbar vor dem Kreislaufstillstand verabreicht, also zu einem Zeitpunkt, in welchem der Tod unmittelbar bevorsteht. b) Einlegen von Perfusionssonden: Das Einlegen von Perfusionssonden erlaubt eine rasche Perfusion der Organe nach Eintritt des Kreislaufstillstands und optimiert die Funktionsfähigkeit der zu entnehmenden Organe. Damit kann ein hastiger Transport des Spenders in den Operationssaal vermieden werden.</p>	<p>Antrag Es ist unabdingbar, dass diese Richtlinien im Interesse der Organspender geändert werden, da das Einlegen einer Perfusionssonde beim Organspender vor seinem Tod nicht um eine minimale Belastung handelt. Begründung: Im Moment steht immer noch in den Richtlinien der SAMW „Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen“ dass die operative Einlegung der Perfusionssonde vor dem eingetretenen des Kreislaufstillstand und Hirntod den hastigen Transport in den Operationssaal vermieden werden kann.</p>

<p>Seite 1 Transplantationsverordnung</p> <p>Art. 8a</p> <p>Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen</p> <p>Anhang 1</p>	<p>Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen, die nach Artikel 10 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes unzulässig sind, sind in den Richtlinien nach Anhang 1 Ziffer 1 festgelegt.</p>	<p><u>Die rechtlich nicht bindenden Regelungen stammen von privaten Organisationen.</u></p> <p>Anhang 1 der Transplantationsverordnung zählt medizinische-ethische bzw. medizinische Richtlinien auf. Es sind dies in Ziff. 1 die überarbeiteten SAMW-Richtlinien zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen und in Ziff. 2 Richtlinien der World Marrow Donor Association. Insb. die SAMW Richtlinie hat existenzielle bzw. gesellschaftliche Fragen zum Inhalt, die über medizinischen Sachverstand hinaus gehen (vgl. Präamel der revidierten SMAW Richtlinie: „dass die Richtlinien zur Feststellung des Todes zwar die naturwissenschaftlichen Fakten zugrunde legen, letztlich aber eine gesellschaftliche Festlegung sind.“). Die rechtlich nicht bindenden Regelungen stammen von privaten Organisationen und wurden durch Expertengremien erarbeitet, die weder breit und repräsentativ abgestützt noch demokratisch legitimiert sind. Durch den Verweis in der Transplantationsverordnung (Art. 8a) werden sie zu verbindlichem Recht. Einzig im Rahmen einer Vernehmlassung kann sich die Öffentlichkeit zu den revidierten Richtlinien äussern. <u>Wir bezweifeln, dass dieses Vorgehen den Anforderungen von Art. 10 Abs. 4 Satz 2 Transplantationsgesetz genügt, der dem Bundesrat die vorgängige Anhörung der <i>interessierten Kreise</i> vorschreibt.</u></p> <p><u>Antrag</u></p> <p>Es müssen weitere interessierte Kreise PatientenvertreterInnen miteinbezogen werden, wie es das Gesetz vorschreibt.</p>
<p>Seite 4876 Transplantationsgesetz</p> <p>Art. 14</p>	<p>Aufwandersatz und Versicherungsschutz</p> <p>1 Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss sicherstellen, dass diese Person gegen mögliche schwer wiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist.</p> <p>2 Der Versicherer, der ohne Lebendspende die Kosten für die Behandlung der Krankheit der Empfängerin oder des Empfängers zu tragen hätte, übernimmt:</p> <p>a. die Kosten dieser Versicherung;</p> <p>b. eine angemessene Entschädigung für den Erwerb-</p>	<p>Es ist uns bekannt, dass Ausländer mit Lebendorganspender z.B. aus Afrika, in die Schweiz reisen, um sich ein Organ transplantieren zu lassen.</p> <p>Es stellt sich die Frage, wie die Organspender nach der Entlassung von Nicht-EU-Länder Nachversorgt werden.</p>

	sausfall oder anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht.	
Seite 3 Transplantationsverordnung Art. 12 b	Lebendspende-Nachsorgefonds	Antrag: Die Kosten der Nachsorge eines Lebendorganspenders, der nicht aus einem EU-Land kommt, muss vom Organempfänger vorausbezahlt werden. Begründung: Es darf nicht sein, dass diese Lebendspender, die aus einem Nicht-EU-Land stammen, ihrem Schicksal überlassen werden und ihnen keine entsprechende Nachbehandlung zur Verfügung steht.
Seite 7 Art. 53 Nachführung der Anhänge Anhang 1	1 Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge 1b, 2–4 und 6 nachführen. Es berücksichtigt dabei die internationale Entwicklung sowie die Entwicklung der Technik, der Kosten und der Teuerung. 2 Es nimmt Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.	Gemäss Art. 53 Abs. 1 Transplantationsverordnung liegt die Nachführung von Anhang 1 in der Kompetenz des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI). Da es sich bei den Richtlinien in Anhang 1 aber nicht um lediglich untergeordnete und rein technische Inhalte handelt, sondern insb. die SAMW Richtlinie zur Feststellung des Todes von „enorme[r] rechtliche[n] und politische[n] Bedeutung“ ist (vgl. Präambel der revidierten SAMW Richtlinie zur Feststellung des Todes), sind Änderungen an Anhang 1 nur durch den Bundesrat gemäss Art. 10 Abs. 4 Transplantationsgesetz nach Anhörung der interessierten Kreise vorzunehmen. Änderungsantrag: In der Aufzählung der durch das EDI anzupassenden Anhänge der Transplantationsverordnung ist Anhang 1 zu streichen, so dass Art. 53 Abs. 1 Satz 1 wie folgt lautet: „ Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge 1b, 2–4 und 6 nachführen. “

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Wortlaut	Kommentar
<p>Seite 2</p> <p>1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen</p> <p>Vorbereitende medizinische Massnahmen</p>	<p>Die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) überarbeitet zurzeit die Richtlinien "Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen" von 2011. In einer Negativliste soll festgehalten werden, welche vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod nicht durchgeführt werden dürfen, wenn die spendende Person ihrer Durchführung nicht zugestimmt hat. Die Transplantationsverordnung verweist diesbezüglich neu auf diese Richtlinie, die demnächst in die öffentliche Vernehmlassung geht. Der Bundesrat wird in Kenntnis der Ergebnisse der Vernehmlassung und der definitiven Richtlinien der SAMW über das weitere Vorgehen entscheiden.</p>	<p><i>Art. 10</i> Vorbereitende medizinische Massnahmen</p> <p>4 Der Bundesrat legt fest, welche Massnahmen die Voraussetzungen nach Absatz 3 Buchstaben a und b nicht erfüllen. Er hört vorgängig die interessierten Kreise an.</p> <p>Antrag: Die Interessenvertretung der Organspender muss bei der Überarbeitung der entsprechenden Richtlinien der SAMW miteinbezogen werden, wie es das Gesetz verlangt. Es sollte in dieser Kommission entsprechende Sitze zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Begründung: Während der Legiferierung wurde der SPO und dem Dachverband zugestanden, dass sie zum interessierten Kreis gehören und entsprechend miteinbezogen werden müssen. Es ist nicht verständlich, dass der Bundesrat nun nur die Meinung der SAMW berücksichtigt.</p>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation :
swissethics: Dachorganisation der Kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse, Ort : Laupenstr. 7

Datum : 17.01.2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Zu den vorgesehenen Änderungen der Transplantationsverordnung, die hauptsächlich den klinischen Ablauf präzisiert, nimmt swissethics zustimmend Kenntnis.

Die Verordnung ist aus grundsätzliche Überlegungen leider nicht geeignet, die bis anhin noch nicht gesetzlich geregelte Forschung mit Daten und Proben von Organspendern und Organempfängern generell für wissenschaftliche Fragestellungen zu präzisieren. Denn für die Forschung im Zusammenhang mit Transplantationen fehlt eine angemessenen Gesetzesgrundlage, welche den Anforderungen an einen Rechtsstaat entspricht und der Rechtssicherheit der von einer Transplantation betroffenen Personen (Spendern und Empfängern) Rechnung trägt und die Forschung im Rahmen von Transplantationen ethisch und transparent korrekt ermöglicht. swissethics nimmt daher die Gelegenheit gern wahr, auf diese Problematik an dieser Stelle hinzuweisen und eine Verbesserung der unbefriedigenden (Forschungs-)Situation anzuregen.

Die Arbeit der Forschungsethikkommissionen muss sich auch bei Forschungsprojekten im Zusammenhang mit Transplantationen, für die nicht das Bundesamt gemäss Anhang Ziff. 4 des Humanforschungsgesetzes zuständig ist, auf eine gute gesetzliche Grundlage abstützen können und soll sich nicht darin erschöpfen (müssen), bei fehlender Einwilligung zu Lebzeiten der Organspender resp. Organempfänger als Korrektiv für die wissenschaftliche Forschung im Rahmen von Transplantationen lediglich als Ausnahme eine Forschungsbewilligung erteilen zu dürfen.

Das Humanforschungsgesetz (SR 810.30) erstreckt sich auch auf Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die u.a. durchgeführt werden darf mit verstorbenen Personen (Art. 36-38 HFG), mit Embryonen und Föten oder mit biologischem Material (Art. 39-40; vgl. Art. 2 HFG, Geltungsbereich). Ist bei der Entnahme von biologischem Material oder bei der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten die Weiterverwendung für die Forschung beabsichtigt, so ist bereits im Zeitpunkt der Entnahme oder Erhebung die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen beziehungsweise diese Person über ihr Widerspruchsrecht zu informieren (Art. 17 HFG). Die Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung ist im Grundsatz in den Art. 32 ff. HFG geregelt unter der Einschränkung, dass die betroffene Person beziehungsweise die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung eingewilligt haben oder vorgängig informiert worden sind und nicht widersprochen haben (Art. 32 ff. HFG). Bei fehlender Einwilligung und Information kann ausnahmsweise die zuständige Ethikkommission eine Bewilligung zur Forschung erteilen (Art. 34, 45 HFG). Da das Interesse, die Gesundheit und das Wohlergehen des einzelnen (lebenden)

Menschen Vorrang haben gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft (Art. 4 HFG), fehlt - wie erwähnt - eine explizite Regelung zur generellen Forschung im Rahmen von Transplantationen im Humanforschungsgesetz.

Es wäre zusammenfassend sehr zu begrüßen, wenn die Einwilligung beim Organspender zur Organentnahme mit der Einwilligung zur Weiterverwendung (resp. Widerspruchsrecht) von Daten und Proben zu Forschungszwecken verknüpft würde. Die Organempfänger müssten separat um das Einverständnis zur Weiterverwendung von entsprechenden Daten und Proben zu Forschungszwecken angefragt werden. Dies müsste in einem Bundesgesetz ausreichend geregelt werden, wozu sich das Humanforschungsgesetz bestens eignen würde, allenfalls wäre auch eine Ausweitung resp. Ergänzung des Transplantationsgesetz (SR 810.21; vgl. insbes. Art. 36) denkbar.

swissethics dankt für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Service Center
CH – 3003 Bern

Bern, 10. Januar 2017

Betrifft: Vernehmlassungsverfahren: Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Zusendung der Unterlagen zu den geplanten Änderungen der Transplantationsverordnung. Die Stiftung Swisstransplant, als Nationale Zuteilungsstelle im Auftrag des BAG's, möchte dazu folgendermassen Stellung nehmen:

Wir begrüssen die klare Regelung der Nachsorge der Lebendspender. Aufgrund zum Teil mangelhafter Umsetzung der gesetzlichen Auflagen, erscheinen uns diese Präzisierungen sehr wichtig.

Die Lebendspende gewinnt zunehmend an Bedeutung, insbesondere bei hyperimmunisierten Patienten (Frauen nach mehreren Geburten, Retransplantationen, etc.). Zurzeit werden die gesetzlichen Rahmenbedingungen festgelegt, um die Lebendspende über Kreuz (zwei inkompatible Paare) und/oder sogenannte Ketten zu ermöglichen. In diesen Kalkulationen ist es wesentlich, dass möglichst viele Paare in diese Kalkulationen miteinbezogen werden können. In diesem Zusammenhang hat die Schweiz mit der Agence de la biomédecine (Paris) eine Zusammenarbeitsvereinbarung, welche es Schweizer Paaren ermöglicht im Rahmen der Kalkulationen ein kompatibles Paar im Ausland zu finden. Da Frankreich die Nachsorge des Spenders in Frankreich sicherstellt, auch wenn das Organ „über Kreuz“ an einen Schweizer Empfänger ging, ist es wesentlich, dass auch der Schweizer Spender eine gesicherte Nachsorge in der Schweiz erhält und die so anfallenden Kosten gedeckt sind. Wir ersuchen Sie hiermit im Rahmen der Finalisierung der Verordnungen diesem Aspekt Beachtung zu schenken, damit keine Diskriminierung dieser Spender – deren Empfänger ja in der Schweiz transplantiert wurde – resultiert.

Meldepflicht von Geweben: Als Nationale Zuteilungsstelle stellen wir fest, dass wir die internationale geforderten Angaben über Organspender und Transplantationsempfänger mit der aktuellen gesetzlichen Grundlage sicherstellen können. Auf dem Gebiet der Gewebespende ist dem leider nicht so. Die vorhandenen Angaben zu gespendetem Gewebe und vor allem die Nachverfolgung der Empfänger ist in der Schweiz ungenügend geregelt. Wir möchten Sie bitten die Verordnungen dahingehend anzupassen, dass die europäischen Anforderungen zur Meldepflicht von Gewebespenden auch in der Schweiz sichergestellt sind und möchten Sie bitten ebenfalls die gesetzlich geforderte Nachverfolgung von Spendern und Empfängern sicherzustellen. Dies bedeutet einen Schutz der Spender (illegale Gewebespende – Ratifizierung der Schweiz der Konvention von Istanbul), aber auch ein Schutz der Empfänger. Bei den verstorbenen Organspendern, bei denen Gewebe entnommen wird muss dieses zwingend – unter Angabe der Empfänger – im SOAS erfasst werden.

Wir hoffen, dass Sie diese Anpassungen so vornehmen können und stehen für Rückfragen gerne zu Ihrer Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. Franz Immer
CEO Swisstransplant



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Universitätsspital Basel
Abkürzung der Firma / Organisation : USB
Adresse, Ort : Petersgraben 4/6, 4031 Basel
Datum : 23. Januar 2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Das USB begrüsst die Anpassungen im Verordnungsrecht, namentlich die Gleichbehandlung von GrenzgängerInnen bei der Organzuteilung, die Konkretisierung der vorbereitenden medizinischen Massnahmen bei Urteilsunfähigkeit und die Verbesserung der finanziellen Absicherung nach einer Lebendorganspende.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 8 und 8a	Das USB begrüsst die Konkretisierungen in der Verordnung. Sie ist damit einverstanden, diejenigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen, die vor dem Tod unzulässig sind, in den SAMW-Richtlinien in einer Negativliste abschliessend aufzuzählen. Die SAMW Richtlinien widerspiegeln den Konsens der entsprechenden Fachbereiche (Intensivmedizin, Neurologie etc.). Sie wurden zudem einer öffentlichen Vernehmlassung unterzogen (Dezember 2016 bis Ende Februar 2017).	Keine Änderungen.
Verbesserungen der Lebendspende-Nachsorge	Das USB begrüsst die vorgeschlagenen Massnahmen zur Verbesserung der Nachsorge von LebendorganspenderInnen. In den medizin-ethischen Richtlinien «Lebendspende von soliden Organen» (SAMW, 2008) wurden Empfehlungen an den Gesetzgeber formuliert, die mit der vorliegenden Revision weitgehend umgesetzt werden.	
Art. 10 a inkl. Anhang 1a	Die zu erhebenden Daten sollten klar definiert und auf die Zielsetzung abgestimmt sein (vgl. hierzu die Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern, Juni 2016, Hrsg: ANQ, FMH, H+, SAMW, Universitäre Medizin www.anq.ch/empfehlungen-register/). Die Liste sollte die bisherige Praxis des SOL-DHR berücksichtigen, die Vergleichbarkeit mit anderen europäischen Nachsorgeregistern ermöglichen und die Empfehlungen des Europarats www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_on_establishing_harmonised_national_living_donor_registries_september_2015.pdf berücksichtigen. Die im Abs. 2 vorgeschlagene Zusammenarbeit mit ausländischen und internationalen Nachsorgestellen (Datenaustausch / Meta-Analysen etc.) wird ausdrücklich begrüsst.	In der Auflistung fehlen wichtige Angaben wie z.B. Geschlecht, Beziehung zwischen Lebendspender und Organempfänger etc. Die Kategorie «medizinische Daten» ist wiederum zu breit gefasst und sollte präzisiert werden.

Art 15a	Mit der vorgeschlagenen Freiwilligkeit der Teilnahme an der Lebendspende-Nachsorgestelle besteht unseres Erachtens das Risiko, dass Lebend-Organspender, im Zeitpunkt des Entscheids die Konsequenzen eines Entscheids nicht genügend abschätzen. Das USB würde eine Aufnahme aller Spenderinnen begrüssen, wobei Patienten, welche keine Nachbetreuung wünschen, auch keine Aufgebote bekommen. Dies hätte zudem den Vorteil, dass die genauen Zahlen der Lebendspende in der Schweiz bekannt sind und man Abschätzen kann auf wieviel Prozent aller Lebendspender, die Daten im SOL-DHR beruhen.	Pflichtteilnahme mit beschränktem Datensatz (Minimal Data). Keine Nachsorge für die Patienten, welche eine Nachsorge ablehnen.
Art. 15c sowie Art. 49 a	Wir begrüssen das Einführen einer Meldepflicht über Aktivitäten zur Aufbereitung, Lagerung Ein- und -Ausfuhr von Geweben oder Zellen zur Transplantation. Es erscheint uns sinnvoll, die Kontrolltätigkeit dem Schweiz. Heilmittelinstitut zu übertragen.	Keine Änderungen.
Art. 15d	Die vorgeschlagene summarische Meldung von Entnahmen und Transplantationen von Geweben und Zellen ist unseres Erachtens ungenügend. Im erläuternden Bericht wird auf den Ratgeber des Europarats zum Umgang mit Zellen und Geweben verwiesen. Der Europarat misst dem Aspekt der Rückverfolgbarkeit grosse Bedeutung zu und stellt diese mittels Aufbewahrungsfristen und europäischem Kodierungssystem sicher. Da die Schweiz über kein Kodierungssystem verfügt, welches mit den Mitgliedstaaten verknüpft werden kann, sind diese Empfehlungen für die Schweiz nicht umsetzbar. Wir bitten Sie – zum Schutz der Spender und Empfänger – die Verordnung dahingehend anzupassen, dass die europäischen Anforderungen zur Meldepflicht von Gewebespenden auch in der Schweiz sichergestellt sind. Bei verstorbenen Organ Spendern, bei denen Gewebe entnommen wird, soll dieses – unter Angabe der Empfänger – im SOAS erfasst werden.	Anpassung an europäische Anforderungen.



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Vereinigung Katholischer Ärzte der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : VKAS

Adresse, Ort : Florastrasse 1, 8008 Zürich

Kontaktperson : [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 31.01.2017

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **3. Februar 2017** an transplantation@bag.admin.ch und dm@bag.admin.ch

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

Die Verordnungsrevision beinhaltet unseres Erachtens einige wichtige Neuerungen, wie sie die Vervollständigung der Meldungen von Lebendspenden an das BAG und der Ausweis zusätzlicher Einflussfaktoren für den Transplantationserfolg im Rahmen der Veröffentlichung von Transplantationsergebnissen darstellen. Andererseits wird im erläuternden Bericht zur Verordnung nicht zwischen vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor und nach dem Tod unterschieden. Die Ausführungen können deshalb zu Missverständnissen führen. Die Konsultation der in Revision befindlichen Richtlinien der SAMW bestärken diesen Eindruck. Bei den einzelnen Artikeln ist darauf zurückzukommen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 8	Der Artikel äussert sich über die maximale Dauer vorbereitender medizinischer Massnahmen nach dem Tod . Dies entspricht der Regelung in Art 10 Abs 8 des revidierten Gesetzes, doch werden im selben Gesetzesartikel auch vorbereitende Massnahmen vor dem Tod angesprochen (Art. 10 Abs 1bis 7 TxG). Ein korrekter Verweis auf den Gesetzesartikel ist nötig, um Missverständnissen vorzubeugen.	Hinweis auf Art, 10.8 TxG hinzufügen.
Art 8a	Der Titel «Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen ist angesichts der komplexen Problematik zu ungenau und kann Anlass zu Verwechslungen/Missverständnissen führen, Art 10 Abs 4 TxG verweist auf Massnahmen, welche die Voraussetzungen nach Abs 3 nicht erfüllen. Beide Absätze betreffen eindeutig Massnahmen vor dem Tod des Patienten. Im Art 8a wird nun auf Anhang 1, Ziffer 1, und hier wiederum auf die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW verwiesen. Die Konsultation des Vernehmlassungstextes der ebenfalls in Revision befindlichen SAMW-Richtlinien beinhalten einen Anhang H als Negativliste, welche das Setzen einer arteriellen Kanüle	Der Text muss so präzisiert werden, dass die Unzulässigkeit vorbereitender Massnahmen nach Art 10 Abs 4 die Zeit vor der Feststellung des Todes betrifft und eine fehlende Zustimmung des Spenders voraussetzt.

	<p>zur Verabreichung von Kühlflüssigkeit und die Durchführung einer mechanischen Reanimation erwähnen. Beide Massnahmen sind aber nicht absolut verboten, sondern dürfen lediglich vor dem Tod und dem Fehlen einer Erklärung zur Organspende nicht durchgeführt werden. Bei Zustimmung des Patienten oder postmortal greift die Negativliste somit nicht. Zumindest legt dies der Vernehmlassungstext der SAMW nahe.</p> <p>Es stellt sich dabei die Frage, warum die als unzulässig definierten vorbereitenden Massnahmen nicht generell auszuschliessen wären, zumal sie für den Erfolg der Transplantation nicht erforderlich sind. Dies wird von uns noch im Rahmen der Vernehmlassung der SAMW thematisiert werden.</p>	
Art.15	Die Vervollständigung der Meldungen über Lebendspender an das BAG ist zweifellos nötig und zu begrüssen. Auch die Sicherstellung der Nachsorge ist ein wichtiges Anliegen.	
Art 20 Abs 2	Die weitere Spezifizierung der Transplantationsergebnisse im Rahmen der Meldungen an das BAG ist zu begrüssen. Nicht ganz klar ist was laut Art 20 Abs 1 ¹ «veröffentlichen und dem BAG zustellen» alles beinhaltet. Unseres Erachtens müssten sowohl Fachpersonen wie Interessierte aus der Bevölkerung Zugang zu den Resultaten in Fachzeitschriften und Online-Portalen haben.	

¹ TxV vom 16.3.2007 (Stand 1.1.12014)

Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Seite 2, Abschnitt 1.2	Im ersten Satz wird zwar korrekt erwähnt, dass vorbereitende medizinische Massnahmen zwischen Therapieabbruch und Organentnahme durchgeführt werden. Doch unterscheidet die neue SAMW-Richtlinie, das TxG und die TxV zwischen Massnahmen vor und nach der Todesfeststellung , mit unterschiedlichen Regeln für die Durchführbarkeit. Dies sollte in den Erläuterungen zum Ausdruck kommen	Entsprechende Änderungen im Abschnitt 1.2
Seite 5, Erläuterungen zu Art. 8a	Analog zu unserem Kommentar zu Art 8a wird in den Erläuterungen nicht erwähnt, dass die Negativliste nur vor der Todesfeststellung zum Zuge kommt	Zusätzliche Ausführungen in diesem Sinne sind nötig, da die verfügbare Information sonst unvollständig und nur mit Berücksichtigung des Gesetzestextes und der SAMW-Richtlinienentwurf rekonstruiert werden kann.

Wir danken Ihnen bestens für die gewährte Möglichkeit, zu den vorgesehenen Änderungen der Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. med. Rahel Gürber, Präsidentin Vereinigung VKAS

Zürich, 31. Januar 2017