



**Änderung der Transplantationsverordnung –
Stellungnahmen aus der Vernehmlassung
(22.6.2022-13.10.2022)**

**Modification de l'ordonnance sur la transplantation –
Prise de position de la consultation
(22.6.2022-13.10.2022)**

**Modifica dell'ordinanza sui trapianti –
Pareri della consultazione
(22.6.2022-13.10.2022)**

Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden und Abkürzungen
Liste des participants à la consultation et abréviations
Elenco dei partecipanti alla consultazione e abbreviazioni

Kantone / Cantons / Cantoni

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
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
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
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de Saint-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
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
FDP	FDP.Die Liberalen
PLR	PLR.Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR.I Liberali Radicali

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
SAGV UPS	Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse

USI	Unione svizzera degli imprenditori
-----	------------------------------------

Übrige Organisationen / Autres organisations / altre organizzazioni

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
B-CH	Blutspende SRK Schweiz Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
CNDO	Comité National de Don d'Organes
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer curafutura
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
KSSG	Kantonsspital St. Gallen Hôpital cantonal de Saint-Gall Ospedale cantonale di San Gallo
PLDO	Programme Latin de Don d'Organes
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
ASSM	Accademia svizzera delle scienze mediche
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
ASI	Association suisse des infirmières et infirmiers
ASI	Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SBST	Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie
SSH	Société suisse d'hématologie
SSH	Società Svizzera di Ematologia
SGI	Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin
SSMI	Société Suisse de médecine intensive
SSMI	Società svizzera di medicina intensiva
SOL-DHR	Swiss Organ Living-Donor Health Registry
swisstransplant	Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes Fondazione nazionale svizzera per il dono ed il trapianto d'organi
SNL	Swiss Nurse Leaders
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse

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
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

28. September 2022

Änderung der Transplantationsverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt für die Gelegenheit, zur oben erwähnten Vernehmlassung Stellung nehmen zu können. Er äussert sich wie folgt:

Der Regierungsrat unterstützt die geplanten Änderungen der Transplantationsverordnung.

Eine Todesfeststellung, wie sie nach geltendem Recht vor einer Entnahme von Organen erfolgt, ist insbesondere in denjenigen Fällen nicht sinnvoll, in denen das Herz-Kreislauf-System bereits über mehrere Stunden vor einer Gewebe- und/oder Zellspende stillsteht. Die geplante Revision trägt diesem Umstand Rechnung und sieht neu eine Differenzierung der Todesfeststellung vor, abhängig davon, ob die Todesfeststellung zur Entnahme von Organen oder von Gewebe und/oder Zellen erfolgt.

Weiter befürwortet der Regierungsrat die Unterstellung der Herstellungsverfahren für Transplantatprodukte zur autologen Transplantation unter eine Zulassungspflicht. Angezeigt ist eine Zulassungspflicht aufgrund der Risiken solcher Produkte. Notwendig ist sie aber auch unter dem Blickwinkel, dass damit Anwendungen, für welche die Wirksamkeit nicht wissenschaftlich belegt ist, in Zukunft nicht mehr angeboten werden können.

Die Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge regeln Sonderfälle wie Selbstzahler oder Empfängerinnen und Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz (jedoch ohne Versicherer in der Schweiz) und ermöglichen der Gemeinsamen Einrichtung KVG (GE KVG), das Fondsvermögen nicht nur zu verwalten, sondern auch anzulegen.

Schliesslich schafft die Revision die rechtliche Grundlage, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) neu auch Daten zu Lebendspenden in der Schweiz, bei denen eine Spenderin oder ein Spender respektive eine Empfängerin oder Empfänger aus dem Ausland beteiligt sind, erheben und an den Europarat weiterleiten kann. Das BAG erfasst die meisten der notwendigen Daten gemäss Art. 15a der Transplantationsverordnung schon heute. Ausserdem leitet das BAG Daten zu Transplantationen im Ausland mit medizinischer Nachbetreuung in der Schweiz bereits seit rund fünf Jahren an den Europarat weiter.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Alex Hürzeler
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Kopie

- transplantation@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per E-Mail an
transplantation@bag.admin.ch,
gever@bag.admin.ch

Appenzell, 15. September 2022

Änderung der Transplantationsverordnung Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Transplantationsverordnung zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Die vorgeschlagenen Änderungen sind nachvollziehbar. Die Standeskommission hat keine Einwände vorzubringen und verzichtet auf eine detaillierte Stellungnahme.

Wir bitten um Kenntnisnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:


Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)

Versand per E-Mail

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-9-6-1 / MF

Bern, 25. August 2022

Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung: Stellungnahme GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 wurde die Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung eröffnet. Der Vorstand der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) äussert sich gerne wie folgt.

Der Vorstand unterstützt die geplanten Änderungen der Transplantationsverordnung.

Mit der vorliegenden Revision wird die Todesfeststellung differenziert, je nachdem, ob sie zur Entnahme von Organen oder von Gewebe und/oder Zellen geschehen soll. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass in Fällen, in denen das Herz-Kreislauf-System über mehrere Stunden vor einer Gewebe- und/oder Zellspende stillsteht, eine Todesfeststellung, wie sie vor einer Entnahme von Organen durchgeführt wird, insbesondere auch ausserhalb einer Intensivstation nicht sinnvoll ist.

Die Unterstellung der Herstellungsverfahren für Transplantatprodukte zur autologen Transplantation unter eine Zulassungspflicht ist aufgrund der Risiken solcher Produkte aber auch unter dem Blickwinkel, dass damit Anwendungen, für welche die Wirksamkeit nicht wissenschaftlich belegt werden kann, in Zukunft nicht mehr angeboten werden können, angezeigt.

Die Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge regeln Sonderfälle wie Selbstzahler oder Empfängerinnen und Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz jedoch ohne Versicherer in der Schweiz und ermöglichen der GE KVG, das Fondsvermögen nicht nur zu verwalten, sondern auch anzulegen.

Schliesslich wird mit der Revision die rechtliche Grundlage geschaffen, dass in Ergänzung zu der Erhebung von Daten zu Transplantationen im Ausland mit medizinischer Nachbetreuung in der Schweiz neu auch Daten zu Lebendspenden in der Schweiz, bei denen eine Spenderin oder Spender resp. eine Empfängerin und ein Empfänger aus dem Ausland beteiligt sind, erhoben und an den Europarat weitergeleitet werden können.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Matthias Fügi

Matthias Fügi, PhD
Projektleiter Hochspezialisierte Medizin



Regierungsrat

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

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail (als docx- und pdf-Datei) an:
- transplantation@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

RRB Nr.: 872/2022 31. August 2022
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrations-
direktion
Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung). Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrter Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Er stimmt der Vorlage zu und bittet um Berücksichtigung der nachfolgenden Bemerkungen:

1. Anpassungen bei der Entnahme von Gewebe und Zellen

Der Regierungsrat unterstützt die geplante Anpassung, dass Artikel 7 Transplantationsverordnung neu die Todesfeststellung differenziert für Organspende im Vergleich zu der Entnahme von Gewebe oder Zellen regelt. Unabhängig davon, ob es sich bei der Entnahme um Organe, Gewebe oder Zellen handelt, bleibt die Feststellung des Todes bei der geplanten Revision unangetastet.

In Ziffer 2 des Anhangs 5 wird der Ausschluss einer Spende geregelt. So ist ein malignes, metastasierendes Melanom ein Ausschlusskriterium, was auch international so gehandhabt wird. In der deutschen und italienischen Fassung von Anhang 5 wird das Vorliegen eines Tumors des Augenhintergrundes auch als Ausschlusskriterium aufgeführt, in der französischen Fassung hingegen nicht explizit. Diese Diskrepanz ist zu beseitigen.

2. Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge

Empfänger von Organspenden bedürfen lebenslang, Empfänger von Blut-Stammzellen während zehn Jahren einer medizinischen Nachsorge. Die Kosten dieser Nachsorge trägt der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers mittels einer einmaligen Pauschale, welche in den

Lebendspende-Nachsorgefonds einzuzahlen ist. Dieser Fonds wird von der Gemeinsamen Einrichtung KVG (GE KVG) verwaltet.

Der Regierungsrat begrüsst, dass die GE KVG künftig diese Gelder anlegen kann, statt sie lediglich zu verwalten. Zudem erscheint die Ergänzung des Artikels um die Sonderfälle bei der Einzahlung in den Lebendspende-Nachsorgefonds ebenfalls als sinnvoll.

3. Meldung von Lebendspende-Daten an den Europarat

Das BAG erhebt bereits heute Daten zu Organ-Lebendspenden mit dem Ziel, den Organhandel zu verhindern. Neu sollen dem Europarat nebst den Daten zu Transplantationen im Ausland auch Daten zu Spenderinnen und Spendern resp. Empfängerinnen und Empfängern aus dem Ausland gemeldet werden. Die Erhebung dieser Daten erscheint nützlich und es werden Merkmale erhoben, die nicht personenspezifisch sind und überdies in anonymisierter Fassung an den Europarat geliefert werden. Die Erweiterung der Lebendspende-Daten und die Anpassung von Anhang 5 bedingen eine Anpassung des Swiss Organ Allocation System (SOAS), die einmaligen Kosten von CHF 10'000 gehen zulasten des Bundes.

4. Zulassungspflicht im Rahmen der autologen Transplantation nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte

Artikel 32 VAM¹ regelt bisher nur die Herstellungsverfahren für Transplantatprodukte zur allogenen (Übertragung von körperfremden Zellen oder Gewebe) Transplantation, nicht aber jene der autologen (Übertragung von körpereigenen Zellen oder Gewebe) Transplantation.

Dass die Herstellungsverfahren für autologe Transplantationen nicht ebenfalls standardisiert und auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, birgt viele Risiken: Schon geringe Unterschiede im Herstellungsverfahren haben einen Einfluss auf die Qualität, die Zusammensetzung oder den Aktivierungsstatus des Transplantatproduktes. Diese Risiken können zu einer möglichen unerwünschten und nicht kontrollierten Biodistribution, Proliferation oder Differenzierung führen. Überdies können diese Transplantatprodukte aktuell ungeprüft gegen schwerwiegende Erkrankungen eingesetzt werden, für welche die Wirksamkeit nicht wissenschaftlich belegt ist.

Unabhängig davon, ob das Transplantatprodukt als allogenes oder als autologes Transplantatprodukt verwendet wird, erscheint daher die Unterstellung solcher Herstellungsverfahren unter eine Zulassungspflicht als angezeigt. Der Regierungsrat begrüsst daher, dass das Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte, die für eine autologe Transplantation bestimmt sind, neu einer Zulassung der Swissmedic bedarf.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Christine Häslér
Regierungspräsidentin



Christoph Auer
Staatschreiber

¹ Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
3000 Bern

Via E-Mail an:
transplantation@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Liestal, 20. September 2022
VGD/AfG/ERS

Änderung der Transplantationsverordnung, Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 haben Sie uns das oben erwähnte Geschäft zur Vernehmlassung unterbreitet. Mit der vorliegenden Revision wird die Todesfeststellung differenziert, je nachdem, ob sie zur Entnahme von Organen oder von Gewebe und / oder Zellen geschehen soll. Damit sollen die Herstellungsverfahren für Transplantatprodukte zur autologen Transplantation einer Zulassungspflicht unterstellt, die Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge vorgenommen, die rechtlichen Grundlagen geschaffen und selektiv Daten zu Transplantationen an den Europarat weitergeleitet werden können.

Der Regierungsrat folgt der Stellungnahme der Konferenz der Schweizerischen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) und unterstützt die geplanten Änderungen der Transplantationsverordnung.

Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, um Berücksichtigung der vorliegenden Rückmeldung des Kantons Basel-Landschaft.

Hochachtungsvoll


Kathrin Schweizer
Regierungspräsidentin



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

Beilage: Stellungnahme der GDK



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
Fax: +41 61 267 85 72
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.regierungsrat.bs.ch

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

Basel, 20. September 2022

Regierungsratsbeschluss vom 20. September 2022
Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung: Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Transplantationsverordnung zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Stellungnahme zukommen.

Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die geplante Änderung der Transplantationsverordnung.

Das heutige Transplantationsrecht unterscheidet in Bezug auf die Todesfeststellung noch nicht, ob Gewebe und/oder Zellen zusammen mit Organen entnommen werden, oder erst zu einem Zeitpunkt, an dem eine Organentnahme nicht mehr möglich ist. Mit der vorliegenden Revision wird diesem Umstand Rechnung getragen. Der Kanton Basel-Stadt begrüsst daher, dass diese Lücke mit der vorliegenden Revision geschlossen wird.

Unter dem Blickwinkel des Gesundheitsschutzes begrüssen wir zudem die Unterstellung der Herstellungsverfahren für Transplantatprodukte zur autologen Transplantation unter eine Zulassungspflicht.

Die Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge tragen dem Regelungsbedarf bei Sonderfällen Rechnung und ermöglichen es, dass die Gemeinsame Einrichtung KVG (GE KVG) die Gelder des Lebendspende-Nachsorgefonds nicht nur verwalten, sondern künftig auch – unter Genehmigungsvorbehalt durch das EDI – anlegen kann.

Schliesslich begrüsst der Kanton Basel-Stadt die Schaffung einer Grundlage, damit zusätzlich zur Erhebung von Daten zu Transplantationen im Ausland mit medizinischer Nachbetreuung in der Schweiz künftig auch Daten zu Lebendspenden in der Schweiz, bei denen eine Spenderin oder ein Spender bzw. eine Empfängerin oder ein Empfänger aus dem Ausland beteiligt sind, erhoben und an den Europarat gemeldet werden können.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen steht Ihnen gerne das Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, Frau Dorothee Frei Hasler (Generalsekretärin, dorothee.frei@bs.ch, Tel. 061 267 95 49), zur Verfügung.

Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

Freundliche Grüsse
Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Beat Jans
Regierungspräsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin



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

PAR COURRIEL

Département fédéral de l'intérieur DFI
Secrétariat général SG-DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriels : transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Fribourg, le 23 août 2022

2022-928

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

Monsieur le Conseiller fédéral,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons à votre courrier de mise en consultation du 21 juin 2022. Le Conseil d'Etat remercie le DFI pour l'élaboration du dossier et l'invitation à prendre position concernant l'objet.

Nous apportons notre plein soutien au projet de modification de l'ordonnance sur la transplantation et n'émettons pas de remarques particulières.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Olivier Curty, Président



Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

Copie

—

à la Direction de la santé et des affaires sociales ;
à la Chancellerie d'Etat.



Le Conseil d'Etat

4174-2022

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

Concerne : modification de l'ordonnance sur la transplantation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt de votre courrier du 21 juin 2022 concernant l'objet cité sous rubrique et vous en remercie.

En réponse, notre Conseil vous informe qu'il approuve les modifications proposées.

Notre Conseil salue notamment la proposition de différencier les exigences concernant la constatation du décès selon le type de prélèvement à effectuer, prélèvement d'organes, ou prélèvement de tissus de cellules.

Les autres mesures qui concernent les contre-indications au don de cornée, la garantie du financement pour le suivi des donneurs vivants et la communication au Conseil de l'Europe des données relatives aux dons faits en Suisse par des personnes vivantes impliquant un donneur ou un receveur vivant à l'étranger, répondent à un besoin d'adaptation à la pratique.

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 :

Michèle Righetti

Le président :

Mauro Poggia

Finanzen und Gesundheit
Rathaus
8750 Glarus

per E-Mail

- transplantation@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Glarus, 27. September 2022
Unsere Ref: 2022-1273

Vernehmlassung i. S. Änderung der Transplantationsverordnung

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab dem Kanton Glarus in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Der Regierungsrat des Kantons Glarus überwies das Geschäft dem Departement Finanzen und Gesundheit zur direkten Erledigung. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Der Kanton Glarus unterstützt die geplanten Änderungen der Transplantationsverordnung.

Mit der vorliegenden Revision wird die Todesfeststellung differenziert, je nachdem, ob sie zur Entnahme von Organen oder von Gewebe und/oder Zellen geschehen soll. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass in Fällen, in denen das Herz-Kreislauf-System über mehrere Stunden vor einer Gewebe-und/oder Zellspende stillsteht, eine Todesfeststellung, wie sie vor einer Entnahme von Organen durchgeführt wird, insbesondere auch ausserhalb einer Intensivstation nicht sinnvoll ist.

Die Unterstellung der Herstellungsverfahren für Transplantatprodukte zur autologen Transplantation unter eine Zulassungspflicht ist aufgrund der Risiken solcher Produkte aber auch unter dem Blickwinkel, dass damit Anwendungen, für welche die Wirksamkeit nicht wissenschaftlich belegt werden kann, in Zukunft nicht mehr angeboten werden können, angezeigt.

Die Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge regeln Sonderfälle wie Selbstzahler oder Empfängerinnen und Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz jedoch ohne Versicherer in der Schweiz und ermöglichen der GE KVG, das Fondsvermögen nicht nur zu verwalten, sondern auch anzulegen.

Schliesslich wird mit der Revision die rechtliche Grundlage geschaffen, dass in Ergänzung zu der Erhebung von Daten zu Transplantationen im Ausland mit medizinischer Nachbetreuung in der Schweiz neu auch Daten zu Lebendspenden in der Schweiz, bei denen eine Spenderin oder Spender resp. eine Empfängerin und ein Empfänger aus dem Ausland beteiligt sind, erhoben und an den Europarat weitergeleitet werden können.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'B. Mühleemann', with a large, sweeping flourish above the name.

Benjamin Mühleemann
Landammann

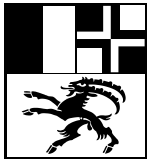
E-Mail an (PDF- und Word-Version):

- transplantation@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Die Regierung
des Kantons Graubünden

La Regenza
dal chantun Grischun

Il Governo
del Cantone dei Grigioni



Sitzung vom

20. September 2022

Mitgeteilt den

22. September 2022

Protokoll Nr.

755/2022

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail (Word-Format) zustellen an:

transplantation@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 erhalten die Kantone Gelegenheit, sich zu erwähntem Geschäft zu vernehmen. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Wir verzichten auf eine Stellungnahme und schliessen uns den Ausführungen des Vorstands der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen- und -direktoren (GDK) in seiner Vernehmlassung vom 25. August 2022 an.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Marcus Caduff

Der Kanzleidirektor:

Daniel Spadin

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

Envoi par e-mail

Département fédéral de l'intérieur
Office fédéral de la santé publique
transplantation@bag.admin.ch
gever@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 4 octobre 2022

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,
Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien remercie le Département fédéral de l'intérieur de lui donner la possibilité, par sa lettre du 21 juin 2022, de prendre position dans le cadre de la procédure de consultation sur la modification de l'ordonnance susmentionnée.

De manière générale, le Gouvernement jurassien salue l'adaptation de la réglementation qui soumettra désormais au régime de l'autorisation le procédé de fabrication de transplants non standardisés en vue d'une transplantation autologue.

Il s'agit cependant de déterminer qui est responsable au niveau des dispositifs et appareils utilisés, en déterminant si c'est l'utilisateur (professionnel médical) ou le fabricant qui portera cette responsabilité.

D'autre part, s'agissant des contrôles, le canton exerce la surveillance des dispositifs médicaux. Il est donc réducteur d'affirmer que cette adaptation n'engendrera pas de conséquence pour le canton.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement jurassien vous prie de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, à sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


David Eray
Président




Jean-Baptiste Maître
Chancelier d'Etat

Gesundheits- und Sozialdepartement

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

per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit BAG
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Luzern, 27. September 2022

Protokoll-Nr.: 1146

Vernehmlassung Änderung Transplantationsverordnung

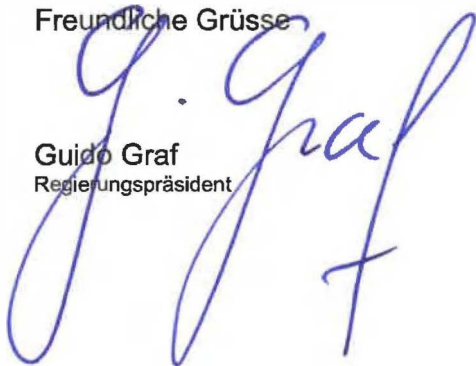
Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dem Schreiben vom 21. Juni 2022 geben Sie uns die Möglichkeit, zum obenerwähnten Sachverhalt eine Stellungnahme abzugeben. Im Namen und Auftrag des Regierungsrates teile ich Ihnen mit, dass wir die geplanten Änderungen der Transplantationsverordnung unterstützen und keine Anmerkungen vorzubringen haben.

Für die Gelegenheit der Meinungsäusserung danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse

Guido Graf
Regierungspräsident





LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Envoi par courrier électronique
Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Consultation sur la modification de l'ordonnance sur la transplantation

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous consulter sur la procédure de consultation citée en titre du 21 juin 2022 dont le contenu a retenu toute notre attention. Nous sommes en mesure de nous prononcer comme suit à son sujet.

Le canton de Neuchâtel soutient l'ensemble des modifications proposées de l'ordonnance sur la transplantation. Elles n'appellent pas de commentaires particuliers de sa part. Il renvoie à toutes fins utiles à ceux fait par la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) dans sa prise de position du 25 août.

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

Neuchâtel, le 14 septembre 2022

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. KURTH

La chancelière,
S. DESPLAND



NE



KANTON
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL

Eidg. Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 27. September 2022

Änderung der Transplantationsverordnung. Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Brief vom 21. Juni 2022 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur Änderung der Transplantationsverordnung mit der Bitte, bis zum 13. Oktober 2022 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und teilen Ihnen mit, dass wir mit der Änderung der Transplantationsverordnung einverstanden sind.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES



Joe Christen
Landammann



lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber

Geht an:

- transplantation@bag.admin.ch
- gever@admin.ch



CH-6060 Sarnen, Enetriederstrasse 1, SSD

Eidgenössisches Departement des
Innern EDI
3003 Bern

per E-Mail an:

transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.4417
Unser Zeichen: ks

Sarnen, 15. September 2022

Änderung der Transplantationsverordnung; Stellungnahme.

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit der Stellungnahme zur Änderung der Transplantationsverordnung.

Die Verordnungsanpassung bildet weitestgehend das heutige Vorgehen in der Praxis ab. Weder für den Bund noch für die Kantone sind namhafte finanzielle oder andere Auswirkungen zu erwarten. Der Kanton Obwalden kann die vorgesehenen Änderungen nachvollziehen und begrüsst die Vorlage vollumfänglich. Zu den einzelnen Artikeln haben wir keine Anmerkungen.

Wir danken Ihnen, sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, für die Berücksichtigung unserer Ausführungen.

Freundliche Grüsse


Christoph Amstad
Landammann

Kopie an:

- Kantonale Mitglieder der Bundesversammlung
- Gesundheitsamt
- Staatskanzlei (Kommunikation)



Regierungsrat Bruno Damann

Gesundheitsdepartement, Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

per Mail an:

- transplantation@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Gesundheitsdepartement
Oberer Graben 32
CH-9001 St.Gallen
+41 58 229 35 70
info.gdgs@sg.ch
www.gesundheit.sg.ch

St.Gallen, 14. Juli 2022

Änderung der Transplantationsverordnung: Stellungnahme des Kantons St.Gallen

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Möglichkeit zur oben erwähntem Geschäft Stellung zu nehmen, danken wir bestens. Gern äussern wir uns wie folgt:

Das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen der Transplantationsverordnung, da es sich im Wesentlichen um eine Anpassung an die gelebte Praxis, bzw. international anerkannte Richtlinien handelt und für den Kanton keine nachteiligen Auswirkungen entstehen.

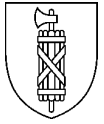
Todesfeststellung:

Das Transplantationsrecht macht aktuell in Bezug auf die Todesfeststellung keinen Unterschied, ob Gewebe und/oder Zellen zusammen mit Organen entnommen werden, oder erst zu einem Zeitpunkt, an dem eine Organentnahme nicht mehr möglich ist. Gesetzlich ist die spätere Entnahme von Gewebe oder Zellmaterial nicht erlaubt, auch wenn sie fachlich möglich wäre. Wir schlagen daher eine Differenzierung vor, sodass eine Zellen- oder Gewebeentnahme auch ohne gleichzeitige Hirntoddiagnostik vorgenommen werden kann.

Zudem beantragen wir folgende sprachliche Präzisierung im Anhang 1a, um Missverständnissen vorzubeugen:

1. **Bei Vor** der Entnahme von Gewebe oder Zellen erfolgt die Feststellung des Todes aufgrund eines der folgenden sicheren Todeszeichen:
- a. Totenflecken;
 - b. Totenstarre;
 - c. mit dem Leben nicht vereinbare Verletzung.

Der sichere Todeseintritt ist damit festgestellt, bevor (!) eine Entnahme von Gewebe oder Zellen erfolgt. Mit der bestehenden Formulierung könnt man auf die (abwegige) Idee kommen, dass man während der Entnahme den Tod feststellen muss.



Für Rückfragen können Sie sich an Dr. Kathrin Schenk-Jäger (Tel. 058 229 63 86) wenden.

Freundliche Grüße

A handwritten signature in blue ink that reads "B. Damann".

Bruno Damann
Regierungsrat

Telefon +41 (0)52 632 74 67

Gesundheitsamt

Versand per E-Mail
Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Schaffhausen, 5. Oktober 2022

Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung: Stellungnahme Kanton Schaffhausen

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Nachdem die letzte grössere Revision der Transplantationsverordnung am 15. November 2017 in Kraft trat, wurde mit Schreiben vom 21. Juni 2022 das fakultative Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Transplantationsverordnung eröffnet.

Der Kanton Schaffhausen begrüsst die geplanten Anpassungen der Transplantationsverordnung. Die darin vorgesehenen Änderungen im Hinblick u.a. auf die Präzisierung der Todesfeststellung bei Entnahme von Zellen oder Gewebe, die Sicherstellung der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge, die rechtliche Gleichbehandlung der Herstellungsverfahren für die allogene und autologe Transplantation sowie Kontraindikationen bei einer Augenhornhautspende scheinen zielführend zu sein.

Für die Möglichkeit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsamt/KÄD



Dr. med. M. Vaso

Departement des Innern

Ambassadorshof
Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
Telefon 032 627 93 61
inneres@ddi.so.ch

Susanne Schaffner
Regierungsrätin

Bundesamt für Gesundheit BAG
Sektion Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

01. September 2022

Änderung Transplantationsverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme in eingangs rubrizierter Angelegenheit und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Den in der Vernehmlassung aufgeführten Anpassungen zur Änderung der Transplantationsverordnung sowie der Arzneimittelverordnung (Herstellung nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte) stimmt der Kanton Solothurn zu.

Zusätzliche Anträge bestehen nicht.

Freundliche Grüsse



Susanne Schaffner
Regierungsrätin

VERSENDET AM 27. SEP. 2022

kantonschwyz 

6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

An das

Eidgenössische Departement des Innern

transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Schwyz, 20. September 2022

Änderung der Transplantationsverordnung

Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die Unterlagen zur Änderung der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 (SR 810.211) zur Vernehmlassung bis 13. Oktober 2022 unterbreitet.

Der Regierungsrat verzichtet auf eine eigene Stellungnahme und schliesst sich vollumfänglich den Ausführungen der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 25. August 2022 an.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und versichern Sie, Herr Bundesrat, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates:



André Rügsegger
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 27. September 2022
569

Änderung der Transplantationsverordnung

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Entwurf der Änderung der Transplantationsverordnung.

Wir begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen ausnahmslos. Die zur Diskussion gebrachten Anpassungen, die sich aus der Praxis ergeben, erachten wir als nachvollziehbar und in ihrer Gesamtheit sinnvoll.

Mit freundlichen Grüßen

Die Präsidentin des Regierungsrates



Der Staatsschreiber



Numero
4828

fr

0

Bellinzona
5 ottobre 2022

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno
3003 Berna

*Invio in formato Word e PDF a
transplantation@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch*

Procedura di consultazione Modifica dell'ordinanza sui trapianti

Gentili signore, egregi signori,

le modifiche dell'ordinanza sui trapianti oggetto poste in consultazione riguardano l'accertamento della morte ai fini del prelievo di tessuti, le controindicazioni alla donazione di cornea, la garanzia di finanziamento per i controlli necessari successivi all'espianto dai donatori viventi e la comunicazione dei dati sui donatori viventi al Consiglio d'Europa. Inoltre sono previste modifiche dell'ordinanza sui medicinali nel settore dei trapianti non standardizzabili.

In particolare, si tiene conto del fatto che la donazione di tessuti e di cellule è possibile anche se il sistema cardiocircolatorio viene interrotto per diverse ore prima della donazione, per cui in questi casi non ha senso effettuare l'accertamento della morte prima del prelievo degli organi. Viene inoltre precisato l'obbligo di omologazione dei processi di fabbricazione destinati al trapianto autologo, opportuno non solo a causa dei rischi dei prodotti, ma anche per evitarne l'uso futuro laddove l'efficacia non può essere scientificamente dimostrata. Gli adeguamenti proposti nell'ambito del finanziamento del monitoraggio dello stato di salute dei donatori viventi regolano casi particolari come quello dei pazienti assicurati all'estero. Infine, la revisione crea la base giuridica per la raccolta e la trasmissione al Consiglio d'Europa dei dati relativi alle donazioni di organi da donatori residenti in Svizzera nelle quali sono coinvolti un donatore o un ricevente dall'estero.

Condividiamo le modifiche proposte, che non toccano aspetti medici o etici delicati, ma precisano questioni formali puntuali emerse in seguito all'esperienza maturata dopo l'ultima revisione di questo atto normativo, cinque anni orsono.

RG n. 4828 del 5 ottobre 2022

Vogliate gradire, gentili signore, egregi signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente

Claudio Zali

Il Cancelliere

Arnaldo Coduri

Copia a:

- 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)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

Per Mail (transplantation@bag.admin.ch, geveer@bag.admin.ch)
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
3003 Bern

Altdorf, 26. September 2022

Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 hat das Eidgenössische Departement des Innern EDI die Kantone eingeladen, eine Stellungnahme zur Änderung der Transplantationsverordnung abzugeben. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Aufgrund der Prüfung der Vernehmlassungsunterlagen teilen wir Ihnen mit, dass der Regierungsrat des Kantons Uri auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet.

Wir zählen auf Ihr Verständnis und danken Ihnen dafür.

Freundliche Grüsse

Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion



Christian Arnold, Regierungsrat

Kopie an:

– Amt für Gesundheit

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Par courrier et courriel (en versions word et pdf)

transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

ID : 22_COU_5595

Lausanne, le 5 octobre 2022

Modification de l'Ordonnance sur la transplantation - Réponse à la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous accusons réception de votre courrier de consultation du 21 juin 2022 et vous remercions de nous avoir soumis le projet mentionné en exergue pour avis.

Nous vous informons que nous nous rallions à la position de la CDS du 25 août 2022 et y renvoyons pour l'essentiel. Comme elle, nous saluons les clarifications proposées par ce projet de modification de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation), et l'adaptation de cette ordonnance à la pratique et à son évolution.

Concernant le projet de modification de l'article 32 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) qui fait partie intégrante de ce projet, nous saluons également l'intention de soumettre aux mêmes exigences de qualité et de sécurité les transplants autologues et allogéniques.

Nous proposons cependant de vous inspirer de l'article 31 OMéd pour les procédés de traitement du sang, dans lequel il est non seulement fait référence à la commercialisation, mais aussi à l'utilisation du produit concerné.

Par l'ajout du mot « utilisation » au premier alinéa de l'article 32 OMéd, le nouvel alinéa 2 ne serait plus nécessaire, vu que seraient compris aussi bien les transplants autologues qu'allogènes, avec ou sans commercialisation.

L'article 32 alinéa 1 pourrait être formulé comme suit : « Les transplants non standardisés dont le procédé de fabrication peut être standardisé ne peuvent être mis sur le marché ou utilisés que si le procédé a été autorisé par Swissmedic. »

Concernant les compétences de surveillance en lien avec ces transplants et en l'absence de précision à ce propos, nous partons du principe que dite surveillance incombe à swissmedic, à l'instar des transplants standardisés.

Nous nous permettons finalement d'attirer l'attention du Conseil fédéral sur la nécessité de s'assurer que la révision de cette disposition s'inscrit pleinement dans le cadre de la révision de la loi sur les transplantations et n'empêche pas la prise en considération des dérogations et allègements prévus dans ce projet de loi pour les transplants autologues, compte tenu de la réduction de risques pour le patient concerné en lien avec ce type de transplants.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente, dont nous vous souhaitons bonne réception et vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Aurélien Buffat

Copies

- OAE
- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Personne responsable

- carmen.grand@vd.ch (078 639 93 17)



2022.04101

P.P. CH-1951
Sion

A-PRIORITY Poste CH SA

Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Bern



28 SEP. 2022

Date

Procédure de consultation - Modification de l'ordonnance sur la transplantation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 21 juin 2022 relative à la procédure de consultation susmentionnée et vous faisons part ci-après de la prise de position du Gouvernement valaisan.


Le Conseil d'Etat du canton du Valais salue les modifications de l'ordonnance sur la transplantation. Il partage pleinement la position de la CDS et pour le détail, nous vous renvoyons à celle-ci.

Conformément à votre demande, pour toute question complémentaire, vous pouvez vous adresser au Médecin cantonal, le Dr Christian Ambord (christian.ambord@admin.vs.ch).

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

Le président


Roberto Schmidt



Le chancelier


Philipp Spörri

Copie à transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch





Gesundheitsdirektion, Postfach, 6301 Zug

per E-Mail

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

T direkt 041 728 35 01
martin.pfister.rr@zg.ch
Zug, 2. August 2022
GD GDS 6 / 306 / 55140

**Änderung der Transplantationsverordnung;
Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Ihrem Schreiben vom 21. Juni 2022 haben Sie uns eingeladen, bis zum 13. Oktober 2022 zur oben genannten Änderung Stellung zu nehmen.

Der Kanton Zug hat keine Anmerkungen oder Ergänzung betreffend der Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme bedanken wir uns.

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion

Martin Pfister
Landammann

Kopie an:

- transplantation@bag.admin.ch (PDF und Word-Dokument)
- gever@bag.admin.ch (PDF und Word-Dokument)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch, PDF)
- Ausgleichskasse (info@akzug.ch, PDF)



Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

5. Oktober 2022 (RRB Nr. 1310/2022)

Änderung der Transplantationsverordnung (Vernehmlassung)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung der Transplantationsverordnung Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Meinungsäusserung und teilen Ihnen mit, dass wir die geplanten Änderungen der Transplantationsverordnung umfassend und vorbehaltlos begrüssen.

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

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Die Staatschreiberin:

Ernst Stocker

Dr. Kathrin Arioli



Eidgenössische Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit

Bern, 10. Oktober 2022
VL Transplantationsver. / MD

Per Mail an: transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)

Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

FDP.Die Liberalen weist die vorliegende Revision der Transplantationsverordnung an den Bundesrat zurück und fordert, die vorgesehenen Änderungen im Rahmen der Umsetzung des revidierten Transplantationsgesetzes aufzunehmen.

Materiell ist die FDP mit den vorgeschlagenen Änderungen einverstanden. Der gewählte Zeitpunkt ist aus unserer Sicht jedoch nicht geeignet: Angesichts der Tatsache, dass der Umgang mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen ein emotionales Thema ist, erachten wir es nicht als zielführend, die gesetzlichen Grundlagen in kurzer Zeit und ohne Not zwei Mal zu revidieren. Die FDP fordert deshalb, dass die vorgesehenen Änderungen im Rahmen der Verordnungsrevision zur Umsetzung des am 15. Mai 2022 vom Volk angenommenen Transplantationsgesetzes umgesetzt werden.

In diesem Sinne fordert die FDP den Bundesrat und das eidgenössische Departement des Innern auf, die Umsetzung des Transplantationsgesetz prioritär zu behandeln und zeitnah eine entsprechende Verordnungsrevision vorzulegen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

FDP.Die Liberalen
Der Präsident



Thierry Burkart
Ständerat

Der Generalsekretär



Jon Fanzun

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
Betreff: AW: Vernehmlassung: Änderung der Transplantationsverordnung / Consultation : Modification de l'ordonnance sur la transplantation / Consultazione : Modifica dell'ordinanza sui trapianti
Datum: Mittwoch, 6. Juli 2022 15:14:31
Anlagen: [REDACTED]

Sehr geehrte [REDACTED]

Wir danken Ihnen bestens für die Gelegenheit, in eingangs erwähnter Sache Stellung nehmen zu können.

Da diese Vorlage gemäss Dossieraufteilung zwischen economiesuisse und dem Schweizerischen Arbeitgeberverband von economiesuisse bearbeitet wird, verzichten wir auf eine Stellungnahme zu dieser Vernehmlassung.

Ich wünsche Ihnen einen schönen Tag.

Freundliche Grüsse

[REDACTED]

[REDACTED]
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND

Hegibachstrasse 47

Postfach

8032 Zürich

Tel. +41 44 421 17 17

Fax +41 44 421 17 18

Direktwahl: +41 44 421 17 42

[REDACTED] [@arbeitgeber.ch](mailto:[REDACTED]@arbeitgeber.ch)

<http://www.arbeitgeber.ch>



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Bundesamt für Gesundheit
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 5. September 2022

Vernehmlassung: Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrter [REDACTED]

Vielen Dank für die Zustellung der Unterlagen der Vernehmlassung für die Änderung der Transplantationsverordnung.

Blutspende SRK Schweiz AG unterstützt die Änderungen in dieser Form, speziell den Artikel 12f Abs 1^{bis}.

Freundliche Grüsse
Blutspende SRK Schweiz

Dr. Bernhard Wegmüller
Direktor / CEO

Dr. Oliver Kürsteiner
Leiter Swiss Blood Stem Cells



Aarau, 12.10.2022

Stellungnahme des CNDO zur Änderung der Transplantationsverordnung anlässlich der Vernehmlassung; SR Nummer 810.211

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Artikel 7, Absatz 2 wird darauf verwiesen, dass bei Gewebeentnahme der Tod entweder gemäss Anhang 1 oder (neu) **Anhang 1a** festzustellen sei.

1. Bei der Entnahme von Gewebe oder Zellen erfolgt die Feststellung des Todes aufgrund eines der folgenden sicheren Todeszeichen:

- a. Totenflecken;*
- b. Totenstarre;*
- c. mit dem Leben nicht vereinbare Verletzung.*

Es erscheint dem CNDO relevant darauf hinzuweisen, dass der Anhang 1a mit dem Abschnitt 1. (siehe unten) eine Regelung definiert, die so in den Spitälern heute nicht üblich ist.

Das CNDO empfiehlt dringend, den Abschnitt 1. ersatzlos zu streichen, aus den nachfolgend genannten Gründen.

Die Gewebeentnahme erfolgt in der Regel mehrere Stunden nach Eintreten des Todes. Anders als bei der Organspende nach dem Hirntod, bei der ein medizinischer Laie den beatmeten Körper kaum zwischen hirntot und schlafend unterscheiden kann, erfolgt die Gewebeentnahme Stunden nach dem Tod, sprich nach Kreislaufstillstand.

Die Gefahr, dass einer nicht verstorbenen Person Gewebe entnommen werden könnte, besteht daher nicht.

Zudem tritt im überwiegenden Teil der Versterbenden der Tod nicht überraschend ein, sondern in einem palliativen Setting. Die administrative Abwicklung eines Todesfalles erfolgt meist unmittelbar nach dem Tod (Ausfüllen der ärztlichen Todesbescheinigung, Angehörigeninformation und –gespräche). Das Auftreten von sicheren Todeszeichen erfolgt frühestens nach 30-60min (Totenflecken) und würde als Bedingung für die Durchführung einer Gewebespende den Ablauf verzögern, respektive eine nicht notwendige Hürde für die Gewebespende schaffen. Dies dürfte nicht im Interesse der Gesetzgebung sein, sondern vielmehr die Sicherstellung, dass bei jedem Leichnam der Tod korrekt festgestellt wird. Letzterer Punkt ist bereits heute mit der gängigen Praxis gegeben und bedarf keiner Verschärfung der Bestimmungen.

Präsident CNDO
Dr. med. Mathias Nebiker

Von: [REDACTED]
An: [BAG-Transplantation; BAG-GEVER](#)
Cc: [REDACTED]
Betreff: Re: Vernehmlassung: Änderung der Transplantationsverordnung / Consultation : Modification de l'ordonnance sur la transplantation / Consulazione : Modifica dell'ordinanza sui trapianti
Datum: Montag, 27. Juni 2022 14:50:33
Anlagen: image001.jpg
[REDACTED]

Sehr geehrte Damen und Herren

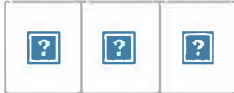
Mit Schreiben vom 22. Juni 2022 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung teilzunehmen, wofür wir uns bedanken. Hiermit möchten wir Sie informieren, dass curafutura auf eine Stellungnahme im Rahmen dieser Vernehmlassung verzichtet.

Für die Kenntnisnahme danken wir Ihnen bestens.

[REDACTED]

curafutura – Die innovativen Krankenversicherer
Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern
www.curafutura.ch, T: +41 31 310 01 80

Abonnieren Sie unseren [Newsletter](#)



Die Mitglieder von curafutura – CSS | Helsana | Sanitas | KPT

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED] [BAG-Transplantation](#)
Betreff: Vernehmlassung: Änderung der Transplantationsverordnung
Datum: Dienstag, 16. August 2022 11:53:43

[REDACTED]
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die unterbreitete Möglichkeit, zum fakultativen Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können. Die FMCH wird in diesem Fall keine Stellungnahme einreichen.

Besten Dank und freundliche Grüsse

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED] [fmch.ch](#)

Geschäftsstelle FMCH
Dufourstrasse 30
CH-3005 Bern
Tel. +41 32 329 50 00
sekretariat@fmch.ch
www.fmch.ch

Versand per E-Mail

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-9-6-1 / MF

Bern, 25. August 2022

Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung: Stellungnahme GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 wurde die Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung eröffnet. Der Vorstand der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) äussert sich gerne wie folgt.

Der Vorstand unterstützt die geplanten Änderungen der Transplantationsverordnung.

Mit der vorliegenden Revision wird die Todesfeststellung differenziert, je nachdem, ob sie zur Entnahme von Organen oder von Gewebe und/oder Zellen geschehen soll. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass in Fällen, in denen das Herz-Kreislauf-System über mehrere Stunden vor einer Gewebe- und/oder Zellspende stillsteht, eine Todesfeststellung, wie sie vor einer Entnahme von Organen durchgeführt wird, insbesondere auch ausserhalb einer Intensivstation nicht sinnvoll ist.

Die Unterstellung der Herstellungsverfahren für Transplantatprodukte zur autologen Transplantation unter eine Zulassungspflicht ist aufgrund der Risiken solcher Produkte aber auch unter dem Blickwinkel, dass damit Anwendungen, für welche die Wirksamkeit nicht wissenschaftlich belegt werden kann, in Zukunft nicht mehr angeboten werden können, angezeigt.

Die Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge regeln Sonderfälle wie Selbstzahler oder Empfängerinnen und Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz jedoch ohne Versicherer in der Schweiz und ermöglichen der GE KVG, das Fondsvermögen nicht nur zu verwalten, sondern auch anzulegen.

Schliesslich wird mit der Revision die rechtliche Grundlage geschaffen, dass in Ergänzung zu der Erhebung von Daten zu Transplantationen im Ausland mit medizinischer Nachbetreuung in der Schweiz neu auch Daten zu Lebendspenden in der Schweiz, bei denen eine Spenderin oder Spender resp. eine Empfängerin und ein Empfänger aus dem Ausland beteiligt sind, erhoben und an den Europarat weitergeleitet werden können.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Matthias Fügi

Matthias Fügi, PhD
Projektleiter Hochspezialisierte Medizin



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per E-Mail an: transplantation@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Ort, Datum Bern, 13. Oktober 2022
Ansprechpartner/in Cheryl von Arx

Direktwahl
E-Mail

031 335 11 59
cheryl.vonarx@hplus.ch

Vernehmlassung zur Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, TxV, SR 810.211)

Stellungnahme H+

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,
sehr geehrte Damen und Herren

Wir lassen Ihnen im Rahmen der obengenannten Vernehmlassung unsere Empfehlungen zukommen. Dabei verweisen wir vollumfänglich auf die Stellungnahme von unimedsuisse. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Mitwirkung und bitten Sie höflichst, unsere Anliegen wohlwollend zu beurteilen.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Spitzenverband der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Ihm sind 205 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 435 Standorten sowie 140 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.

Freundliche Grüsse

Anne-Geneviève Bütikofer
Direktorin

Beilage
- Stellungnahme unimedsuisse

Von: [REDACTED]
An: [_BAG-Transplantation; _BAG-GEVER](#)
Cc: [Direktionssekretariat HCARE-KSSG-DIR;](#) [REDACTED]
Betreff: Stellungnahme Vernehmlassung Änderung der Transplantationsverordnung
Datum: Donnerstag, 13. Oktober 2022 21:46:00
Anlagen: [fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-2022-23-cons_1-doc_1-de-pdf-a_IB+WE_KSSG.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

In der Anlage überlassen wir Ihnen fristgerecht unsere Stellungnahme zur Vernehmlassung betreffend Änderung der Transplantationsverordnung.

Besten Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Freundliche Grüsse

[REDACTED]

Kantonsspital St.Gallen

[REDACTED]

*Direktion / Rechtsdienst
Rorschacherstrasse 95
CH - 9007 St.Gallen*

[REDACTED]

www.kssg.ch



Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I


Die Transplantationsverordnung vom 16. März 2007¹ wird wie folgt geändert:


Art. 7 Feststellung des Todes

¹ Sollen einer Person Organe entnommen werden, so ist der Tod nach den Richtlinien nach Anhang 1 festzustellen. 

² Sollen einer Person nur Gewebe oder Zellen entnommen werden und wurde der Tod nicht schon nach Anhang 1 festgestellt, so ist der Tod nach Anhang 1a festzustellen.

Art. 12b Abs. 3 und 4

³ Sie achtet auf die Sicherheit der Anlagen des Fondsvermögens und gewährleistet die erforderliche Liquidität. Der Stiftungsrat der gemeinsamen Einrichtung erlässt ein Anlagereglement. Der Kapitalertrag kommt dem Lebendspende-Nachsorgefonds zugute.  ²

⁴ Die gemeinsame Einrichtung reicht dem BAG jeweils bis Ende Juni einen Jahresbericht über ihre Tätigkeit ein. Der Bericht ist Teil der Berichterstattung nach Artikel 46 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014².  ³

SR

¹ SR 810.211




² SR 832.12

2022-...

«%ASFF_YYYY_ID»

Kommentarzusammenfassung für Dokumentvorlage AS für Word 2016

Seite: 1

-  Nummer: 1 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Notiz Datum: 13.10.2022 21:20:18
Werden bei einer Person, bei der der Tod nach Anhang 1 festgestellt worden ist, auch Gewebe und Zellen entnommen, ist unklar, ob auch in diesem Fall eine gültige Todesbescheinigung (iR Hirntodprotokoll) den Dokumenten zur Gewebeentnahme beizulegen ist.
-  Nummer: 2 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:31:51
ok
-  Nummer: 3 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:32:01
ok

Art. 12f Abs. 1 und 1^{bis}

¹ Wer einer lebenden Person in der Schweiz ein Organ entnimmt, das für eine Empfängerin oder einen Empfänger bestimmt ist, die oder der bei keinem Schweizer Versicherer (Art. 14 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes) versichert ist, muss sicherstellen, dass die Empfängerin oder der Empfänger beziehungsweise deren oder dessen ausländischer Versicherer die Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders dem Lebendspende-Nachsorgefonds im Voraus bezahlt.

^{1bis} Wer einer lebenden Person in der Schweiz Blut-Stammzellen entnimmt, die für eine Empfängerin oder einen Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz bestimmt sind, die oder der bei keinem Schweizer Versicherer (Art. 14 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes) versichert ist, muss sicherstellen, dass die Empfängerin oder der Empfänger beziehungsweise deren oder dessen ausländischer Versicherer die Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders dem Lebendspende-Nachsorgefonds im Voraus bezahlt.

Art. 15a Abs. 1 Bst. a und Abs. 4

¹ Wer einer lebenden Person Organe entnimmt, muss dem BAG die folgenden Daten melden:

- a. das Geburtsjahr, das Geschlecht, die Blutgruppe und die Nationalität der Spenderin oder des Spenders und der Empfängerin oder des Empfängers;

⁴ Befindet sich der Wohnsitz der Spenderin oder des Spenders beziehungsweise der Empfängerin oder des Empfängers im Ausland, so kann das BAG die Daten in anonymisierter Form an das Komitee für Organtransplantation des Europarats weiterleiten.

II

¹ Die Anhänge 1, 2 und 5 werden gemäss Beilage geändert.

² Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 1a gemäss Beilage.

III


Die Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018³ wird wie folgt geändert:

Art. 32 Abs. 2

² Das Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte, die für eine autologe Transplantation bestimmt sind, bedarf einer Zulassung der Swissmedic.


³ SR 812.212.21


Seite: 2


 Nummer: 1 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:32:14
ok

 Nummer: 2 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:33:02
ok

 Nummer: 3 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:20:34

 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:35:04
Die SAMW Subkommission für Richtlinien zur Lebendspende wird sich über die Notwendigkeit der expliziten Information bei anonymer Datenweitergabe äussern.

 Nummer: 4 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:33:41
ok

 Nummer: 5 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:20:59
Siehe dazu auch die Kommentare in Anhang 1a und 5

IV

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ignazio Cassis

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Anhang 1
(Art. 7 und 8a)


Richtlinien

Klammerverweis bei der Anhangnummer

(Art. 7 Abs. 1 und 8a)


Anforderungen an die Feststellung des Todes bei der Entnahme von Gewebe oder Zellen

1. Bei der Entnahme von Gewebe oder Zellen erfolgt die Feststellung des Todes aufgrund eines der folgenden sicheren Todeszeichen:

- a. Totenflecken;
- b. Totenstarre;
- c. mit dem Leben nicht vereinbare Verletzung.  ¹

2. Die Ärztin oder der Arzt, die oder der den Tod feststellt und die Todesbescheinigung ausstellt, muss gemäss den anwendbaren rechtlichen Bestimmungen zur Berufsausübung unter fachlicher Aufsicht oder in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sein.

3. Die für die Entnahme verantwortliche Person muss vor der Entnahme prüfen, ob eine gültige Todesbescheinigung vorliegt, und diese den Entnahme-Dokumenten beilegen.

 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:40:04

Ziff. 1c erweckt den Eindruck, als lebe der Spender/Patient noch. Dies steht im Widerspruch zu Ziff. 3, nach welcher das Vorliegen einer gültigen Todesbescheinigung zu prüfen ist. Unverständlich ist, warum Ziff. 1c benötigt wird und was damit genau gemeint ist.

Anhang 2
(Art. 10a Abs. 1 Bst. a, 15b Abs. 1–3 und 6, 15c)

Ziff. 3 Bst. c

3 Meldungen an die gemeinsame Einrichtung

Der gemeinsamen Einrichtung müssen folgende Angaben zur Versicherung gemeldet werden:

- c. bei Zuständigkeit der Invalidenversicherung: die zuständige IV-Stelle nach Artikel 40 der Verordnung vom 17. Januar 1961⁴ über die Invalidenversicherung und die AHV-Nummer.



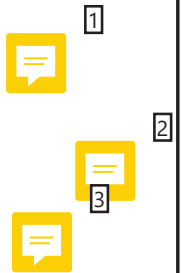
1

Ziff. 2 Bst. c Ziff. 2

2 Ausschluss von der Spende

Von der Spende auszuschliessen sind Personen:

- c. mit bösartigen Neoplasien jeder Lokalisation, mit Ausnahme von einzelnen primären nicht metastasierenden Tumoren des Zentralnervensystems, des primären Basalzellkarzinoms der Haut und des *Carcinoma in situ* des Gebärmutterhalses; vom Ausschluss kann abgesehen werden bei Personen:
 2. mit malignen Erkrankungen für Augenhornhautspenden, jedoch mit Ausnahme von Personen mit Retinoblastom, hämatologischen Neoplasien, malignem Melanom mit bekannter metastasierender Erkrankung oder malignen Tumoren des vorderen Augenabschnitts.



Seite: 7

Nummer: 1 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:34:13
Keine Änderung

Nummer: 2 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:34:23
Was ist mit Ziff. c 1. passiert? ..."vom Ausschluss kann abgesehen werden bei Personen, die seit mindestens 5 Jahren tumorfrei sind...".
Wir begrüßen die Streichung von Ziff. c 1. Die Nummerierung in der hier vorliegenden Version ist aber nicht verständlich nachvollziehbar, da es weiterhin die Ziff. c. 2. gibt.

Nummer: 3 Verfasser: KSSG Transplantationszentrum Thema: Sticky Note Datum: 13.10.2022 21:34:52
ok

<p>Personne de référence : Dr Marco Rusca Président du PLDO Centre hospitalier universitaire vaudois Rue du Bugnon 46 BH niv.08/651 CH - 1011 Lausanne +41 (0)79 556 57 45 MOBILE</p>	<p>Retour du réseau Programme Latin de don d'organes (PLDO) concernant la modification de l'ordonnance sur la transplantation</p>
---	---

Texte

Annexe 1a(art. 7, al. 2)
1. En cas de prélèvement de tissus ou de cellules, le décès est constaté sur la base de l'un des signes certains de la mort suivants:
a. taches cadavériques;
b. rigidité cadavérique;
c. blessure non compatible avec la vie.

Commentaire	Proposition
<p>Ces signes (taches cadavériques, rigidité cadavérique, blessure non compatible avec la vie) concernent le domaine de la médecine légale. Les taches cadavériques, la rigidité cadavérique apparaissent seulement plusieurs heures après le décès. Dans le cadre du don de tissus le prélèvement peut avoir rapidement après le décès. Ces signes ne sont donc pas forcément encore apparus.</p> <p>Pour la constatation hors don d'organes, les critères de la mort sont souvent défini par :</p> <ul style="list-style-type: none"> • absence ou non de ventilation respiratoire • absence ou non d'activité cardiaque (stéthoscope ou absence de pouls pendant cinq minutes) • absence de réflexe nerveux • relâchement musculaire total • facies cadavérique avec absence de réactivité pupillaire 	<p>Supprimer les signes et indiquer uniquement :</p> <p>Annexe 1a (art. 7, al. 2) Exigences relatives à la constatation du décès en cas de prélèvement de tissus ou de cellules 1. En cas de prélèvement de tissus ou de cellules, le décès est constaté sur la base de la documentation et de la signature du certificat de décès établi par le médecin.</p>

Texte

Annexe 5 (art. 23, al. 2) Ch. 2, let. c, ch. 2
2. Exclusion du don
Sont exclues de tout don les personnes: c. atteintes d'un néoplasme malin, quelle que soit sa localisation, à l'exception de certaines tumeurs primaires du système nerveux central ne formant pas de métastases, du carcinome primaire des cellules basales de la peau ou d'un carcinome in situ du col de l'utérus; ne sont toutefois pas exclues du don:

Commentaire	Proposition
<p>Cette définition d'exclusion au don ne correspond plus aux critères actuels appliqués par Swisstransplant.</p>	<p>Harmonisation importante à faire avec Swisstransplant pour éviter des contradictions entre loi et pratique.</p>

Texte

Annexe 5 (art. 23, al. 2) Ch. 2, let. c, ch. 2

2. les personnes atteintes par une affection maligne pour les dons de cornée, à l'exception toutefois des personnes atteintes d'un rétinoblastome, d'un néoplasme hématologique, d'un mélanome malin avec évolution métastatique connue ou de tumeurs malignes du segment antérieur de l'œil.

Commentaire

Les contre-indications au don de cornées sont nombreuses et peuvent évoluer avec la science, elles ne doivent pas se réduire uniquement aux affections malignes.

Le rapport explicatif pour le changement de l'ordonnance est beaucoup plus juste avec la référence qui devrait être obligatoire au conseil de l'europe et donc au *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*.

Tous le processus de don de tissus et particulièrement les contre-indications au don de cornées devraient se référer obligatoirement au guide de l'EDQM.

L'ordonnance est trop vague et pourrait permettre de ne pas appliquer toutes les directives de l'EDQM (comme c'est parfois le cas actuellement).

Proposition

Intégrer dans l'ordonnance l'obligation de se référer aux consignes du conseil de l'Europe (Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application) pour le processus de don de tissus et les contre-indications.

Bundesamt für Gesundheit BAG
Sektion Transplantation
Eidgenössisches Departement des Innern
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

per E-Mail

Bern, 19. September 2022

Stellungnahme: Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zu den Änderungen in der Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können.

Die SAMW begrüsst die diversen vorgeschlagenen kleinen Anpassungen in den einzelnen Artikeln der Verordnung aus medizinischer, ethischer und rechtlicher Sicht. Zu zwei Punkten möchten wir uns im Rahmen dieser Vernehmlassung wie folgt äussern:

Die Aufnahme eines neuen **Anhang 1a** und dessen Gültigkeitsbereich halten wir für sinnvoll. Zu den Formulierungen im neuen Anhang 1a Abs. 1 möchten wir folgende Überlegungen mitteilen: Die neu vorgesehenen Bestimmungen für die Feststellung des Todes bei der Entnahme von Gewebe oder Zellen (insb. Corneaspende) würde zumindest in einigen Spitälern den gewohnten Ablauf einer Todesfeststellung tangieren. Es ist heute nicht in allen Kliniken üblich, die im Anhang 1a Abs. 1 aufgeführten Todeskriterien abzuwarten. Auf Stationen, auf denen die Patientinnen und Patienten am Monitor überwacht werden, erfolgt die Todesfeststellung aufgrund der medizinischen Situation, palliativem Verlauf und flachen Linien auf dem Monitor.

Zumindest für einen Teil der Spitäler werfen diese neuen Bestimmungen daher die Frage auf, ob der Ablauf einer Todesfeststellung generell angepasst werden muss. Unseres Erachtens ist der in Anhang 1a Abs. 1 vorgeschlagene Detaillierungsgrad weder nötig noch der heutigen Situation von Todesfällen in den Spitälern angemessen. Ein Hinweis auf die notwendige vorliegende Todesbescheinigung (vgl. Anhang 1a Abs. 2) wäre ausreichend. Das Risiko, dass im Spitalsetting einem lebenden Menschen Gewebe entnommen wird, erachten wir als nicht-existent. Dass die Möglichkeit der Todesfeststellung nach Kreislaufstillstand gemäss den SAMW-Richtlinien explizit möglich ist, halten wir für wichtig und schlagen vor, dies auch im Anhang 1a zu erwähnen.

Vorschlag für die Anpassung von Anhang 1a:

Anforderungen an die Feststellung des Todes bei der Entnahme von Gewebe oder Zellen

Bei der Entnahme von Gewebe oder Zellen erfolgt die Feststellung des Todes **gemäss den SAMW-Richtlinien bezüglich Feststellung des Todes nach Kreislaufstillstand oder gemäss den gültigen (kantonalen) Regeln für die Feststellung des Todes bzw. die Ausstellung der Todesbescheinigung, die in den Spitälern angewendet werden.** ~~aufgrund eines der folgenden sicheren Todeszeichen:~~

- a. ~~Totenflecken;~~
- b. ~~Totenstarre;~~
- c. ~~mit dem Leben nicht vereinbare Verletzung.~~

2. Die Ärztin oder der Arzt, die oder der den Tod feststellt und die Todesbescheinigung ausstellt, muss gemäss den anwendbaren rechtlichen Bestimmungen zur Berufsausübung unter fachlicher Aufsicht oder in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sein.

Die für die Entnahme verantwortliche Person muss vor der Entnahme prüfen, ob eine gültige Todesbescheinigung vorliegt, und diese den Entnahme-Dokumenten beilegen.

Der zweite Punkt betrifft den **Lebendspende-Nachsorgefonds**. Wir halten es für richtig, dass die Gemeinsame Einrichtung KVG (GE KVG) die Befugnis hat, das Fondsvermögen sinnvoll anzulegen und zu bewirtschaften, solange die GE KVG auf die Sicherheit der Anlagen achtet und die erforderliche Liquidität gewährleistet bleibt. Im Weiteren sollte eine Zusicherung gemacht werden, dass der Kapitalertrag vollumgänglich dem Lebendspende-Nachsorgefonds und somit der medizinischen Nachsorge der Organspender und -spenderinnen in der Schweiz zugutekommt. Wir unterstützen daher die Anpassung von *Art. 12b Abs. 3 und 4*.

Seit 2017 beteiligt sich die Schweiz an der Datenerhebung des Europarates zu den Transplantationen im Ausland. Die Ausdehnung dieser Datenerhebung auch für Lebendspenden im eigenen Land, bei denen eine Spenderin oder ein Spender respektive eine Empfängerin oder ein Empfänger aus dem Ausland beteiligt war, macht aus medizinisch-ethischer Sicht Sinn. Wir unterstützen dementsprechend die Änderung von *Art. 15a Abs. 4*.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Prof. Henri Bounameaux
Präsident



Valérie Clerc
Generalsekretärin



... die Stimme der Pflege
... la voix infirmière
... la voce delle infermiere

Choisystrasse 1
Postfach
CH-3001 Bern

T +41 (0)31 388 36 36
info@sbk-asi.ch

www.sbk-asi.ch

Eidg. Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset
Bundesamt für Gesundheit
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 13. Oktober 2022

Änderung der Transplantationsverordnung: Stellungnahme SBK

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Ethikkommission und der Zentralvorstand des Berufsverbands der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK bedanken sich für die Möglichkeit, zu den Änderungen in der Transplantationsverordnung Stellung zu nehmen.

Der Schweizerische Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK begrüsst die Änderungen insgesamt. Sie passen sich an sinnvolle Vorgehensweisen in der Praxis an.

Gerne weisen wir im erläuternden Bericht auf folgenden Punkt hin:

Anders als unter *Punkt 4.4. Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten* beschrieben, möchten wir darauf hinweisen, dass die vorgesehenen Änderungen sehr wohl Auswirkungen auf eine spezifische Patient:innengruppe haben. Patienten, die ein Organ benötigen und im Ausland leben, erhalten neu kein Organ, wenn der Empfänger oder dessen Versicherung den Betrag für die Nachsorge des Spenders nicht an die Nachsorgestiftung für Lebendspender einbezahlt.

Bei Fragen steht Ihnen Frau Roswitha Koch, Leiterin Abteilung Pflegeentwicklung, roswitha.koch@sbk-asi.ch, Tel. 031 388 36 20 gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SBK-ASI

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Ley'.

Sophie Ley
Präsidentin

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Yvonne Ribl'.

Yvonne Ribl
Geschäftsführerin

SBST

Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy

Bundesamt für Gesundheit
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 12. Oktober 2022

Vernehmlassung: Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte [REDACTED]

Vielen Dank für die Zustellung der Unterlagen der Vernehmlassung für die Änderung der Transplantationsverordnung.

SBST erklärt sich mit dem vorliegenden Text einverstanden.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Jörg Halter
Präsident SBST



Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie
Société Suisse d'Hématologie
Società Svizzera di Ematologia
Swiss Society of Hematology

SGH SSH c/o Congrex, Reinacherstrasse 131, 4053 Basel

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 12.10.2022

Vernehmlassung: Änderung der Transplantationsverordnung



Vielen Dank für die Zustellung der Unterlagen der Vernehmlassung für die Änderung der Transplantationsverordnung.

Die Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie SSG-SSH erklärt sich mit dem vorliegenden Text einverstanden.

Freundliche Grüsse

Prof.Dr.med. Jörg Halter

Von: [REDACTED]
An: [BAG-Transplantation](#); [BAG-GEVER](#)
Betreff: Re: Vernehmlassung: Änderung der Transplantationsverordnung / Consultation : Modification de l'ordonnance sur la transplantation / Consultazione : Modifica dell'ordinanza sui trapianti
Datum: Mittwoch, 6. Juli 2022 20:30:21
Anlagen: [REDACTED]

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung) SR 810.211.

Die **Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI)** hat zu diesen geplanten Änderungen keine Anmerkungen.

Herzlichen Dank für die Kenntnisnahme und freundliche Grüsse

[REDACTED]

Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin SGI
Société Suisse de médecine intensive SSMI
c/o **IMK** Institut für Medizin und Kommunikation AG
Münsterberg 1
CH-4001 Basel
Phone +41 61 561 53 64
sgi@imk.ch
www.sgi-ssmi.ch



SOL-DHR

Schweizer Lebendspender-
Gesundheitsregister

Swiss Organ Living-Donor Health Registry
**Schweizer Lebendspender-
Gesundheitsregister SOL-DHR**

Universitätsspital Basel
Klingelbergstrasse 23, CH-4031 Basel
Tel. +41 61 265 44 23, sol-dhr@usb.ch
www.sol-dhr.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Sektion Transplantation
Eidgenössisches Departement des Innern
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

Prof. Dr. med. Jürg Steiger, Leitung SOL-DHR,
Stiftungsratspräsident SNO

PD Dr. med. Patricia Hirt-Minkowski,
Ärztliche Leitung

Lene Kraft, B.A., Leitung Administration

Per-E-Mail

Basel 22. September 2022

Stellungnahme: Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zu den Änderungen in der Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können.

Das Lebendspender-Gesundheitsregister (SOL-DHR) begrüsst die diversen vorgeschlagenen kleinen Anpassungen in den einzelnen Artikeln der Verordnung aus medizinisch-ethischer und rechtlicher Sicht.

Die Aufnahme eines neuen Anhang 1a zu *Art. 7 Abs. 2* und dessen Gültigkeitsbereich halten wir für sinnvoll. Die neu vorgesehenen Bestimmungen für die Feststellung des Todes bei der Entnahme von Gewebe oder Zellen könnte aber in einigen Spitälern den üblichen Ablauf einer Todesfeststellung tangieren. Auf Stationen, auf denen Patient:innen am Monitor überwacht werden, erfolgt die Todesfeststellung entsprechend der med. Situation durch flache Linien auf dem Monitor. Wir würden hier eine Stellungnahme durch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) begrüssen.

Der Lebendspender-Nachsorgefonds wird von der Gemeinsamen Einrichtung KVG (GE KVG) verwaltet. Aus unserer Sicht macht es wirtschaftlich Sinn, dass die GE KVG die Befugnis hat, das Geld nicht nur zu verwalten, sondern das Fondsvermögen sinnvoll anzulegen und zu bewirtschaften, solange die GE KVG auf die Sicherheit der Anlagen achtet und die erforderliche Liquidität gewährleistet bleibt. Im Weiteren sollte eine Zusicherung gemacht werden, dass der Kapitalertrag vollumgänglich dem Lebendspender-Nachsorgefonds und somit der medizinischen Nachsorge der Organspender:innen in der Schweiz zugutekommt.

Wir unterstützen daher die vorgeschlagene Anpassung von *Art. 12b Abs. 3 und 4*.

Seit 2017 beteiligt sich die Schweiz an der Datenerhebung des Europarates zu den Transplantationen im Ausland. Die Ausdehnung dieser Datenerhebung auch für Lebendspenden im eigenen Land, bei denen eine Spenderin oder ein Spender respektive eine Empfängerin oder ein Empfänger aus dem Ausland beteiligt war macht aus medizinisch-ethischer Sicht Sinn. Da das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bereits Daten an das Komitee für Organtransplantation des Europarats weitergibt, ist es naheliegend, dass das BAG diese zusätzliche Aufgabe übernimmt. Das Lebendspender-Nachsorgeregister SOL-DHR steht dem BAG bei



SOL-DHR

Schweizer Lebendspender-
Gesundheitsregister

Bedarf jederzeit für Auskünfte zur Verfügung. Wir unterstützen dementsprechend die vorgeschlagene Änderung von *Art. 15a Abs. 4*.

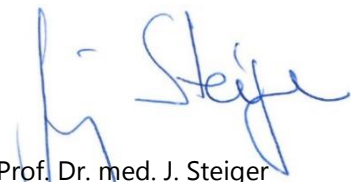
Wir möchten an dieser Stelle noch einen Anpassungsvorschlag machen zu einer bisher nicht vorgeschlagenen Änderung der Transplantationsverordnung (*Art. 12e Abs. 2*), die uns als Lebendspender-Nachsorgestelle für den internen Ablauf jedoch wichtig erscheint. In *Art. 12e Abs. 2* wird festgelegt, dass die Lebendspender-Nachsorgestelle dem BAG und der gemeinsamen Einrichtung KVG jeweils bis Ende März die Abrechnung über die im Vorjahr entstanden Kosten vorlegt. Diese sind im Jahresbericht von SOL-DHR integriert. Für die Bekanntgabe der Kosten benötigen wir die bereinigten Rechnungen des Jahresabschlusses und insbesondere den schriftlichen Revisionsbericht der Revisionsstelle. Dieser Bericht ist SOL-DHR in der Regel erst per Ende Februar vorliegend. Wir möchten deshalb um eine Anpassung der Frist für die Abgabe des Jahresberichtes bis Ende Mai bitten. Wir würden hier eine Angleichung an das Vorgehen in der Privatwirtschaft begrüßen. Nach Art. 696 des Obligationenrechts muss ein Geschäftsbericht spätestens 20 Tage vor der Generalversammlung zur Einsicht aufgelegt oder zugestellt werden. Die Generalversammlung muss 6 Monate nach Abschluss des Geschäftsjahres stattfinden (Art. 699 OR). Konkret muss ein Geschäftsbericht also spätestens am 10. Juni vorliegen.

Die Anpassung im Text von *Art. 12e Abs. 2* würde dann wie folgt heissen:

²Sie legt dem BAG und der gemeinsamen Einrichtung KVG jeweils bis Ende Mai bis Ende März die Abrechnung über die im Vorjahr entstandenen Kosten vor.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme unserer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüssen



Prof. Dr. med. J. Steiger
Leiter / Präsident Stiftungsrat



PD Dr. med. P. Hirt-Minkowski
Ärztliche Leitung



Lene Kraft
Administrative Leitung

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Anhang 1a	<p>Anforderungen an die Feststellung des Todes bei der Entnahme von Gewebe oder Zellen</p> <p>Die Todesfeststellung bei der Entnahme von Gewebe oder Zellen hat in der Praxis bisher immer gut funktioniert. Swisstransplant ist der Meinung, dass durch die neuen Vorgaben in Anhang 1a Ziff. 1 die Abläufe im Spital verzögert werden könnten und schliesst sich aufgrund der Erfahrungen in der Praxis der Meinung der Fachpersonen an, dass keine Kriterien vorgeschrieben werden sollten.</p> <p>Die Todesbescheinigung wird gemäss den vorgegebenen Prozessen der Spitäler ausgestellt. Es ist kein Missbrauchsrisiko bekannt, weshalb empfohlen wird, an den bisherigen Abläufen festzuhalten.</p>	
Anhang 5 Ziff. 2 lit. c	<p>Ausschluss von der Spende</p> <p>In Anhang 5 Ziff. 2 lit. c der Transplantationsverordnung wird festgelegt, welche Personen mit bösartigen Neoplasien von einer Spende auszuschliessen sind.</p> <p>Grundsätzlich ist es möglich, dass maligne Neoplasien auf immunsupprimierte Organempfänger übertragen werden können. Gemäss dem aktuellen Wissensstand und den Erfahrungen der Transplantationsmedizin ist jedoch bekannt, dass das Risiko einer Übertragung von malignen Tumoren in der Vergangenheit zu hoch eingeschätzt wurde. Lediglich 0.05% der Empfänger entwickeln einen vom Spender übertragenen Krebs¹. Eine</p>	<p>Von der Spende auszuschliessen sind Personen mit: (...)</p> <p>c.) 1. aktiven metastasierenden Tumoren 2. aktiven (akuten oder chronischen) Leukämien, Lymphomen oder Plasmazytomen 3. <i>(wie im Entwurf vorgeschlagen)</i></p> <p>Bei anderen Arten von malignen Tumorerkrankungen, frühere Tumorerkrankung oder aktiv, kann nach einer sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung vom Ausschluss des Spenders abgesehen werden.</p>

¹ Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation, 7th Edition, 219.

	<p>frühere Tumorerkrankung bzw. ein aktiver Tumor des Spenders sollte nicht per se als Ausschlussgrund für eine Organspende gelten². Dies zeigen langfristige Erkenntnisse, welche durch zahlreiche Papers bestätigt werden³.</p> <p>Um den internationalen Empfehlungen und neuen Erkenntnissen zu entsprechen, wird dringend empfohlen auch Spender mit einer bestehenden oder durchgemachten malignen Tumorerkrankung zu evaluieren und nicht per se von einer Spende auszuschliessen. Die Beurteilung sollte stets im Einzelfall vorgenommen werden. Der Nutzen einer Transplantation muss gegen das Risiko einer Tumorübertragung abgewogen werden.</p> <p>Da in der Praxis schon seit längerer Zeit diesbezüglich Anpassungsbedarf besteht und bei der laufenden Revision ohnehin Anhang 5 Ziff. 2 lit. c geändert wird, empfiehlt Swisstransplant aus oben genannten Gründen ebenfalls eine Anpassung der Ausschlusskriterien für Spender mit Tumorerkrankungen.</p>	
--	---	--

Stiftung Swisstransplant, 16. September 2022

² A.a.O. 255.

³ Vgl. Nalesnik et al., Donor Transmitted Malignancies in Organ Transplantation: Assessment of Clinical Risk, American Journal of Transplantation 2011, 1140-1147; SaBTO Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs, Transplantation of Organs from Deceased Donors with Cancer or a History of Cancer, 2020; m.w.H. Guide to the Quality and Safety of Organs for Transplantation, 7th Edition, 219 ff.

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
Betreff: WG: Vernehmlassung: Änderung der Transplantationsverordnung / Consultation : Modification de l'ordonnance sur la transplantation / Consultazione : Modifica dell'ordinanza sui trapianti
Datum: Dienstag, 5. Juli 2022 17:34:11
Anlagen: [REDACTED]

Sehr geehrte [REDACTED]

Wir danken Ihnen bestens für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Änderung der Transplantationsverordnung im Rahmen der Vernehmlassung.

Aus Ressourcengründen ist es uns leider nicht möglich dazu Stellung zu nehmen. Wir bedauern dies und danken Ihnen trotzdem bestens für die Konsultation.

Freundliche Grüsse

Avec mes meilleures salutations

[REDACTED]
[REDACTED]



Swiss Nurse Leaders
Haus der Akademien | Laupenstrasse 7 | Postfach | 3001 Bern
+41 (0)31 306 93 75 |
barbara.zosso@swissnurseleaders.ch
www.swissnurseleaders.ch

«Informiert und koordiniert im Gesundheitswesen führen»

<https://www.linkedin.com/company/swissnurseleaders/>
#swissnurseleaders #everynursealeader

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per mail versandt an:

transplantation@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 13. Oktober 2022	Direktwahl:	031 306 93 88
Ansprechpartnerin:	Sabine Thomas	E-Mail:	Sabine.thomas@unimedsuisse.ch

Stellungnahme unimedsuisse in der Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der teilrevidierten Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Generelle Bemerkungen

Anpassungen bei der Entnahme von Gewebe und Zellen (Art. 7 Absatz 2):

Die Universitätsspitäler lehnen die Anpassungen bezüglich der Feststellung des Todes im Hinblick auf die Entnahme der Augenhornhaut ab. Zwar soll mit dieser Änderung eine Lücke in der geltenden rechtlichen Regelung geschlossen werden, doch ist unimedsuisse der Ansicht, dass sie Verwirrung stiftet, da die in Anhang I a zusätzlichen beschriebenen Kriterien für die Feststellung des Todes nicht der klinischen Praxis entsprechen.

Fehlende Berücksichtigung der von unimedsuisse eingereichten Vorschläge zur Vernehmlassung des Transplantationsgesetzes

In seiner Stellungnahme zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes hatte unimedsuisse vorgeschlagen, weitere Änderungen auf Verordnungsstufe aufzuführen. unimedsuisse bedauert, dass die folgenden Anliegen in der Vorlage nicht aufgenommen wurden.

- Insbesondere hat unimedsuisse bemängelt, dass im Gegensatz zu den anderen Erhebungen die Verantwortlichkeit für die Datensammlung zum Gesundheitszustand von Organempfängerinnen und Organempfängern im Gesetz nicht direkt genannt wird. Diese Aufgabe wird seit 2008 durch die Swiss Transplant Cohort Study (STCS) wahrgenommen. Analog zum SOAS und SOL-DHR werden durch die STCS besonders schützenswerte Personen- und Gesundheitsdaten bearbeitet. Eine formell-gesetzliche Grundlage mit gesetzlicher Verankerung der STCS als zuständige Stelle für die Datenerhebung wäre zu begrüssen.
- Ebenfalls fordert unimedsuisse, dass in der Praxis vorhandene Schnittstellen im Gesetz und in den Verordnungen so geregelt werden, dass die Datenerhebung und -übermittlung effizient erfolgen könne.

- Zudem möchte unimedsuisse darauf hinweisen, dass der Aufwand für die Datenerhebung in den Tarifen sachgerecht erfolgen muss und dazu die rechtlichen Grundlagen geschaffen werden müssen.

Detaillierte Position und Bemerkungen zu den vorgeschlagenen Änderungen

- Anpassungen bei der Entnahme von Gewebe und Zellen (Art. 7 Absatz 2; Anhang 1a Ziffer 1 a bis c):
unimedsuisse lehnt diese Änderungen betreffend die Feststellung des Todes für die Gewebeentnahme und die Kontraindikationen für die Augenhornhautspende ab.
Es ist absolut unüblich abzuwarten bis "Leichenflecken" sichtbar sind oder "Totenstarre" eintritt, um den Tod sicher festzustellen, d.h. Todeszeit festzulegen. Diese Kriterien sind ungeeignet und sind zu streichen.
- Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Überwachung des Gesundheitszustandes von Lebendspendern (Art. 12b Abs.3 und 4):
Es fehlt die notwendige Klärung bezüglich der Finanzierung nach dem Tod des Empfängers. Dieser Punkt ist nach Bedarf in der Verordnung oder im erläuternden Bericht zu präzisieren.
- Meldung von Lebendspende-Daten an den Europarat:
unimedsuisse begrüsst, dass ein minimaler Datenaustausch mit dem Europarat vorgesehen wird. Es sollte in den Erläuterungen klargestellt werden, über welche Datenbank der Transfer erfolgt und wie die Sicherheit des Datentransfers gewährleistet wird.
- Zulassungspflicht im Rahmen der autologen Transplantation nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte (Art. 32 Arzneimittelverordnung (VAM):
Der derzeit geltende Text von Art. 32 VAM enthält die zwingende Notwendigkeit einer Swissmedic-Bewilligung für jedes Verfahren zur Herstellung von nicht standardisierten Transplantaten, ohne Unterscheidung zwischen autologen und allogenen Transplantaten, im Falle eines Inverkehrbringens. Die Bedeutung der Präzisierung in Artikel 32 VAM ist nicht sehr verständlich oder sogar widersprüchlich. In jedem Fall muss das Verfahren zur Herstellung von Transplantaten (autolog oder allogene) der GMP konform sein und bedarf einer Bewilligung durch Swissmedic. unimedsuisse wünscht daher mehr Präzision im erläuternden Bericht zur Änderung von Art. 32 und fordert, dass beide Arten von Transplantaten (autolog oder allogene) im Artikel erwähnt werden.

Forderung von unimedsuisse

unimedsuisse lehnt die Anpassung bezüglich der Feststellung des Todes im Hinblick auf die Entnahme von Gewebe und Zellen ab (Art.7 Absatz 1 und Anhang 1a Ziffer 1 *lit a bis c*). Die zusätzlichen Kriterien in Anhang I a für die Feststellung des Todes sind ungeeignet und sind zu streichen.

unimedsuisse bedauert, dass seine Anliegen zur Vernehmlassung des Transplantationsgesetzes im 2021 nicht berücksichtigt wurden.

unimedsuisse verlangt genauere Erklärungen zu den folgenden Änderungen:

Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Überwachung des Gesundheitszustandes von Lebendspendern.

Meldung von Lebendspende-Daten an den Europarat.

Zulassungspflicht im Rahmen der autologen Transplantation nicht standardisierbarer Transplantatprodukte.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat

Präsident Universitäre Medizin Schweiz