



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

---

# **Ergebnisbericht der Vernehmlassung**

## **Änderung der Transplantationsverordnung**

### **SR 810.211**

---

März 2017

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Gegenstand der Vernehmlassung</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Durchführung des Vernehmlassungsverfahrens</b>	<b>3</b>
<b>3.1</b>	<b>Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen .....</b>	<b>3</b>
<b>3.2</b>	<b>Anschluss an andere Stellungnahmen.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>	<b>4</b>
<b>4.1</b>	<b>Beurteilung des Entwurfs im Überblick.....</b>	<b>4</b>
<b>4.2</b>	<b>Vorbereitende medizinische Massnahmen .....</b>	<b>4</b>
<b>4.3</b>	<b>Lebendspende-Nachsorge .....</b>	<b>4</b>
4.3.1	Kosten bei Komplikationen .....	5
<b>4.4</b>	<b>Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation .....</b>	<b>5</b>
<b>4.5</b>	<b>Richtlinien.....</b>	<b>5</b>
<b>4.6</b>	<b>Zusätzlich gewünschte Änderungen .....</b>	<b>5</b>
4.6.1	Meldepflicht für Gewebespenden .....	5
4.6.2	Ungerichtete Nabelschnurblutspenden.....	5
4.6.3	Reduktion der Warteliste.....	5
4.6.4	Forschung .....	5
<b>5</b>	<b>Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln</b>	<b>5</b>
<b>5.1</b>	<b>Stellungnahmen zu den Anhängen.....</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Stellungnahmen zu den Erläuterungen</b>	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Umsetzung der Vorlage durch die Vollzugsträger</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden</b>	<b>10</b>

# 1 Gegenstand der Vernehmlassung

Das Parlament hat am 19. Juni 2015 verschiedene Änderungen des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz)<sup>1</sup> beschlossen, die nun mit Anpassungen im Verordnungsrecht umgesetzt werden. Zwei dieser Änderungen wurden mit einer Teilkraftsetzung des geänderten Transplantationsgesetzes und einer vorgezogenen Teilrevision der Verordnungen umgesetzt und sind seit dem 1. Mai 2016 in Kraft. Die weiteren Änderungen sollen nun im Rahmen dieser Änderung der Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)<sup>2</sup> umgesetzt werden. Dazu gehören die Konkretisierung der unzulässigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen bei Urteilsunfähigkeit der Spenderin oder des Spenders und die Verbesserung der finanziellen Absicherung nach einer Lebendspende. Es wurde zudem weiterer Revisionsbedarf umgesetzt, 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. Zudem wird auf der Basis von Artikel 54 des Transplantationsgesetzes die Aufsicht über den Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) übertragen.

Der Entwurf zur Änderung der Transplantationsverordnung wurde durch das BAG erarbeitet.

## 2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die vorgeschlagene Änderung der Transplantationsverordnung wurde insgesamt gut aufgenommen. Insbesondere die Regelung der Lebendspende-Nachsorge und deren Finanzierung wurden sehr begrüsst. Auch die erweiterte Meldepflicht für den Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation und die Übertragung der Aufsicht über diesen Bereich vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) wurde begrüsst. Die Konkretisierung der unzulässigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod bei Urteilsunfähigkeit der Spenderin oder des Spenders mittels Verweis auf die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) wurde von einem Teil der Vernehmlassungsteilnehmenden begrüsst und als sinnvoll erachtet. Andere äusserten Bedenken, insbesondere auch deshalb, weil sich der Entwurf der SAMW-Richtlinien gleichzeitig in der Vernehmlassung befand und deshalb die endgültige Version noch nicht vorlag.

## 3 Durchführung des Vernehmlassungsverfahrens

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat zum Entwurf der Änderungen der Transplantationsverordnung vom 21. Oktober 2016 bis zum 3. Februar 2017 eine fakultative Vernehmlassung nach Artikel 3 Absatz 2 Vernehmlassungsgesetz<sup>3</sup> durchgeführt.

Die Vernehmlassungsunterlagen stehen auf folgender Internetseite zur Verfügung:

[www.bag.admin.ch/revision-txy](http://www.bag.admin.ch/revision-txy)

Auf dieser Internetseite sind auch die Stellungnahmen zusammen mit dem Ergebnisbericht publiziert.

### 3.1 Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen

Kategorie	Anzahl Begrüsste	formeller Verzicht	Stellungnahmen Begrüsste	Stellungnahmen nicht Begrüsste	Total Antworten
Kantone, FL, KdK	28	3	20	-	23
Politische Parteien	13	1	0	-	1
Dachverbände	11	2	0	-	2
Übrige Organisationen	82	1	20	3	24
<b>Total</b>	<b>134</b>	<b>7</b>	<b>40</b>	<b>3</b>	<b>50</b>

<sup>1</sup> SR 810.21, AS 2016 1163

<sup>2</sup> SR 810.211

<sup>3</sup> SR 172.061

20 Kantone haben eine Stellungnahme eingereicht (AG, AI, BE, BL, BS, FR, GE, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SO, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH) und drei Kantone (GL, SZ, UR) haben formell auf eine Stellungnahme verzichtet. Zwei Dachverbände (SGV, SSV) und eine Partei (SPS) haben explizit auf eine Stellungnahme verzichtet. Es haben 23 Organisationen (B-CH, curafutura, FMH, GE-KVG, HI, HLI, H+, IEH2, KKC, NEK, PLDO, SAMW, santésuisse/SVK, SBK, SGHC, SGP, SOLDHR-SNO, SOLV-LN, SPO, Swissethics, STx, USB, VKAS) eine Stellungnahme eingereicht, der SNF hat explizit auf eine Stellungnahme verzichtet.

### **3.2 Anschluss an andere Stellungnahmen**

H+ hat als Ergänzung zur eigenen Stellungnahme noch diejenige des USB beigelegt. santésuisse und SVK haben eine gemeinsame Stellungnahme eingereicht.

## **4 Allgemeine Bemerkungen**

### **4.1 Beurteilung des Entwurfs im Überblick**

Sechs Kantone (AG, BL, GR, TG, VD, ZG) und fünf Organisationen (FMH, NEK, SAMW, Swissethics, USB) stimmen den vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung zu oder finden sie sinnvoll, vier Vernehmlassungsteilnehmende (BS, GE, H+, SO) begrüßen sie mehrheitlich und vier Kantone (AI, NE, OW, VS) und drei Organisationen (SBK, SGHC, SGP) haben keine Einwände dazu.

SBK lobt die hohe Qualität und Sorgfalt der Anpassungen.

SPO ist enttäuscht darüber, dass die Patientenvertretung nicht vorgängig angehört wurde.

Niemand lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung generell ab.

### **4.2 Vorbereitende medizinische Massnahmen**

Die Regelung zu den vorbereitenden medizinischen Massnahmen wird von fünf Kantonen (BE, BS, OW, TG, TI) und zwei Organisationen (H+, SAMW) ausdrücklich begrüsst.

H+ und ZH geben zu bedenken, dass durch den Verweis auf die SAMW-Richtlinien die Anforderungen an die SAMW und ihre Mitglieder und Prozesse erhöht werden.

IEH2 und ZH finden es ungünstig, dass die Vernehmlassung der Transplantationsverordnung gleichzeitig mit der Vernehmlassung der SAMW-Richtlinie stattfindet, dies mache eine Stellungnahme schwierig.

SPO findet es unabdingbar, dass die SAMW-Richtlinien von 2011 angepasst werden, da das Einlegen einer Perfusionssonde vor dem Tod eine nicht minimale Belastung ist.

Weitere Stellungnahmen zu dem Thema sind bei den Stellungnahmen zu den Artikeln 8 und 8a und zu den Erläuterungen zu finden.

### **4.3 Lebendspende-Nachsorge**

Die Regelung zur Lebendspende-Nachsorge und die finanzielle Absicherung der Nachsorge wird von elf Kantonen (AI, BE, FR, JU, NE, NW, OW, SO, TG, VD, VS) und acht Organisationen (HI, IEH2, NEK, SAMW, SOLDHR-SNO, SOLV-LN, STx, USB) explizit begrüsst.

Die einmaligen finanziellen Auswirkungen auf die Kantone im ersten Jahr nach Inkrafttreten werden von sechs Kantonen (BE, LU, TG, TI, VD, ZH) als vertretbar beurteilt. Dies insbesondere, weil die Kosten für Prämienzahlerinnen und -zahler und Kantone längerfristig tiefer ausfallen werden (FR, LU) und der Nutzen für die öffentliche Gesundheit diese Ausgaben aufwiege (VD).

STx fordert im Zusammenhang mit der neuen Regelung zur Überkreuz-Lebendspende, dass auch Lebendspenderinnen und -spender mit Wohnsitz in der Schweiz, welche ein Organ über Kreuz an eine Empfängerin oder einen Empfänger mit Wohnsitz ausserhalb der Schweiz spenden, in der Schweiz nachgesorgt werden und diese Finanzierung gesichert ist.

Die SPO fragt sich, ob die Nachsorge bei Lebendspenderinnen und -spendern mit Wohnsitz ausserhalb der EU (z.B. Afrika) sichergestellt ist.

Weitere Rückmeldungen zur Lebendspende-Nachsorge und deren Finanzierung sind in den Stellungnahmen zu den Artikeln 10a, 12a-e, 15a-b, zu den Anhängen 1a, 1b und zu den Erläuterungen dieser Artikel und Anhänge zu finden.

### 4.3.1 Kosten bei Komplikationen

Drei Stellungnehmende (curafutura, SBK, TI) bemängeln, dass nicht klar ist, wer für die Kosten von Komplikationen bei Lebendspenderinnen und -spendern aufkommen muss. TI gibt zu bedenken, dass es sich dabei um hohe Kosten handeln kann, z.B. bei einem Arbeitsausfall.

curafutura schlägt vor, dass der Einfachheit halber der Krankenversicherer der Lebendspenderin oder des Lebendspenders die Kosten für die Behandlung von Komplikationen tragen soll.

SBK fordert eine Regelung, dass den Lebendspenderinnen und -spendern beim Abschluss einer Zusatzversicherung keine Nachteile entstehen dürfen.

IEH2, NEK und TI fordern eine Regelung, dass der Versicherer der Lebendspenderin oder des Lebendspenders bei Komplikationen keine Franchise und keine Selbstbeteiligung verrechnet.

santésuisse/SVK fordern eine Regelung für den Fall eines Versicherungsverwechsels der Spenderin oder des Spenders, auch bei Grenzgängerinnen und Grenzgängern. Sie bemängeln auch, dass die Zusammenhänge zwischen den Kosten der Nachbehandlung und der Nachversorgung sowie der Rolle der Hausärztinnen und Hausärzte zu wenig abgeklärt wurden.

## 4.4 Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation

Die Übertragung der Aufsicht über Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation vom BAG an Swissmedic wird von drei Kantonen ausdrücklich begrüsst (BS, FR, ZH).

TI hat dazu keine Einwände.

Die erweiterte Meldepflicht für diese Tätigkeiten wird von SO und ZH begrüsst.

Weitere Stellungnahmen zu dem Thema sind bei den Stellungnahmen zu den Artikeln 15c und 49a zu finden.

## 4.5 Richtlinien

ZH begrüsst die Aktualisierung der Verweise auf die Richtlinien.

## 4.6 Zusätzlich gewünschte Änderungen

### 4.6.1 Meldepflicht für Gewebespenden

STx fordert eine Anpassung der Verordnung dahingehend, dass die europäischen Anforderungen zur Meldepflicht von Gewebespenden auch in der Schweiz sichergestellt sind und eine bessere Rückverfolgbarkeit von Spenderin oder Spender und Empfängerin oder Empfänger gewährleistet ist. Siehe dazu auch die Stellungnahmen zu Artikel 15d.

### 4.6.2 Ungerichtete Nabelschnurblutspenden

santésuisse/SVK bemängeln, dass die Nabelschnurblutspende in eine öffentliche Nabelschnurblutbank in der Verordnung zu wenig berücksichtigt wird.

### 4.6.3 Reduktion der Warteliste

santésuisse/SVK stellen fest, dass zurzeit viele Personen auf der Warteliste für ein Organ im inaktiven Zustand sind und dass die Verordnung keine Massnahmen zur Reduktion der Warteliste vorsieht.

### 4.6.4 Forschung

Swissethics fände es begrüssenswert, wenn die Einwilligung zur Organentnahme mit einer Einwilligung oder einem Widerspruch zur Weiterverwendung von Daten und Proben zu Forschungszwecken verknüpft würde. Dies müsste aber in einem Bundesgesetz geregelt werden.

## 5 Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln

### Art. 1 Abs. 2 Bst. b

Zu diesem Artikel gab es keine Rückmeldung.

### Art. 2 Abs. 1 Bst. b

*Aufbereitung*

santésuisse/SVK fordern eine Aufnahme der Definition für eine Gewebeaufbereitung in diesen Artikel.

#### **Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen**

PLDO und SAMW begrünnen diese Konkretisierung in der Verordnung.

HLI und VKAS fordern einen Verweis auf Artikel 10 Absatz 8 Transplantationsgesetz, damit klar ist, dass es sich dabei nur um die Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen nach dem Tod handelt.

#### **Art. 8a Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen**

PLDO, SAMW und USB begrünnen den Verweis auf die SAMW-Richtlinien bezüglich der unzulässigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen. TI findet es den einzig gangbaren Weg, dass die Erarbeitung einer Negativliste mit unzulässigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen der SAMW übertragen werden soll, und begrüsst den Verweis auf diese abschliessende Liste.

SO ist gegen den integralen Verweis auf die SAMW-Richtlinien und fordert im Interesse der Rechtsstaatlichkeit und der Transparenz, dass die wesentlichen Punkte in der Verordnung selbst geregelt werden.

KKC ist nicht einverstanden mit dem Artikel und wünscht folgende Ergänzung: "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", da gemäss Vernehmlassungsversion der SAMW-Richtlinien diese für eine erfolgreiche Transplantation nicht unerlässlich sind und für die Patientin oder den Patienten mit mehr als minimalen Risiken verbunden sind.

Auch HLI und VKAS fragen sich aus demselben Grund, ob diese Massnahmen nicht generell auszuschliessen sind.

HLI und VKAS wünschen eine Präzisierung des Artikels, damit klar wird, dass er sich nur auf Massnahmen vor der Feststellung des Todes bezieht und eine fehlende Zustimmung der Spenderin oder des Spenders vorausgesetzt wird.

GE bemerkt, dass zuerst die Publikation der SAMW-Richtlinien abgewartet werden müsste, bevor eine Stellungnahme zu dem Artikel möglich sei.

SPO fordert, dass für die Festlegung der Negativliste Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter miteinbezogen werden resp. dass die Interessenvertretung der Organspenderinnen und Organspender bei der Überarbeitung der Richtlinie miteinbezogen wird.

#### **Art. 10a Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern**

HI und SOLV-LN begrünnen die Regelung der Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle.

B-CH wünscht, in diesem Artikel die Dauer der Nachsorgezeit nach einer Spende von Blut-Stammzellen auf zehn Jahre festzulegen.

IEH2 fordert eine Präzisierung von Absatz 1 Buchstabe d, damit Lebendspenderinnen und Lebendspender nicht nur dann beraten werden, wenn schon Massnahmen angezeigt sind, sondern auch präventiv bei erhöhten Risiken. "Il informe et conseille le donneur vivant, notamment lorsque des résultats d'exams montrent que des mesures sont indiquées."

ZH wünscht folgende Präzisierung: "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 [...] sowie der Humanforschungsverordnung [...]."

#### **Art. 12 Bst. c Aufgehoben**

Zu diesem Artikel gab es keine Rückmeldung.

#### **Art. 12a Entrichtung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern**

HI begrüsst die Regelung. santésuisse/SVK fordern klarere Regelungen dazu, bis wann die Pauschale beim zuständigen Versicherer durch die gemeinsame Einrichtung eingefordert werden kann. "Zudem ist nicht klar geregelt, was mit Spenden aus dem Ausland (Drittstaaten) passiert", und wie das Vorgehen bei Spenden aus dem Ausland ist.

#### **Art. 12b            Lebendspende-Nachsorgefonds**

HI und SOLV-LN begrüßen die Regelung zum Lebendspende-Nachsorgefonds.

SPO fordert, dass die Kosten für die Nachsorge von Lebendspenderinnen und -spendern mit Wohnsitz ausserhalb der EU von der empfangenden Person im Voraus bezahlt werden sollen.

GE-KVG schlägt vor, dass die Ausschüttung an die Lebendspende-Nachsorgestelle in zwei Tranchen (15.1. und 15.7.) gemacht wird.

#### **Art. 12c            Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle**

HI fordert, dass Swisstransplant mit der Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle für Organe beauftragt wird. ZH fragt, weshalb nicht Swisstransplant mit der Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle, sowohl für Blut-Stammzell- als auch Organspenden, beauftragt wird.

SOLDHR-SNO bemängelt, dass die Lebendspende-Nachsorgestelle im Singular benannt wird, obwohl es sich um zwei Lebendspende-Nachsorgestellen handelt, und wünscht eine Benennung der Nachsorgestellen.

#### **Art. 12d            Beitrag des Bundes**

Zu diesem Artikel gab es keine Rückmeldung.

#### **Art. 12e            Kostenplanung und Abrechnung**

B-CH und GE-KVG wünschen, dass die Differenzen nach Absatz 2 schon in dem Jahr ausgeglichen werden, in welchem die Abrechnung gemacht wird, und nicht erst im Jahr darauf.

TI findet die beschriebenen Finanzflüsse etwas kompliziert in Anbetracht der eher bescheidenen Beträge.

#### **Art. 13              Qualitätssicherung**

#### **Art. 14              Abs. 1 und 2**

#### **Art. 16              Bst. d**

#### **Art. 17              Bst. b**

#### **Art. 18              Bst. b**

#### **Art. 34              Bst. b**

Zu diesen Anpassungen gab es keine Rückmeldung.

#### **Art. 15              Meldung von Lebendspenden an das BAG**

HLI, SO und VKAS begrüßen die Meldung von Lebendspenden an das BAG.

IEH2 weist darauf hin, dass bei der Publikation von Statistiken darauf geachtet werden muss, dass keine Personen identifiziert werden können (z.B. aufgrund von Nationalität, Wohnort).

#### **Art. 15a            Meldung von Lebendspenden an die Lebendspende-Nachsorgestelle**

TI begrüsst die Möglichkeit für die Lebendspenderinnen und -spender, auf eine Nachsorge zu verzichten.

SAMW, SOLDHR-SNO und USB geben zu bedenken, dass Lebendspenderinnen und -spender zum Zeitpunkt des Entscheids gegen eine Nachsorge die Konsequenzen nicht genügend abschätzen können. SOLV-LN fordert eine Ergänzung von Absatz 1: "Die zuständigen Fachpersonen erläutern der Organspenderin bzw. dem Organspender die Wichtigkeit der Meldung an die Lebendspende-Nachsorgestelle."

SOLDHR-SNO fordert, dass alle Lebendspenderinnen und -spender gemeldet werden, da es sich in der Vergangenheit gezeigt hat, dass sich immer wieder Personen erst nachträglich für eine Nachsorge entscheiden. SAMW und USB fordern die Meldung eines minimalen Datensatzes an die Lebendspende-nachsorgestelle, wenn keine Nachsorge gewünscht wird.

BS wünscht eine Ergänzung von Absatz 2, damit die Daten zur Nachsorge auch in dem Fall, in welchem keine Entnahme stattfindet, nur mit Einwilligung der Spenderin oder des Spenders an die Lebendspende-Nachsorgestelle gemeldet werden.

SOLV-LN fordert, dass auch Personen nachgesorgt werden, bei denen die Organentnahme eingeleitet aber nicht durchgeführt wurde (Abs. 2).

#### **Art. 15b            Meldung von Lebendspenden an die gemeinsame Einrichtung**

SOLDHR-SNO wünscht, dass die Meldung an die gemeinsame Einrichtung innert einer Woche statt

"umgehend" gemacht werden muss. HI ist der Meinung, dass eine Meldung der Daten an die gemeinsame Einrichtung nicht nötig wäre, wenn Swisstransplant mit der Lebendspende-Nachsorge beauftragt würde.

**Art. 15c                    Meldung von Tätigkeiten mit Geweben und Zellen an das Schweizerische Heilmittelinstitut**

SAMW und USB begrüßen die Einführung einer Meldepflicht für Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation.

GE findet es unklar, ob diese Meldepflicht auch für autogene Transplantationen von Inselzellen gilt.

**Art. 15d                    Summarische Meldung von Entnahmen und Transplantationen von Geweben und Zellen an das BAG**

SAMW und USB erachten die summarische Meldung von Entnahmen und Transplantationen von Geweben und Zellen ans BAG als ungenügend und fordern (wie auch STx - siehe Ziff. 4.6.1) eine Anpassung dahingehend, dass die europäischen Anforderungen zur Meldepflicht von Gewebespenden auch in der Schweiz sichergestellt sind.

**Art. 16                    Bst. e**

Zu dieser Anpassung gab es keine Rückmeldung.

**Art. 20                    Abs. 2 Bst. d<sup>ter</sup>**

HLI, SOLV-LN, und VKAS finden die Präzisierung des Artikels sinnvoll.

HLI und VKAS fordern, dass die Transplantationsergebnisse sowohl für Fachleute als auch Interessierte aus der Bevölkerung über Fachzeitschriften und Online-Portale zugänglich sein sollten.

**Art. 20a                    Abgleich von Daten zwischen dem BAG und den Transplantationszentren**

SOLV-LN findet den Datenabgleich sinnvoll.

**2a. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben an das Schweizerische Heilmittelinstitut**

**Art. 49a**

SAMW und USB finden die Übertragung der Aufsicht über Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation sinnvoll.

**Art. 51                    Abs. 3**

Zu dieser Anpassung gab es keine Rückmeldung.

**Art. 53                    Nachführung der Anhänge**

SPO verweist auf Artikel 10 Absatz 4 des geänderten Transplantationsgesetzes und fordert eine Anpassung des Artikels, so dass nur der Bundesrat Änderungen am Anhang 1 vornehmen kann und nicht das EDI.

**Art. 56                    Übergangsbestimmung zur Änderung vom ... 2017**

SOLV-LN stellt fest, dass die Berechnung des Fehlbetrags zur Pauschale für Lebendspenderinnen und -spendern vor 2012 sehr aufwändig sein wird, sich jedoch rechtfertigen lässt.

GE-KVG schlägt vor, dass in der Verordnung die Sterbetafel bezeichnet wird, welche zur Berechnung des Fehlbetrags zur Pauschale (Abs. 2) verwendet werden soll.

B-CH bemerkt, dass für sie eine Aufschlüsselung nach medizinischen und administrativen Registerkosten für die Abrechnung (Abs. 4 Bst. d) nur aufgrund von Daten aus dem Jahr 2016 möglich ist.

santésuisse/SVK fragen, wann mit der Rechnung für den Fehlbetrag zur Pauschale zu rechnen ist.

**Art. 56a                    Aufgehoben**

Zu dieser Anpassung gab es keine Rückmeldung.

## **5.1 Stellungnahmen zu den Anhängen**

### **Anhang 1                    Richtlinien**

TI bemerkt, dass es problematisch wäre, wenn die SAMW Richtlinie, auf welche in Ziffer 1 verwiesen wird, erst nach dem Inkrafttreten der Änderungen der Transplantationsverordnung publiziert würde.

B-CH bemerkt, dass die Richtlinien der World Marrow Donor Association am 1. Januar 2017 aktualisiert



wurden, und wünscht eine Anpassung des Verweises (Ziff. 2).

#### **Anhang 1a Meldung von Lebendspenden von Organen und Blut-Stammzellen an die Lebendspende-Nachsorgestelle und an die gemeinsame Einrichtung**

SAMW, SOLDHR-SNO und USB wünschen, gestützt auf eine Resolution des Europarats<sup>4</sup>, eine Präzisierung und Ergänzung der Daten, welche an die Lebendspende-Nachsorgestelle gemeldet werden müssen, wie z.B. Name, Geschlecht, Sprache der Spenderin oder des Spenders sowie die Beziehung zwischen Spenderin oder Spender und Empfängerin oder Empfänger.

Des Weiteren findet USB: "Die Kategorie «medizinische Daten» ist wiederum zu breit gefasst und sollte präzisiert werden."

B-CH wünscht eine Präzisierung der Daten, welche ihnen gemeldet werden müssen, und nur eine Bestätigung des Entnahmezentrums, dass die spendende Person mit der Nachsorge einverstanden ist, statt der Weiterleitung der schriftlichen Erklärung.

#### **Anhang 1b Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderrinnen und Lebendspendern**

IEH2, NEK und TI fordern eine Regelung, dass der Versicherer der Lebendspenderin oder des Lebendspenders bei Komplikationen keine Franchise und keine Selbstbeteiligung verrechnet (vgl. auch Ziff. 4.3.1).

#### **Anhang 2 Internationale Regeln für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen**

TI schreibt: "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." Das Ausnehmen von einzelnen Bestimmungen für die Schweiz sende ein falsches Signal aus.

#### **Anhang 3 Aufgehoben**

Zu dieser Anpassung gab es keine Rückmeldung.

#### **Anhang 4 Internationale Regeln für den Umgang mit Blut-Stammzellen**

B-CH bemerkt, dass die Richtlinien der Netcord FACT im Juli 2016 angepasst wurden und wünscht eine Anpassung des Verweises auf die aktuellen Richtlinien (Ziff. 2).

## **6 Stellungnahmen zu den Erläuterungen**

### **Kapitel 1.2**

HLI und VKAS wünschen eine klarere Unterscheidung zwischen den vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod und nach dem Tod.

Für ZH ist unklar, über welches Vorgehen der Bundesrat entscheiden wird in Kenntnis der definitiven Richtlinie der SAMW.

B-CH wünscht eine Präzisierung bei der Angabe der Anzahl Blut-Stammzellenspendenden.

### **Kapitel 1.3.2**

BE fordert, dass die finanziellen Auswirkungen auf die Kantone in den Erläuterungen transparent ausgewiesen werden.

### **Artikel 8a**

H+ findet ein striktes Verbot der mechanischen Reanimation, wie es der Vernehmlassungsentwurf der SAMW-Richtlinien vorschlägt, unnötig. Sie wünschen eine entsprechende Anpassung der Erläuterungen.

### **Artikel 12c**

BS fordert, dass in den Leistungsvereinbarungen mit der Lebendspende-Nachsorgestelle auch geregelt wird, wie mit den Daten umgegangen wird für den Fall, dass die Aufgabe nach Artikel 12c einem anderen Leistungserbringer übertragen wird.

---

<sup>4</sup> Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing

#### Artikel 12d

B-CH wünscht eine Anpassung der Aufteilung in medizinische und administrative Registerkosten, so dass die spenderbezogenen Leistungen unter die medizinischen Registerkosten fallen und Leistungen ohne Bezug zu einer Spenderin oder einem Spender wie zum Beispiel die Auswertung von Daten und das Schreiben von Berichten, unter administrativen Kosten zu subsumieren sind.

#### Artikel 15b

SOLDHR-SNO schlägt vor, dass auch das Einfordern von Pauschalen von Versicherern ausserhalb der Schweiz durch die gemeinsame Einrichtung gemacht wird, da diese die nötige Organisationsstruktur für solche Verhandlungen hat. Die Erläuterungen sollen entsprechend angepasst werden.

#### Anhang 1a

B-CH wünscht eine Präzisierung bei der Meldung der Daten und keine Löschung der Daten nach Ziffer 3, da dies ineffizient sei.

## 7 Umsetzung der Vorlage durch die Vollzugsträger

HI fordert, dass Swisstransplant mit der Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle für Organe beauftragt wird. ZH fragt, weshalb nicht Swisstransplant mit der Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle für Blut-Stammzell- und Organspenden beauftragt wird (vgl. Art. 12c).

Die Übertragung der Aufsicht über Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation vom BAG an Swissmedic wird von drei Kantonen (BS, FR, ZH) und zwei Organisationen (SAMW, USB) begrüsst. (vgl. Ziff. 4.4 und Art. 49a).

## 8 Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden

**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**

<b>Abk. Abrév. Abbrev.</b>	<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
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**

<b>Abk. Abrév. Abbrev.</b>	<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
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**

<b>Abk. Abrév. Abbrev.</b>	<b>Adressaten / Destinataires / Destinatari</b>
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 ASSM	Académie suisse des sciences médicales 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