



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 Teilrevision des Transplantationsgesetzes

### Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften  
Abkürzung der Firma / Organisation : SAMW  
Adresse, Ort : Laupenstrasse 7, 3001 Bern  
Datum : 28. August 2021

### 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 **2. September 2021** an [transplantation@bag.admin.ch](mailto:transplantation@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

## Transplantationsgesetz, SR 810.21

### Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüßen die Regelung der in den letzten Jahren auf Verordnungsstufe und in der Praxis erfolgten Weiterentwicklungen im Bereich der Transplantationen auf Gesetzesstufe, namentlich die gesetzliche Verankerung des SOAS, der Aufgaben des SOL-DHR und des Überkreuz-Lebendspende-Programms.

Die Überprüfung der Freiwilligkeit der Spende stellt bei der Lebendorganspende ganz grundsätzlich eine Herausforderung dar. Bei der Überkreuzspende können infolge diverser Konstellationen (z.B. wenn nicht alle gemäss Programm geplanten Transplantationen durchgeführt werden können) zusätzliche ethisch relevante Fragestellungen auftreten. Eine Begleitforschung zu ethischen Herausforderungen der Überkreuz-Lebendspende-Programms wäre unseres Erachtens sinnvoll.

Aus ethischer Sicht ist es zentral, dass Lebendorganspender durch die Organspende keine Nachteile erleiden (z.B. Kündigung von Zusatzversicherungen, Taggeldentschädigungen infolge Einstufung als «Risikopatient»). Es ist deshalb sicherzustellen, dass die Folgen der Lebendspende (z.B. Narbenhernie) längerfristig, d.h. auch über den Tod des Empfängers hinaus, gedeckt sind, vgl. auch Vorschlag neue Art. 14a sowie Art. 14 Abs. 4.

Aus Gerechtigkeitsüberlegungen wird teilweise eine Priorisierung von «verwaisten» Empfängern auf der Warteliste gefordert. Die SAMW äussert sich im Rahmen der vorliegenden Revision nicht zu dieser Fragestellung. Die Frage der Allokationskriterien erfordert eine breite Diskussion in der Gesellschaft.

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 6	Aus ethischer Sicht ist die Unentgeltlichkeit der Spende zentral. Die Überprüfung der Einhaltung dieser Vorgabe ist in der Praxis jedoch nicht einfach. Insbesondere trifft dies zu auf Spender aus dem Ausland (Vermittlungsgebühren, Verwandtschaft, Freundschaft).	
Art. 14a neu	Siehe Kommentar unter Allgemeine Bemerkungen.	<b>Keine Benachteiligung durch Versicherungen</b> <i>Wer einer anderen Person ein Organ gespendet hat, darf durch Versicherungen (z.B. Lebensversicherungen, Krankentaggeldversicherungen, Anrechnung an Franchise) nicht benachteiligt werden. Dies gilt sowohl für den</i>

		<i>Abschluss der Versicherung als auch für deren Bedingungen</i>
<b>Art. 14</b>	Es ist sinnvoll, dass die Versicherung des Empfängers die Kosten für den inkompatiblen Empfänger übernimmt. Die Formulierung sollte präzisiert werden.	Präzisieren: Die Kostentragungspflicht nach Abs. 2 und 2bis gilt <i>auch dann...</i>
<b>Art. 14 Abs. 4 neu</b>	Siehe Kommentar unter Allgemeine Bemerkungen.	<i>Die Kosten einer Nachbehandlung werden ebenfalls von der Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers getragen. Bei einer Nachbehandlung nach dessen bzw. deren Tod übernimmt die Versicherung der Spenderin bzw. des Spenders diese Kosten.</i>
<b>Art. 14 Abs. 4 wird zu Abs. 5</b>		Präzisieren: Die Regelung der Kostentragung durch Versicherungen sollte in einem separaten Absatz geregelt werden (weil es nicht um den Umgang der Versicherung oder der Leistungen geht): <i>Der Bundesrat regelt jene Fälle, in denen eine Versicherung im Ausland die Kosten gemäss Abs. 2 und 2bis tragen muss.</i>
<b>Art. 15a Abs. 1</b>		Ergänzen: <i>Die Versicherer nach Art. 14 Abs. 2, 2bis und 2ter übernehmen die...</i>
<b>Art. 15e lit. a</b>	Bei altruistischen Lebendspenden sind Daten des Organspenders für das Transplantationszentrum des Organempfängers sichtbar. Für diese Spendergruppe sollte eine Sonderregelung getroffen werden.	Präzisieren.
<b>Art. 15g lit. c</b>	Die Weitergabe der Registerdaten für Forschungszwecke wird ausdrücklich begrüsst. Die Begriffe <i>anonymisiert</i> und <i>pseudonymisiert</i> orientieren sich an den gängigen Begriffen im Datenschutz und dem in Revision befindlichen DSG. Dagegen wird im HFG von Codierung/Verschlüsselung gesprochen. Es sollte im Begleitbericht geklärt werden, ob die Begriffe <i>verschlüsselt/codiert</i> und <i>pseudonymisiert</i> synonym verwendet werden. Es ist davon auszugehen, dass die Bekanntgabe von Daten zu Forschungszwecken (Art. 15g) wird wahrscheinlich verschlüsselt ( <i>pseudonymisiert</i> ) erfolgen, da eine Anonymisierung in diesem Kontext wohl nicht möglich ist. Dies sollte im Gesetzestext präzisiert werden.	Präzisieren.
<b>Art. 15i Abs. 2</b>	Was passiert, wenn die spendende Person nicht in die	Ergänzen: <i>Die Ablehnung der Meldung wird schriftlich festgehalten; in der</i>

	Weitergabe ihrer Daten einwilligt? Wie wird das dokumentiert (Ist ein minimales Dataset vorgesehen (ähnlich wie bei Ablehnung der Teilnahme an STCS durch Organempfänger)?	<i>Folge liegt die Verantwortung für die Nachsorge bei der Spenderin bzw. dem Spender.</i>
<b>Art. 23a Abs. 2 lit. d</b>	Die Integration des Vigilanz-Systems in das SOAS ist nicht unproblematisch. Primäre Aufgabe des SOAS ist die Organzuteilung. Für die Vigilanz werden zusätzlich Daten benötigt, die bislang nicht vom SOAS erhoben werden. Aus diesem Grund wäre ein vom SOAS unabhängiges Vigilanz-System z.B. über die Swiss Transplant Cohort Study (STCS), welche diese Outcomedaten bereits erfasst, zu prüfen; dieses sollte allerdings eine Schnittstelle zum SOAS beinhalten.	
<b>Art. 23a lit. e</b>	Forschungsunterstützung SOAS wird ausdrücklich begrüsst.	
<b>Art. 23b lit a Ziff. 1</b>	Es ist nicht klar, ab wann die Lebendspenderdaten (ausserhalb vom Überkreuzspende-Programm) in das SOAS aufgenommen werden müssen. Ausserhalb von Überkreuzspende-Programm sollen die Lebendspenderdaten nicht behalten werden, wenn der Spender doch nicht spendet.	<i>Ergänzen (neuer Abs. 3): die spendenden und empfangenden Personen sobald die Einwilligung zur Spende vorliegt und eine Transplantation geplant werden kann»</i>
<b>Art. 23k</b>	Es sollte konkreter umschrieben werden, welche Daten erfasst und bearbeitet werden dürfen.	Konkretisieren.
<b>Art. 34 Abs. 2 und 3</b>	Die Rückverfolgbarkeit trifft nicht nur das Spenderzentrum sondern auch verschiedenen Empfängerzentren etc. Eine Präzisierung der operativen Umsetzung betreffend die Handhabbarkeit im Alltag ist aufgrund des enormen Aufwands notwendig.	Präzisieren: Das SOAS dient der raschen Zuteilung von Organen und unterstützt die Nationale Zuteilungsstelle bei der Erfüllung der folgenden Aufgaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>- xxx</li> <li>- xxx</li> <li>- der Erstellung von Statistiken über die Zuteilung von Organen sowie der Vollzugskontrolle in diesem Bereich.</li> </ul>
<b>Art. 35 Abs. 1 und 3</b>	Wichtige Unterlagen müssen auf Verordnungsebene definiert werden.	Auf Verordnungsebene konkretisieren in Anlehnung an RL 2010/53/EU.