



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

SR 810.211

Oktober 2017

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeiner Teil	2
1.1	Ausgangslage	2
1.2	Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen	2
1.3	Auswirkungen	3
1.3.1	Auswirkungen auf den Bund	3
1.3.2	Auswirkungen auf die Kantone	4
1.3.3	Auswirkungen auf die Versicherer	4
2	Besonderer Teil	5
2.1	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	5
2.2	Erläuterungen zu den Anhängen	17

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

Das Parlament hat im Juni 2015 verschiedene Änderungen des Transplantationsgesetzes¹ beschlossen, die nun mit Anpassungen im Verordnungsrecht umgesetzt werden. Zwei dieser Änderungen wurden schon mit einer Teilkraftsetzung des Transplantationsgesetzes und einer vorgezogenen Revision der Verordnungen umgesetzt und sind seit dem 1. Mai 2016 in Kraft. Es handelt sich zum einen um die Regelung der Organzuteilung für Grenzgängerinnen und Grenzgänger. Sie werden nun bei der Zuteilung von Organen zur Transplantation gleich behandelt wie Personen mit Wohnsitz in der Schweiz. Damit wurde die Motion Maury Pasquier vom 24. September 2008² umgesetzt. Zum anderen wurde die Definition von Transplantatprodukten an diejenige der Europäischen Union (EU) angepasst.

Die weiteren Änderungen werden nun im Rahmen dieser Änderung der Transplantationsverordnung umgesetzt. Dazu gehören die Konkretisierung der unzulässigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod bei Urteilsunfähigkeit der Spenderin oder des Spenders und die Verbesserung der finanziellen Absicherung nach einer Lebendspende. Es soll zudem weiterer Revisionsbedarf umgesetzt werden, der nicht durch die Änderung des Transplantationsgesetzes bedingt ist.

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat zum Entwurf der Änderungen der Transplantationsverordnung vom 21. Oktober 2016 bis zum 3. Februar 2017 eine fakultative Vernehmlassung nach Artikel 3 Absatz 2 Vernehmlassungsgesetz³ durchgeführt. Die vorgeschlagenen Änderungen der Transplantationsverordnung wurden insgesamt gut aufgenommen. Aufgrund der Rückmeldungen wurden noch kleinere Anpassungen an der Verordnung gemacht.

1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

Vorbereitende medizinische Massnahmen

Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen dem Therapieabbruch und der Organentnahme durchgeführt. Sie haben keinen direkten Nutzen für die Patientin oder den Patienten, sind aber nötig, um die Organe zu erhalten. Das geänderte Transplantationsgesetz beauftragt den Bundesrat festzulegen, welche vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod bei Urteilsunfähigkeit und fehlender Zustimmung der spendenden Person unzulässig sind. Dies erfolgt mit einem Verweis auf die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) zur "Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme". Diese Richtlinien halten in einer Negativliste fest, welche vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod nicht durchgeführt werden dürfen, wenn die spendende Person ihrer Durchführung nicht zugestimmt hat. Die Richtlinien sind am 16. Mai 2017 verabschiedet worden.

Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

Jährlich spenden in der Schweiz etwa 100 bis 125 lebende Personen ein Organ und etwa 200 Personen Blut-Stammzellen (Anzahl 2016, Tendenz steigend). Diese Personen bedürfen bei Organspenden einer lebenslangen und bei der Spende von Blut-Stammzellen während zehn Jahren einer Nachsorge. Deshalb können noch lange nach der Entnahme Kosten für die Nachsorge anfallen, was zu Problemen und Umtrieben bei der Einforderung dieser Kosten geführt hat. Deshalb werden nun im Transplantationsgesetz die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender und die Kostenübernahme geregelt. Die Versicherer werden verpflichtet, diese Kosten in Form einer einmaligen Pauschale an den Lebendspende-Nachsorgefonds zu entrichten. Der Bund übernimmt die administrativen Kosten für die Führung des Registers, das von der Lebendspende-Nachsorgestelle geführt wird. Die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle sowie die für die Nachsorge erforderlichen Daten- und Geldflüsse werden nun detailliert in der Transplantationsverordnung geregelt.

¹ SR 810.21, AS 2016 1163

² 08.3519 Änderung des Transplantationsgesetzes

³ SR 172.061

Meldepflichten zu Geweben und Zellen

Neu soll nicht nur die Lagerung von Nabelschnurblut zur autogenen Transplantation vor Beginn der Tätigkeit meldepflichtig sein, sondern alle Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation. Zudem soll die Aufsicht über diese Tätigkeiten vom BAG an Swissmedic übertragen werden. Swissmedic verfügt über die nötige Kompetenz im Vollzug und ist heute schon für die Aufsicht bei Transplantatprodukten zuständig. Es ist sinnvoll, die Aufsicht über diese beiden Bereiche bei einer Bundesbehörde zu bündeln, um die Koordination zu vereinfachen und Synergien zu nutzen.

Die bestehende jährliche summarische Meldepflicht für die Entnahme und Transplantation von Geweben und Zellen wird mit weiteren Angaben ergänzt. Dies ermöglicht es der Schweiz, an internationalen Vergleichen im Bereich Gewebe- und Zellentransplantation (u.a. EURO CET⁴) teilzunehmen.

Datenabgleich zwischen dem BAG und den Transplantationszentren

Um den Zentren zu ermöglichen, die Datenbasis für die Erhebung der Transplantationsergebnisse auf Vollständigkeit zu prüfen, gibt das BAG den Zentren Daten aus der Organzuteilungsdatenbank Swiss Organ Allocation System (SOAS) bekannt.

Richtlinien

Die Transplantationsverordnung verweist zurzeit auf verschiedene nationale und internationale Richtlinien. Die internationalen Richtlinien werden häufig aktualisiert mit der Folge, dass die Richtlinien, auf welche die Verordnung verweist, veraltet und nicht mehr erhältlich sind. Wichtig ist, dass der Umgang mit Organen, Geweben und Zellen nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt. Dies wird deshalb neu in der Verordnung so festgehalten. Der Stand von Wissenschaft und Technik kann sich aus nationalen oder internationalen Richtlinien ergeben oder aus Empfehlungen der internationalen oder nationalen Fachorganisationen. Das BAG wird in Zukunft Vollzugshilfen in Form von Wegleitungen herausgeben. In diesen soll definiert werden, mit der Erfüllung welcher Richtlinien die Vollzugsbehörde davon ausgehen kann, dass der Stand von Wissenschaft und Technik erfüllt ist. Es steht den Rechtsunterworfenen jedoch frei, auf andere Art und Weise zu belegen, dass der Stand von Wissenschaft und Technik erfüllt ist.

Hepatitis C

Gestützt auf einen Antrag von Swisstransplant und auf ein externes Gutachten, welches das BAG in Auftrag gegeben hat, sollen neu Organe von spendenden Personen, welche zuvor erfolgreich gegen Hepatitis C behandelt worden sind, auch Empfängerinnen und Empfängern transplantiert werden können, die nicht mit dem Hepatitis C Virus (HCV) infiziert sind. Das Gleiche soll auch für Organe von spendenden Personen möglich sein, bei denen eine Spontanheilung nachgewiesen worden ist.

Zudem soll in lebensrettenden Situationen die Transplantation von Organen von Personen, bei denen das HCV nachgewiesen wurde, bei Empfängerinnen oder Empfängern erlaubt werden, bei denen das Virus nicht nachgewiesen wurde. Da in diesem Fall das Risiko einer HCV-Infektionsübertragung hoch ist, kann eine Therapie der empfangenden Person nach der Transplantation mit neuen hochwirksamen antiviralen Medikamenten erforderlich werden.

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Auswirkungen auf den Bund

Mit dem geänderten Transplantationsgesetz übernimmt der Bund neu die administrativen Kosten für die Führung des Registers der Lebendspende-Nachsorgestelle in Form von jährlichen Beiträgen. Für die Nachsorge der Organlebendspender betragen die Kosten für die Registerführung 321 Franken pro Jahr und Spender, 55 % der Kosten entfallen dabei auf die administrative Registerführung. Bei voraussichtlich 2200 Personen im Register im Jahr 2019 macht dies 390 000 Franken für den Bund. Die Kosten steigen jährlich um rund 20 000 Franken, weil der Bestand der Organ-Lebendspenderinnen und -Le-

⁴ www.eurocet.org

Lebenspendender, welche lebenslang einer Nachsorge bedürfen, über die Jahre zunimmt. Die Lebenspendenden und -spender von Blut-Stammzellen werden nur während zehn Jahren nachgesorgt. Die Anzahl Personen im Nachsorgeregister bleibt etwa konstant und so auch die administrativen Registerkosten von 176 000 Franken im Jahr. Dabei gilt es zu beachten, dass die Versicherer mit der SVK-Pauschale seit 2012 bis zum Inkrafttreten der Vorlage bereits einen Anteil an die administrativen Registerführungskosten für die in diesem Zeitraum erfolgten Lebensspenden bezahlt haben. Dies muss bei den effektiv vom Bund zu tragenden jährlichen Registerkosten berücksichtigt werden, um sachlich kaum vertretbare Doppelzahlungen der Versicherer und des Bundes zu vermeiden.

Die Meldung der Lebensspenden an das BAG und die Meldung der Daten an die Lebensspende-Nachsorgestelle bedingen eine Anpassung des SOAS, wofür dem Bund einmalige Kosten von ca. 80 000 Franken entstehen werden. Zudem muss die Datenbank für die jährlichen summarischen Meldungen von Entnahmen und Transplantationen von Geweben und Zellen (TxDB2) aufgrund der erweiterten Meldepflichten angepasst werden, was einmalige Kosten von ca. 6000 Franken verursacht. Die finanziellen Mittel dafür sind im BAG bereits eingestellt.

Die Änderung der Transplantationsverordnung hat keine personellen Auswirkungen auf den Bund. Die erwartete Entlastung aufgrund der Übertragung der Aufsichtstätigkeit vom BAG auf Swissmedic wird durch die neuen Vollzungsaufgaben im Bereich der Lebensspende wieder aufgefangen.

1.3.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Auswirkungen auf die Kantone haben sich im Vergleich zu den Angaben in der Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes⁵ und im Bundesratsantrag zur Überweisung der Botschaft nicht geändert.

1.3.3 Auswirkungen auf die Versicherer

In der Transplantationsverordnung werden neu Pauschalen festgelegt, welche der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers für die Nachsorge der Lebenspenderin oder des Lebenspenders an den Lebensspende-Nachsofonds bezahlen muss. Die Übernahme der gesamten administrativen Registerführungskosten durch den Bund hat zur Folge, dass die Pauschalen der Versicherer für Organ- und Blut-Stammzellspenderinnen und -spender tiefer ausfallen als die Pauschalen gemäss den Verträgen zwischen den Spitälern der Schweiz (H+) und dem Schweizerischen Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK), die die Versicherer heute leisten (Organe: 9700 Franken statt 13 200 Franken, Blut-Stammzellen: 2150 Franken statt 5000 Franken).

Im ersten Jahr nach dem Inkrafttreten der Verordnung müssen die Versicherer für die Organ-Lebensspenden vor 2012, für die noch keine SVK-Pauschale entrichtet worden ist, die erwarteten Kosten für die weitere Nachsorge an den Fonds bezahlen. Die Kosten fallen damit einmalig im Jahr des Inkrafttretens an. Dies wurde in der Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes⁶ detailliert erörtert.

In lebensrettenden Situationen wird neu die Transplantation von Organen von Personen, bei denen das Hepatitis C-Virus (HCV) nachgewiesen wurde, bei Empfängerinnen und Empfängern erlaubt, bei denen das Virus nicht nachgewiesen wurde. Da in diesem Fall das Risiko einer HCV-Infektionsübertragung hoch ist, kann eine Therapie der empfangenden Person nach der Transplantation mit neuen hochwirksamen antiviralen Medikamenten erforderlich werden. Dies wird bei schätzungsweise 1-4 Personen pro Jahr der Fall sein und kann bei deren Versicherung zu Mehrkosten in der Grössenordnung von 30 000 Franken führen.

⁵ Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. März 2013, S. 2374 abrufbar unter: <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2013/2317.pdf>

⁶ Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. März 2013, S. 2375 ff.

2 Besonderer Teil

2.1 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 1 Abs. 2 Bst. b

Der bisherige Artikel 15a, auf den in Absatz 2 Buchstabe b verwiesen wird, wird aufgrund der geänderten Strukturierung neu zu Artikel 15d. Der Verweis auf diesen Artikel wird entsprechend angepasst.

Art. 2 Abs. 1 Bst. b

Aufbereitung

Nach geltendem Recht gilt die Kultivierung als "Aufbereitung". Im Kontext der Aufbereitung wird unter Kultivierung die Schaffung und Aufrechterhaltung von optimalen Bedingungen für das Aufbewahren von Organen, Geweben und Zellen für eine spätere Transplantation verstanden. Augenhornhäute zum Beispiel werden vermessen, teilweise geschliffen und zur Lagerung in einem Kulturmedium mit Nährstoffen und Antibiotika eingelegt und bis ca. vier Wochen aufbewahrt. Der Umgang mit solchen Geweben und Zellen untersteht dem Transplantationsgesetz und damit der Kontrolle des BAG.

Als Kultivierung wird jedoch auch das Wachstum bzw. die Vermehrung von biologischem Material, wie zum Beispiel Zellen, bezeichnet. Zellen, die vor der Transplantation vermehrt werden (z.B. körpereigene Knorpelzellen, die nach einer Vermehrung im Labor zur Auffüllung eines Knorpeldefektes transplantiert werden), sind gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben c und d Transplantatprodukte. Transplantatprodukte unterstehen im Wesentlichen den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes⁷ und damit der Kontrolle der Swissmedic.

Je nachdem, was unter "Kultivierung" verstanden wird, findet somit ausschliesslich das Transplantationsgesetz oder im Wesentlichen das Heilmittelgesetz Anwendung. Dies hat in der Vergangenheit zu Interpretationsschwierigkeiten im Hinblick auf die anwendbare rechtliche Grundlage geführt. Um solche Interpretationsschwierigkeiten künftig zu vermeiden, soll die Kultivierung nicht mehr als Aufbereitung gelten.

Art. 7 Feststellung des Todes

Anhang 1 enthält neu nur noch den Verweis auf die Richtlinien der SAMW und besteht nicht mehr aus zwei Ziffern. Der Verweis in *Artikel 7* wird entsprechend angepasst.

Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen

Vorbereitende medizinische Massnahmen nach dem Tod werden im revidierten Transplantationsgesetz nicht mehr in Artikel 10 Absatz 3, sondern neu in Artikel 10 Absatz 8 geregelt. Der Verweis auf diese Gesetzesbestimmung ist indessen nicht nötig und soll deshalb gestrichen werden.

Art. 8a Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen

Artikel 10 des Transplantationsgesetzes legt fest, unter welchen Voraussetzungen vorbereitende medizinische Massnahmen, die ausschliesslich der Erhaltung von Organen, Geweben oder Zellen dienen, durchgeführt werden dürfen. Artikel 10 wurde im Rahmen der Revision mit einer Regelung bezüglich des Vorgehens im Fall der Urteilsunfähigkeit und bei Nicht-Vorliegen einer Zustimmung der spendenden Person ergänzt. In diesem Fall können die nächsten Angehörigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod nur zustimmen, wenn diese für eine erfolgreiche Transplantation unerlässlich sind und die spendende Person nur minimalen Risiken und Belastungen aussetzen.

Das Transplantationsgesetz beauftragt den Bundesrat, in einer Negativliste festzulegen, bei welchen vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod eine Zustimmung der Angehörigen anstelle der spendenden Person ausgeschlossen ist. Die SAMW hat im Rahmen der Änderung ihrer medizinisch-ethischen Richtlinien zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen auch die vorbereitenden medizinischen Massnahmen zur Organerhaltung thematisiert und in einem Anhang der

⁷ SR 812.21

Richtlinie eine Negativliste der Massnahmen ein, die weder für eine erfolgreiche Transplantation unerlässlich sind, noch für die spendende Person mit nur minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind. Bei dieser Sachlage bietet es sich an, in der Transplantationsverordnung diesbezüglich auf die Richtlinien der SAMW zu verweisen. Die Richtlinien der SAMW widerspiegeln den Konsens der Fachspezialistinnen und -spezialisten des jeweiligen Gebietes in der Schweiz und richten sich an medizinische Fachpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Pflegende bzw. Therapeutinnen und Therapeuten) und wurde einer öffentlichen Vernehmlassung unterzogen. Mit dem Verweis in der Transplantationsverordnung wird die im Anhang der SAMW Richtlinien aufgeführte Negativliste verbindlich.

"H. Negativliste

Die nachfolgenden vorbereitenden medizinischen Massnahmen sind für eine erfolgreiche Transplantation nicht unerlässlich und für die spendende Person mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden; die Aufzählung ist abschliessend:

- *Setzen einer arteriellen Kanüle (zum Beispiel Gillot-Sonde) zur Verabreichung der Kühlflüssigkeit;*
- *Durchführung einer mechanischen Reanimation.*

*Hat der Spender ihrer Durchführung nicht zugestimmt, dürfen sie vor dem Tod nicht durchgeführt werden."*⁸

Art. 9 Abs. 2 Bst. f

Die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und -spender wird neu durch die Lebendspende-Nachsorgestelle sichergestellt und nicht mehr wie bis anhin durch das Transplantationszentrum. Die Information der Lebendspenderinnen und -spender ist entsprechend anzupassen.

Art. 10a Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

Die Lebendspende-Nachsorgestelle führt zweckmässig und kostengünstig ein Register der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen. In *Absatz 1* sind die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle zur Sicherstellung der Nachverfolgung des Gesundheitszustandes näher ausgeführt. Zum einen erfasst die Lebendspende-Nachsorgestelle die Daten der Lebendspenderinnen und Lebendspender nach Anhang 2 vor der Spende (*Bst. a*), welche vom Entnahmezentrum gemeldet werden müssen. Zudem erfasst sie vor der Entnahme (*Bst. b Ziff. 1*, im Fall einer Lebendspende von Organen) und während der Nachsorge Daten zur Selbsteinschätzung der Leistungsfähigkeit und zu allfälligen gesundheitlichen Problemen und beruflichen Einschränkungen (*Bst. b Ziff. 2*). Damit kann sie den Gesundheitszustand vor und nach der Spende vergleichen, allfällige gesundheitliche Einschränkungen im Zusammenhang mit der Spende erkennen und adäquate Massnahmen ergreifen. Die Lebendspende-Nachsorgestelle bietet den Lebendspenderinnen und Lebendspendern in geeigneten Zeitabständen eine Gesundheitsüberprüfung an (*Bst. c*). Bei der Spende von Organen empfiehlt sich eine Gesundheitsprüfung ein Jahr nach der Spende und danach lebenslang alle zwei Jahre bei einer Ärztin oder einem Arzt freier Wahl. Die Lebendspenderinnen und Lebendspender können sich auch in einem Transplantationszentrum melden. Bei Spenderinnen und Spendern von Blut-Stammzellen findet einen Monat nach der Entnahme eine medizinische Untersuchung statt. Zudem werden einen Monat und sechs Monate sowie ein Jahr nach der Spende Fragebögen verschickt. Danach empfiehlt sich die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes per Fragebogen in einem Zwei-Jahres-Rhythmus während zehn Jahren⁹. Sind aufgrund der medizinischen Erhebungen eine Behandlung der Spenderin oder des Spenders oder weitere Abklärungen notwendig, so hat die Lebendspende-Nachsorgestelle eine beratende Funktion bezüglich angezeigter Massnahmen (*Bst. d*). So können auch Jahre nach der Spende durch

⁸ Richtlinien der SAMW vom 16. Mai 2017 "Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme". In Kürze einsehbar unter www.samw.ch > Publikationen > Richtlinien

⁹ Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. März 2013, S. 2346

eine enge Begleitung und eine gute Analyse Auffälligkeiten entdeckt werden, die allenfalls einer medizinischen Intervention bedürfen.

Die Erkenntnisse aus der Nachbetreuung sollen ausgewertet werden (*Bst. e*). Dies dient der Verbesserung der Nachsorge künftiger Lebendspenderinnen und Lebendspender. Die Lebendspende-Nachsorgestelle wertet deshalb die erhobenen Daten regelmässig aus und publiziert sie. Die Daten werden zudem den Zentren, die Organe oder Blut-Stammzellen entnehmen, in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt, damit auch sie weitere wissenschaftliche Analysen vornehmen können. Die Lebendspende-Nachsorgestelle lässt die gesundheitlich relevanten Erkenntnisse aus diesen Untersuchungen in die Information künftiger Lebendspenderinnen und Lebendspender einfliessen (*Bst. f*). Schliesslich führt und veröffentlicht die Lebendspende-Nachsorgestelle eine Statistik über alle Lebendspenderinnen und Lebendspender in der Schweiz, deren Gesundheitszustand nachverfolgt wird. Jede Identifizierung der Lebendspenderinnen und Lebendspender muss dabei ausgeschlossen sein (*Bst. g*).

Die Lebendspende-Nachsorgestelle arbeitet gemäss Absatz 2 mit ausländischen und internationalen Nachsorgestellen zusammen. Dafür kann die Lebendspende-Nachsorgestelle die erfassten Daten und die Auswertung der Untersuchungsergebnisse ausländischen und internationalen Nachsorgestellen in anonymisierter Form zur Verfügung stellen. Für diesen Austausch wird gemäss der Empfehlung des Europarates¹⁰ eine Harmonisierung der unterschiedlichen nationalen Register der Organ-Lebendspenden angestrebt. Bei der Spende von Blut-Stammzellen werden die Daten zur Nachsorge über eine Plattform der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)¹¹ verwaltet.

Art. 12 Bst. c Aufgehoben

Buchstabe c wird aufgehoben, da die Kosten der lebenslangen Nachverfolgung des Gesundheitszustands nach Artikel 15a Absatz 2 des Gesetzes über die einmalige Pauschale der Versicherer an den Lebendspende-Nachsorgefonds abgegolten werden.

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

Organ-Lebendspenderinnen und -Lebendspender sollen lebenslang und Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen während zehn Jahren medizinisch nachgesorgt werden. Dazu entrichtet der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers gemäss Artikel 15a Absatz 2 des revidierten Transplantationsgesetzes für jede Lebendspende eine Pauschale an den Lebendspende-Nachsorgefonds (*Abs. 1*). Diese Pauschale soll die medizinischen Kosten für die gesamte Nachsorgezeit decken. Unter die medizinischen Kosten fallen die Arzt- und Laborkosten sowie die Kosten für die medizinischen Leistungen der Lebendspende-Nachsorgestelle wie z.B. die Überprüfung der fallbezogenen Daten und der eingegangenen Fragebogen durch eine Fachperson, Abklärungen bei gesundheitlichen Einschränkungen nach einer Lebendspende und die Umsetzung von angezeigten Massnahmen. Die Pauschale muss periodisch überprüft und allenfalls gemäss den aktuellen Gegebenheiten (z.B. Arzt- und Laborkosten, Teuerung, Sterbetafeln) angepasst werden. Zeichnet sich eine Über- oder Unterdeckung des Lebendspende-Nachsorgefonds ab, so wird die Pauschale entsprechend reduziert resp. erhöht. Die Pauschale wird in einem neuen Anhang 3 festgelegt. Nach Artikel 53 kann das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Anhang nachführen und somit die Pauschale anpassen

Die Pauschale wird beim zuständigen Versicherer durch die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (gemeinsame Einrichtung KVG)¹², welche den Lebendspende-Nachsorgefonds führt (siehe dazu Art. 12b), eingefordert (*Abs. 2*).

Bezüglich der Leistung der Pauschale kann es zu Streitigkeiten kommen. In einem solchen Fall erlässt die gemeinsame Einrichtung KVG eine Verfügung (*Abs. 3*). Eine analoge Regelung findet sich in Artikel 22 Absatz 3 der Verordnung über die Krankenversicherung¹³.

¹⁰ Council of Europe: Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing - abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/revision-tx>

¹¹ <https://www.ebmt.org/Contents/news/Pages/Donor-Outcome-Registry.aspx>

¹² SR 832.10

¹³ SR 832.102

Art. 12b Lebendspende-Nachsorgefonds

Die gemeinsame Einrichtung führt nach Artikel 15b des Transplantationsgesetzes einen Lebendspende-Nachsorgefonds. In diesem Fonds werden die Pauschalen der Versicherer für die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes von Lebendspenderinnen und Lebendspendern verwaltet. Um frühzeitig Massnahmen ergreifen zu können, muss das BAG gemäss *Absatz 1* von der gemeinsamen Einrichtung rechtzeitig informiert werden, falls sich eine Über- oder Unterdeckung des Fonds abzeichnet (*Bst. a*). Dies hätte allenfalls eine Anpassung der Pauschale zur Folge. Gemäss Artikel 15b Absatz 4 des Gesetzes sind die Kosten für die Vermögensverwaltung auf das für eine wirtschaftliche Geschäftsführung erforderliche Mass zu beschränken. Damit überprüft werden kann, ob diese gesetzliche Vorgabe eingehalten wird, muss die gemeinsame Einrichtung jährlich den Stand des Fondsvermögens Ende Jahr, die Kosten für die Fondsverwaltung und das Anlageergebnis ausweisen. Dies hat bis Ende Juni des nachfolgenden Jahres zu erfolgen (*Bst. b*).

Nach *Absatz 2* muss die gemeinsame Einrichtung die jährliche Ausschüttung an die Lebendspende-Nachsorgestelle in zwei Tranchen bis zum 15. Januar und bis zum 15. Juli des jeweiligen Jahres tätigen. Diese hat auf der Grundlage der zu erwartenden Kosten gemäss Artikel 12e Absatz 1 zu erfolgen. Die in den Fonds einflussenden Gelder sind unter den Prämissen der Liquidität sowie der Sicherheit anzulegen (*Abs. 3*).

Die gemeinsame Einrichtung muss dem BAG als Aufsichtsbehörde jährlich über ihre Tätigkeit Bericht erstatten (*Abs. 4*). Sie kann dieser Pflicht im Rahmen der Berichterstattung nach Artikel 46 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014¹⁴ nachkommen.

Art. 12c Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle

Nach Artikel 54 des Transplantationsgesetzes kann der Bundesrat Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts Vollzugsaufgaben übertragen. Absatz 2 Buchstabe a dieser Bestimmung nennt neu die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes von Spenderinnen und Spendern von Organen und Blut-Stammzellen als ein mögliches Beispiel für eine solche Übertragung. Der Bundesrat hat bereits in seiner Botschaft vom 8. März 2013 zur Änderung des Transplantationsgesetzes¹⁵ darauf hingewiesen, dass die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle sinnvollerweise für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Organ-Lebendspenderinnen und -Lebendspendern an die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern und von Blut-Stammzellspenderinnen und -spendern an die Blutspende SRK Schweiz AG übertragen werden. Diese Übertragung erfolgt in *Absatz 1*. Die Einzelheiten, nämlich die durch die beiden Organisationen zu erbringenden Leistungen und die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben, werden in Vereinbarungen zwischen der Schweizerischen Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern resp. der Blutspende SRK Schweiz AG und dem BAG zu regeln sein (*Abs. 2*). Dabei gilt es aufgrund der gesetzlichen Vorgabe zu präzisieren, dass es sich bei den durch den Bund abzugeltenden Aufwendungen ausschliesslich um die Verwaltungskosten der beiden Organisationen für die administrative Registerführung handelt. Zudem ist in der Vereinbarung zu regeln, wie die effiziente Leistungserbringung durch die beauftragten Organisationen vom BAG überprüft respektive sichergestellt werden kann. Die Vereinbarungen sind in der Regel auf vier Jahre befristet und können angepasst werden, wenn dies aufgrund der periodischen Überprüfung der administrativen Registerführung durch das BAG nötig erscheint.

Art. 12d Beitrag des Bundes

Der Bund bezahlt neu gemäss Artikel 15a Absatz 3 Transplantationsgesetz die administrativen Kosten für die Führung des Lebendspende-Nachsorgeregisters, wie Datenauswertungen, Statistik über alle Lebendspenden, Versand von Serienbriefen. Für die Bestimmung der Höhe der jährlichen Abgeltung des Bundes sind die von den Versicherern bereits bezahlten Pauschalen-Anteile zur Deckung der administrativen Registerführungskosten zu berücksichtigen (siehe dazu Art. 56). Die jährlichen Beiträge des Bundes an die Lebendspende-Nachsorgestelle werden in zwei Tranchen bezahlt.

Je nachdem, wie sich die administrativen Kosten in den ersten Jahren entwickeln, kann der Bund nach

¹⁴ SR 832.12

¹⁵ Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. März 2013, S. 2347

einer gewissen Zeit dazu übergehen, seinen Beitrag pauschal zu leisten. Aufgrund der damit verbundenen administrativen Erleichterungen würden sich die Abrechnung und der Ausgleich von Differenzen nach Artikel 12e Absatz 2 erübrigen.

Art. 12e Kostenplanung und Abrechnung

Jeweils bis Ende Oktober meldet die Lebendspende-Nachsorgestelle der gemeinsamen Einrichtung und dem BAG die Kosten, die für das Folgejahr zu erwarten sind. Anhand dieses Budgets erstellt das BAG den Subventionsvertrag für dieses Jahr, damit es den Beitrag für die administrativen Kosten für die Führung des Registers leisten kann. Auch die gemeinsame Einrichtung entrichtet der Lebendspende-Nachsorgestelle die jährliche Ausschüttung auf der Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender (*Abs. 1*). Bis Ende März legt sie dem BAG und der Gemeinsamen Einrichtung die Abrechnung vor (*Abs. 2*).

Die Durchführung der Revision richtet sich nach den Bestimmungen des Zivilgesetzbuches¹⁶ (für Stiftungen, vgl. Art. 83b Abs. 3) bzw. des Obligationenrechts¹⁷ (Art. 727 ff.).

Art. 12f Sonderfälle der Kostentragung

Lebendspenden werden auch im Austausch mit dem Ausland gemacht. Bei der Lebendspende von Blut-Stammzellen ist der Austausch mit dem Ausland ein etablierter Prozess. Von den 199 Blut-Stammzellspenden, welche im Jahr 2016 in der Schweiz gemacht wurden, gingen 46 ins Ausland. Umgekehrt kamen in diesem Jahr 139 Spenden vom Ausland in die Schweiz. Das Geld für die Nachsorge in der Schweiz wird von Blutspende SRK Schweiz AG zusammen mit den übrigen Kosten (für die Entnahme etc.) vom Ausland eingezogen. Dies soll auch in Zukunft so gemacht werden, das Geld soll nun aber an den Lebendspende-Nachsofongefond überwiesen werden (*Abs. 2*).

Geht eine Organ-Lebendspende ins Ausland, und ist die Empfängerin oder der Empfänger bei einem ausländischen Versicherer versichert, so muss das Entnahmezentrums dafür sorgen, dass die medizinischen Kosten für die Nachsorge in der Schweiz vom Ausland gedeckt und dem Lebendspende-Nachsofongefonds überwiesen werden (*Abs. 1*).

Gemäss Artikel 15a Absatz 1 Transplantationsgesetz übernehmen die Versicherer die medizinischen Kosten für die Lebendspende-Nachsorge. Dies gilt auch für den Fall, dass die Organentnahme im Ausland erfolgt und somit ein anderes Land die Nachsorge der Spenderin oder des Spenders sicherstellt. In diesem Fall soll jedoch die Pauschale den von diesem Land für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands ausgewiesenen Kosten, höchstens aber dem Betrag für die Pauschale nach Anhang 3 entsprechen (*Abs. 3*).

Im Rahmen der Überkreuz-Lebendspende ist auch ein Austausch mit dem Ausland möglich. Für den Fall einer Überkreuz-Lebendspende zwischen einem inkompatiblen Paar aus der Schweiz und einem inkompatiblen Paar aus dem Ausland wird die Kostentragung in *Absatz 4* geregelt. Werden die Kosten für die Nachsorge der ausländischen Spenderin oder des ausländischen Spenders vom Ausland übernommen, so soll der Schweizer Versicherer der Schweizer Empfängerin oder des Schweizer Empfängers die Kosten für die Nachsorge der Schweizer Spenderin oder des Schweizer Spenders, die oder der ins Ausland gespendet hat, übernehmen. Für alle anderen Konstellationen bei der Überkreuz-Lebendspende sind Absatz 1 und 3 anwendbar.

Art. 13 Qualitätssicherung

Art. 14 Abs. 1 und 2

Art. 16 Bst. d

Art. 17 Bst. b

Art. 18 Bst. b

Art. 34 Bst. b

In den *Artikeln 13, 14, 16-18* sowie *34* der geltenden Verordnung wird bezüglich der Qualitätssicherung oder der für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen massgebenden Bestimmungen auf den

¹⁶ SR 210

¹⁷ SR 220

Ratgeber des Europarats über die Sicherheit und die Qualitätssicherung von Organen, Geweben und Zellen nach Anhang 2 verwiesen, in *Artikel 14 Absatz 2* zudem auf die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) nach Anhang 3.

Die internationalen Richtlinien werden häufig aktualisiert mit der Folge, dass die Richtlinien, auf welche die Verordnung verweist, zum Teil veraltet und nicht mehr erhältlich sind. Wichtig ist, dass der Umgang mit Organen, Geweben und Zellen nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt. Dies wird deshalb neu in der Verordnung so festgehalten. Der Stand von Wissenschaft und Technik kann sich aus nationalen oder internationalen Richtlinien ergeben oder aus Empfehlungen der internationalen oder nationalen Fachorganisationen. Das BAG wird in Zukunft Vollzugshilfen in Form von Wegleitungen herausgeben. In diesen soll definiert werden, mit der Erfüllung welcher Richtlinien die Vollzugsbehörde davon ausgehen kann, dass der Stand von Wissenschaft und Technik erfüllt ist. Es steht den Rechtsunterworfenen jedoch frei, auf andere Art und Weise zu belegen, dass der Stand von Wissenschaft und Technik erfüllt ist.

Art. 15 Meldung an das BAG von Transplantationen im Ausland

Die Ministerkonferenz der Mitgliedstaaten zum Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe (ETS No. 50)¹⁸ hat am 11. Dezember 2013 die Resolution CM/Res(2013)55 "on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system" herausgegeben. Ziel der Resolution ist es, Daten von Personen zu sammeln, welche im Ausland illegal, ausserhalb eines nationalen Transplantationssystems, ein Organ erhalten haben. Die Datensammlung soll dazu dienen, die Entwicklung der Anzahl Transplantationen ausserhalb der nationalen Transplantationssysteme zu verfolgen, die Informationen für Patientinnen und Patienten auf der Warteliste zu verbessern (und damit Transplantationstourismus zu verhüten) und den Gesundheitsschutz von Organempfängerinnen und -empfängern zu verstärken. Die Mitgliedstaaten sollen eine Person als National Focal Point ernennen, welche für die Datenerhebung und den internationalen Austausch zuständig ist.

Die Resolution ist für die Mitgliedstaaten nicht verpflichtend. Die Schweiz unterstützt das Ziel der Resolution und hat im 2016 einen National Focal Point am BAG ernannt. Mit diesem Artikel soll nun die Grundlage für die Datenerhebung geschaffen werden.

Meldepflichtig sind Ärztinnen und Ärzte, welche Personen medizinisch betreuen, denen im Ausland ein Organ transplantiert wurde. Als National Focal Point ist das BAG für die Sammlung der Daten (*Abs. 1*) und die Weiterleitung an das Komitee für Organtransplantationen des Europarats (*Abs. 3*) zuständig. Die dem BAG gemeldeten Daten sind anonymisiert und ermöglichen keine Identifikation von Empfängerinnen und Empfängern resp. Spenderinnen und Spendern. Die Daten, welche veröffentlicht und weitergeleitet werden, sind auch bezüglich der meldenden Personen anonymisiert (*Abs. 3*). Bei den zu meldenden Daten (*Abs. 1*) handelt es sich um eine Kombination der Daten, welche auch zu Lebendspenden in der Schweiz erhoben werden (*Art. 15a*) und den Daten zu den Transplantationsergebnissen (*Art. 20*).

Die Daten dienen einerseits dazu, gewisse Muster zu erkennen und allenfalls Massnahmen zur Verhütung von Transplantationstourismus zu ergreifen. Andererseits sollen die Transplantationsergebnisse und Risiken von solchen Transplantationen untersucht werden, damit die Öffentlichkeit und insbesondere die Personen auf der Warteliste entsprechend informiert werden können (*Abs. 2*). Neben der Überlebenszeit von Empfängerin oder Empfänger und Organ gilt dabei Informationen zu allfälligen Infektionen ein besonderes Interesse. Es wird vermutet, dass bei Transplantationen im Rahmen von Transplantationstourismus die Spenderinnen und Spender zu wenig auf übertragbare Krankheiten untersucht werden und dass die hygienischen Verhältnisse bei der Operation nicht optimal sind.

Art. 15a Meldung von Lebendspenden an das BAG

Zurzeit besteht eine jährliche summarische Meldepflicht an das BAG für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen. Zudem besteht für Organe aus Spenden von verstorbenen Personen und für

¹⁸ SR 0.812.21

Lebendspenden, welche nicht für eine bestimmte Person sind (ungerichtet), eine detaillierte Meldepflicht via SOAS nach Artikel 27 Organzuteilungsverordnung (OZV)¹⁹, da diese Organe gemäss OZV einer Empfängerin oder einem Empfänger zugeteilt werden müssen. Neu soll auch für gerichtete Lebendspenden, welche also für eine bestimmte Empfängerin oder einen bestimmten Empfänger sind und nicht zugeteilt werden, eine detaillierte Meldepflicht ans BAG eingeführt werden.

Absatz 1 legt fest, welche Daten bei Organ-Lebendspenden dem BAG gemeldet werden müssen. Neben den auch bei Spenden von verstorbenen Personen zu statistischen Zwecken gemeldeten Angaben zum Organ (*Bst. d*), zur Transplantation und zur Ischämiezeit (*Bst. e*) werden auch Daten erhoben, um Lebendspenderinnen und Lebendspender besser zu schützen und allfälligen Tendenzen hin zu einem missbräuchlichen Umgang mit Organen zu begegnen. Die Nationalität soll gemeldet werden (*Bst. a*), damit das BAG einen Überblick über die Herkunft der Lebendspenderinnen und Lebendspender sowie der Empfängerinnen und Empfänger erhält. Von Interesse ist auch das Wohnsitzland der Lebendspenderin oder des Lebendspenders. Falls sich eine Person weniger als drei Monate in der Schweiz aufgehalten hat, muss angegeben werden, woher sie oder er in die Schweiz eingereist ist (*Bst. b*). Diese Angaben sollen es dem BAG ermöglichen, Entwicklungen zu erkennen. Sollten zum Beispiel vermehrt Personen aus Kriegs- oder Krisenregionen zwecks Organspende in die Schweiz kommen, lassen sich finanzielle Motive vermuten oder die Freiwilligkeit der Spende in Zweifel ziehen. Es ist deshalb wichtig, von einer solchen Entwicklung Kenntnis zu haben, um nähere Abklärungen zu veranlassen. Das Gleiche gilt für die Daten zur Beziehung zwischen der Lebendspenderin oder dem Lebendspender und der Empfängerin oder dem Empfänger, weil in der Schweiz eine verwandtschaftliche oder emotionale Beziehung zwischen spendender und empfangender Person nicht vorausgesetzt wird. Bei der Überkreuz-Lebendspende soll nicht die Beziehung des tatsächlichen Spender-Empfänger-Paars gemeldet werden, sondern die Beziehung des inkompatiblen Paars, welches zusammen in das Programm aufgenommen wurde. (*Bst. c*). Die Angabe, ob eine Lebendspenderin oder ein Lebendspender eine Nachsorge wünscht, und der Grund für eine allfällige Ablehnung dienen dem Schutz der Lebendspenderinnen und -spender. Sollten zum Beispiel spendende Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz vermehrt auf eine Nachsorge verzichten, müsste den Gründen nachgegangen und entsprechende Massnahmen eingeleitet werden. Unter Umständen müsste die Information der Betroffenen oder des medizinischen Personals verbessert werden (*Bst. f*).

Die Eingabe der Daten aller Lebendspenden muss bis spätestens eine Woche nach der Entnahme erfolgen (*Abs. 2*). Die Meldung der Lebendspenden an das BAG soll mittels Eintrag in das SOAS erfolgen (*Abs. 3*). Die Transplantationszentren sind den Umgang mit dem SOAS gewohnt, weil sie bereits die für die Zuteilung erforderlichen Daten der Spenden verstorbener Personen sowie aller potentieller Empfängerinnen und Empfänger darin eintragen.

Art. 15b Meldung von Lebendspenden an die Lebendspende-Nachsorgestelle und an die gemeinsame Einrichtung

Damit die Lebendspende-Nachsorgestelle ihre Aufgaben nach Artikel 10a wahrnehmen kann, müssen Zentren, die Organe oder Blut-Stammzellen entnehmen (*Abs. 1, 2*) resp. Blut-Stammzellen transplantieren (*Abs. 3*), ihr die Daten gemäss Anhang 2 kostenlos melden. Bei Zuständigkeit der Invalidenversicherung muss die Versichertennummer direkt an die gemeinsame Einrichtung KVG gemeldet werden (*Abs. 1 und 3 jeweils Bst. b*), da für die systematische Bearbeitung der Versichertennummer durch die Lebendspende-Nachsorgestelle keine gesetzliche Grundlage besteht.

Bei der Gewinnung von Blut-Stammzellen aus peripherem Blut beginnt die Spende mit der Injektion von Wachstumsfaktoren und bei der Gewinnung von Blut-Stammzellen aus dem Knochenmark mit der Anästhesie. Es ist möglich, dass in der Folge keine Entnahme stattfindet, zum Beispiel weil es der Gesundheitszustand der Empfängerin oder des Empfängers nicht zulässt resp. sie oder er vor der Transplantation verstirbt. Wenn bereits medizinische Massnahmen zur Gewinnung von Blut-Stammzellen eingeleitet worden sind, die eine Nachverfolgung des Gesundheitszustandes erfordern, sind auch Daten

¹⁹ SR 810.212.4

aus diesem Prozess zu melden. Dies ist dann der Fall, wenn die bereits getätigten medizinischen Massnahmen Nebenwirkungen verursachen können, die verfolgt werden müssen. Meldepflichtig für die Daten nach Absatz 2 ist, wer diese Massnahmen eingeleitet hat und für die Daten nach Absatz 3, wer die Transplantation durchführen wollte (*Abs. 4*).

Die Meldung kann nur gemacht werden, wenn die Spenderin oder der Spender eine Nachsorge wünscht und mit der Meldung der Daten einverstanden ist (*Abs. 5*). Die Meldung nach den Absätzen 1 - 4 muss spätestens eine Woche nach der Entnahme von Organen oder Blut-Stammzellen oder der Einleitung der beschriebenen medizinischen Massnahmen erfolgen, damit der Prozess der Nachverfolgung zeitgerecht eingeleitet werden kann (*Abs. 6*). Verstirbt eine Spenderin oder ein Spender infolge der Entnahme, so muss dies der Lebendspende-Nachsorgestelle in jedem Fall gemeldet werden, auch wenn die Person mit der Meldung ihrer Daten nicht einverstanden ist. In diesem Fall darf die Person nicht bestimmbar sein. Insbesondere für die Information von zukünftigen Spenderinnen und Spendern ist die Kenntnis von sämtlichen Todesfällen im Zusammenhang mit der Entnahme wichtig. Todesfälle und Komplikationen infolge der Entnahme müssen nicht nur in der ersten Woche nach der Entnahme gemeldet werden sondern auch noch später. Dann beträgt die Frist eine Woche ab Kenntnisnahme.

Art. 15c Meldung von Lebendspenden an die gemeinsame Einrichtung

Damit die gemeinsame Einrichtung die Pauschale einfordern kann, muss sie von der Lebendspende-Nachsorgestelle umgehend über eine Lebendspende informiert werden und benötigt dafür die in Anhang 2 Ziffern 2 und 3 aufgeführten Daten. Die Daten nach Anhang 2 Ziffer 3 Buchstabe c werden direkt von den Transplantationszentren gemeldet, die anderen Daten werden durch die Lebendspende-Nachsorgestelle gemeldet.

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

Die geltende Transplantationsverordnung sieht in Artikel 15a für die Lagerung von Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut zur autogenen Transplantation eine Meldepflicht vor Beginn der Tätigkeit vor. Diese Bestimmung hat sich in der Praxis als zweckmässig erwiesen, da sie mittels Inspektionen eine Überprüfung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards gemäss den rechtlichen Vorgaben erlaubt.

Zusätzlich zu den Institutionen, welche Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut lagern, werden auch Institutionen inspiziert, die andere Tätigkeiten mit autogenen Geweben und Zellen ausüben (z.B. Aufbereitung, Weitergabe, Lagerung von Stammzellen aus dem Fettgewebe oder die Einfuhr und Ausfuhr von Blut-Stammzellen). Die Inspektionen haben gezeigt, dass der Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation als mangelhaft einzustufen ist. Es wurden oft grosse Abweichungen im Hinblick auf Qualität und Sicherheit festgestellt, die Korrekturmassnahmen seitens der Institutionen erforderten.

Bei den in diesem Bereich tätigen Institutionen kommen häufig auch Änderungen vor (z.B. Standortwechsel, Aufnahme einer neuen Tätigkeit, personelle oder betriebliche Änderungen), welche die Qualität und Sicherheit von Geweben und Zellen beeinflussen können. Eine risikobasierte Kontrolltätigkeit solcher Tätigkeiten erscheint deshalb sinnvoll. Dementsprechend sollen die Aufbereitung, die Weitergabe, die Lagerung sowie die Ein- und Ausfuhr von Gewebe und Zellen zur autogenen Transplantation einer Meldepflicht unterstellt werden. Diese Meldepflicht soll die Kontrolle der in diesem Bereich tätigen Institutionen erleichtern. Insbesondere soll sie die Kontrolle von Institutionen erleichtern, die Gewebe oder Zellen aufbereiten und ohne Lagerung oder grenzüberschreitende Aktivitäten an Kliniken bzw. Ärztinnen oder Ärzte in der Schweiz zur Transplantation weitergeben. Dies betrifft gegenwärtig insbesondere die Weitergabe von aufbereitetem Fettgewebe zum Füllen von Volumendefiziten (z.B. in die Brust). Die Meldungen sollen neu an Swissmedic erfolgen (vgl. dazu die Erläuterungen zu Art. 49a).

Art. 15e Summarische Meldung der Entnahme und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen an das BAG

Die jährliche summarische Meldepflicht an das BAG beschränkt sich neu auf Gewebe und Zellen (*Abs. 1*), da die Daten zu den Organen aus Spenden verstorbener Personen wie schon bisher aus dem SOAS

extrahiert werden können und neu eine Meldepflicht an das BAG für Lebendspenden von Organen eingeführt wird (Art. 15a). Organe, welche zur Aufbereitung von Gewebe- und Zelltransplantaten entnommen werden (z.B. Herzen zur Aufbereitung von menschlichen Herzklappen), werden nicht im SOAS erfasst. Diese müssen deshalb weiterhin in Rahmen der jährlichen summarischen Meldung gemeldet werden (*Abs. 2*). Des Weiteren muss auch die Entnahme und Transplantation von Organen von verstorbenen Spenderinnen und Spendern, welche nicht gemäss Artikel 1 der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007²⁰ zugeteilt werden (Beispielsweise Hände), gemeldet werden (*Abs. 3*).

Die zu meldenden Angaben werden auf Wunsch von Vernehmlassungsteilnehmenden um weitere Angaben ergänzt. Dies auch, damit die Schweiz an internationalen Vergleichen im Bereich Gewebe- und Zelltransplantation (u.a. EURO CET²¹) teilnehmen kann. Insbesondere muss neu auch jährlich die Anzahl der Personen gemeldet werden, denen Organe, Gewebe und Zellen entnommen bzw. transplantiert wurde, sowie die Art und Anzahl der bearbeiteten oder an andere Institutionen in der Schweiz weitergegebenen Gewebe und Zelleinheiten.

Art. 16 **Bst. e**

Artikel 16 regelt die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung zur Transplantation von Organen. Gemäss dem bisherigen *Buchstaben e* muss das Qualitätssicherungssystem eines Transplantationszentrums auch die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes der Lebendspenderinnen und Lebendspender sicherstellen. Da diese Nachverfolgung nun Aufgabe der Lebendspende-Nachsorgestelle ist, kann *Buchstabe e* gestrichen werden.

Art. 20 **Abs. 2 Bst. a und d^{ter}**

In Buchstabe a wird ein Schreibfehler korrigiert (betrifft nur die deutsche Version).

Die Transplantationszentren müssen die Ergebnisse der Transplantationen veröffentlichen und dem BAG melden. Nach Absatz 2 Buchstabe d der geltenden Verordnung müssen die Ergebnisse wichtige Erkenntnisse zu Einflussfaktoren auf den Erfolg einer Transplantation beinhalten.

Diese Bestimmung hat sich in der Umsetzung als zu allgemein formuliert erwiesen und soll zwecks Verbesserung der Messbarkeit bzw. Auswertbarkeit spezifiziert und durch die neuen *Buchstaben d^{bis}* und *d^{ter}* ergänzt werden.

In *Buchstabe d* sollen neu lediglich die wichtigen Erkenntnisse bezüglich der Wirkungen und Nebenwirkungen der immunsuppressiven Therapie aufgeführt werden.

In *Buchstabe d^{bis}* werden wichtige Faktoren, die die Überlebensrate von Organen und Empfängerinnen und Empfängern beeinflussen, spezifiziert. Diese Einflussfaktoren sind die Art der Spende (Spende einer verstorbenen Person oder Lebendspende), die Gewebemerkmale (d.h. die Übereinstimmung der Gewebemerkmale zwischen spendender und empfangender Person) und die Blutgruppe (d.h. die Information, ob zwischen spendender und empfangender Person Blutgruppen-Identität, Blutgruppen-Kompatibilität oder Blutgruppen-Inkompatibilität besteht).

Wie die Collaborative Transplant Study (CTS) der Universität Heidelberg²² zeigt, hat die Art der Spende einen Einfluss auf die Transplantationsergebnisse. Bei der Nieren- und Lebertransplantation unterscheidet man grundsätzlich zwischen zwei Arten: Der postmortalen Organspende (Spende einer verstorbenen Person) und der Lebendorganspende. Im Vergleich bietet die Nieren- und Leberlebendspende neben der schnellen Verfügbarkeit weitere Vorteile für die Empfängerin oder den Empfänger. Diese beinhalten eine bessere Organqualität im Vergleich zur postmortalen Spende sowie eine verbesserte Transplantatfunktion im Zeitverlauf. Grund dafür sind die kurze Ischämiezeit sowie die fehlenden pathophysiologischen Veränderungen des Organs durch den Tod.

Bei Blutgruppen-Inkompatibilität ist eine Transplantation nur möglich, wenn vorher die Blutgruppen-Antikörper aus dem Blut der empfangenden Person entfernt oder zumindest deutlich abgesenkt worden sind. Gleichzeitig erfolgt eine immunsuppressive Behandlung mit Medikamenten, wie sie auch nach der

²⁰ SR 810.212.4

²¹ www.eurocet.org

²² www.ctstransplant.org

Transplantation eingesetzt werden. Diese Vorbehandlung ist nur bei Personen möglich, die ein Organ (Niere, Teil der Leber) aus einer Lebendspende erhalten. Nach dieser Vorbehandlung und Transplantation kann es in seltenen Fällen bei erneutem Anstieg der Blutgruppenantikörper zur akuten Abstossung kommen. Auch wenn die Transplantationsergebnisse derzeit denen der Blutgruppen-verträglichen Lebendspende entsprechen, soll die Auswirkung der nachgebildeten Blutgruppenantikörper im Organismus der empfangenden Person auf die Überlebensrate des Organs beobachtet werden.

Neu sollen deshalb die Transplantationsergebnisse von Empfängerinnen und Empfängern mit verträglichen Blutgruppen mit den Ergebnissen von solchen mit unverträglichen Blutgruppen verglichen werden.

Neu sollen nach *Buchstabe d^{ter}* auch demografische Daten wie Alter und Geschlecht der spendenden und empfangenden Personen ausgewertet werden. Bei dieser Auswertung geht es darum, die Demographie der Population der Transplantierten deskriptiv in der Schweiz aufzuzeigen. Es ist unter anderem auch wichtig zu wissen, wie alt im Durchschnitt die Population der transplantierten Personen ist und wie viele pädiatrische Transplantationen durchgeführt werden. Diese Informationen können zum Beispiel Fachexpertinnen und -experten helfen zu entscheiden, ob sie diese Faktoren später als mögliche Einflussfaktoren für die Transplantationsergebnisse berücksichtigen sollen.

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

Für die Qualität der Daten zu den Ergebnissen der Transplantationen sind die Transplantationszentren verantwortlich. Entsprechende Daten sind teilweise aber auch im SOAS enthalten. Ein Abgleich von SOAS-Daten mit den Daten der Transplantationszentren kann somit dazu dienen, die Qualität der erhobenen Daten zu den Transplantationsergebnissen zu sichern oder gar zu verbessern. Zudem hilft der Datenabgleich den Transplantationszentren zu prüfen, ob die Meldung der Daten korrekt und fehlerfrei erfolgt ist. Das BAG soll deshalb jährlich bestimmte Daten der spendenden und empfangenden Personen, die gemäss den Artikeln 7 und 27 der Organzuteilungsverordnung im SOAS eingetragen sind, den Transplantationszentren elektronisch bekanntgeben (*Abs. 1*).

Die Angaben nach den Buchstaben *a-d* sollen den Transplantationszentren helfen, die spendende und empfangende Person eindeutig zu identifizieren sowie die Richtigkeit der Daten zu überprüfen. Bei jedem Datensatz steht, welches Transplantationszentrum die Daten im SOAS erfasst hat (*Bst. e*) und wann die Transplantation stattgefunden hat (*Bst. f*). Es kann sein, dass eine empfangende Person in der Vergangenheit mehrmals transplantiert worden ist. Deshalb soll die Anzahl allfälliger früherer Transplantationen bekannt gegeben werden (*Bst. h*). Der Schweregrad der Erkrankung der empfangenden Person unmittelbar vor der Transplantation kann das Transplantationsergebnis beeinflussen. Diese Information soll deshalb auch bekannt gegeben werden (*Bst. h*).

Der Datenabgleich wird von den Transplantationszentren durchgeführt. Stellen diese dabei fest, dass die Daten im SOAS unvollständig oder falsch sind, so geben sie dem BAG die korrekten Daten bekannt (*Abs. 2*). Das BAG leitet die berichtigten Daten an die Nationale Zuteilungsstelle weiter, damit diese sie im SOAS korrigieren kann (*Abs. 2*).

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

Art. 49a

Die Meldung bezüglich der Lagerung von Blut-Stammzellen zur autogenen Transplantation erfolgt heute an das BAG, das auch für die Aufsicht über Gewebe und Zellen zur autogenen Transplantation zuständig ist (Art. 63 Transplantationsgesetz). Swissmedic führt im Auftrag des BAG die erforderlichen Inspektionen durch (Art. 54 Abs. 2 Bst. c Transplantationsgesetz). Transplantatprodukte aus autogenen Geweben und Zellen (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. c und d der Transplantationsverordnung) unterstehen im Wesentlichen dem Heilmittelgesetz und damit der Aufsicht von Swissmedic (Art. 49 Transplantationsgesetz). Zurzeit führen Abgrenzungsprobleme zwischen Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation und Transplantatprodukten zu einem grossen Koordinationsaufwand zwischen den beiden zuständigen Behörden, BAG und Swissmedic. Der Kontakt mit zwei Behörden ist auch für Institutionen, die mit autogenen Geweben und Zellen umgehen, umständlich. Es ist deshalb sinnvoll, die Aufsicht über diese beiden Bereiche bei einer Bundesbehörde zu bündeln.

Swissmedic, die bereits über das nötige Fachwissen verfügt, soll neu als einzige Aufsichtsbehörde beim Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation fungieren (*Abs. 1*). Die Aufsicht beinhaltet die Kontrolle nach Artikel 63 und die Anordnung von Massnahmen nach Artikel 65 des Transplantationsgesetzes (*Abs. 2*).

Die Vorlage sieht vor, dass Swissmedic für die Finanzierung der Kosten ihrer neuen Aufsichtstätigkeit Gebühren erhebt (*Abs. 3*).

Damit Swissmedic die Aufsicht wahrnehmen kann, müssen ihr Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation gemeldet werden (*Art. 15d*).

2b. Abschnitt: Register der Lebendspende-Nachsorgestelle

Zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Artikel 10a betreibt die Lebendspende-Nachsorgestelle ein Register, in welchem sie Personendaten der Lebendspenderinnen und -spender bearbeitet. Dabei handelt es sich zum Teil um besonders schützenswerte Personendaten nach Artikel 3 Buchstabe c des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG)²³. In den Artikeln 49b - 49h werden die Anforderungen an die Datenbearbeitung geregelt.

Art. 49b Zweck und Inhalt des Registers

Im Register bearbeitet die Lebendspende-Nachsorgestelle einerseits die Daten, welche ihr von den Entnahme- und Transplantationszentren gemeldet werden, und andererseits die Daten, die sie selber während der Nachsorgezeit mit Fragebogen bei den Spenderinnen und Spendern erhebt oder die ihr von den Ärztinnen und Ärzten, welche die Nachsorgeuntersuchungen durchführen, gemeldet werden (*Abs. 2*). Die Lebendspende-Nachsorgestelle bearbeitet die medizinischen Daten, welche bei der Nachsorge von Spenderinnen und Spendern von Blut-Stammzellen erhoben werden, pseudonymisiert im Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation²⁴ (*Abs. 3*). In der eigenen Datenbank werden die dazugehörigen Namen und Adressen verwaltet jedoch keine medizinischen Daten. Damit die medizinischen Erkenntnisse zur Spende von Blut-Stammzellen auf einer soliden Datengrundlage basieren, werden in Europa die Daten zentral ausgewertet und nicht durch die einzelnen Länder. Es können jedoch aus der Europäischen Datenbank Länderspezifische Daten extrahiert werden.

Art. 49c Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle

Die Lebendspende-Nachsorgestelle ist Inhaberin der Daten und als solche für die Sicherheit des Registers und die Rechtmässigkeit der Bearbeitung der Personendaten verantwortlich. Aus dieser Verantwortung ergeben sich namentlich die Aufgaben, die Programmierung, den Betrieb und die Weiterentwicklung des Registers sicherzustellen (*Abs. 2 Bst. a*), die Zugriffsrechte der Nutzer zu regeln und zu überwachen (*Abs. 2 Bst. b*) und in einem Bearbeitungsreglement die Massnahmen festzulegen, die zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit notwendig sind.

Art. 49d Eintrag von Daten

Art. 49e Einsicht in Daten

Art. 49f Zugriffsberechtigte Personen

Die Daten zur Lebendspende von Blut-Stammzellen trägt nur die Lebendspende-Nachsorgestelle in das Register ein. Sie allein hat Einsicht in die Daten. Bei Blutspende SRK Schweiz AG ist die Abteilung Swiss Blood Stem Cells (SBSC) für die Nachsorge zuständig. Zugriff auf die Daten haben deshalb die Mitarbeitenden dieser Abteilung.

Auf die Daten zur Lebendspende von Organen haben neben der Lebendspende-Nachsorgestelle auch die Transplantationszentren Zugriff. Diese sind zuständig für das Eintragen der Daten nach Anhang 2. Wenn sie Lebendspenderinnen und -spender nachkontrollieren, so haben sie Zugriff auf deren medizinische Daten, jedoch nicht auf die Daten, welche von der Lebendspende-Nachsorgestelle direkt erhoben werden. Der Zugriff auf die Daten nach Artikel 49e Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 1. und 2. besteht

²³ SR 235.1

²⁴ <http://www.ebmt.org/Contents/Data-Management/Registrystructure/MED-ABdatacollectionforms/Pages/MED-AB-data-collection-forms.aspx#DonorOutcome>

nur, solange sich die Spenderin oder der Spender ohne Unterbruch bei dem Transplantationszentrum nachkontrollieren lässt. Die Transplantationszentren haben jedoch auf die anonymisierten medizinischen Daten aller Spenderinnen und Spender Zugriff. Dies ermöglicht es ihnen, selber gewisse statistische Auswertungen durchzuführen, in Ergänzung zu den Auswertungen, welche ihnen nach Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe e durch die Lebendspende-Nachsorgestelle zur Verfügung gestellt werden.

Zugriff auf die Daten haben auch die gemeinsame Einrichtung KVG und das BAG: Die gemeinsame Einrichtung benötigt gewisse Angaben, um die Pauschale beim zuständigen Versicherer einzufordern; das BAG vergleicht vierteljährlich die Daten mit denjenigen, welche ihm nach Artikel 15a gemeldet wurden. Wurde die Meldung einer Spenderin oder eines Spenders versäumt, so kann die Meldung rechtzeitig beim Entnahmezentrum nachgefordert werden.

Art. 49g Bekanntgabe von Daten

Nach Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe d berät die Lebendspende-Nachsorgestelle die Spenderinnen und Spender insbesondere in den Fällen, in welchen aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind. Ist dabei die Behandlung durch eine Ärztin oder einen Arzt angezeigt, so stellt sie dieser oder diesem die Verlaufsdaten der Spenderin oder des Spenders zur Verfügung.

Art. 49h Auskunfts- und Berichtigungsrecht sowie Bearbeitung der Daten zu Forschungszwecken

Begehren um Auskunft und Berichtigung sind an die Lebendspende-Nachsorgestelle als Dateninhaberin zu richten. Für die Bearbeitung der Daten zu Forschungszwecken gelten die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes²⁵, In Artikel 34m der Organzuteilungsverordnung sind die anwendbaren Artikel deklaratorisch zusammengestellt.

Art. 51 Abs. 2 und 3

Nach Artikel 51 Absatz 2 der geltenden Verordnung stellt das Stammzellenregister auch die Nachsorge des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender sicher. Mit Artikel 15c des Gesetzes wird diese Aufgabe der Lebendspende-Nachsorgestelle übertragen. Sie wird deshalb aus diesem Artikel gestrichen.

Das Stammzellenregister erfüllt seine Aufgaben nach dem Stand von Wissenschaft und Technik (Abs. 3). Die Richtlinien der World Marrow Donor Association sind damit zwar nicht mehr die alleinige Richtschnur, behalten aber natürlich ihre Relevanz.

Art. 53 Nachführung der Anhänge

Das EDI die Anhänge entsprechend der internationalen oder der technischen Entwicklung nachführen. Neu soll auch die Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands nach Lebendspende in Anhang 3 festgelegt werden. Die Änderung dieser Pauschale und damit die Nachführung des Anhangs kann aufgrund der Entwicklung der Kosten beziehungsweise der Teuerung angezeigt sein. Artikel 53 soll deshalb entsprechend ergänzt werden. Da die Anhänge 2 und 5 besonders schützenswerte Personendaten enthalten, soll ihre Anpassung dem Bundesrat vorbehalten sein. Auch der Verweis auf die Richtlinien der SAMW soll wegen ihrer Tragweite dem Bundesrat vorbehalten sein.

Art. 56 Übergangsbestimmung zur Änderung vom ... 2017

Die Übergangsbestimmung zum geänderten Transplantationsgesetz (Art. 74) verpflichtet die Versicherer, für alle vor Inkrafttreten der Neuregelung erfolgten Lebendspenden den Fehlbetrag zur Pauschale nach Artikel 15a Absatz 2 des Gesetzes zu entrichten. Um zu berechnen, für welche Fälle noch Zahlungen zu leisten sind, muss die Lebendspende-Nachsorgestelle der gemeinsamen Einrichtung innerhalb von drei Monaten nach dem Inkrafttreten der Verordnung die bisher erfolgten Lebendspenden melden (Abs. 1). Die Versicherer leisten bereits seit dem 1. Januar 2012 gemäss den Verträgen zwischen H+ und dem SVK Pauschalen für die Lebendspender-Nachsorge an die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern oder an die Blutspende SRK Schweiz AG. Für die Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen werden zudem seit dem 1. Januar 2012 den Versicherern auf der Basis dieses Vertrags bei jeder Neuspende 500 Franken in Rechnung gestellt, um die Nachsorge

²⁵ SR 810.30

der Personen, die vor dem 1. Januar 2012 Blut-Stammzellen gespendet haben, zu finanzieren.

Aus diesem Grund muss nur noch für Organ-Lebendspenden, die vor 2012 erfolgt sind, der Fehlbetrag zur Pauschale bezahlt werden. Damit die gemeinsame Einrichtung das Geld einfordern kann, müssen ihr die Daten nach Artikel 15c gemeldet werden. Auf der Grundlage dieser Angaben berechnet die gemeinsame Einrichtung für jede Organ-Lebendspende den Fehlbetrag zur Pauschale. Dabei wird gemäss Periodensterbetafel des Bundesamtes für Statistik²⁶ die verbleibende Lebensdauer der Spenderin oder des Spenders mit den jährlichen Kosten multipliziert, bis maximal die Pauschale nach Anhang 3 Buchstabe a erreicht ist. Die gemeinsame Einrichtung fordert den errechneten Betrag ein (*Abs. 2*).

Die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern und die Blutspende SRK Schweiz AG verwalten zurzeit selbst die Pauschalen, welche sie seit 2012 für die Nachsorge der Lebendspenderinnen und Lebendspender von den Versicherern erhalten. Die Verwaltung dieses Geldes wird neu dem Lebendspende-Nachsorgefonds übertragen. Die Stiftung und die Blutspende SRK Schweiz AG überweisen die verbleibenden Mittel deshalb dem Fonds (*Abs. 3*) zusammen mit einer detaillierten Abrechnung (*Abs. 4*), die zeigt, wieviel Vermögen mit den seit dem 1. Januar 2012 entrichteten SVK-Pauschalen aufgebaut worden und wieviel Geld für die Nachsorge der betroffenen Lebendspenderinnen und Lebendspender verwendet worden ist. Die Abrechnung soll auf der Einnahmeseite die Anzahl und die Höhe der erhaltenen Pauschalen übersichtlich aufzeigen. Zudem sollen die Erträge aus der Anlage dieser Mittel abzüglich der bisher angefallenen Vermögensverwaltungskosten ausgewiesen werden. Auf der Ausgabenseite sollen die bisher für die Nachsorge verwendeten finanziellen Mittel sowie der jährliche Durchschnitt des prozentuellen Anteils der administrativen Registerführungskosten basierend auf den Daten von 2016 dargelegt werden. Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit sollen Angaben zu fälligen, aber bisher nicht entrichteten Pauschalen ergänzt werden. Sowohl die einzelnen Angaben als auch die Abrechnung insgesamt müssen aus sich heraus verständlich sein.

Die gemeinsame Einrichtung überprüft, ob mit der Abrechnung nachvollziehbar dargelegt wurde, wieviel Vermögen mit den entrichteten SVK-Pauschalen aufgebaut wurde, wieviel Geld für die Leistungen der Nachsorge der betroffenen Lebendspenderinnen und Lebendspender ausgegeben wurde sowie in welchem Ausmass allfällige Finanzierungslücken aufgrund von nicht bezahlten Pauschalen entstanden sind. Ist die Nachvollziehbarkeit nicht gegeben, so weist die gemeinsame Einrichtung die Abrechnung zur Überarbeitung an die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern beziehungsweise an die Blutspende SRK Schweiz AG zurück (*Abs. 5*).

Mit den bisherigen SVK-Pauschalen wurde schon ein Anteil an die Kosten der administrativen Registerführung geleistet (*Abs. 6*). Aus der Abrechnung nach Absatz 4 soll hervorgehen, wieviel Geld davon noch übrig ist. Aus diesen Mitteln wird in Zukunft ein Teil der administrativen Registerkosten bezahlt. Der Betrag wird von der gemeinsamen Einrichtung an die Lebendspende-Nachsorgestelle überwiesen (*Abs. 7*). Während dieser Übergangszeit reduziert sich der Beitrag des Bundes entsprechend (*Abs. 6*).

Art. 56a Aufgehoben

Der Artikel kann aufgehoben werden, weil die darin festgelegte Übergangsfrist abgelaufen ist.

2.2 Erläuterungen zu den Anhängen

Anhang 1 Richtlinien

In diesem Anhang wird neu auf die überarbeiteten SAMW-Richtlinien zur Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme verwiesen, (vgl. Erläuterungen zu Art. 8a).

Anhang 2 Meldung von Lebendspenden von Organen und Blut-Stammzellen an die Lebendspende-Nachsorgestelle und an die gemeinsame Einrichtung

Wer Organe entnimmt muss die Angaben nach den *Ziffern 1.1, 2 und 3 Buchstaben a und b* der Lebendspende-Nachsorgestelle melden. Wer Blut-Stammzellen entnimmt, muss die Daten zur Spenderin

²⁶ Periodensterbetafel des Bundesamtes für Statistik für die Schweiz (1900-2150) nach Jahr, Geschlecht und Alter. www.bfs.admin.ch > Statistiken finden > Kataloge und Datenbanken > Thema: Geburten und Todesfälle 01.04

oder zum Spender und zur Entnahme nach den *Ziffer 1.2 Buchstaben a - f, h und j*, *Ziffer 2.2 Buchstaben a, c* der Lebendspende-Nachsorgestelle melden. Wer Blut-Stammzellen transplantiert muss die Daten zur Empfängerin oder zum Empfänger und zur Transplantation nach *Ziffer 1.2 Buchstaben g und i*, *Ziffer 2.2 Buchstaben b und d* und *Ziffer 3 Buchstaben a und b* an die Lebendspende-Nachsorgestelle melden. Die Lebendspende-Nachsorgestelle leitet die Daten nach *Ziffern 2 und 3 Buchstaben a und b* an die gemeinsame Einrichtung weiter. Die Daten nach *Ziffer 3 Buchstabe c* müssen direkt an die gemeinsame Einrichtung gemeldet werden.

Ziffern 1.1 und 2 listen die Daten auf, die der Lebendspende-Nachsorgestelle melden muss, wer Organe entnimmt. Diese Liste richtet sich nach internationalen Standards²⁷. Die Angaben von Geburtsdatum, Geschlecht (*Ziff. 2.1*), Name und Kontaktdaten (*Ziff. 1.1 Bst. a*) der Spenderin oder des Spenders dienen der Identifikation und Kontaktaufnahme durch die Lebendspende-Nachsorgestelle. Ebenfalls gemeldet werden müssen medizinische und physiologische Daten der Spenderin oder des Spenders vor der Entnahme. Im Falle der Nierenspende zählen dazu ein Urinstatus, in dem Protein, Hämoglobin oder Leukozyten im Urin gemessen werden, und physiologische Faktoren, welche die Indikatoren zur Beurteilung der Nierenfunktion (wie die glomeruläre Filtrationsrate) beeinflussen. Im Falle der Leberspende werden Angaben zu vorhergehenden Operationen am Bauch und das Vorhandensein von Diabetes erhoben. Zudem werden auch Daten zu Medikation und allfälligen gesundheitlichen Einschränkungen vor der Spende erhoben (*Bst. b*). Diese Angaben dienen der optimalen Nachsorge der Spenderinnen und Spender und ermöglichen es, den Gesundheitszustand zu erheben, um Veränderungen, die durch die Spende verursacht wurden, zu einem späteren Zeitpunkt zu erkennen.

Die Kontaktaufnahme mit Spenderinnen und Spendern aus dem Ausland ist zum Teil schwierig. Deshalb soll bei gerichteten Spenden, bei denen sich die spendende und die empfangende Person kennen, die Kontaktaufnahme über die Empfängerin oder den Empfänger ermöglicht werden (*Bst. h*). Die Angabe des Entnahmezentrums (*Bst. d*) ist notwendig für allfällige Nachfragen. Daten zu Frühkomplikationen (*Bst. i*) – also Komplikationen, die zwischen der Entnahme und dem Spitalaustritt erfasst werden – und zum Tod als Folge der Entnahme (*Bst. j*) sind notwendig, einerseits um Folgeprobleme aufgrund von Frühkomplikationen zu erkennen (z. B. Epididymitis). Andererseits kann daraus abgeleitet werden, welche Operationsmethode sich bewährt und bei welcher die geringsten Folgeprobleme auftreten. Aus diesem Grund müssen auch alle Todesfälle als Folge der Entnahme gemeldet werden. Schliesslich benötigt die Lebendspende-Nachsorgestelle auch eine Kopie der schriftlichen Erklärung der Spenderin oder des Spenders, dass sie oder er mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands und der Meldung der Daten einverstanden ist (*Bst. c*). Die Angabe der Beziehung zwischen spendender und empfangender Person wird vom Europarat²⁷ als wichtiges Kriterium und grundlegende Anforderung eines minimalen Datensatzes nationaler und internationaler Register empfohlen. Für die Nachsorge ist es zudem wichtig zu wissen, ob sich spendende und empfangende Person kennen.

Die in *Ziffer 1.2* aufgeführten Daten muss an die Lebendspende-Nachsorgestelle melden, wer Blut-Stammzellen entnimmt oder medizinische Massnahmen zur Gewinnung von Blut-Stammzellen einleitet, die eine Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderin oder des Lebendspenders erfordern. Die Angaben von Geburtsdatum, Adresse, Geschlecht sowie die Erkennungsnummer dienen der Identifikation und Kontaktaufnahme durch die Lebendspende-Nachsorgestelle (*Bst. a*). Die Angaben in den *Buchstaben b - f* dienen der optimalen Nachsorge der Spenderinnen und Spender. Es müssen eine medizinische Auswertung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders vor der Entnahme sowie medizinische Daten im Zusammenhang mit der Entnahme, insbesondere zu Komplikationen (*Bst. c*) oder der Tod (*Bst. j*) gemeldet werden. Für die medizinische Nachbetreuung von Blut-Stammzellspenderinnen und Blut-Stammzellspendern ist die Kenntnis darüber, ob der Spender oder die Spenderin zum ersten oder zum zweiten Mal gespendet hat (*Bst. d*), sowie ob es sich um eine Knochenmarkspende oder eine Spende aus peripherem Blut handelte (*Bst. e*), von Bedeutung. Sie dient unter anderem dem Vergleich der Nebenwirkungen bei Erstspenden und Mehrfachspenden resp. unterschiedlichen Spendearten. Aus diesen wissenschaftlichen Erkenntnissen können Richtlinien für die

²⁷ EDQM: [Explanatory Memorandum to Resolution CM/Res\(2015\)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing](#)

Spende (z.B. über die maximale Anzahl Spenden pro Person) erarbeitet und Spenderinnen und Spender geschützt werden. Zudem muss bestätigt werden, dass die Spenderin oder der Spender mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands und der Meldung der Daten einverstanden ist (*Bst. h*). Die Daten zur Empfängerin oder zum Empfänger und zur Transplantation müssen durch das Transplantationszentrum gemeldet werden (*Bst. g* und *i*).

Die Daten in *Ziffer 2.2* muss sowohl melden wer Organe entnimmt, als auch wer Blut-Stammzellen transplantiert. Bei der Lebendspende von Organen muss die gemeinsame Einrichtung zudem Informationen zum Alter und Geschlecht der Spenderinnen und Spender haben (*Ziffer 2.1*), um die Deckung des Lebendspende-Nachsorgefonds berechnen zu können. Die Daten müssen der Lebendspende-Nachsorgestelle gemeldet werden. Diese leitet sie an die gemeinsame Einrichtung weiter. Die Angaben zur Empfängerin oder zum Empfänger in den *Buchstaben b* und *d* und die Angaben zum Versicherer nach *Ziffer 3* benötigt die gemeinsame Einrichtung, um die Pauschale für die Nachsorge von Lebendspenderinnen und Lebendspendern bei der zuständigen Versicherung einzufordern.

Anhang 3 Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

Da die Nachsorge nach einer Organ-Lebendspende und einer Blut-Stammzellspende unterschiedlich lange andauert und unterschiedliche Kosten verursacht (vgl. Ziff. 3.1.1 und 3.3.1 der Botschaft²⁸), werden zwei unterschiedliche Pauschalen festgelegt.

Im Gesetzesentwurf war vorgesehen, dass der Bund die Hälfte der administrativen Registerführungskosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern übernehmen wird und die andere Hälfte von den Versicherern mit der Pauschale abgegolten wird. Die Berechnungen der Pauschalen in der Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes beziehen sich auf diese Annahme (vgl. Ziff. 3.1.1 und 3.3.1 der Botschaft). Das Parlament hat jedoch beschlossen, dass der Bund die gesamten administrativen Registerführungskosten zu übernehmen hat. Aus diesem Grund mussten die Pauschalen unter Berücksichtigung des Datums des Inkrafttretens neu berechnet werden. Sie sind tiefer als in der Botschaft ausgewiesen.

Die Pauschale für die lebenslange Nachsorge von Organ-Lebendspenderinnen und -Lebendspendern wurde wie bereits für die Botschaft im Jahr 2013 von der Beratungsgesellschaft für die zweite Säule AG (Berag) unter Berücksichtigung von versicherungsmathematischen Lebenserwartungsmodellen berechnet²⁹. Für die aktuellen Berechnungen wurden die Periodensterbetafel des Bundesamtes für Statistik²⁶ verwendet. Die Berechnungen basieren auf einer Vielzahl von Annahmen sowie auf technischen Rechnungsgrundlagen, deren Zweckmässigkeit sich in Zukunft bestätigen muss (vgl. Botschaft Ziff. 3.3.1, Organ-Lebendspende). Gegenüber der Botschaft wurden gewisse Annahmen korrigiert: So wurde bei der Teuerung wie auch beim langfristig zu erwartenden Anlageertrag des Vermögens von 0 % ausgegangen. Durch die lange Nachsorgezeit besteht das Risiko, dass sich gewisse Parameter (z.B. Arzt- und Laborkosten, Teuerung) ändern können. Im April 2017 wurden die Pauschalen der Versicherer auf der Basis der effektiven Kosten im Jahr 2016 sowie einer Auswertung von Arbeitszeitdaten der Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern und der Blutspende SRK Schweiz AG neu berechnet. Für die Nachsorge von Blut-Stammzellspenderinnen und -spendern beträgt die Pauschale immer noch 2150 Franken und entspricht den Angaben im Vernehmlassungsentwurf. Für die lebenslange Nachsorge von Organ-Lebendspenderinnen und -Lebendspendern ergibt sich aufgrund der Neuberechnung eine im Vergleich zur Vernehmlassungsvorlage erhöhte Pauschale von 9700 Franken. Die Pauschalen der Versicherer sollen in Zukunft periodisch überprüft werden. Zeichnet sich zudem eine Über- oder Unterdeckung des Lebendspende-Nachsorgefonds ab, so muss die Pauschale entsprechend reduziert resp. erhöht werden. Da sich die Zweckmässigkeit der Grundlagen für die Berechnungen erst nach ein paar Jahren praktischer Erfahrung zeigt, ist eine erste Überprüfung und allfällige Anpassung der Pauschale im Jahr 2022 vorgesehen. Deshalb wurde die berechnete Pauschale pro Organ-Lebendspende-

²⁸ Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. März 2013, abrufbar unter www.bag.admin.ch/revision-txv

²⁹ Bericht Berag: Berechnungsmodell für die Fortschreibung des Bestandes der Organ-Lebendspende und Kostenentwicklung. 2016 abrufbar unter www.bag.admin.ch/revision-txv

rin oder -Lebenspender bestandsgewichtet über die ersten fünf Jahre gemittelt und beträgt beim vorgesehenen Inkrafttreten der Vorlage 9700 Franken (*Bst. a*).

Die Pauschale für die zehnjährige Nachsorge von Blut-Stammzellspenderinnen und -spendern wurde wiederum basierend auf Angaben der Blutspende SRK Schweiz AG berechnet. Die Blutspende SRK Schweiz AG führt schon bisher die Nachsorge durch und hat die Mittel selber in einem Fonds verwaltet. Im Gegensatz zu der Nachsorge nach einer Organ-Lebenspende dauert die Nachsorge nach einer Blut-Stammzellspende gemäss den angepassten Richtlinien der WMDA zehn Jahre. Deshalb bleibt der Bestand der Personen in der Nachsorge im Register mehr oder weniger konstant. Zudem fallen im ersten Jahr der Nachsorge die meisten Kosten an (vgl. Botschaft Ziff. 1.1.3 und 1.3.3, Blut-Stammzellspenden). Aus diesen Gründen sind die Berechnungen für diese Pauschale weniger aufwändig als für Organ-Lebenspenderinnen und -Lebenspender, müssen aber ebenfalls periodisch überprüft werden. Die Pauschale der Versicherer für die medizinischen Kosten der zehnjährigen Nachsorge von Blut-Stammzellspenderinnen und -spender beträgt inklusive Mehrwertsteuer 2150 Franken (*Bst. b*).

Anhang 4 *Aufgehoben*

Siehe Erläuterungen zu Artikel 14.

Anhang 5 *Ziff. 4 und 6*

Ziffer 4 Durchzuführende Tests

Neu sollen verstorbene Spenderinnen und Spender von Organen, welche ein erhöhtes Risiko für eine HCV-Infektion aufweisen, zusätzlich auf die Anwesenheit des Virusgenoms getestet werden (*Ziff. 4.2 Bst. e Ziff. 3*). Diese Testung erlaubt eine frühere und eindeutige Identifizierung von akut infizierten, asymptomatischen Personen als der Nachweis von Antikörpern.

Ziffer 6 Vorgehen bei reaktivem Testergebnis auf HIV, HBV und HCV

In Anhang 5 wird gegenwärtig festgehalten, dass Organe von spendenden Personen mit einem reaktiven Testergebnis auf Hepatitis C Antikörper nicht Empfängerinnen und Empfängern transplantiert werden dürfen, die nicht mit dem HCV infiziert sind. Diese Regelung zielt darauf, das Risiko einer Übertragung des HCV zu verhindern. Im September 2016 hat Swisstransplant dem BAG einen Antrag eingereicht mit dem Ziel, die Transplantationsverordnung hinsichtlich des Vorgehens bei einem reaktiven Testergebnis auf Hepatitis C dem neuen Stand der Behandlungsmöglichkeiten anzupassen, ohne dabei die Sicherheit der empfangenden Personen im Hinblick auf eine Übertragung des HCV zu gefährden.

Bei Organspendenden, die zum Zeitpunkt der Entnahme zwar ein reaktives Testergebnis auf Antikörper gegen das HCV, gemäss Nukleinsäuren-Amplifikationstest jedoch kein HCV-Virusgenom aufweisen, kann weitgehend davon ausgegangen werden, dass sie entweder erfolgreich gegen Hepatitis C behandelt worden sind, oder dass bei ihnen eine Spontanheilung erfolgt ist. Gemäss Stand von Wissenschaft und Technik ist es sehr unwahrscheinlich, dass die Transplantation solcher Organe zu Übertragungen von HCV führt. Aufgrund der Grenzen der Testsensitivität sowie selten vorkommenden okkulten Infektionen kann ein minimales Restrisiko einer HCV-Übertragung allerdings nicht ausgeschlossen werden. Hepatitis C ist jedoch heute dank der neuen Medikamente DAAs ("direct acting agents") eine gut heilbare Krankheit. Um eine allfällig stattgefundene Infektion erkennen und therapieren zu können, müssen Empfängerinnen und Empfänger nach erfolgter Transplantation mindestens 2 Testungen in geeigneten Zeitabständen unterzogen werden (*Ziff. 6.1.1*). Diese Einschätzungen vertritt auch Prof. P.A. Grossi³⁰, ein durch das BAG beigezogener Experte.

Gestützt auf diese neuen medizinischen Erkenntnisse und Entwicklungen sollen neu Organe von Personen mit reaktivem Testergebnis auf Antikörper gegen das HCV auch Empfängerinnen und Empfängern transplantiert werden können, die nicht mit dem HCV infiziert sind, sofern gemäss Nukleinsäuren-Amplifikationstest bei den Spendenden kein HCV-Virusgenom nachweisbar ist. Bei der Transplantation

³⁰ Prof. Paolo Antonio Grossi, Spezialist für Infektionskrankheiten, Università degli Studi dell'Insubria, Varese und Mitglied der Arbeitsgruppe für die Bearbeitung des aktuell in Europa gültigen Ratgebers des Europarates über die Sicherheit und die Qualitätssicherung beim Umgang mit Organen "Guide to the quality and safety of organs for transplantation, 6th version, 2016

der Leber muss darauf geachtet werden, dass sie keine wesentliche Fibrose (eine durch HCV verursachte Narbenbildung) aufweist, um den medizinischen Erfolg nicht zu gefährden. Voraussetzung ist, dass die Empfängerin oder der Empfänger vor der Transplantation über das bestehende potenzielle Infektionsrisiko informiert wird und schriftlich bestätigt hat, dieses zu akzeptieren (*Ziff. 6.2.3*).

Zudem soll in lebensrettenden Situationen die Transplantation von Organen von Personen, bei denen das HCV nachgewiesen wurde, bei Empfängerinnen oder Empfängern erlaubt werden, bei denen das Virus nicht nachgewiesen wurde (*Ziff. 6.2.4 Bst. b*). Da in diesen Fällen das Risiko einer Infektion hoch ist, kann eine Therapie der empfangenden Person mit neuen hochwirksamen antiviralen Medikamenten erforderlich werden.

Damit eine Infektionsübertragung in allen obenerwähnten Fällen rechtzeitig entdeckt und behandelt werden kann, sollen neu (*Ziff. 6.1.1*) die Transplantationszentren nach der Transplantation mindestens zwei dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Tests in geeigneten Zeitabständen durchführen und die Ergebnisse der Nationalen Zuteilungsstelle melden. Im Falle des HCV-Virus soll dabei insbesondere untersucht werden, ob das Virusgenom nachweisbar ist.