



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung der Transplantationsverordnung

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweiz. Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Abkürzung der Firma / Organisation : SAMW
Adresse, Ort : Laupenstrasse 7, 3001 Bern
Kontaktperson : Michelle Salathé
Telefon : +41 31 306 92 70
E-Mail : m.salathe@samw.ch
Datum : 1. Februar 2017

Hinweise

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

Transplantationsverordnung; SR 810.211

Allgemeine Bemerkungen

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

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

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