

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon zentral 062 835 12 40
Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit

transplantation@bag.admin.ch

24. September 2025

Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt Ihnen für die Möglichkeit, zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz Stellung zu nehmen. Er äussert sich dazu wie folgt:

Der Regierungsrat begrüsst die im Entwurf vorliegenden Änderungen. Die Revision der Verordnungen setzt die beschlossene Änderung des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004 (SR 810.21) sinnvoll und übersichtlich um. Die formell gesetzlichen Grundlagen werden wo notwendig ergänzt.

Die Zusammenführung der Verordnung über das nationale Überkreuz-Lebendspende-Programm (Überkreuz-Lebendspende-Verordnung) vom 18. Oktober 2017 (SR 810.212.3) und der totalrevidierten Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung) vom 16. März 2007 (SR 810.211) hält der Regierungsrat für sinnvoll, da die Überkreuz-Lebendspende eine Unterart der Organspende ist. Es scheint übersichtlicher, die Regelungen in möglichst wenigen Verordnungen festzuhalten.

Insbesondere die Einführung des Vigilanz-Systems für Organe und Gewebe scheint für die stetige Verbesserung der Transplantationsmedizin essenziell. Aus der Meldung von unerwarteten Schäden oder Situationen, aus denen potenziell Schäden entstehen könnten, können Konsequenzen gezogen und künftige Fehler vermieden werden. Den Begriff des unerwünschten Ereignisses gibt es bereits in anderen Themenbereichen, was bei der Auslegung und Definition hilfreich sein wird. Dennoch stellt sich sicherlich auch die Frage, ab wann ein Ereignis unerwartet und noch transplantationsbezogen eintritt. Auch Situationen, welche potenziell Folgen gemäss Art. 118 lit. a–d der Vorlage der Transplantationsverordnung haben könnten, sind schwer definierbar. Insbesondere die Schwelle zu "gesundheitlichen Beeinträchtigungen" gemäss Litera d, "die eine Intervention notwendig machen", ist schnell überschritten und könnte häufige Meldungen notwendig machen, auch wenn eine Einschränkung durch das Merkmal "unerwartet" stattfindet. Zudem hält es der Regierungsrat für nicht sinnvoll, dass die Kantone gestützt auf Art. 139 Transplantationsverordnung mit der Durchführung der Inspektion beauftragt werden können. Dafür fehlt es an Kompetenzen, welche zusätzlich aufgebaut werden müssten.

Gemäss Art. 131 Abs. 1 lit. c Transplantationsverordnung haben die Kantone dafür zu sorgen, dass die Spitäler mit einer Intensivpflegestation rund um die Uhr die Abklärung der Spendebereitschaft gewährleisten. Es ist zu präzisieren, wer zur Abfrage im Organ- und Gewebespenderegister berechtigt wird und wie die Zugriffsrechte verwaltet werden. Auch die Deckung der Kosten durch die Abfragen rund um die Uhr werden im Bericht nicht thematisiert.

Aus Sicht des Regierungsrats bestehen Unklarheiten betreffend die Zuständigkeit für Bewilligungen klinischer Versuche. Einerseits ist Swissmedic die alleinige Bewilligungsbehörde (Art. 49a Transplantationsgesetz). Andererseits kann die Ethikkommission Ausnahmegewilligungen erteilen (Art. 51a Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten [Verordnung über klinische Versuche; KlinV] vom 20. September 2013 [SR 810.305]). Es ist unklar, ob die Ausnahmegewilligung der Ethikkommission ausreicht oder ob trotzdem die Bewilligung von Swissmedic notwendig ist, um den klinischen Versuch durchzuführen.

Der Regierungsrat ist der Meinung, dass die "Hospital Exemption" gemäss Art. 34b der Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 21. September 2018 (SR 812.212.21) nur für Spitäler gelten soll, wie es der Begriff bereits sagt. Der Begriff von "klinisch-medizinisch geführten Institutionen" ist zu ungenau. Swissmedic prüft die Einhaltung der "Hospital Exemption"-Bewilligung (Art. 34i Abs. 2 VAM) und kann dazu jederzeit Inspektionen durchführen oder durch die Kantone durchführen lassen. Dies beurteilt der Regierungsrat kritisch, da die Kantone auch hierfür zusätzliche Kompetenzen und Fachwissen aufbauen müssten, was nicht verhältnismässig wäre. Eine Durchführung der Inspektionen ausschliesslich durch Swissmedic wäre geeigneter.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dieter Egli
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin