

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Abteilung Recht  
3003 Bern

Basel, 14. März 2006 LEU

## **Anhörungsverfahren: Ausführungsrecht zum Transplantationsgesetz**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW dankt dem Gesetzgeber für die Möglichkeit, zum Ausführungsrecht zum Transplantationsgesetz im Sinne einer Anhörung Stellung zu nehmen. Diese Bestimmungen regeln diejenigen Bereiche, auf welche im Gesetz verwiesen wird.

Die SAMW dankt auch bei dieser Gelegenheit für das Vertrauen, dass die Richtlinien ‚Definition des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen‘ in der Verordnung Eingang gefunden haben.

Unsere Kommentare beschränken wir auf allgemeine Bemerkungen sowie auf spezifische Kommentare zu den einzelnen Verordnungen und einigen wesentlichen Artikeln. Zu medizinischen Detailregelungen verweisen wir auf die detaillierten Kommentare der Fachorganisationen.

### **Grundsätzliches:**

Die Verordnung zeichnet sich durch einen sehr hohen Regulierungs- und Detaillierungsgrad aus. Dies ist insbesondere dort problematisch, wo explizit der aktuelle medizinische Kenntnisstand widerspiegelt wird. In einem der Gebiete der Medizin, wo der Wissens- und Erfahrungsstand rasant zunimmt, ist es absehbar, dass sich eine ganze Reihe der Bestimmungen in Kürze als nicht mehr zutreffend erweisen und geändert werden müssen. Die Transplantationsmedizin hat sich in der Schweiz während dreissig Jahren auch eigenes Gesetz, sondern mit eigenen Standards und Richtlinien ohne Skandale und Ungerechtigkeiten entwickeln können. Die Praxis hat gezeigt, dass die in diesem Bereich tätigen Ärztinnen und Ärzte ihre Verantwortung wahrgenommen haben. Das Gesetz und die dazu gehörige Verordnung sollten deshalb die bewährten langjährigen Erfahrungen in ihre Grundsätze einbeziehen.

Die SAMW ist deshalb der Meinung, dass die Verordnungen nur einen allgemeinen Rahmen geben und die zugrunde liegenden Prinzipien regeln sollten, die eigentlichen detaillierten medizinischen Abläufe hingegen in Richtlinien – zum Beispiel durch die Fachgruppen von Swisstransplant - geregelt werden müssten. Damit wäre gewährleistet, dass der Geist des Gesetzes in der Praxis greift, die Detailabläufe hingegen jederzeit von den entsprechenden Fachpersonen dem neuesten Kenntnisstand angepasst werden können. Im weiteren fehlt in der Verordnung jeglicher Hinweis auf ein Verfahren, dass zur Anwendung kommt, falls eine Änderung einer Verordnung angezeigt ist.

Dies bedingt eine umfassende Überarbeitung der Verordnungstexte. Es ist der SAMW bewusst, dass damit der geplante Zeitpunkt des Inkrafttretens des Transplantationsgesetzes in Frage gestellt werden könnte. Wir sind jedoch der Überzeugung, dass der ganze Bereich so wichtig und heikel ist, dass die mögliche Verzögerung in Kauf genommen werden sollte.

### **Weitere grundsätzliche Überlegungen zu den Verordnungen:**

#### a) Organzuteilungsverordnung:

Mit der vorgesehenen zentralen Zuteilung betritt die Schweiz Neuland. Das bisherige System, welches sich seit Jahrzehnten bewährt hat, wird ersetzt. So sehr das Prinzip der neuen Zuteilung, in dem ein Organ uneindeutig zugeteilt wird, jegliche Willkür ausschliessen soll, grundsätzlich zu begrüssen ist, muss sich seine Praxistauglichkeit erst noch beweisen. Sobald auf der medizinischen Seite durch neue Erkenntnisse Änderungen eintreten (und in gewissen Bereichen ist die vorliegende Verordnung bereits heute überholt) kann in der Praxis eine gewisse Willkür oder Unsicherheit bei der Zuteilung eintreten, womit die Tx- Medizin behindert und der gewünschte Effekt der Verordnung (absolute Gerechtigkeit) würde in Frage gestellt.

Es wäre deshalb aus Sicht der SAMW begrüssenswert, wenn die Verordnung einzig die Priorisierung der für die Allokation relevanten Kriterien (Art. 17 TxG; medizinische Dringlichkeit, medizinischer Nutzen, Wartezeit) vornehmen würde, und die medizinischen Detailregelungen den für die einzelnen Organe zuständigen Fachgruppen überlassen würde.

#### b) Transplantationsverordnung

Allgemein fällt auf, dass in dieser Verordnung primär die Seite der Organimplantationen angesprochen wird. Was fehlt, ist die Berücksichtigung der explantierenden Zentren, welche selber keine Transplantationen durchführen. Die Motivation der Spitäler zur Organisation von Organspenden könnte durch diese Verordnung gebremst werden und somit zur weiteren Verringerung der Spendetätigkeit führen. Mit einer Verordnung kann wohl nicht die Mentalität der Spender verändert werden; auf die Motivation der Spitäler könnte sie jedoch Einfluss haben. Daraus ergibt sich die Frage, ob es nicht angemessen wäre, auf

der Ebene der Spitäler anzusetzen und sie mit Aufwandsentschädigungen finanzieller Art (aber auch mit logistischer Unterstützung) zu motivieren, die Explantation und somit die Spende zu fördern. Zusätzlich könnte es sich positiv auswirken, wenn die Explantationstätigkeit der verschiedenen Spitäler statistisch erfasst wird.

Art. 6, 'Entscheid der nächsten Angehörigen' scheint uns problematisch, weil hier gefordert wird, dass alle erreichbaren nächsten Anhehörigen zustimmen müssen. Diese sehr vage Formulierung kann in der Praxis hinderlich wirken.

Beim Versicherungsschutz (Art.13) für Lebendspender ist der vorgesehene Versicherungsvertrag für zwei Jahre viel zu kurz. Ein Spender sollte lebenslänglich gegen Risiken, Invalidität und Tod als Folge einer Entnahme versichert sein.

Im weiteren verweisen wir darauf, dass die SAMW zur Problematik der Lebendspende medizinisch- ethische Richtlinien erarbeitet. Wiederum sollte die Verordnung nur das Wesentliche regeln um Rahmenbedingungen zu schaffen, Details sollten in jederzeit änderbaren Richtlinien geregelt werden.

In den Artikel 44 bis 48 werden zwei Situationen geregelt, welche in der Praxis ganz andere Hintergründe haben und entsprechend auch differenziert geregelt werden müssten: die Bereitschaft, überzählige Embryonen zu Forschungs- oder Therapiezwecken zu spenden ist eine ganz andere Situation, als die Bereitschaft zur Spende eines Fötus oder Embryos nah einem Schwangerschaftsabbruch. Erstere Situation ist bereits durch die Verordnung zum Stammzellforschungsgesetz geregelt. Die Spende von Geweben aus abgetriebenen Föten ist nirgendwo reguliert. Es sei an dieser Stelle auf die Richtlinien der SAMW verwiesen, welche als Richtschnur für die Ausarbeitung dieser Verordnung dienen könnte.

### c) Xenotransplantationsverordnung

(Dieser Teil der Stellungnahme deckt sich mit derjenigen der NEK, welche M. Leuthold im Auftrag der NEK verfasst hat).

Die Xenotransplantationsverordnung zeugt davon, dass hier weitgehend Neuland betreten wird; sie stellt eine "virtuelle Regelung" dar. Im Vordergrund steht eine Risikominimierung. Dies ist insofern nachzuvollziehen, als eine Infektionsübertragung auf den Menschen verheerend sein könnte.

Die Verordnung ist so ausgestaltet, dass sie in der Praxis nicht umgesetzt werden kann; sie hat eine dermassen abschreckende Wirkung, dass wohl kaum jemand freiwillig Xenotransplantationen durchführen wird:

Einerseits wird dem Inhaber einer Bewilligung eine fast nicht zu tragende Verantwortung aufgebürdet - zum Beispiel in Artikel 9, Absatz 1.

Andererseits unterwirft sich der Empfangende eines Xenotransplantates einer lebenslangen Kontrolle über alle Lebensbereiche - zum Beispiel muss er/sie alle Kontaktpartner melden, sich lebenslang kontrollieren lassen etc.

- Artikel 4a ist unpräzise. Dessen Inhalt bezieht sich nur auf Personen, die einmal urteilsfähig waren.
- Artikel 5.2 - Details über Inhalte der Patienteninformation sollten dem behandelnden Arzt überlassen werden und gehören nicht in eine Verordnung.
- Artikel 7 - Im Sinne einer Gleichbehandlung von Patienten mit anderen hochansteckenden Krankheiten (zum Beispiel SARS) kann es nicht angehen, dass sich das Personal bei Patienten mit Xenotransplantation verweigern kann. Dieser Artikel ist zu streichen.
- Artikel 8, Absatz 4 - Was passiert als Konsequenz?
- Artikel 13 suggeriert, dass Xenotransplantationen nur bei Urteilsfähigen durchgeführt werden dürfen. In Analogie mit Artikel 4b sollte auch der gesetzliche Vertreter zustimmen können.
- Artikel 25 - Sind Versicherungen bereit, eine Haftpflichtversicherung bis zu 20 Millionen zu übernehmen? Welcher Arzt ist bereit, dieses finanzielle Risiko auf sich zu nehmen, welches im Extremfall auch durch die beste Haftpflicht nicht gedeckt werden kann? Eine Haftpflicht für den Arzt sollte wie bei allen ärztlichen Handlungen nur bei Verletzung der Sorgfaltspflicht mit einem kausal erfolgten Schaden bestehen.
- Artikel 25, Absatz 3 - Der Bund soll sich selber nicht der Verantwortung entziehen. Entweder er steht hinter der Option ‚Xenotransplantation‘ und übernimmt entsprechend Verantwortung oder er verbietet sie.

#### d) Gebührenverordnung

Keine spezifischen Kommentare

#### **Abschliessende Bemerkungen:**

Die SAMW anerkennt die grosse Sorgfalt bei der Ausarbeitung dieser Verordnung. Einmal mehr zeigt sich aber, dass in der Medizin nicht alles im Detail juristisch geregelt werden kann. Die vermeintliche juristische Eindeutigkeit kommt im medizinischen Alltag immer wieder an Grenzen. Ein Ermessensspielraum für medizinisches Handeln im Interesse des Patienten ist essentiell. Deshalb plädieren wir nochmals für eine schlanke Verordnung, welche klare Leitplanken setzt, jedoch nicht den Anspruch hat, jedes medizinische Detail regeln zu wollen.

Wir danken für die Berücksichtigung unseres Anliegens.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Margrit Leuthold  
Generalsekretärin