



Avis sur la consultation

Modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation

Ouverture	20.06.2025
Délai de soumission	10.10.2025
Département compétent	Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Service fédéral compétent	Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Organisation compétente	Section Transplantation
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003, Bern-Liebefeld
Page du projet	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2025/14/cons_1

Table des matières

1. Avis Kantone / Cantons / Cantoni	5
Staatskanzlei des Kantons Zürich	5
Staatskanzlei des Kantons Bern	10
Staatskanzlei des Kantons Uri	34
Staatskanzlei des Kantons Schwyz	37
Staatskanzlei des Kantons Obwalden	40
Staatskanzlei des Kantons Glarus	44
Staatskanzlei des Kantons Zug	47
Staatskanzlei des Kantons Solothurn	50
Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt	53
Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft	61
Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen	67
Kanton Appenzell Ausserrhoden	72
Staatskanzlei des Kantons Graubünden	74
Staatskanzlei des Kantons Aargau	79
Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel	86
Chancellerie d'Etat du Canton de Genève	91
Canton de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale	95
Gesundheits- und Sozialdepartement des Kanton Luzern	113
Staatskanzlei des Kantons St. Gallen	121
Kanton Appenzell Innerrhoden	126
Chancellerie d'Etat du Canton du Jura	132
Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg	136
Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino	142
Chancellerie d'Etat du Canton du Valais	149
Staatskanzlei des Kantons Nidwalden	157
Staatskanzlei des Kantons Thurgau	160
2. Avis In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale	163
FDP. Die Liberalen / PLR. Les Libéraux-Radicaux / PLR.I Liberali Radicali	163
Schweizerische Volkspartei SVP / Union Démocratique du Centre UDC / Unione Democratica di Centro UDC ...	168
3. Avis Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national	172
4. Avis Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national	173
5. Avis Autres organisations et participants	174
Aerzte und Pflegefachpersonen gegen Organspende am Lebensende (ÄPOL)	174
Blutspende SRK Schweiz / Transfusion CRS Suisse / Trasfusione CRS Svizzera	177
Bündner Ärzteverein	193
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)	228

Comité National de Don d'Organes (CNDO)	242
Ente Ospedaliero Cantonale EOC	245
FMH - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte	251
Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetia (FMCH)	286
H+ Die Spitäler der Schweiz (H+) / H+ Les Hôpitaux de Suisse (H+) / H+ Gli Ospedali Svizzeri (H+)	294
Hippokratische Gesellschaft Schweiz	297
Human Life International Schweiz	306
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)	308
Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) / Biobanque de tissus thérapeutique (BDTT) du Département Diagnostique /	330
Insel Gruppe AG (ISG)	333
KPD Gruppe	353
Kantonsspital St. Gallen Transplantationszentrum	357
Klinik Pallas AG	386
Luzerner Kantonsspital Gruppe	388
Netzwerk Organspende Ostschweiz (NOO)	391
Organspende-Netzwerk Transalpina (Zentralschweiz und Tessin)	394
PLDO	397
Prio.swiss	401
Privatim, Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten privatim, Les préposé(e)s suisses à la protection des données / privatim, Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati	405
Pädiatrie schweiz / pédiatrie suisse / pediatria svizzera	410
Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK) / Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) / Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)	412
Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister (SOL-DHR)	430
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) / Académie suisse des sciences médicales (ASSM) / Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)	435
Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH) / Société suisse d'hématologie (SSH) / Società Svizzera di Ematologia (SSH)	444
Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin SGI-SSMI	445
Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM) / Société suisse de médecine de la reproduction (SSMR) / Società Svizzera di Medicina della Riproduzione (SSMR)	446
Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) / Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) / Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)	448
Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation (swisstransplant)	457
Scienceindustries	468
Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST)	473
Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)	493
Swiss Nurse Leaders	496
Swissnephrology SGN-SSN / Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie (SGN) / Société suisse de néphrologie (SSN) / Società Svizzera di Nefrologia (SSN)	498
Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) / Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse)	507
Universitätsspital Basel Transplantationszentrum	527
Universitätsspital Zürich Transplantationszentrum	528

Université de Genève	533
Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) / Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma)	557
Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) / Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS) / Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)	559
Vereinigung katholischer Ärzte Schweiz (VKAS)	562

1. Avis Kantone / Cantons / Cantoni

Staatskanzlei des Kantons Zürich

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Den vorgesehenen Anpassungen auf Verordnungsebene stehen wir grundsätzlich positiv gegenüber. Sie gewährleisten einen einheitlichen Vollzug des Transplantationsgesetzes, vereinfachen Arbeitsprozesse und bringen eine Regulierung von Datenbanken im Bereich der Transplantatprodukte. Einige der geplanten Änderungen geben allerdings Anlass zu Bemerkungen. ... Im Übrigen verweisen wir auf die Ausführungen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren.

Anhang: RRB-2025-0969-Missiv.pdf



Elektronisch an transplantation@bag.admin.ch



**Kanton Zürich
Regierungsrat**

staatskanzlei@sk.zh.ch
Tel. +41 43 259 20 02
Neumühlequai 10
8090 Zürich
zh.ch

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

24. September 2025 (RRB Nr. 969/2025)

**Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz
(Vernehmlassung)**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 haben Sie das Vernehmlassungsverfahren betreffend Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz eröffnet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Den vorgesehenen Anpassungen auf Verordnungsebene stehen wir grundsätzlich positiv gegenüber. Sie gewährleisten einen einheitlichen Vollzug des Transplantationsgesetzes, vereinfachen Arbeitsprozesse und bringen eine Regulierung von Datenbanken im Bereich der Transplantatprodukte.

Einige der geplanten Änderungen geben allerdings Anlass zu Bemerkungen.

Wir begrüssen die Bestimmung zu den zugriffsberechtigten Personen auf das Swiss Kidney Paired Donation System, empfehlen jedoch, den Fachpersonen der HLA-Labore nicht nur einen Lesezugriff, sondern auch eine Schreibberechtigung zu gewähren. So müssen die Transplantationskoordinatorinnen und -koordinatoren nicht jeden Eintrag vornehmen, was die Effizienz des Vorgehens steigern würde, da der Umfang einzelner Einträge erheblich sein kann.

Zudem raten wir, in Art. 35 der revidierten Transplantationsverordnung ausdrücklich zu verlangen, dass die spendewillige Person die Möglichkeit haben muss, unabhängig von den Angehörigen der potenziellen Empfängerin oder des potenziellen Empfängers mit dem Behandlungsteam sprechen zu können. Dadurch soll die Freiwilligkeit der Spende sichergestellt werden.

Des Weiteren besteht die Möglichkeit eines gewissen Mehraufwandes im Rahmen von Kontrollen, die aufgrund der befristeten Bewilligungen zur Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts («Hospital Exemption») von der Gesundheitsdirektion als zuständige Aufsichtsbehörde durchgeführt werden müssten.

Schliesslich sollen sich spendewillige Personen nach Art. 53 Abs. 2 der revidierten Transplantationsverordnung alle drei Monate auf Krankheitserreger testen lassen müssen, was enorme Kosten verursachen würde. Dies erscheint nicht verhältnismässig.

Im Übrigen verweisen wir auf die Ausführungen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Die Staatsschreiberin:

Dr. Martin Neukom

Dr. Kathrin Arioli



Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Zudem raten wir, in Art. 35 der revidierten Transplantationsverordnung ausdrücklich zu verlangen, dass die spendewillige Person die Möglichkeit haben muss, unabhängig von den Angehörigen der potenziellen Empfängerin oder des potenziellen Empfängers mit dem Behandlungsteam sprechen zu können. Dadurch soll die Freiwilligkeit der Spende sichergestellt werden.

Titre	Art. 53 Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Le service national des attributions informe les centres de transplantation suffisamment tôt du moment auquel il détermine la meilleure combinaison. 2 Les centres de transplantation veillent à ce que les résultats des tests de détection d'agents pathogènes ne datent pas de plus de trois mois au moment de la détermination de la meilleure combinaison et à ce que toutes les données visées à l'art. 51 soient à jour.
Explication de l'avis	Schliesslich sollen sich spendewillige Personen nach Art. 53 Abs. 2 der revidierten Transplantationsverordnung alle drei Monate auf Krankheitserreger testen lassen müssen, was enorme Kosten verursachen würde. Dies erscheint nicht verhältnismässig.

Titre	Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du SwissKiPaDoS: a. au service national des attributions: les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine; b. dans les centres de transplantation: 1. les personnes chargées de la coordination, 2. les médecins traitants, 3. les experts médicaux; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service national des attributions octroie et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	Wir begrüßen die Bestimmung zu den zugriffsberechtigten Personen auf das Swiss Kidney Paired Donation System, empfehlen jedoch, den Fachpersonen der HLA-Labore nicht nur einen Lesezugriff, sondern auch eine Schreibberechtigung zu gewähren. So müssen die Transplantationskoordinatorinnen und -koordinatoren nicht jeden Eintrag vornehmen, was die Effizienz des Vorgehens steigern würde, da der Umfang einzelner Einträge erheblich sein kann.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Im Übrigen verweisen wir auf die Ausführungen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Im Übrigen verweisen wir auf die Ausführungen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Im Übrigen verweisen wir auf die Ausführungen der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	Des Weiteren besteht die Möglichkeit eines gewissen Mehraufwandes im Rahmen von Kontrollen, die aufgrund der befristeten Bewilligungen zur Anwendung eines nicht zu- gelassenen Transplantatprodukts («Hospital Exemption») von der Gesundheitsdirektion als zuständige Aufsichtsbehörde durchgeführt werden müssten.

Staatskanzlei des Kantons Bern

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	In diesem Zusammenhang bittet der Regierungsrat, die Gesundheits-Sozial- und Integrationsdirektion des Kantons Bern in den Kreis der Teilnehmenden der informellen Konsultation der OZV-EDI aufzunehmen, die im Herbst 2025 stattfinden soll.

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Er stimmt den Verordnungsanpassungen grundsätzlich zu, bittet jedoch um Berücksichtigung der nachfolgenden Anträge und Bemerkungen

Anhang: 2025.GSI.1614-RRB-17.09.2025-de.pdf



Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail an: transplantation@bag.admin.ch

RRB Nr.: 963/2025 17. September 2025
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Er stimmt den Verordnungsanpassungen grundsätzlich zu, bittet jedoch um Berücksichtigung der nachfolgenden Anträge und Bemerkungen:

1. Totalrevision der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)

Der Regierungsrat beantragt, den zweiten Satz von Artikel 139 Transplantationsverordnung zu ändern in: «*Sie kann die Kantone oder Dritte mit der Durchführung beauftragen*»:

Artikel 139 entspricht zwar dem früheren Artikel 40 Absatz 2 der Transplantationsverordnung, gewinnt jedoch im Zusammenhang mit dem neuen Vigilanzsystem an Bedeutung. So kann das BAG neu beispielsweise Inspektionen anordnen, wenn eine Meldung über ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis Hinweise auf Verstösse gegen die Anforderungen dieser Verordnung liefert oder um die ordnungsgemässe Umsetzung der definierten Massnahmen zu überprüfen. Zudem kann das BAG die Kantone oder Dritte mit der Durchführung der Inspektionen beauftragen. Aus Sicht des Regierungsrates ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen die Kantone neu mit Inspektionen beauftragt werden sollen. Macht das BAG von dieser Delegationsmöglichkeit Gebrauch, müssen die Kantone über die erforderlichen Kompetenzen verfügen. Diese müssten vorgängig aufgebaut werden, auch wären unter Umständen zusätzliche Personalressourcen notwendig. Der Regierungsrat lehnt die Delegationsmöglichkeit an die Kantone ab.

2. Totalrevision der Verordnung über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV)

Die Totalrevision führt zu einer klareren Trennung der wesentlichen Grundsätze der Organzuteilung, die in der Organzuteilungsverordnung (OZV) geregelt werden, und den detaillierten Zuteilungsregeln, die künftig in der Organzuteilungsverordnung des Eidgenössischen Departements des Inneren (OZV-EDI) festgelegt werden. In diesem Zusammenhang bittet der Regierungsrat, die Gesundheits- Sozial- und Integrationsdirektion des Kantons Bern in den Kreis der Teilnehmenden der informellen Konsultation der OZV-EDI aufzunehmen, die im Herbst 2025 stattfinden soll.

3. Änderung der Xenotransplantationsverordnung

Aus Sicht der Kantone bzw. der Programme der Angebotssteuerung ist die Vorlage derzeit ohne unmittelbare operative Relevanz. Es bestehen aktuell keine klinischen Programme zur Xenotransplantation in der Schweiz; entsprechende Bewilligungen wurden bislang nicht beantragt oder erteilt. Angesichts der zunehmenden Dynamik im Bereich der Xenotransplantation (z. B. in Deutschland und den USA) erscheint eine fortlaufende Beobachtung sicherlich angezeigt.

4. Änderung der Verordnung über klinische Versuche (KlinV)

Für die Kantone ist kein zusätzlicher Vollzugsaufwand ersichtlich. Allenfalls entsteht ein geringer Mehraufwand auf Seiten der kantonalen Ethikkommissionen.

5. Änderung der Arzneimittelverordnung (VAM)

5.1 Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b^{bis}, 2, 2^{bis} und 3 VAM

Der Regierungsrat beantragt, die Bestimmungen zur befristeten Bewilligung nicht zugelassener Transplantationsprodukte in der AMBV zu regeln:

Aus den zur Verfügung gestellten Unterlagen geht nicht hervor, weshalb die befristete Bewilligung nicht zugelassener Transplantationsprodukte in der VAM geregelt werden soll. Die befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel wird in der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) geregelt, weshalb es aus systematischer Sicht sinnvoller ist, die Bestimmungen zur befristeten Bewilligung nicht zugelassener Transplantationsprodukte ebenfalls in der AMBV zu regeln.

5.2 Artikel 34c, Buchstabe a, b und d VAM

Der Regierungsrat beantragt, die Verwendung des Begriffs «Heilmittel» in Artikel 34c, Buchstabe a, b und d VAM zu überprüfen:

Der Begriff «Heilmittel» umfasst neben Arzneimitteln auch Medizinprodukte. Da Medizinprodukte keiner vorherigen Zulassungspflicht unterliegen, ist die aktuelle Formulierung unpräzise. Es stellt sich daher die Frage, ob sich diese Kriterien nur auf Arzneimittel oder tatsächlich auch

auf Medizinprodukte beziehen. Falls Medizinprodukte mitgemeint sind, sollten die entsprechenden Formulierungen entsprechend angepasst werden.

5.3 Artikel 34c, Buchstabe e VAM

Der Regierungsrat beantragt, Artikel 34c, Buchstabe e VAM und den erläuternden Bericht dazu zu überprüfen und aufeinander abzustimmen:

Der Gesetzestext und der erläuternde Bericht zum ungedeckten medizinischen Bedarf im Zusammenhang mit Transplantatprodukten sind nicht konsistent. Während der Gesetzestext nur auf den Zeitpunkt der Erteilung der befristeten Bewilligung abstellt, nennt der erläuternde Bericht zusätzlich auch den Zeitpunkt der Gesuchseinreichung. Diese beiden Zeitpunkte stimmen aber nicht überein, was zu Unklarheiten führt. Zudem spricht der Gesetzestext von einem «bewilligten» klinischen Versuch, während im erläuternden Bericht davon die Rede ist, dass es bereits genügt, wenn sogar ein Versuch «bewilligt werden könnte», in dem ein entsprechendes Transplantatprodukt angewendet werden könnte. Letzteres schafft Unsicherheit und ist praktisch kaum nachweisbar. Es sollte daher klar geregelt werden, welcher Zeitpunkt und welcher Bewilligungsstatus massgeblich sind; Gesetz und erläuternder Bericht sind entsprechend aufeinander abzustimmen.

5.4 Artikel 34g VAM

Der Regierungsrat beantragt, die Überschrift von Artikel 34g VAM zu präzisieren:

Die Überschrift des Artikels suggeriert ein «Bewilligungsverfahren», regelt jedoch nur, dass Swissmedic im Laufe des Bewilligungsverfahrens Unterlagen anfordern kann.

5.5 Artikel 34h, Absatz 1 VAM

Der Regierungsrat beantragt, einen eigenständigen Artikel zu verfassen, der die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung ausdrücklich festlegt. Alternativ ist zumindest die Formulierung entsprechend Artikel 34j sowie Artikel 34k Absatz 2 Buchstabe a VAM zu übernehmen, wonach auf «*die Voraussetzungen nach Artikel 2b des Transplantationsgesetzes sowie die Artikel 34a bis 34e dieser Verordnung*» Bezug genommen wird.

5.6 Artikel 34i, Absatz 2 VAM

Der Regierungsrat beantragt, den zweiten Satz von Artikel 34i, Absatz 2 VAM, zu ändern in «*Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen oder die Kantone mit deren Durchführung beauftragen, wenn sie dies für erforderlich erachtet.*»

Es ist nicht ersichtlich, weshalb die Kantone zusätzlich zur Swissmedic eigene Inspektionskompetenzen in diesem Bereich aufbauen sollten. Der Aufbau von Fachwissen, um allenfalls einmal eine produktespezifische Inspektion durchführen zu müssen, erscheint unverhältnismässig. Aus Sicht des Regierungsrats ist es ausreichend, wenn solche Inspektionen ausschliesslich durch Swissmedic durchgeführt werden.

5.7 Artikel 34k VAM i.V. m Artikel 55 AMBV

Der Regierungsrat beantragt, in den Artikel 34k VAM und Artikel 55 AMBV für den «Widerruf» bzw. den «Entzug» einer Bewilligung eine einheitliche Terminologie zu verwenden:

Es ist kein Grund ersichtlich, weshalb in Artikel 34k VAM der Begriff «Widerruf» verwendet wird, während in Artikel 55 AMBV von «Entzug» die Rede ist.

5.8 Erläuternder Bericht – Auswirkungen auf die Kantone

Entgegen den Ausführungen in diesem Abschnitt, sieht der Regierungsrat durchaus nennenswerte Auswirkungen auf die Kantone. Sollte an der Möglichkeit festgehalten werden, Swissmedic die Befugnis zur Delegation von Inspektionen an die Kantone einzuräumen, erfordert dies einen erheblichen Know-how-Aufbau sowie gegebenenfalls zusätzliche personelle Ressourcen in den Kantonen. Da die Zuständigkeit für Transplantatprodukte bei Swissmedic liegt und die Kantone bislang in diesem Bereich keine Aufgaben wahrgenommen haben, ist nicht ersichtlich, weshalb ihnen nun neu Inspektionsaufgaben übertragen werden sollten (vgl. Ziffer 5.6 oben).

6. Datenschutzrechtliche Bemerkungen

6.1 Unentbehrlichkeit der Datenbearbeitung (Art. 26 Abs. 3 Bst. c, 67, 76 Abs. 2, 77 Abs. 2, 67, 86, 88 Abs. 2 Bst. b, 92 Abs. 2, 93, 111 Abs. 3 Bst. b, 123 Abs. 2, 125 Transplantationsverordnung; Art. 23 Abs. 1, 24 Abs. 1 OZV)

Der Regierungsrat beantragt, die Begriffe «Erforderlichkeit» oder «zur Erfüllung ihrer Aufgaben» durch die bundesrechtliche «Unentbehrlichkeit» zu ersetzen oder sinngemäss mit «sofern dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben unentbehrlich ist» zu ergänzen.

Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskointextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»).

6.2 Verantwortlichkeit und datenschutzrechtliche Ansprüche (Art. 68 Abs. 2, 69, 126, 128 Transplantationsverordnung, Art. 25 und 28 Organzuteilungsverordnung)

Der Regierungsrat beantragt, die Verantwortlichkeit als Ganzes entweder dem BAG, den Transplantationszentren oder der Nationalen Zuteilungsstelle zuzuteilen.

Eine Aufteilung der Verantwortlichkeit für ein einzelnes Register sollte vermieden werden. Für betroffene Personen muss eindeutig ersichtlich sein, welches öffentliche Organ beziehungsweise welche Stelle für die Bearbeitung ihrer Personendaten verantwortlich ist. Geteilte Zuständigkeiten schwächen die notwendige Transparenz. Zudem ist zu bezweifeln, ob eine Aufteilung der Zuständigkeiten dem Grundsatz der Nachvollziehbarkeit von Verwaltungshandeln genügend Rechnung trägt.

6.3 Anonymisierte und pseudonymisierte Daten (Art. 74 Abs. 2, 76 Abs. 2 Bst. c, 86 Bst. c, 95 Abs. 2 Transplantationsverordnung; Art. 31 und 32 Organzuteilungsverordnung)

Der Regierungsrat beantragt, den Begriff «anonymisierten» Daten mit «pseudonymisierten» Daten zu ersetzen.

Anonymisierung bedeutet, dass der Personenbezug irreversibel so aufgehoben wird, dass ohne unverhältnismässigen Aufwand keine Rückschlüsse auf Personen mehr möglich sind. Anders als bei der Pseudonymisierung darf kein Schlüssel aufbewahrt werden, der die Re-Identifikation der betroffenen Person ermöglicht.¹ Bei der Pseudonymisierung wird der Personenbezug ebenfalls aufgehoben, aber reversibel. Der Schlüssel zur RE-Personenidentifizierung der Informationen bleibt erhalten. Wenn das BAG beispielsweise die Daten tatsächlich nur in anonymisierter Form einsehen könnte, wäre es für das BAG nicht möglich, die Daten in pseudonymisierter Form zu bearbeiten. Sofern Daten mit der SOAS-ID mitgesendet werden, ist sogleich der Schlüssel zur Re-Identifikation übermittelt worden, weshalb es sich hier nicht um anonymisierte Daten handeln kann.

6.4 Fehlende Verantwortlichkeit bei der gemeinsamen Registerverwaltung (Art. 75 Transplantationsverordnung)

Der Regierungsrat beantragt, festzulegen, welche Stelle für welche Bearbeitung der gemeinsam zu pflegenden Personendaten verantwortlich ist.

6.5 Verantwortlichkeit bei der Eintragung in die Register (Art. 76 Abs. 2 und 3, 92, 123 Abs. 2 Transplantationsverordnung, Art. 23 Organzuteilungsverordnung)

Der Regierungsrat beantragt, festzulegen, wer für die Richtigkeit der Daten im Register verantwortlich ist.

Die Eintragung von Personendaten durch mehrere unterschiedliche Institutionen erhöht das Risiko von Fehlern oder unzulässigen Bearbeitungen. Es muss klar sein, wer im Fall von Fehlern im Register datenschutzrechtlich verantwortlich ist.

6.6 Aufbewahrung und Anonymisierung (Art. 90 Abs. 2 Transplantationsverordnung)

Wenn die Daten, wie in Absatz 2 von Artikel 90 vorgesehen, anonymisiert werden, stellen sie keine Personendaten mehr dar. Eine Re-Identifikation ist nicht mehr möglich. Dies widerspricht jedoch der grundsätzlichen Aufbewahrungsfrist von Abs. 1. Diesen Widerspruch gilt es zwingend aufzulösen.

6.7 Datensicherheit (Art. 138 Abs. 2 Transplantationsverordnung)

Der Regierungsrat beantragt die Ergänzung «Es berücksichtigt dabei den anerkannten Stand der Technik und der Wissenschaft und sorgt für eine angemessene Datensicherheit».

¹ Beat Rudin, in: Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum DSG, 2. Aufl., Art. 5 N 13

Damit die kantonalen Behörden sich vergewissern können, dass die Regeln des BAG auch im Sinne der Datensicherheit erlassen werden, erscheint diese Ergänzung sinnvoll.

6.8 Erforderlichkeit der Datenbearbeitung (Art. 141 Transplantationsverordnung)

Der Regierungsrat beantragt, den Erlassentext wie folgt zu ergänzen: «Die im ARTx enthaltenen Daten werden, *sofern erforderlich*, in das standardisierte GEVER des BAG übertragen.»

Wenn alle Daten in das GEVER des BAG übertragen werden, erfolgt ein unnötiger Datenüberhang. Gemäss erläuterndem Bericht zu Artikel 141 ist die Schnittstelle zu Acta Nova vor allem relevant, falls Daten über verwaltungsrechtliche und strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen anfallen. Nur in diesen Fällen sollte deshalb ein Übertrag in das GEVER des BAG erfolgen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Christoph Neuhaus
Regierungspräsident



Christoph Auer
Staatsschreiber

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 67 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter dans le SwissKiPaDoS les données suivantes: a. les centres de transplantation et le service national des attributions: toutes les données; b. l'OFSP: toutes les données, à l'exception des noms et prénoms.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, die Begriffe «Erforderlichkeit» oder «zur Erfüllung ihrer Aufgaben» durch die bundesrechtliche «Unentbehrlichkeit» zu ersetzen oder sinngemäss mit «sofern dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben unentbehrlich ist» zu ergänzen. Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskontextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»).
Titre	Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du SwissKiPaDoS: a. au service national des attributions: les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine; b. dans les centres de transplantation: 1. les personnes chargées de la coordination, 2. les médecins traitants, 3. les experts médicaux; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service national des attributions octroie et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, die Verantwortlichkeit als Ganzes entweder dem BAG, den Transplantationszentren oder der Nationalen Zuteilungsstelle zuzuteilen. Eine Aufteilung der Verantwortlichkeit für ein einzelnes Register sollte vermieden werden. Für betroffene Personen muss eindeutig ersichtlich sein, welches öffentliche Organ beziehungsweise welche Stelle für die Bearbeitung ihrer Personendaten verantwortlich ist. Geteilte Zuständigkeiten schwächen die notwendige Transparenz. Zudem ist zu bezweifeln, ob eine Aufteilung der Zuständigkeiten dem Grundsatz der Nachvollziehbarkeit von Verwaltungshandeln genügend Rechnung trägt.

Titre	Art. 69 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD pour le SwissKiPaDoS à moins que la section 3 ou 4 n'en dispose autrement. 2 Le service national des attributions apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits relatifs à la protection des données sont adressées au centre de transplantation compétent.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, die Verantwortlichkeit als Ganzes entweder dem BAG, den Transplantationszentren oder der Nationalen Zuteilungsstelle zuzuteilen. Eine Aufteilung der Verantwortlichkeit für ein einzelnes Register sollte vermieden werden. Für betroffene Personen muss eindeutig ersichtlich sein, welches öffentliche Organ beziehungsweise welche Stelle für die Bearbeitung ihrer Personendaten verantwortlich ist. Geteilte Zuständigkeiten schwächen die notwendige Transparenz. Zudem ist zu bezweifeln, ob eine Aufteilung der Zuständigkeiten dem Grundsatz der Nachvollziehbarkeit von Verwaltungshandeln genügend Rechnung trägt.

Titre	Art. 74 Interfaces avec les registres étrangers et internationaux
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques recherche des personnes disposées à faire un don et des unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical compatibles via l'interface avec le registre de la World Marrow Donor Association ou des interfaces avec des registres étrangers de cellules souches hématopoïétiques. 2 Les données anonymisées de toutes les personnes disposées à faire un don et les données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical sont régulièrement transmises au registre de la World Marrow Donor Association. 3 Le service de coordination met les données prévues à l'al. 2 à disposition de registres des cellules souches hématopoïétiques étrangers via des interfaces pour la recherche de personnes disposées à faire un don et d'unités compatibles.
Explication de l'avis	Anonymisierung bedeutet, dass der Personenbezug irreversibel so aufgehoben wird, dass ohne unverhältnismässigen Aufwand keine Rückschlüsse auf Personen mehr möglich sind. Anders als bei der Pseudonymisierung darf kein Schlüssel aufbewahrt werden, der die Re-Identifikation der betroffenen Person ermöglicht. Bei der Pseudonymisierung wird der Personenbezug ebenfalls aufgehoben, aber reversibel. Der Schlüssel zur RE-Personenidentifizierung der Informationen bleibt erhalten. Wenn das BAG beispielsweise die Daten tatsächlich nur in anonymisierter Form einsehen könnte, wäre es für das BAG nicht möglich, die Daten in pseudonymisierter Form zu bearbeiten. Sofern Daten mit der SOAS-ID mitgesendet werden, ist sogleich der Schlüssel zur Re-Identifikation übermittelt worden, weshalb es sich hier nicht um anonymisierte Daten handeln kann.

Titre	Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données traitées à la fois dans le registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques (registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques) et dans le registre des cellules souches hématopoïétiques sont gérées ensemble.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, festzulegen, welche Stelle für welche Bearbeitung der gemeinsam zu pflegenden Personendaten verantwortlich ist.

Titre	Art. 76 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les personnes disposées à faire un don et les donneurs de cellules souches hématopoïétiques peuvent eux-mêmes saisir et mettre à jour les données relatives à leur identité dans le registre des cellules souches hématopoïétiques. 2 Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après saisissent les données suivantes dans le registre: a. hôpitaux chargés de la transplantation: les données sur les patients qu'ils prennent en charge; b. hôpitaux chargés du prélèvement: les données sur les personnes disposées à faire un don et des donneurs de cellules souches hématopoïétiques qu'ils prennent en charge; c. banques de sang de cordon ombilical: les données anonymisées sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical qu'elles stockent; d. laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les résultats de la détermination des caractéristiques tissulaires. 3 Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques saisit dans le registre des cellules souches hématopoïétiques toutes les données prévues à l'annexe 5 qui n'ont pas été saisies par une personne disposée à faire un don ou par un service prévu à l'al. 2.
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskottextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»). Anonymisierung bedeutet, dass der Personenbezug irreversibel so aufgehoben wird, dass ohne unverhältnismässigen Aufwand keine Rückschlüsse auf Personen mehr möglich sind. Anders als bei der Pseudonymisierung darf kein Schlüssel aufbewahrt werden, der die Re-Identifikation der betroffenen Person ermöglicht. Bei der Pseudonymisierung wird der Personenbezug ebenfalls aufgehoben, aber reversibel. Der Schlüssel zur RE-Personenidentifizierung der Informationen bleibt erhalten. Wenn das BAG beispielsweise die Daten tatsächlich nur in anonymisierter Form einsehen könnte, wäre es für das BAG nicht möglich, die Daten in pseudonymisierter Form zu bearbeiten. Sofern Daten mit der SOAS-ID mitgesendet werden, ist sogleich der Schlüssel zur Re-Identifikation übermittelt worden, weshalb es sich hier nicht um anonymisierte Daten handeln kann. Abs. 2 und 3 Der Regierungsrat beantragt, festzulegen, wer für die Richtigkeit der Daten im Register verantwortlich ist. Die Eintragung von Personendaten durch mehrere unterschiedliche Institutionen erhöht das Risiko von Fehlern oder unzulässigen Bearbeitungen. Es muss klar sein, wer im Fall von Fehlern im Register datenschutzrechtlich verantwortlich ist.

Titre	Art. 77 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les personnes disposées à faire un don et les donneurs peuvent consulter en ligne dans le registre des cellules souches hématopoïétiques leurs propres données d'identité et leur disponibilité à faire un don. 2 Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter les données suivantes: a. service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques: toutes les données; b. hôpitaux chargés de la transplantation: les données des patients qu'ils prennent en charge ainsi que les données anonymisées du donneur ou les données des unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical; c. hôpitaux chargés du prélèvement: les données des personnes disposées à faire un don ou des donneurs qu'ils prennent en charge ainsi que les données du receveur; d. banques de sang de cordon ombilical: les données sur les unités qu'elles stockent ainsi que les données sur les receveurs; e. laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les données d'identité et les caractéristiques tissulaires des patients.
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskottextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»).

Titre	Art. 86 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter dans le registre du suivi des donneurs d'organes les données suivantes: a. service chargé du suivi des donneurs d'organes: toutes les données; b. institution commune: les données concernant le donneur et le receveur ainsi que l'assurance de ce dernier qui sont nécessaires pour demander le versement des sommes forfaitaires; c. OFSP: les données anonymisées de tous les donneurs déclarés.
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskottextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»). Anonymisierung bedeutet, dass der Personenbezug irreversibel so aufgehoben wird, dass ohne unverhältnismässigen Aufwand keine Rückschlüsse auf Personen mehr möglich sind. Anders als bei der Pseudonymisierung darf kein Schlüssel aufbewahrt werden, der die Re-Identifikation der betroffenen Person ermöglicht. Bei der Pseudonymisierung wird der Personenbezug ebenfalls aufgehoben, aber reversibel. Der Schlüssel zur RE-Personenidentifizierung der Informationen bleibt erhalten. Wenn das BAG beispielsweise die Daten tatsächlich nur in anonymisierter Form einsehen könnte, wäre es für das BAG nicht möglich, die Daten in pseudonymisierter Form zu bearbeiten. Sofern Daten mit der SOAS-ID mitgesendet werden, ist sogleich der Schlüssel zur Re-Identifikation übermittelt worden, weshalb es sich hier nicht um anonymisierte Daten handeln kann.

Titre	Art. 88 Communication de données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service chargé du suivi des donneurs d'organes communique les données ci-après issues du registre du suivi des donneurs d'organes aux personnes et services suivants: a. médecins traitants: les données sur l'évolution accompagnées d'une proposition de traitement, pour autant que des mesures soient indiquées sur la base des résultats d'examens; b. service de vigilance: les données nécessaires à l'accomplissement de ses tâches conformément à l'art. 36a, al. 1, de la loi sur la transplantation; c. institution commune: les données nécessaires au calcul du surplus ou du déficit de couverture du fonds chargé du suivi des donneurs vivants. 2 Le service chargé du suivi des donneurs d'organes peut transmettre sous forme anonymisée les données saisies et l'analyse des résultats d'examens aux services homologues étrangers et internationaux pour l'accomplissement de leurs tâches au sens de l'art. 81, al. 2.
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskontextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»).

Titre	Art. 90 Suppression et anonymisation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Lorsque la date du décès est connue, les données sont supprimées au plus tard 50 ans après celui-ci, dans le cas contraire, au plus tard 80 ans après la première saisie. 2 Le service chargé du suivi des donneurs d'organes anonymise immédiatement les données des donneurs qui renoncent à un suivi ultérieur s'ils en font la demande.
Explication de l'avis	Wenn die Daten, wie in Absatz 2 von Artikel 90 vorgesehen, anonymisiert werden, stellen sie keine Personendaten mehr dar. Eine Re-Identifikation ist nicht mehr möglich. Dies widerspricht jedoch der grundsätzlichen Aufbewahrungsfrist von Abs. 1. Diesen Widerspruch gilt es zwingend aufzulösen.

Titre	Art. 92 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques saisit dans le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques toutes les données qui n'ont pas été saisies par un service visé à l'al. 2, ou encore par un donneur. 2 Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent eux-mêmes saisir les données suivantes dans le registre: a. hôpitaux chargés de la transplantation: les données sur la transplantation ainsi que sur l'identité et l'assureur du receveur, pour autant que le don ait eu lieu en Suisse; b. hôpitaux chargés du prélèvement: 1. les données relatives à l'identité et à la santé du donneur, 2. les données relatives aux examens médicaux en complément des informations indiquées par le donneur concernant le suivi de son état de santé. 3 À titre complémentaire, les donneurs peuvent saisir eux-mêmes les données concernant le suivi de leur état de santé dans le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques.
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskottextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»). Der Regierungsrat beantragt, festzulegen, wer für die Richtigkeit der Daten im Register verantwortlich ist. Die Eintragung von Personendaten durch mehrere unterschiedliche Institutionen erhöht das Risiko von Fehlern oder unzulässigen Bearbeitungen. Es muss klar sein, wer im Fall von Fehlern im Register datenschutzrechtlich verantwortlich ist.
Titre	Art. 93 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter dans le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques les données suivantes: a. service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques: toutes les données; b. hôpitaux chargés du prélèvement: les données des donneurs qu'ils prennent en charge; c. institution commune: les données concernant le donneur et le receveur ainsi que l'assurance de ce dernier qui sont nécessaires pour demander le versement des sommes forfaitaires.
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskottextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»).

Titre	Art. 95 Communication de données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques communique les données prévues à l'art. 88, al. 1, let. a et c, issues du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques, aux personnes et aux services qui y sont mentionnés. 2 Il peut transmettre les données médicales des donneurs sous forme anonymisée avec le consentement de ces derniers au registre de la Société européenne de transplantation de sang et de moelle osseuse.
Explication de l'avis	Anonymisierung bedeutet, dass der Personenbezug irreversibel so aufgehoben wird, dass ohne unverhältnismässigen Aufwand keine Rückschlüsse auf Personen mehr möglich sind. Anders als bei der Pseudonymisierung darf kein Schlüssel aufbewahrt werden, der die Re-Identifikation der betroffenen Person ermöglicht. Bei der Pseudonymisierung wird der Personenbezug ebenfalls aufgehoben, aber reversibel. Der Schlüssel zur RE-Personenidentifizierung der Informationen bleibt erhalten. Wenn das BAG beispielsweise die Daten tatsächlich nur in anonymisierter Form einsehen könnte, wäre es für das BAG nicht möglich, die Daten in pseudonymisierter Form zu bearbeiten. Sofern Daten mit der SOAS-ID mitgesendet werden, ist sogleich der Schlüssel zur Re-Identifikation übermittelt worden, weshalb es sich hier nicht um anonymisierte Daten handeln kann.

Titre	Art. 111 Obligations des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les centres de transplantation publient et transmettent à l'OFSP, à la fin du mois de juin, les résultats des transplantations effectuées pendant l'année civile écoulée. 2 Les résultats doivent notamment contenir les informations suivantes: a. la nature et le nombre de transplantations et de retransplantations ainsi que le taux de retransplantations; b. les taux de survie des receveurs après un, six et douze mois, puis annuellement; c. le taux de survie des organes après un, six et douze mois, puis annuellement; d. les données importantes concernant les effets et effets secondaires de la thérapie immunosuppressive; e. les facteurs importants qui influent sur le taux de survie des organes et des receveurs; f. l'âge et le sexe des donneurs et des receveurs; g. le nombre de receveurs ayant développé un cancer après une transplantation, les types de cancer concernés et le temps écoulé entre la transplantation et l'apparition du cancer; 3 L'OFSP peut demander les données supplémentaires suivantes sur les résultats des transplantations aux centres de transplantation: a. les données que les centres de transplantation collectent à partir d'études ou de registres nationaux et internationaux ainsi que les évaluations correspondantes; b. les données nécessaires pour juger de la qualité des transplantations. 4 Tout centre de transplantation qui interrompt provisoirement ou durablement un programme de transplantation doit: a. informer les patients concernés et le service national des attributions ; b. prendre immédiatement les mesures nécessaires pour que les transplantations puissent être effectuées dans un autre centre, pour autant qu'un patient le demande. 5 Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut fixer des critères pour la consignation et l'évaluation des résultats de la transplantation.
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskottextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»).

Titre	Art. 123 Contenu et saisie des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le système d'annonce contient les données prévues à l'annexe 8. 2 Les services ci-après saisissent les données suivantes dans le système pour accomplir leurs tâches: a. institutions soumises à l'obligation d'annoncer: les informations visées à l'annexe 8, ch. 1; b. service de vigilance: les informations visées à l'annexe 8, ch. 2.
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskottextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»). Der Regierungsrat beantragt, festzulegen, wer für die Richtigkeit der Daten im Register verantwortlich ist. Die Eintragung von Personendaten durch mehrere unterschiedliche Institutionen erhöht das Risiko von Fehlern oder unzulässigen Bearbeitungen. Es muss klar sein, wer im Fall von Fehlern im Register datenschutzrechtlich verantwortlich ist.

Titre	Art. 125 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter les données suivantes dans le système d'annonce: a. institutions soumises à l'obligation d'annoncer: toutes les données sur les incidents graves qu'elles ont annoncés; b. service de vigilance: toutes les données, à l'exception du numéro AVS; c. l'OFSP: 1. les rapports annuels du service de vigilance, 2. les données anonymisées de tous les cas de vigilance.
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskottextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»).

Titre	Art. 126 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du système d'annonce: a. au sein du service de vigilance: les collaborateurs chargés des tâches de vigilance; b. au sein de l'institution soumise à l'obligation d'annoncer: 1. les personnes chargées de l'annonce de l'incident grave, 2. les personnes qui prennent en charge les donneurs ou les receveurs concernés; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service de vigilance octroie et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, die Verantwortlichkeit als Ganzes entweder dem BAG, den Trans-plantationszentren oder der Nationalen Zuteilungsstelle zuzuteilen. Eine Aufteilung der Verantwortlichkeit für ein einzelnes Register sollte vermieden werden. Für betroffene Personen muss eindeutig ersichtlich sein, welches öffentliche Organ beziehungsweise welche Stelle für die Bearbeitung ihrer Personendaten verantwortlich ist. Geteilte Zuständigkeiten schwächen die notwendige Transparenz. Zudem ist zu bezweifeln, ob eine Aufteilung der Zuständigkeiten dem Grundsatz der Nachvollziehbarkeit von Verwaltungshandeln genügend Rechnung trägt.
Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD pour le système d'annonce, à moins que la présente section n'en dispose autrement. 2 Le service de vigilance apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits issus de la législation sur la protection des données sont adressées au service de vigilance.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, die Verantwortlichkeit als Ganzes entweder dem BAG, den Transplantationszentren oder der Nationalen Zuteilungsstelle zuzuteilen. Eine Aufteilung der Verantwortlichkeit für ein einzelnes Register sollte vermieden werden. Für betroffene Personen muss eindeutig ersichtlich sein, welches öffentliche Organ beziehungsweise welche Stelle für die Bearbeitung ihrer Personendaten verantwortlich ist. Geteilte Zuständigkeiten schwächen die notwendige Transparenz. Zudem ist zu bezweifeln, ob eine Aufteilung der Zuständigkeiten dem Grundsatz der Nachvollziehbarkeit von Verwaltungshandeln genügend Rechnung trägt.
Titre	Art. 138
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP peut, en ce qui concerne les banques de données et les systèmes de gestion des affaires réglementés par la présente ordonnance, édicter des réglementations relatives aux normes sémantiques et techniques assurant l'interopérabilité. 2 Ce faisant, il tient compte de l'état reconnu de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Damit die kantonalen Behörden sich vergewissern können, dass die Regeln des BAG auch im Sinne der Datensicherheit erlassen werden, erscheint diese Ergänzung sinnvoll.

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Artikel 139 entspricht zwar dem früheren Artikel 40 Absatz 2 der Transplantationsverordnung, gewinnt jedoch im Zusammenhang mit dem neuen Vigilanzsystem an Bedeutung. So kann das BAG neu beispielsweise Inspektionen anordnen, wenn eine Meldung über ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis Hinweise auf Verstösse gegen die Anforderungen dieser Verordnung liefert oder um die ordnungsgemässe Umsetzung der definierten Massnahmen zu überprüfen. Zudem kann das BAG die Kantone oder Dritte mit der Durchführung der Inspektionen beauftragen. Aus Sicht des Regierungsrates ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen die Kantone neu mit Inspektionen beauftragt werden sollen. Macht das BAG von dieser Delegationsmöglichkeit Gebrauch, müssen die Kantone über die erforderlichen Kompetenzen verfügen. Diese müssten vorgängig aufgebaut werden, auch wären unter Umständen zusätzliche Personalressourcen notwendig. Der Regierungsrat lehnt die Delegationsmöglichkeit an die Kantone ab.

Titre	Art. 141 Interface
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données contenues dans ARTx sont transmises dans le service GEVER standardisé de l'OFSP.
Explication de l'avis	Wenn alle Daten in das GEVER des BAG übertragen werden, erfolgt ein unnötiger Datenüberhang. Gemäss erläuterndem Bericht zu Artikel 141 ist die Schnittstelle zu Acta Nova vor allem relevant, falls Daten über verwaltungsrechtliche und strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen anfallen. Nur in diesen Fällen sollte deshalb ein Übertrag in das GEVER des BAG erfolgen.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Die Totalrevision führt zu einer klareren Trennung der wesentlichen Grundsätze der Organzuteilung, die in der Organzuteilungsverordnung (OZV) geregelt werden, und den detaillierten Zuteilungsregeln, die künftig in der Organzuteilungsverordnung des Eidgenössischen Departements des Inneren (OZV-EDI) festgelegt werden.

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 23 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après saisissent les données suivantes dans le SOAS: a. centres de transplantation: 1. les données des personnes qu'ils prennent en charge qui figurent sur la liste d'attente, 2. les données des donneurs pris en charge par le centre ou par un hôpital et dont les organes sont attribués en vertu de la présente ordonnance, 3. les données des personnes qu'ils prennent en charge et qui participent au programme de transplantation croisée, 4. les données des donneurs qu'ils prennent en charge et dont les organes ne sont pas attribués en vertu de la présente ordonnance et celles des receveurs qu'ils prennent en charge; b. hôpitaux: les données des donneurs qu'ils prennent en charge dont les organes sont attribués en vertu de la présente ordonnance; c. service national des attributions: 1. le résultat de l'examen déterminant si les organes du donneur se prêtent à une transplantation, 2. pour une offre d'organe provenant d'un organisme étranger: les données anonymisées du donneur, 3. pour une offre d'organe adressée par la Suisse à un organisme étranger: les données anonymisées du receveur à l'étranger, 4. la décision d'attribution; d. laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: le résultat de l'examen de la détermination des caractéristiques tissulaires des patients. 2 Les centres de transplantation et les hôpitaux consignent dans le SOAS les résultats d'analyses en laboratoire, les résultats d'exams d'imagerie médicale et d'autres documents nécessaires à l'attribution ou à la détermination de la meilleure combinaison dans le programme de transplantation croisée.
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskontextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»). Der Regierungsrat beantragt, festzulegen, wer für die Richtigkeit der Daten im Register verantwortlich ist. Die Eintragung von Personendaten durch mehrere unterschiedliche Institutionen erhöht das Risiko von Fehlern oder unzulässigen Bearbeitungen. Es muss klar sein, wer im Fall von Fehlern im Register datenschutzrechtlich verantwortlich ist.

Titre	Art. 24 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter en ligne dans le SOAS les données suivantes: a. centres de transplantation: 1. toutes les données relatives aux personnes qu'ils prennent en charge, 2. pendant une procédure d'attribution: toutes les données des personnes dont les organes sont proposés, 3. après la clôture d'une procédure d'attribution: les données anonymisées de tous les donneurs d'autres hôpitaux et centres de transplantation et toutes les données des donneurs dont le centre a reçu les organes, 4. dans le cadre du programme de transplantation croisée: les données de toutes les personnes disposées à faire un don ainsi que les données anonymisées des donneurs et toutes les données des donneurs dont le centre a reçu les organes; b. hôpitaux: les données des donneurs qu'ils prennent en charge; c. service national des attributions: toutes les données relatives aux personnes 1. saisies dans le SOAS conformément à l'art. 5, al. 1, et 15 ou 16, 2. qui participent à un programme de transplantation croisée; d. laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les données relatives aux personnes qui ont besoin d'un organe qui sont nécessaires pour le contrôle de la détermination des caractéristiques tissulaires effectuée par le laboratoire; e. Office fédéral de la santé publique (OFSP): toutes les données.
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitstextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», Art. 6 Bst. b KDSG1: «zwingend erfordert»).

Titre	Art. 25 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du SOAS: a . dans les centres de transplantation: 1. les personnes chargées de la coordination, 2. les médecins traitants et ceux chargés de la transplantation ou leurs auxiliaires subordonnés, 3. les spécialistes des laboratoires HLA, 4. les personnes chargées de l'annonce des données relatives aux dons d'organes qui ne sont pas attribués en vertu de la présente ordonnance; b. dans les hôpitaux: les personnes chargées de la coordination; c. au service national des attributions: 1. les collaborateurs chargés de la gestion de la liste d'attente ainsi que de l'attribution, du conseil médical, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, 2. les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, 3. les experts médicaux qui siègent dans les groupes de travail du service national des attributions; d. au laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les spécialistes chargés de contrôler les caractéristiques tissulaires; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service national des attributions délivre et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, die Verantwortlichkeit als Ganzes entweder dem BAG, den Transplantationszentren oder der Nationalen Zuteilungsstelle zuzuteilen. Eine Aufteilung der Verantwortlichkeit für ein einzelnes Register sollte vermieden werden. Für betroffene Personen muss eindeutig ersichtlich sein, welches öffentliche Organ beziehungsweise welche Stelle für die Bearbeitung ihrer Personendaten verantwortlich ist. Geteilte Zuständigkeiten schwächen die notwendige Transparenz. Zudem ist zu bezweifeln, ob eine Aufteilung der Zuständigkeiten dem Grundsatz der Nachvollziehbarkeit von Verwaltungshandeln genügend Rechnung trägt.

Titre	Art. 28 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement pour le SOAS au sens de la loi du 25 septembre 2020 sur la protection des données à moins que la présente ordonnance n'en dispose autrement. 2 Le service national des attributions apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problèmes avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits relatifs à la protection des données sont adressées au centre de transplantation ou à l'hôpital compétent.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, die Verantwortlichkeit als Ganzes entweder dem BAG, den Transplantationszentren oder der Nationalen Zuteilungsstelle zuzuteilen. Eine Aufteilung der Verantwortlichkeit für ein einzelnes Register sollte vermieden werden. Für betroffene Personen muss eindeutig ersichtlich sein, welches öffentliche Organ beziehungsweise welche Stelle für die Bearbeitung ihrer Personendaten verantwortlich ist. Geteilte Zuständigkeiten schwächen die notwendige Transparenz. Zudem ist zu bezweifeln, ob eine Aufteilung der Zuständigkeiten dem Grundsatz der Nachvollziehbarkeit von Verwaltungshandeln genügend Rechnung trägt.

Titre	Art. 31 Offres d'organe adressées aux pays étrangers
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Si un organe n'a pas trouvé de receveur en Suisse, le service national des attributions le propose à des organismes d'attributions étrangers et à la plateforme Foedus Eoeo pour l'échange d'organes en Europe. Il communique les données nécessaires relatives au donneur sous une forme anonymisée.
Explication de l'avis	Anonymisierung bedeutet, dass der Personenbezug irreversibel so aufgehoben wird, dass ohne unverhältnismässigen Aufwand keine Rückschlüsse auf Personen mehr möglich sind. Anders als bei der Pseudonymisierung darf kein Schlüssel aufbewahrt werden, der die Re-Identifikation der betroffenen Person ermöglicht. Bei der Pseudonymisierung wird der Personenbezug ebenfalls aufgehoben, aber reversibel. Der Schlüssel zur RE-Personenidentifizierung der Informationen bleibt erhalten. Wenn das BAG beispielsweise die Daten tatsächlich nur in anonymisierter Form einsehen könnte, wäre es für das BAG nicht möglich, die Daten in pseudonymisierter Form zu bearbeiten. Sofern Daten mit der SOAS-ID mitgesendet werden, ist sogleich der Schlüssel zur Re-Identifikation übermittelt worden, weshalb es sich hier nicht um anonymisierte Daten handeln kann.

Titre	Art. 32 Offres d'organe provenant de pays étrangers
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions peut accepter un organe provenant de l'étranger uniquement lorsque: a. la qualité et la sécurité de l'organe ainsi que sa traçabilité sont assurées; b. l'organe a été prélevé dans des conditions comparables à celles qui prévalent en Suisse; et c. le principe de la gratuité du don et l'interdiction de commerce ont été respectés. 2 S'il accepte l'offre, il communique les données anonymisées du receveur à l'organisme d'attribution étranger.
Explication de l'avis	Anonymisierung bedeutet, dass der Personenbezug irreversibel so aufgehoben wird, dass ohne unverhältnismässigen Aufwand keine Rückschlüsse auf Personen mehr möglich sind. Anders als bei der Pseudonymisierung darf kein Schlüssel aufbewahrt werden, der die Re-Identifikation der betroffenen Person ermöglicht. Bei der Pseudonymisierung wird der Personenbezug ebenfalls aufgehoben, aber reversibel. Der Schlüssel zur RE-Personenidentifizierung der Informationen bleibt erhalten. Wenn das BAG beispielsweise die Daten tatsächlich nur in anonymisierter Form einsehen könnte, wäre es für das BAG nicht möglich, die Daten in pseudonymisierter Form zu bearbeiten. Sofern Daten mit der SOAS-ID mitgesendet werden, ist sogleich der Schlüssel zur Re-Identifikation übermittelt worden, weshalb es sich hier nicht um anonymisierte Daten handeln kann.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Aus Sicht der Kantone bzw. der Programme der Angebotssteuerung ist die Vorlage derzeit ohne unmittelbare operative Relevanz. Es bestehen aktuell keine klinischen Programme zur Xenotransplantation in der Schweiz; entsprechende Bewilligungen wurden bislang nicht beantragt oder erteilt. Angesichts der zunehmenden Dynamik im Bereich der Xenotransplantation (z. B. in Deutschland und den USA) erscheint eine fortlaufende Beobachtung sicherlich angezeigt.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Für die Kantone ist kein zusätzlicher Vollzugsaufwand ersichtlich. Allenfalls entsteht ein geringer Mehraufwand auf Seiten der kantonalen Ethikkommissionen.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, die Bestimmungen zur befristeten Bewilligung nicht zugelassener Transplantationsprodukte in der AMBV zu regeln: Aus den zur Verfügung gestellten Unterlagen geht nicht hervor, weshalb die befristete Bewilligung nicht zugelassener Transplantationsprodukte in der VAM geregelt werden soll. Die befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel wird in der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) geregelt, weshalb es aus systematischer Sicht sinnvoller ist, die Bestimmungen zur befristeten Bewilligung nicht zugelassener Transplantationsprodukte ebenfalls in der AMBV zu regeln. Erläuternder Bericht – Auswirkungen auf die Kantone Entgegen den Ausführungen in diesem Abschnitt, sieht der Regierungsrat durchaus nennens-werte Auswirkungen auf die Kantone. Sollte an der Möglichkeit festgehalten werden, Swissmedic die Befugnis zur Delegation von Inspektionen an die Kantone einzuräumen, erfordert dies einen erheblichen Know-how-Aufbau sowie gegebenenfalls zusätzliche personelle Ressourcen in den Kantonen. Da die Zuständigkeit für Transplantatprodukte bei Swissmedic liegt und die Kantone bislang in diesem Bereich keine Aufgaben wahrgenommen haben, ist nicht ersichtlich, weshalb ihnen nun neu Inspektionsaufgaben übertragen werden sollten (vgl. Ziffer 5.6 oben).

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 1, al. 1, let. bbis, 2, 2bis et 3
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La présente ordonnance règle: bbis. l'autorisation à durée limitée pour l'utilisation de transplants standardisés non autorisés au sens de l'art. 2b de la loi sur la transplantation; 2 Elle s'applique par analogie aux transplants standardisés au sens de l'art. 2, let. b, de l'ordonnance du ... sur la transplantation. 2bis L'autorisation à durée limitée pour l'utilisation de transplants standardisés non autorisés au sens de l'art. 2b de la loi sur la transplantation est régie exclusivement par les art. 34a à 34p. 3 L'art. 31 ne s'applique pas aux transplants standardisés composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, die Bestimmungen zur befristeten Bewilligung nicht zugelassener Transplantationsprodukte in der AMBV zu regeln: Aus den zur Verfügung gestellten Unterlagen geht nicht hervor, weshalb die befristete Bewilligung nicht zugelassener Transplantationsprodukte in der VAM geregelt werden soll. Die befristete Bewilligung nicht zugelassener Arzneimittel wird in der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1) geregelt, weshalb es aus systematischer Sicht sinnvoller ist, die Bestimmungen zur befristeten Bewilligung nicht zugelassener Transplantationsprodukte ebenfalls in der AMBV zu regeln.

Titre	Art. 34c Besoin médical non couvert (art. 2b, al. 1, let. d, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Il y a besoin médical non couvert lorsque les conditions suivantes sont réunies: a. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent n'est autorisé à être mis sur le marché en Suisse; b. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en temps utile en Suisse; c. aucun transplant de substitution équivalent qui ne peut être standardisé, mais qui peut être fabriqué selon un procédé autorisé dans le cadre de l'art. 9, al. 3, LPTh, n'est disponible en temps utile en Suisse; d. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent ne peut être importé en temps utile d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse et qui a autorisé sa mise sur le marché; e. le transplant standardisé ne peut pas être utilisé dans le cadre d'un essai clinique autorisé au moment où l'autorisation d'utilisation à durée limitée est accordée, et f. aucune autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, LPTh ne peut être accordée.
Explication de l'avis	Buchstabe a, b und d Der Begriff «Heilmittel» umfasst neben Arzneimitteln auch Medizinprodukte. Da Medizinprodukte keiner vorherigen Zulassungspflicht unterliegen, ist die aktuelle Formulierung unpräzise. Es stellt sich daher die Frage, ob sich diese Kriterien nur auf Arzneimittel oder tatsächlich auch auf Medizinprodukte beziehen. Falls Medizinprodukte mitgemeint sind, sollten die entsprechenden Formulierungen entsprechend angepasst werden. Buchstabe e Der Regierungsrat beantragt, Artikel 34c, Buchstabe e VAM und den erläuternden Bericht dazu zu überprüfen und aufeinander abzustimmen: Der Gesetzestext und der erläuternde Bericht zum ungedeckten medizinischen Bedarf im Zusammenhang mit Transplantatprodukten sind nicht konsistent. Während der Gesetzestext nur auf den Zeitpunkt der Erteilung der befristeten Bewilligung abstellt, nennt der erläuternde Bericht zusätzlich auch den Zeitpunkt der Gesuchseinreichung. Diese beiden Zeitpunkte stimmen aber nicht überein, was zu Unklarheiten führt. Zudem spricht der Gesetzestext von einem «bewilligten» klinischen Versuch, während im erläuternden Bericht davon die Rede ist, dass es bereits genügt, wenn sogar ein Versuch «bewilligt werden könnte», in dem ein entsprechendes Transplantatprodukt angewendet werden könnte. Letzteres schafft Unsicherheit und ist praktisch kaum nachweisbar. Es sollte daher klar geregelt werden, welcher Zeitpunkt und welcher Bewilligungsstatus massgeblich sind; Gesetz und erläuternder Bericht sind entsprechend aufeinander abzustimmen.

Titre	Art. 34g Procédure d'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Durant la procédure d'autorisation, Swissmedic peut demander au requérant des données et des documents supplémentaires en lui impartissant un délai approprié.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, die Überschrift von Artikel 34g VAM zu präzisieren: Die Überschrift des Artikels suggeriert ein «Bewilligungsverfahren», regelt jedoch nur, dass Swissmedic im Laufe des Bewilligungsverfahrens Unterlagen anfordern kann.

Titre	Art. 34h Octroi de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic délivre une autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé si la demande est complète et que les conditions sont remplies. 2 L'autorisation peut être assortie de charges et de conditions. 3 Swissmedic fixe la durée de validité de l'autorisation au cas par cas.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, einen eigenständigen Artikel zu verfassen, der die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung ausdrücklich festlegt. Alternativ ist zumindest die Formulierung entsprechend Artikel 34j sowie Artikel 34k Absatz 2 Buchstabe a VAM zu übernehmen, wo-nach auf «die Voraussetzungen nach Artikel 2b des Transplantationsgesetzes sowie die Artikel 34a bis 34e dieser Verordnung» Bezug genommen wird.

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	Es ist nicht ersichtlich, weshalb die Kantone zusätzlich zur Swissmedic eigene Inspektionskompetenzen in diesem Bereich aufbauen sollten. Der Aufbau von Fachwissen, um allenfalls einmal eine produktespezifische Inspektion durchführen zu müssen, erscheint unverhältnismässig. Aus Sicht des Regierungsrats ist es ausreichend, wenn solche Inspektionen ausschliesslich durch Swissmedic durchgeführt werden.

Titre	Art. 34k Révocation ou suspension de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic peut réexaminer l'autorisation en tout temps. 2 Il peut révoquer ou suspendre l'autorisation lorsque: a. les conditions prévues à l'art. 2b de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance ne sont plus remplies; b. les obligations prévues à l'art. 34i ne sont pas respectées, ou c. la protection de la santé des patients l'exige.
Explication de l'avis	Der Regierungsrat beantragt, in den Artikel 34k VAM und Artikel 55 AMBV für den «Widerruf» bzw. den «Entzug» einer Bewilligung eine einheitliche Terminologie zu verwenden: Es ist kein Grund ersichtlich, weshalb in Artikel 34k VAM der Begriff «Widerruf» verwendet wird, während in Artikel 55 AMBV von «Entzug» die Rede ist.

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Der Regierungsrat ist grundsätzlich einverstanden mit den Anpassungen in den verschiedenen Verordnungen, die einen einheitlichen und zeitgemässen Vollzug sicherstellen. Die Einführung der Vigilanz steigert die Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen. Mit der Anpassung der Datenbankregelungen werden elektronische Systeme rechtlich verankert und effizienter nutzbar. Im Übrigen wird auf die Stellungnahme der GDK vom 28.08.2025 verwiesen.

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Gemäss Artikel 131, Absatz 1, Buchstabe c der revidierten Transplantationsverordnung sorgen die Kantone dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation die Abklärung der Spendebereitschaft rund um die Uhr gewährleisten. Die Abklärung der Spendebereitschaft wird zukünftig auch die Abfrage im Organ- und Gewebespenderegister umfassen. Es ist zu präzisieren, wer diese Abfragen machen soll und darf und wie die Zugriffsberechtigten (User) verwaltet werden. Abfragen und User-Verwaltung werden Kosten verursachen, insbesondere auch, weil die Registerabfrage rund um die Uhr sichergestellt sein muss. Die Deckung dieser Kosten wird im Bericht nicht thematisiert. Der Regierungsrat ist der Meinung, dass grundsätzlich alle Mitarbeitenden der Intensivpflegestationen diese Abfragen machen können sollten und die entsprechenden Aufwände damit auch den anrechenbaren Kosten der stationären Tarife angerechnet werden können und somit keiner zusätzlichen Finanzierungsregelung mehr bedürfen.

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Die Inspektionen sollen vollumfänglich durch das BAG durchgeführt werden. Die Kantone können allenfalls für Informationen etc. beigezogen werden - aber nicht mit der Durchführung der Inspektionen beauftragt werden.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)**Décret n°6 Avis général**

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Staatskanzlei des Kantons Schwyz

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Der Regierungsrat begrüsst im Grundsatz die geplanten Anpassungen und schliesst sich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 an.

Anhang: Änderung Verordnungen Transplantationsgesetz.pdf

VERSENDET AM 23. SEP. 2025

kantonschwyz



6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
3003 Bern

transplantation@bag.admin.ch

Schwyz, 16.09.2025

Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz
Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die Unterlagen zur Änderung der Verordnungen zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 (Transplantationsgesetz, SR 810.21) zur Vernehmlassung bis 10. Oktober 2025 unterbreitet.

Der Regierungsrat begrüsst im Grundsatz die geplanten Anpassungen und schliesst sich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 an.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und versichern Sie, Frau Bundesrätin, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates:

Michael Stähli
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Der Regierungsrat begrüsst im Grundsatz die geplanten Anpassungen und schliesst sich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 an.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Der Regierungsrat begrüsst im Grundsatz die geplanten Anpassungen und schliesst sich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 an.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Der Regierungsrat begrüsst im Grundsatz die geplanten Anpassungen und schliesst sich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 an.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Der Regierungsrat begrüsst im Grundsatz die geplanten Anpassungen und schliesst sich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 an.

Staatskanzlei des Kantons Obwalden

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Der Kanton Obwalden ist mit den geplanten Anpassungen, die einen einheitlichen Vollzug sicherstellen, im Grundsatz einverstanden. Des Weiteren verweisen wir auf die Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025, der wir uns vollumfänglich anschliessen.

Anhang: Stellungnahme OW.pdf



CH-6060 Sarnen, Enetriederstrasse 1, SSD

Eidgenössisches Departement des Innern

Eingabe über: <http://www.gate.bag.admin.ch/consultations>

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.5494
Unser Zeichen: ks

Sarnen, 8. Oktober 2025

**Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz;
Stellungnahme.**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin, *geschätzte Elisabeth*

Für die Einladung zur Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz danken wir Ihnen.

Der Kanton Obwalden ist mit den geplanten Anpassungen, die einen einheitlichen Vollzug sicherstellen, im Grundsatz einverstanden. Des Weiteren verweisen wir auf die Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025, der wir uns vollumfänglich anschliessen.

Freundliche Grüsse


Christoph Amstad
Regierungsrat

Beilage:
- Stellungnahme der GDK vom 28. August 2025

Sicherheits- und Sozialdepartement SSD
Enetriederstrasse 1, 6060 Sarnen
Tel. +41 41 666 62 19
ssd@ow.ch
www.ow.ch

Kopie an:

- Kantonale Mitglieder der Bundesversammlung
- Gesundheitsamt
- Staatskanzlei

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Staatskanzlei des Kantons Glarus

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir uns vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 anschliessen.

Anhang: Vernehmlassungsantwort.pdf

Glarus, 23. September 2025
Unsere Ref: 2025-1027 / SKGEKO.4964

Vernehmlassung i. S. Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Hochgeachtete Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir uns vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 anschliessen.

Genehmigen Sie, hochgeachtete Frau Bundesrätin, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat


Kaspar Becker
Landammann


Arpad Baranyi
Ratsschreiber

E-Mail an (PDF- und Word-Version): transplantation@bag.admin.ch

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir uns vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 anschliessen.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir uns vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 anschliessen.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir uns vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 anschliessen.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir uns vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 anschliessen.

Staatskanzlei des Kantons Zug

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Der Kanton Zug befürwortet die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen. Darüber hinaus haben wir keine weiteren Anmerkungen, weshalb wir auf eine ausführliche Stellungnahme verzichten.

Anhang: GD 2025-056 RRB Vernehmlassung zur Aenderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz.pdf

gar de

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Der Kanton Zug befürwortet die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen. Darüber hinaus haben wir keine weiteren Anmerkungen, weshalb wir auf eine ausführliche Stellungnahme verzichten.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Der Kanton Zug befürwortet die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen. Darüber hinaus haben wir keine weiteren Anmerkungen, weshalb wir auf eine ausführliche Stellungnahme verzichten.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Der Kanton Zug befürwortet die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen. Darüber hinaus haben wir keine weiteren Anmerkungen, weshalb wir auf eine ausführliche Stellungnahme verzichten.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Der Kanton Zug befürwortet die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen. Darüber hinaus haben wir keine weiteren Anmerkungen, weshalb wir auf eine ausführliche Stellungnahme verzichten.

Staatskanzlei des Kantons Solothurn

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Der Regierungsrat des Kantons Solothurn begrüsst die vom Bundesrat vorgeschlagene Totalrevision der Transplantationsverordnung ausdrücklich. Die geplante Anpassung des Verordnungsrechts an das revidierte Transplantationsgesetz stellt einen bedeutenden Schritt dar – sowohl aus rechtlicher, medizinischer als auch ethischer Perspektive. Die vorgeschlagenen Änderungen tragen zu einer verbesserten Umsetzung des Transplantationsgesetzes bei und erhöhen sowohl die Rechtssicherheit als auch die Patientensicherheit im Bereich der Organspende und Transplantation.

Anhang: 2025-09-23 Vernehmlassung zur Änderung der Verordn.pdf

Regierungsrat

Rathaus
Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
so.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin Sektion
Transplantation
Schwarzbürgstrasse 157
3003 Bern

per E-Mail an:
transplantation@bag.admin.ch

23. September 2025

Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz; Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns mit Schreiben vom 20. Juni 2025 eingeladen, zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Der Regierungsrat des Kantons Solothurn begrüsst die vom Bundesrat vorgeschlagene Totalrevision der Transplantationsverordnung ausdrücklich. Die geplante Anpassung des Verordnungsrechts an das revidierte Transplantationsgesetz stellt einen bedeutenden Schritt dar – sowohl aus rechtlicher, medizinischer als auch ethischer Perspektive. Die vorgeschlagenen Änderungen tragen zu einer verbesserten Umsetzung des Transplantationsgesetzes bei und erhöhen sowohl die Rechtssicherheit als auch die Patientensicherheit im Bereich der Organspende und Transplantation.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.
Sandra Kolly
Frau Landammann

sig.
Yves Derendinger
Staatsschreiber

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Abschliessend ersucht der Kanton Basel-Stadt das BAG, bei der geplanten informellen Konsultation zur Organzuteilungsverordnung EDI ab Herbst 2025 miteinbezogen zu werden.

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir begrüßen die Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz. Besonders positiv hervorzuheben sind die Reduktion des administrativen Aufwands – etwa durch unbefristete Bewilligungen oder den Verzicht auf Bewilligungen bei kurzfristiger Lagerung – sowie die verbesserte Nachvollziehbarkeit der Zuteilungsregeln. Die Einführung einheitlicher Regelungen für den Umgang mit bestimmten Zell- und Gewebetypen trägt zur Erhöhung der Patientensicherheit bei, während gleichzeitig pragmatische Vollzugslösungen vorgesehen sind. Auch die geplanten Änderungen im Bereich der Xenotransplantation im Hinblick auf das revidierte Heilmittelgesetz (HMG) sind aus unserer Sicht nachvollziehbar. Insgesamt unterstützen wir die vorgeschlagenen Änderungen und erachten sie als sinnvolle Weiterentwicklung des bestehenden Regelwerks.

Anhang: BRF an BAG.pdf



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.bs.ch/regierungsrat

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI

Per E-Mail an:
transplantation@bag.admin.ch

Basel, 23. September 2025

**Regierungsratsbeschluss vom 23. September 2025
Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz; Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Bemerkungen zukommen.

1. Grundsätzliche Einschätzung

Wir begrüssen die Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz. Besonders positiv hervorzuheben sind die Reduktion des administrativen Aufwands – etwa durch unbefristete Bewilligungen oder den Verzicht auf Bewilligungen bei kurzfristiger Lagerung – sowie die verbesserte Nachvollziehbarkeit der Zuteilungsregeln. Die Einführung einheitlicher Regelungen für den Umgang mit bestimmten Zell- und Gewebetypen trägt zur Erhöhung der Patientensicherheit bei, während gleichzeitig pragmatische Vollzugslösungen vorgesehen sind. Auch die geplanten Änderungen im Bereich der Xenotransplantation im Hinblick auf das revidierte Heilmittelgesetz (HMG) sind aus unserer Sicht nachvollziehbar. Insgesamt unterstützen wir die vorgeschlagenen Änderungen und erachten sie als sinnvolle Weiterentwicklung des bestehenden Regelwerks.

2. Zu den einzelnen Änderungsvorschlägen

Zur Totalrevision der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, SR 810.211):

Neu gilt auch eine Bewilligungspflicht für die Lagerung und die Einfuhr von Blut-Stammzellen, Fettgewebe und daraus gewonnenen Zellfraktionen sowie Knochen (ausgenommen Schädelknochen) und Inselzellen zur autologen Transplantation, da bei diesen Geweben und Zellen der Umgang und somit die Risiken vergleichbar sind mit jenen im Bereich der allogenen Transplantation. Für diese Bereiche gelten neu auch Meldepflichten.

Neu soll hingegen keine Bewilligung mehr erforderlich sein für die Ausfuhr von Herzen, welche nicht zugeteilt werden können, zur Herstellung von Herzklappen. Die Einhaltung von Qualitätsstandards wird in Verträgen geregelt. Mit einer Meldepflicht wird weiterhin sichergestellt, dass die

Vollzugsbehörde den Überblick über die Ausföhrtätigkeiten behält und nötigenfalls Kontrollen durchführen kann.

Auch eine Zwischenlagerung von Organen, Geweben und Zellen von maximal 72 Stunden vor einer geplanten Transplantation wird von der Bewilligungspflicht ausgenommen. So braucht ein Spital keine Bewilligung, wenn es ein Transplantat, das für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten geliefert wurde, vor der Transplantation kurzfristig bspw. in einem dafür vorgesehenen Transportbehälter lagert.

Die Bewilligungen sind neu unbefristet gültig und müssen nicht mehr alle fünf Jahre erneuert werden. Der administrative Aufwand wird so reduziert. Mit risikobasierten Inspektionen wird alle paar Jahre überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Ist dies nicht mehr der Fall, so wird die Bewilligung widerrufen.

Diese Neuerungen erachten wir als sinnvoll und pragmatisch. Der administrative Aufwand wird augenscheinlich verringert, was zu begrüßen ist.

Kritisch erscheinen jedoch folgende Punkte:

- Die in Art. 131 Abs. 1 lit. c der revidierten Transplantationsverordnung festgelegten Abfragen verursachen Kosten. Auf diesen Aspekt gehen die Erläuterungen jedoch nicht ein. Diese Kosten sollten über die stationären Tarife abrechnet werden. Eine zusätzliche Finanzierungsregelung wäre folglich nicht nötig.
- Art. 139 der revidierten Transplantationsverordnung bestimmt, dass das BAG neu auch Inspektionen im Kontext mit Vigilanzmeldungen anordnen kann. Ferner kann das BAG jederzeit die Kantone mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen. Da die Kantone für solche Aufträge über entsprechend geschultes Fachpersonal verfügen müssten, wird diese Regelung als nicht sinnvoll erachtet. Hier wird die Kompetenz primär bei der Vigilanzstelle gesehen, welche auch über das erforderliche Know-how verfügt.

Zur Totalrevision der Verordnung über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV; SR 810.212.4)

Die neue Struktur der OZV ist unseres Erachtens nachvollziehbar. Darüber hinaus begrüßen wir die angestrebte bessere Nachvollziehbarkeit der Zuteilungsregeln.

Zur Änderung der Xenotransplantationsverordnung (SR 810.213)

Zukünftig sollen Transplantatprodukte als Teil der Arzneimittel für neuartige Therapien gelten und gänzlich im HMG geregelt werden. Bei tierischen Organen, Geweben und Zellen wird es sich in Zukunft in den meisten Fällen um Arzneimittel für neuartige Therapien handeln. Das bedeutet, dass im Hinblick auf das Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes Regelungen zur Xenotransplantation erneut angepasst werden müssen.

Die sich aus der Revision des Transplantationsgesetzes ergebenden Anpassungen der Xenotransplantationsverordnung sind aus unserer Sicht nachvollziehbar.

Zur Revision der Verordnung über klinische Versuche (SR 810.305)

Die Regelung von Art. 51a KlinV wirft Fragen bezüglich der Bewilligungskompetenz auf. So ist angesichts von Art. 51a KlinV i.V.m. Art. 49a des revidierten Transplantationsgesetzes unklar, ob es neben der Ausnahmbewilligung der Ethikkommission zusätzlich einer Bewilligung von Swiss-medie bedarf.

Zur Änderung der Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)

Der in Art. 34b der revidierten VAM verwendete Begriff «klinisch-medizinisch geführte Institution» sollte präzisiert werden. In Anlehnung an den Begriff «Hospital Exemption» sollte die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts Spitälern vorbehalten sein.

Die Delegationsmöglichkeit von Swissmedic nach Art. 34i Abs. 2 VAM lehnt der Kanton Basel-Stadt mit Blick auf den erforderlichen Aufbau von Know-how unter Berücksichtigung des Umstands ab, dass es sich um seltene Fälle handelt. Der Aufwand erscheint daher unverhältnismässig.

Abschliessend ersucht der Kanton Basel-Stadt das BAG, bei der geplanten informellen Konsultation zur Organzuteilungsverordnung EDI ab Herbst 2025 miteinbezogen zu werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen stehen Ihnen gerne die Medizinischen Dienste des Kantons Basel-Stadt, Herr Dr. med. Simon Fuchs, Leiter Medizinische Dienste und Kantonsarzt (simon.fuchs@bs.ch; Tel. 061 267 95 32) zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt

Dr. Conradin Cramer
Regierungspräsident

Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Chapitre 4 Autorisations et annonces
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Neu gilt auch eine Bewilligungspflicht für die Lagerung und die Einfuhr von Blut-Stammzellen, Fettgewebe und daraus gewonnenen Zellfraktionen sowie Knochen (ausgenommen Schädelknochen) und Inselzellen zur autologen Transplantation, da bei diesen Geweben und Zellen der Umgang und somit die Risiken vergleichbar sind mit jenen im Bereich der allogenen Transplantation. Für diese Bereiche gelten neu auch Meldepflichten. Neu soll hingegen keine Bewilligung mehr erforderlich sein für die Ausfuhr von Herzen, welche nicht zugeteilt werden können, zur Herstellung von Herzklappen. Die Einhaltung von Qualitätsstandards wird in Verträgen geregelt. Mit einer Meldepflicht wird weiterhin sichergestellt, dass die Vollzugsbehörde den Überblick über die Ausfuhrtätigkeiten behält und nötigenfalls Kontrollen durchführen kann. Auch eine Zwischenlagerung von Organen, Geweben und Zellen von maximal 72 Stunden vor einer geplanten Transplantation wird von der Bewilligungspflicht ausgenommen. So braucht ein Spital keine Bewilligung, wenn es ein Transplantat, das für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten geliefert wurde, vor der Transplantation kurzfristig bspw. in einem dafür vorgesehenen Transportbehälter lagert. Die Bewilligungen sind neu unbefristet gültig und müssen nicht mehr alle fünf Jahre erneuert werden. Der administrative Aufwand wird so reduziert. Mit risikobasierten Inspektionen wird alle paar Jahre überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Ist dies nicht mehr der Fall, so wird die Bewilligung widerrufen. Diese Neuerungen erachten wir als sinnvoll und pragmatisch. Der administrative Aufwand wird augenscheinlich verringert, was zu begrüßen ist.
Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donateurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Die in Art. 131 Abs. 1 lit. c der revidierten Transplantationsverordnung festgelegten Abfragen verursachen Kosten. Auf diesen Aspekt gehen die Erläuterungen jedoch nicht ein. Diese Kosten sollten über die stationären Tarife abrechnet werden. Eine zusätzliche Finanzierungsregelung wäre folglich nicht nötig.

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	-Art. 139 der revidierten Transplantationsverordnung bestimmt, dass das BAG neu auch Inspektionen im Kontext mit Vigilanzmeldungen anordnen kann. Ferner kann das BAG jederzeit die Kantone mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen. Da die Kantone für solche Aufträge über entsprechend geschultes Fachpersonal verfügen müssten, wird diese Regelung als nicht sinnvoll erachtet. Hier wird die Kompetenz primär bei der Vigilanzstelle gesehen, welche auch über das erforderliche Know-how verfügt.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir begrüßen die Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz. ... Die neue Struktur der OZV ist unseres Erachtens nachvollziehbar. Darüber hinaus begrüßen wir die angestrebte bessere Nachvollziehbarkeit der Zuteilungsregeln.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir begrüßen die Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz. ... Zukünftig sollen Transplantatprodukte als Teil der Arzneimittel für neuartige Therapien gelten und gänzlich im HMG geregelt werden. Bei tierischen Organen, Geweben und Zellen wird es sich in Zukunft in den meisten Fällen um Arzneimittel für neuartige Therapien handeln. Das bedeutet, dass im Hinblick auf das Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes Regelungen zur Xenotransplantation erneut angepasst werden müssen. Die sich aus der Revision des Transplantationsgesetzes ergebenden Anpassungen der Xenotransplantationsverordnung sind aus unserer Sicht nachvollziehbar.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir begrüßen die Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz.

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	Die Regelung von Art. 51a KlinV wirft Fragen bezüglich der Bewilligungskompetenz auf. So ist angesichts von Art. 51a KlinV i.V.m. Art. 49a des revidierten Transplantationsgesetzes unklar, ob es neben der Ausnahmegewilligung der Ethikkommission zusätzlich einer Bewilligung von Swissmedic bedarf.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir begrüßen die Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Der in Art. 34b der revidierten VAM verwendete Begriff «klinisch-medizinisch geführte Institution» sollte präzisiert werden. In Anlehnung an den Begriff «Hospital Exemption» sollte die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts Spitälern vorbehalten sein.

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	Die Delegationsmöglichkeit von Swissmedic nach Art. 34i Abs. 2 VAM lehnt der Kanton Basel-Stadt mit Blick auf den erforderlichen Aufbau von Know-how unter Berücksichtigung des Umstands ab, dass es sich um seltene Fälle handelt. Der Aufwand erscheint daher unverhältnismässig.

Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Der Kanton Basel-Landschaft schliesst sich daher vollumfänglich der Stellungnahme der GDK an.

Anhang: VL-Änd-Transplantationsgesetz_SCH-B1-STN.pdf

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Landschaft, Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion, Amt für Gesundheit

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt. BL, VGD, AfG

Adresse : Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal

Kontaktperson : Margarethe Wiedenmann

Telefon : 061 552 47 63

E-Mail : margarethe.wiedenmann@bl.ch

Datum : 16. September 2025

1. - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Bemerkungen/Anregungen: s. Punkt 2 - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	
Fazit: Abschliessend möchte der Kt. BL folgendes festhalten: Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Xenotransplantationsverordnung sowie der Verordnung über klinische Versuche und der Arzneimittelverordnung. Hierdurch wird eine klare Zuteilung von Zuständigkeiten und eine bessere Regulierung der involvierten Datenbanken für eine optimale Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen gewährleistet.	

2. - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
131 (Transplantationsverordnung)	1	c	Es ist zu präzisieren, wer die Abfragen zur Abklärung der Spendebereitschaft im Organ- und Gewebespenderregister machen darf. Es wäre wünschenswert, wenn alle Mitarbeitenden der Intensivpflegestationen diese Abfragen machen könnten.	
139 (Transplantationsverordnung)			Es scheint uns unverhältnismässig, dass die Kantone die Kompetenzen für die Durchführung von Inspektionen im Zusammenhang mit Vigilanzmeldungen aufbauen und sicherstellen müssen.	Löschung des Satzes «Sie kann die Kantone oder Dritte mit der Durchführung beauftragen»
34i (Arzneimittelverordnung, VAM)	2		Die Swissmedic kann neu die Kantone mit der Durchführung von produktespezifischen Inspektionen beauftragen. Das Aufbauen und Sicherstellen dieser Kompetenzen auf kantonalem Level scheint uns nicht verhältnismässig.	Löschung des Teilsatzes «... die Kantone mit deren Durchführung beauftragen, wenn sie dies für erforderlich erachtet».

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail an transplantation@bag.admin.ch
& gever@bag.admin.ch

Liestal, 16. September 2025

Änderung der Xenotransplantationsverordnung sowie der Verordnung über klinische Versuche und der Arzneimittelverordnung des Transplantationsgesetzes, Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 haben Sie den Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft eingeladen, zur Änderung der Xenotransplantationsverordnung sowie zur Verordnung über klinische Versuche und zur Arzneimittelverordnung des Transplantationsgesetzes Stellung zu nehmen.

Generell sind die Änderungen in der Xenotransplantationsverordnung sowie zur Verordnung über klinische Versuche und zur Arzneimittelverordnung zu begrüßen, um eine klare Zuteilung von Zuständigkeiten und eine bessere Regulierung der involvierten Datenbanken für eine optimale Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen zu gewährleisten. Wir möchten jedoch darauf hinweisen, dass es aus Sicht des Kantons Basel-Landschaft wenig sinnvoll ist, dass die Kantone Kompetenzen im Gebiet der Inspektionen von Vigilanzmeldungen (Transplantationsverordnung Art. 139) oder von «Hospital Exemption» Bewilligungsinhabern (Art. 34i, Abs. 2 VAM) bereitstellen müssen. Diese Aufgabe liegt normalerweise bei den Vigilanzstellen bzw. bei der Swissmedic. Derartige Kompetenzen auf kantonaler Ebene aufzubauen und sicherzustellen erscheint uns nicht verhältnismässig. Der Kanton Basel-Landschaft schliesst sich daher vollumfänglich der Stellungnahme der GDK an.

Hochachtungsvoll



Dr. Anton Lauber
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

Beilagen:

- Antwortformular
- Stellungnahme der GDK

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Abs. 1 Bst. c: Es ist zu präzisieren, wer die Abfragen zur Abklärung der Spendebereitschaft im Organ- und Gewebespenderegister machen darf. Es wäre wünschenswert, wenn alle Mitarbeitenden der Intensivpflegestationen diese Abfragen machen könnten.

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Es scheint uns unverhältnismässig, dass die Kantone die Kompetenzen für die Durchführung von Inspektionen im Zusammenhang mit Vigilanzmeldungen aufbauen und sicherstellen müssen.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Der Kanton Basel-Landschaft schliesst sich daher vollumfänglich der Stellungnahme der GDK an.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Abschliessend möchte der Kt. BL folgendes festhalten: Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Xenotransplantationsverordnung sowie der Verordnung über klinische Versuche und der Arzneimittelverordnung. Hierdurch wird eine klare Zuteilung von Zuständigkeiten und eine bessere Regulierung der involvierten Datenbanken für eine optimale Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen gewährleistet.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Abschliessend möchte der Kt. BL folgendes festhalten: Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Xenotransplantationsverordnung sowie der Verordnung über klinische Versuche und der Arzneimittelverordnung. Hierdurch wird eine klare Zuteilung von Zuständigkeiten und eine bessere Regulierung der involvierten Datenbanken für eine optimale Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen gewährleistet.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Abschliessend möchte der Kt. BL folgendes festhalten: Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Xenotransplantationsverordnung sowie der Verordnung über klinische Versuche und der Arzneimittelverordnung. Hierdurch wird eine klare Zuteilung von Zuständigkeiten und eine bessere Regulierung der involvierten Datenbanken für eine optimale Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen gewährleistet.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	Die Swissmedic kann neu die Kantone mit der Durchführung von produktespezifischen Inspektionen beauftragen. Das Aufbauen und Sicherstellen dieser Kompetenzen auf kantonalem Level scheint uns nicht verhältnismässig.

Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Der Kanton Schaffhausen schliesst sich in seiner Stellungnahme vollumfänglich jener der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 an. So begrüsst der Kanton Schaffhausen die vorgesehenen Anpassungen grundsätzlich. Diese dienen einem einheitlichen Vollzug des Transplantationsgesetzes. Gleichzeitig bestehen diverse Vorbehalte, welche nachfolgend genauer erläutert werden. In diesem Zusammenhang sei insbesondere auf die auch in der Stellungnahme der GDK vorgebrachten Vorbehalte bezüglich Artikel 139 der revidierten Transplantationsverordnung und bezüglich Artikel 34i Absatz 2 VAM aufmerksam gemacht. So entspricht Artikel 139 der revidierten Transplantationsverordnung zwar dem früheren Artikel 40 Absatz 2 der Transplantationsverordnung, gewinnt jedoch im Zusammenhang mit dem neuen Vigilanzsystem an Bedeutung. Demnach soll das Bundesamt für Gesundheit (BAG) neu auch Inspektionen im Zusammenhang mit Vigilanzmeldungen anordnen und gegebenenfalls den Kanton mit der Durchführung beauftragen können. Dies lehnt der Kanton Schaffhausen ab. Es erscheint aus unserer Sicht nicht sinnvoll und verhältnismässig, wenn die Kantone die erforderlichen Kompetenzen, welche im Normalfall bei der Vigilanzstelle liegen, zusätzlich aufbauen und sicherstellen müssen. Aus Sicht des Kantons Schaffhausen ist es am zielführendsten, wenn die Inspektionen in den entsprechenden Bereichen durch das BAG respektive durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) durchgeführt werden. In Bezug auf Artikel 34i Absatz 2 VAM präsentiert sich ein ähnliches Bild; gemäss Artikel 34i Absatz 2 VAM obliegt die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Pflichten einer Bewilligungsinhaberin Swissmedic. Demnach soll Swissmedic jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen oder die Kantone mit deren Durchführung beauftragen können. Letzteres lehnt der Kanton Schaffhausen ab. Es erscheint nicht sinnvoll und verhältnismässig, wenn die Kantone zusätzlich zu Swissmedic entsprechende Inspektionskompetenzen aufbauen müssen. Aus Sicht des Kantons Schaffhausen reicht es aus, wenn diese Inspektionen ausschliesslich von Swissmedic durchgeführt und die entsprechenden Kompetenzen an jener Stelle aufgebaut werden. Darüber hinaus teilt der Kanton Schaffhausen auch die von der GDK vorgebrachten Vorbehalte betreffend Artikel 131 Absatz 1 der revidierten Transplantationsverordnung, Artikel 34b VAM und Artikel 51a KlinV (i. V. mit Art. 49a des revidierten Transplantationsgesetzes). Wir sehen jedoch davon ab, diese Vorbehalte erneut wiederzugeben und verweisen stattdessen auf die Stellungnahme der GDK.

Anhang: Stellungnahme Kt. SH_VNL EDI betreffend Änderung d.pdf

Kanton Schaffhausen
Departement des Innern
Mühlentalstrasse 105
CH-8200 Schaffhausen
www.sh.ch

T +41 52 632 74 61
sekretariat.di@sh.ch



Departement des Innern

Eidgenössisches Departement des
Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

per E-Mail an:
transplantation@bag.admin.ch

Schaffhausen, 10. Oktober 2025

Vernehmlassung betreffend Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz; Stellungnahme des Kantons Schaffhausen

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Kanton Schaffhausen wurde mit Schreiben vom 20. Juni 2025 zur Stellungnahme in oben genannter Angelegenheit eingeladen. Das Geschäft wurde zuständigkeithalber dem Departement des Innern zur Bearbeitung zugewiesen. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Die am 29. September 2023 vom Parlament beschlossene Änderung des Transplantationsgesetzes¹ erfordert Änderungen der Ausführungsbestimmungen in der Transplantationsverordnung², der Organzuteilungsverordnung (OZV)³, der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung⁴, der Xenotransplantationsverordnung⁵, der Transplantationsgebührenverordnung⁶, der Verordnung über klinische Versuche (KlinV)⁷ sowie in der Arzneimittelverordnung (VAM)⁸. Die Transplantationsverordnung und die Organzuteilungsverordnung werden totalrevidiert.

¹ Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 (Transplantationsgesetz; SR 810.21)

² Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vom 16. März 2007 (Transplantationsverordnung; SR 810.211)

³ Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation vom 16. März 2007 (Organzuteilungsverordnung [OZV]; SR 810.212.4)

⁴ Verordnung über das nationale Überkreuz-Lebendspende-Programm vom 18. Oktober 2017 (Überkreuz-Lebendspende-Verordnung; SR 810.212.3)

⁵ Verordnung über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen vom 16. März 2007 (Xenotransplantationsverordnung; SR 810.213)

⁶ Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 (Transplantationsgebührenverordnung; SR 810.215.7)

⁷ Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten vom 7. Juni 2024 (Verordnung über klinische Versuche [KlinV]; SR 810.305)

⁸ Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (Arzneimittelverordnung [VAM]; SR 812.212.21)

Der Kanton Schaffhausen schliesst sich in seiner Stellungnahme vollumfänglich jener der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 28. August 2025 an. So begrüsst der Kanton Schaffhausen die vorgesehenen Anpassungen grundsätzlich. Diese dienen einem einheitlichen Vollzug des Transplantationsgesetzes. Gleichzeitig bestehen diverse Vorbehalte, welche nachfolgend genauer erläutert werden. In diesem Zusammenhang sei insbesondere auf die auch in der Stellungnahme der GDK vorgebrachten Vorbehalte bezüglich Artikel 139 der revidierten Transplantationsverordnung und bezüglich Artikel 34i Absatz 2 VAM aufmerksam gemacht. So entspricht Artikel 139 der revidierten Transplantationsverordnung zwar dem früheren Artikel 40 Absatz 2 der Transplantationsverordnung, gewinnt jedoch im Zusammenhang mit dem neuen Vigilanzsystem an Bedeutung. Demnach soll das Bundesamt für Gesundheit (BAG) neu auch Inspektionen im Zusammenhang mit Vigilanzmeldungen anordnen und gegebenenfalls den Kanton mit der Durchführung beauftragen können. Dies lehnt der Kanton Schaffhausen ab. Es erscheint aus unserer Sicht nicht sinnvoll und verhältnismässig, wenn die Kantone die erforderlichen Kompetenzen, welche im Normalfall bei der Vigilanzstelle liegen, zusätzlich aufbauen und sicherstellen müssen. Aus Sicht des Kantons Schaffhausen ist es am zielführendsten, wenn die Inspektionen in den entsprechenden Bereichen durch das BAG respektive durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) durchgeführt werden.

In Bezug auf Artikel 34i Absatz 2 VAM präsentiert sich ein ähnliches Bild; gemäss Artikel 34i Absatz 2 VAM obliegt die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Pflichten einer Bewilligungsinhaberin Swissmedic. Demnach soll Swissmedic jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen oder die Kantone mit deren Durchführung beauftragen können. Letzteres lehnt der Kanton Schaffhausen ab. Es erscheint nicht sinnvoll und verhältnismässig, wenn die Kantone zusätzlich zu Swissmedic entsprechende Inspektionskompetenzen aufbauen müssen. Aus Sicht des Kantons Schaffhausen reicht es aus, wenn diese Inspektionen ausschliesslich von Swissmedic durchgeführt und die entsprechenden Kompetenzen an jener Stelle aufgebaut werden.

Darüber hinaus teilt der Kanton Schaffhausen auch die von der GDK vorgebrachten Vorbehalte betreffend Artikel 131 Absatz 1 der revidierten Transplantationsverordnung, Artikel 34b VAM und Artikel 51a KlinV (i. V. mit Art. 49a des revidierten Transplantationsgesetzes). Wir sehen jedoch davon ab, diese Vorbehalte erneut wiederzugeben und verweisen stattdessen auf die Stellungnahme der GDK.

Für Ihre Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse
Der Departementssekretär

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Aeschbacher', with a stylized, cursive script.

Christoph Aeschbacher

Beilage:

- Stellungnahme der GDK vom 28. August 2025 betreffend Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Kanton Appenzell Ausserrhoden

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donateurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Art. 131 Aufgaben der Kantone: Sicherstellung dass Spitäler mit Intensivpflegestation rund um die Uhr die elementaren Prozesse sicherstellen können. (Vgl. Stellungnahme GDK)

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Art. 139 Übertragung der Zuständigkeit für Inspektionen vom Bund an die Kantone – hier ist zu widersprechen, da keine Kompetenz in den Kantonen (vgl. Stellungnahme GDK)

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)**Décret n°5 Avis général**

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)**Décret n°6 Avis général**

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	Art. 34i, Abs. 2 Übertragung der Zuständigkeit für Inspektionen von Swissmedic an die Kantone – hier ist zu widersprechen, da keine Kompetenz in den Kantonen (vgl. Stellungnahme GDK)

Staatskanzlei des Kantons Graubünden

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Im Übrigen schliesst sich der Kanton Graubünden vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 26. August 2025 an.

Anhang: RB 660-2025.pdf



Sitzung vom

16. September 2025

Mitgeteilt den

18. September 2025

Protokoll Nr.

660/2025

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

per E-Mail (Word- und PDF-Dokument) an:

transplantation@bag.admin.ch

Vernehmlassung EDI - Totalrevision der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, SR 810.211)

Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 hat uns das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) in rubrizierter Angelegenheit Unterlagen zugestellt und uns die Möglichkeit gegeben, bis am 10. Oktober 2025 zur Totalrevision der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, SR 810.211) Stellen zu nehmen. Dafür bedanken wir uns bestens.

In Art. 139 Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, SR 810.211) ist vorgesehen, dass die zuständigen Bundesbehörden die Kantone mit sehr umfangreichen Kontrollaufgaben betrauen können. Der Kanton Graubünden verfügt jedoch weder über das notwendige Fachwissen noch über die personellen Ressourcen, um solche Kontrollen eigen-

ständig durchzuführen. Um solche Kontrollaufgaben übernehmen zu können, müssten wir zunächst entsprechendes Wissen aufbauen und zusätzliches Personal rekrutieren.

Deshalb schlagen wir folgende Varianten vor:

1. Die Option, die Durchführung dieser Kontrollen den Kantonen zu übertragen, soll gestrichen werden.
2. Die Kantone sollen ausdrücklich die Möglichkeit erhalten, Dritte (zum Beispiel externe Fachstellen) mit der Durchführung der Kontrollaufgaben zu beauftragen.
3. Die Kantone sollen die Möglichkeit haben, sich interkantonal zusammenzuschliessen, um die erforderlichen Kontrollaufgaben gemeinsam wahrzunehmen.

Im Übrigen schliesst sich der Kanton Graubünden vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 26. August 2025 an.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



Namens der Regierung

Der Präsident:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Caduff".

Marcus Caduff

Der Kanzleidirektor:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "D. Spadin".

Daniel Spadin

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	In Art. 139 Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, SR 810.211) ist vorgesehen, dass die zuständigen Bundesbehörden die Kantone mit sehr umfangreichen Kontrollaufgaben betrauen können. Der Kanton Graubünden verfügt jedoch weder über das notwendige Fachwissen noch über die personellen Ressourcen, um solche Kontrollen eigenständig durchzuführen. Um solche Kontrollaufgaben übernehmen zu können, müssten wir zunächst entsprechendes Wissen aufbauen und zusätzliches Personal rekrutieren. Deshalb schlagen wir folgende Varianten vor: 1.Die Option, die Durchführung dieser Kontrollen den Kantonen zu übertragen, soll gestrichen werden. 2.Die Kantone sollen ausdrücklich die Möglichkeit erhalten, Dritte (zum Beispiel externe Fachstellen) mit der Durchführung der Kontrollaufgaben zu beauftragen. 3.Die Kantone sollen die Möglichkeit haben, sich interkantonal zusammenzuschliessen, um die erforderlichen Kontrollaufgaben gemeinsam wahrzunehmen.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Im Übrigen schliesst sich der Kanton Graubünden vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 26. August 2025 an.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Im Übrigen schliesst sich der Kanton Graubünden vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 26. August 2025 an.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Im Übrigen schliesst sich der Kanton Graubünden vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 26. August 2025 an.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Im Übrigen schliesst sich der Kanton Graubünden vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 26. August 2025 an.

Staatskanzlei des Kantons Aargau

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	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.

Anhang: Vernehmlassung des Regierungsrats des Kantons Aargau.pdf

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

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Chapitre 5 Vigilance
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	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.
Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes: a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	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.
Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	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.

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	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.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	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.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	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.

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	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.

Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Cela dit, le Conseil d'Etat soutient la modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation qui lui est soumise, avec deux réserves toutefois : 1. L'absence de couverture des dépenses en rapport avec la tâche confiée aux cantons d'assumer la vérification sans interruption de la disposition à faire un don et la consultation du registre des donneurs d'organes et de tissus par leurs hôpitaux lorsqu'ils disposent d'un service de soins intensifs comme c'est le cas dans le Canton de Neuchâtel, du Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNe) sur son site hospitalier de Pourtalès à Neuchâtel. 2. Les coûts susceptibles de découler de la possibilité donnée par le droit d'exécution à l'Office de la santé publique (OFSP) de solliciter les cantons ayant un ou des hôpitaux disposant d'un service de soins intensifs pour réaliser des inspections dans le cadre de la vigilance, cette dernière s'appliquant aux différentes étapes d'une transplantation dont le recensement, l'acceptation et le recueil du don (prélèvement) pour lesquels le RHNe est possiblement concerné. En effet, la réalisation de telles inspections nécessite le recours à des personnes disposant d'une expertise et des qualifications particulières et coûteuses, dont les cantons ne disposent souvent pas déjà.

Anhang: Image_103.pdf



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courrier électronique
Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral Est
3003 Berne

Procédure de consultation sur la modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation.

Madame la conseillère fédérale,

Le Conseil d'État de la République et Canton de Neuchâtel vous remercie de votre invitation du 20 juin 2025 à prendre position dans le cadre de la consultation sur la modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation, cette dernière ayant été modifiée en 2021 puis en 2023.

Les modifications apportées alors à la loi sur la transplantation ont permis de créer la base juridique pour introduire le consentement présumé pour les dons d'organes, d'instaurer un système de vigilance, d'optimiser l'exécution, d'inscrire dans cette loi le programme de transplantation croisée et les bases d'une réglementation moderne des banques de données. Elles impliquent une importante refonte de ses ordonnances d'exécution qui fait l'objet de la présente consultation.

En raison du grand nombre d'articles modifiés, les ordonnances sur la transplantation et l'attribution d'organes sont soumises à une révision totale alors que les ordonnances sur la xénotransplantation, les essais cliniques et les médicaments font l'objet de simples modifications.

Cela dit, le Conseil d'État soutient la modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation qui lui est soumise, avec deux réserves toutefois :

1. L'absence de couverture des dépenses en rapport avec la tâche confiée aux cantons d'assumer la vérification sans interruption de la disposition à faire un don et la consultation du registre des donneurs d'organes et de tissus par leurs hôpitaux lorsqu'ils disposent d'un service de soins intensifs comme c'est le cas, dans le Canton de Neuchâtel, du Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNe) sur son site hospitalier de Pourtalès à Neuchâtel.
2. Les coûts susceptibles de découler de la possibilité donnée par le droit d'exécution à l'Office de la santé publique (OFSP) de solliciter les cantons ayant un ou des hôpitaux disposant d'un service de soins intensifs pour réaliser des inspections dans le cadre de la vigilance,

NE

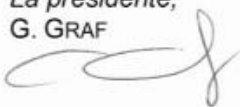
cette dernière s'appliquant aux différentes étapes d'une transplantation dont le recensement, l'acceptation et le recueil du don (prélèvement) pour lesquels le RHNe est possiblement concerné. En effet, la réalisation de telles inspections nécessite le recours à des personnes disposant d'une expertise et des qualifications particulières et coûteuses, dont les cantons ne disposent souvent pas déjà.

En vous remerciant de l'attention que vous prêterez à notre prise de position, nous vous prions de croire, Madame la conseillère fédérale, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 29 septembre 2025

Au nom du Conseil d'État :

La présidente,
G. GRAF



La chancelière,
S. DESPLAND



Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Cela dit, le Conseil d'État soutient la modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation qui lui est soumise, avec deux réserves toutefois : 1.L'absence de couverture des dépenses en rapport avec la tâche confiée aux cantons d'assumer la vérification sans interruption de la disposition à faire un don et la consultation du registre des donneurs d'organes et de tissus par leurs hôpitaux lorsqu'ils disposent d'un service de soins intensifs comme c'est le cas, dans le Canton de Neuchâtel, du Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNe) sur son site hospitalier de Pourtalès à Neuchâtel.

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Cela dit, le Conseil d'État soutient la modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation qui lui est soumise, avec deux réserves toutefois : 2.Les coûts susceptibles de découler de la possibilité donnée par le droit d'exécution à l'Office de la santé publique (OFSP) de solliciter les cantons ayant un ou des hôpitaux disposant d'un service de soins intensifs pour réaliser des inspections dans le cadre de la vigilance, cette dernière s'appliquant aux différentes étapes d'une transplantation dont le recensement, l'acceptation et le recueil du don (prélèvement) pour lesquels le RHNe est possiblement concerné. En effet, la réalisation de telles inspections nécessite le recours à des personnes disposant d'une expertise et des qualifications particulières et coûteuses, dont les cantons ne disposent souvent pas déjà.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Chancellerie d'Etat du Canton de Genève

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	En réponse, notre Conseil vous informe qu'il approuve la révision totale des ordonnances sur la transplantation et l'attribution d'organes, la révision partielle des ordonnances sur la xénotransplantation, les essais cliniques et les médicaments ainsi que l'abrogation des ordonnances sur les émoluments en rapport avec les transplantations et sur la transplantation croisée. Notre Conseil salue les améliorations opérées permettant ainsi de renforcer la sécurité des patients, notamment, par l'instauration d'un système de vigilance et une réglementation des banques de données conforme aux exigences en matière de protection des données.

Anhang: 2980-2025.pdf



Genève, le 8 octobre 2025

Le Conseil d'Etat

2980-2025

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Inselgasse 1
3003 Berne

**Concerne : modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation -
ouverture de la procédure de consultation**

Madame la Conseillère fédérale,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt de votre courrier du 20 juin 2025 concernant l'objet cité sous rubrique et vous en remercie.

En réponse, notre Conseil vous informe qu'il approuve la révision totale des ordonnances sur la transplantation et l'attribution d'organes, la révision partielle des ordonnances sur la xénotransplantation, les essais cliniques et les médicaments ainsi que l'abrogation des ordonnances sur les émoluments en rapport avec les transplantations et sur la transplantation croisée.

Notre Conseil salue les améliorations opérées permettant ainsi de renforcer la sécurité des patients, notamment, par l'instauration d'un système de vigilance et une réglementation des banques de données conforme aux exigences en matière de protection des données.

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'expression de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-El Zayadi

Le président :



Thierry Apothéloz

Copie à : transplantation@bag.admin.ch

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	En réponse, notre Conseil vous informe qu'il approuve la révision totale des ordonnances sur la transplantation et l'attribution d'organes, la révision partielle des ordonnances sur la xénotransplantation, les essais cliniques et les médicaments ainsi que l'abrogation des ordonnances sur les émoluments en rapport avec les transplantations et sur la transplantation croisée. Notre Conseil salue les améliorations opérées permettant ainsi de renforcer la sécurité des patients, notamment, par l'instauration d'un système de vigilance et une réglementation des banques de données conforme aux exigences en matière de protection des données.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	En réponse, notre Conseil vous informe qu'il approuve la révision totale des ordonnances sur la transplantation et l'attribution d'organes, la révision partielle des ordonnances sur la xénotransplantation, les essais cliniques et les médicaments ainsi que l'abrogation des ordonnances sur les émoluments en rapport avec les transplantations et sur la transplantation croisée. Notre Conseil salue les améliorations opérées permettant ainsi de renforcer la sécurité des patients, notamment, par l'instauration d'un système de vigilance et une réglementation des banques de données conforme aux exigences en matière de protection des données.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	En réponse, notre Conseil vous informe qu'il approuve la révision totale des ordonnances sur la transplantation et l'attribution d'organes, la révision partielle des ordonnances sur la xénotransplantation, les essais cliniques et les médicaments ainsi que l'abrogation des ordonnances sur les émoluments en rapport avec les transplantations et sur la transplantation croisée. Notre Conseil salue les améliorations opérées permettant ainsi de renforcer la sécurité des patients, notamment, par l'instauration d'un système de vigilance et une réglementation des banques de données conforme aux exigences en matière de protection des données.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	En réponse, notre Conseil vous informe qu'il approuve la révision totale des ordonnances sur la transplantation et l'attribution d'organes, la révision partielle des ordonnances sur la xénotransplantation, les essais cliniques et les médicaments ainsi que l'abrogation des ordonnances sur les émoluments en rapport avec les transplantations et sur la transplantation croisée. Notre Conseil salue les améliorations opérées permettant ainsi de renforcer la sécurité des patients, notamment, par l'instauration d'un système de vigilance et une réglementation des banques de données conforme aux exigences en matière de protection des données.

Canton de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	A l'instar de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), le Conseil d'Etat vaudois tient à exprimer son soutien à la révision des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation récemment modifiée. Cette révision, qui propose des mesures visant à renforcer la vigilance, la qualité et la sécurité dans le domaine de la transplantation d'organes, tissus et cellules, représente un progrès notable dans le domaine de la transplantation en Suisse. ... Toutefois, si l'ordonnance révisée prévoit que l'OFSP puisse confier aux cantons les inspections liées à la vigilance, et si Swissmedic peut également leur déléguer certains contrôles dans le cadre de l'OMéd, nous estimons qu'il serait disproportionné d'exiger des cantons le développement de compétences spécialisées qui devraient rester de la responsabilité des autorités fédérales. ... En définitive, ces ordonnances présentent des mesures pertinentes et solidement étayées visant à optimiser le cadre législatif relatif à la transplantation. Nous sommes persuadés que ces initiatives contribueront à renforcer la solidarité ainsi que l'efficacité de notre système de santé.

Anhang: Lettre CE VD - Modification ordonnances transplantation.pdf

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
Cheffe du Département fédéral de
l'intérieur (DFI)
Secrétariat général SG-DFI
Inselgasse 1
3003 Bern

*Envoi par courriel à :
transplantation@bag.admin.ch*

Réf. : 25_COU_4761

Lausanne, le 1^{er} octobre 2025

Consultation fédérale (CE) - Modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation

Madame la Conseillère fédérale,

A l'instar de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), le Conseil d'Etat vaudois tient à exprimer son soutien à la révision des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation récemment modifiée. Cette révision, qui propose des mesures visant à renforcer la vigilance, la qualité et la sécurité dans le domaine de la transplantation d'organes, tissus et cellules, représente un progrès notable dans le domaine de la transplantation en Suisse.

L'introduction d'un système de vigilance structuré, inspiré de ceux déjà en place pour les médicaments et dispositifs médicaux, est pertinente. L'obligation de déclarer les événements indésirables ainsi que l'enregistrement systématique des données à des fins de traçabilité semblent essentiels pour garantir une amélioration continue de la qualité des soins et pour assurer une gestion rigoureuse des incidents et l'adoption de mesures correctives adéquates.

Dans le cadre de la révision de l'Ordonnance sur les essais cliniques (OClin), nous saluons la désignation de Swissmedic comme seule autorité compétente pour délivrer les autorisations fédérales d'essais cliniques. Cette centralisation constitue une simplification bienvenue pour les investigateurs.

S'agissant enfin de la révision de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd), nous approuvons les dispositions relatives aux « exemptions hospitalières » applicables aux transplants standardisés dans des situations de besoin médical non couvert.

Toutefois, si l'ordonnance révisée prévoit que l'OFSP puisse confier aux cantons les inspections liées à la vigilance, et si Swissmedic peut également leur déléguer certains contrôles dans le cadre de l'OMéd, nous estimons qu'il serait disproportionné d'exiger des cantons le développement de compétences spécialisées qui devraient rester de la responsabilité des autorités fédérales.

En définitive, ces ordonnances présentent des mesures pertinentes et solidement étayées visant à optimiser le cadre législatif relatif à la transplantation. Nous sommes persuadés que ces initiatives contribueront à renforcer la solidarité ainsi que l'efficacité de notre système de santé.

Certaines remarques portant sur des points de détail seront transmises via l'outil en ligne « Consultations » de la Confédération.

Le Conseil d'Etat vous prie de bien vouloir agréer, Madame la Conseillère fédérale, l'assurance de sa considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Michel Staffoni

Copies

- Office cantonal des affaires extérieures, rue de la Paix 6, 1014 Lausanne
- Direction générale de la santé, avenue des Casernes 2, 1014 Lausanne

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	La formulation de l'art. 16 nous paraît satisfaisante, notamment en ce qui concerne la mise à jour nécessaire des connaissances (état de la science et de la technique).

Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. les principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	Lettre j. : ajout d'un "s" à "le principes..."

Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Al. 1 : Faut-il ajouter qu'un formulaire dûment signé par le donneur est obligatoire, pour certifier que le donneur consent librement au don et que le don est gratuit, c'est-à-dire qu'il n'y a pas de transaction financière ou commerciale (directe ou indirecte) en rapport avec le don ?

Titre	Art. 69 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD pour le SwissKiPaDoS à moins que la section 4 ou 5 n'en dispose autrement. 2 Le service national des attributions apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits relatifs à la protection des données sont adressées au centre de transplantation compétent.
Explication de l'avis	Art. 69 al. 1, le projet d'ordonnance mentionne les sections 3-4 alors que le rapport explicatif indique les sections 4-5.

Titre	Art. 85 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Le service chargé du suivi des donneurs d'organes saisit les données dans le registre.
Explication de l'avis	Le service chargé du suivi des donneurs d'organes communique les données au moyen d'un formulaire PDF puis les données sont saisies dans le registre.

Titre	Art. 106 Demande et évaluation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La demande d'autorisation doit être déposée auprès de l'autorité compétente visée à l'art. 133 dans le système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx. 2 Une demande ad hoc doit être déposée pour chaque modification substantielle liée à une activité soumise à autorisation. 3 L'autorité compétente peut faire appel à des experts ou à des organismes indépendants pour l'évaluation scientifique de la demande.
Explication de l'avis	Al. 1 : La demande d'autorisation doit être déposée auprès de l'autorité compétente (ajouter ? Swissmedic ou OFSP) visée à l'art. 133 dans le système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx. Al. 2 : Une demande ad hoc doit être déposée pour chaque modification substantielle liée à une activité soumise à autorisation. (Il faudrait définir précisément la notion de « modification substantielle », p. ex. le souhait d'un Centre de transplantation de débiter ou de stopper un programme spécifique de transplantation d'organes). Al. 3 : L'autorité compétente peut faire appel à des experts ou à des organismes indépendants pour l'évaluation scientifique de la demande.

Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'autorité compétente inspecte l'entreprise pour vérifier si les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies. 2 Elle procède régulièrement à des inspections pour vérifier le maintien des conditions d'octroi de l'autorisation. 3 Elle peut renoncer à l'inspection s'il est établi d'une autre manière que ces conditions sont remplies.
Explication de l'avis	Al. 2 : Elle procède régulièrement à des inspections pour vérifier le maintien des conditions d'octroi de l'autorisation. Il faudrait définir précisément « régulièrement » ?

Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'autorisation est délivrée au nom du requérant; elle n'est pas transmissible. 2 Elle n'est pas limitée dans le temps. 3 Tout arrêt de l'activité soumise à autorisation doit être annoncé immédiatement à l'autorité compétente.
Explication de l'avis	Al. 1 : L'autorisation est délivrée au nom du requérant (institution ou médecin responsable du centre de transplantation ?) Al. 2 : Elle n'est pas limitée dans le temps. Le système actuel en place avec une autorisation de l'OFSP limitée à 5 ans nous paraît plus adéquat et plus juste qu'une autorisation illimitée, même si des inspections régulières (potentiellement aléatoires) sont mises en place. L'avantage d'une autorisation limitée à 5 ans est le fait que tous les centres doivent obligatoirement s'y soumettre, et que une mise à jour générale, contrôlée par Swissmedic et l'OFSP, est ainsi garantie.

Titre	Art. 109 Révocation et suspension
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	L'autorité compétente peut révoquer ou suspendre l'autorisation lorsque: a. les conditions d'octroi de l'autorisation ne sont pas ou ne sont plus remplies; b. le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations ou les conditions qui lui sont assignées; c. de nouvelles données relatives à l'innocuité ou aux bases scientifiques l'exigent.
Explication de l'avis	Révocation et suspension. Ici, il serait très important de mentionner la Médecine Hautement Spécialisée (MHS), vu son importance et vu les critères MHS pour que les centres de transplantation puissent avoir des programmes spécifiques de transplantation. Un rapport annuel (Rapport de la STCS) est présenté chaque année à la MHS, et selon les résultats, des programmes pourraient théoriquement être inspectés, voire remis en question ou arrêtés. Le titulaire de l'autorisation doit donc respecter des obligations à la fois de l'OFSP et de la MHS. Il faut donc mentionner la MHS à l'article 109.

Titre	Chapitre 5 Vigilance
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	L'introduction d'un système de vigilance structuré, inspiré de ceux déjà en place pour les médicaments et dispositifs médicaux, est pertinente. L'obligation de déclarer les événements indésirables ainsi que l'enregistrement systématique des données à des fins de traçabilité semblent essentiels pour garantir une amélioration continue de la qualité des soins et pour assurer une gestion rigoureuse des incidents et l'adoption de mesures correctives adéquates.

Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes: a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	Al. c : Une atteinte à la santé vraisemblablement durable ; Il faudrait définir le terme « vraisemblablement » qui peut parfois être imprécis.

Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les institutions soumises à l'obligation d'annoncer doivent annoncer un incident grave au service de vigilance dans les 15 jours à compter du moment où elles en ont eu connaissance. 2 Lorsqu'un donneur vivant décède par suite du prélèvement ou que le prélèvement est susceptible d'être la cause du décès, l'annonce doit être faite dans les 72 heures. 3 Lorsque le receveur d'un organe est concerné, l'incident doit être annoncé au centre de transplantation compétent. Celui-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 4 Lorsqu'il s'agit d'un incident en rapport avec des tissus ou des cellules qui ont été obtenus auprès d'une institution suisse, il faut immédiatement l'annoncer à cette institution. Celle-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 5 Les annonces au service de vigilance sont à faire via le système d'annonce prévu à l'art. 123.
Explication de l'avis	Annonce d'incidents graves au service de vigilance. Il faudrait préciser le « service de vigilance ». Est-ce que le service de vigilance appartient à Swisstransplant ou au service de l'établissement ? ou, dans le futur, le service de vigilance sera-t-il un nouveau système électronique géré par l'OFSP ?

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	l'art. 131, al. 1, let. c : à l'avenir, la vérification de la disposition à faire un don recouvrira également la consultation du registre des donneurs d'organes et de tissus. Comme il faut encore mettre en place le registre et définir les processus, la question de savoir qui sera chargé de ces consultations est ouverte. Reste également à savoir comment administrer les personnes disposant de droits d'accès (utilisateurs). Il convient d'assurer la consultation du registre sans interruption de jour comme de nuit. Ceci entraînera des dépenses, dont la couverture n'est cependant pas abordée dans le rapport. Al. 2 : Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui (ajouter : médecin ou soignant.e ?) est chargé de la coordination des dons (ajouter : Le coordinateur ou La coordinatrice)

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Désormais, l'OFSP peut aussi imposer au service de vigilance des inspections en lien avec les annonces et, le cas échéant, charger les cantons d'y procéder. Il convient d'examiner ce point d'un œil critique, voire de le rejeter, car les cantons devraient développer et garantir en plus les compétences à cette fin, lesquelles relèvent en temps normal du service de vigilance (p. ex. du personnel spécialement formé). Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente (ajouter : OFSP et/ou Swissmedic ?) peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 4 Personnes éligibles
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Les alinéas 2, 3 et 4 de l'art. 4 sont importants et cette information doit être clairement présentée aux patients avant la mise en liste.

Titre	Art. 7 Mise à jour
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Les alinéas 1, 2 et 3 de l'art. 7 sont très importants et l'information de tout changement doit être communiquée clairement aux patients.

Titre	Art. 10 Détermination du statut
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le statut «actif» est attribué aux personnes admises sur la liste d'attente. 2 Les centres de transplantation attribuent immédiatement le statut «inactif» à une personne dès lors: a. qu'il existe une contre-indication médicale temporaire à une transplantation; b. que tous les résultats d'examens qui permettent d'exclure une possible contre-indication médicale temporaire ne sont pas disponibles; c. que la personne participe au programme de transplantation croisée et est prise en compte pour la détermination, la validation et le contrôle de la meilleure combinaison à l'aide d'une épreuve de compatibilité croisée, mais qu'aucun rein ne lui a encore été transplanté; d. que la date de la transplantation d'un organe provenant d'un don dirigé a été fixée. 3 Ils informent la personne concernée dans un délai raisonnable de toute modification du statut.
Explication de l'avis	Al. 2 : Les centres de transplantation attribuent (immédiatement) le statut « inactif » à une personne dont le bilan complet pré-transplantation a été effectué, dès lors : a.... b. ... c. ... d. ...

Titre	1.1. sur les personnes nécessitant ou ayant reçu un organe:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	a. les numéros d'identification, y compris le numéro d'identification SOAS; b. le nom, les prénoms, la date de naissance; c. le sexe; d. le groupe sanguin; e. le domicile et la nationalité; f. le centre de transplantation traitant et, le cas échéant, l'organisme d'attribution étranger; g. l'information relative à la présence sur la liste d'attente et à la participation au programme de transplantation croisée; h. la date de la transplantation ou la raison pour laquelle l'organe prélevé n'a pu être transplanté; i. les organes transplantés; j. les complications précoces.
Explication de l'avis	Point 1.1, e. : Faut-il inscrire la nationalité en plus du domicile ? Si oui, qu'en est-il pour les patients multinationaux ? Une clarification est nécessaire.

Titre	2.1 sur les personnes figurant sur la liste d'attente et les receveurs:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	a. le statut sur la liste d'attente: actif ou inactif; b. l'organe ou les organes nécessaires; c. l'urgence médicale; d. la date d'admission sur la liste d'attente et celle du début de la dialyse; e. les données médicales, physiologiques et génétiques utilisées pour déterminer l'efficacité d'un point de vue médical et pour l'attribution: 1. la maladie sous-jacente, 2. le poids et la taille, 3. les caractéristiques tissulaires, 4. les anticorps anti-HLA et la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel, 5. le résultat de l'épreuve de compatibilité croisée, 6. les résultats des tests de détection d'agents pathogènes ainsi que, le cas échéant, le consentement à la transplantation en cas de réactivité au test (art. 11, al. 2), 7. les données spécifiques aux organes pertinentes pour l'attribution telles que les résultats de l'examen d'évaluation de la fonction hépatique; f. les offres d'organes et la décision du centre de transplantation d'accepter ou de refuser l'offre; g. la décision d'attribution du service national des attributions; h. le consentement pour l'inscription sur la liste d'attente.
Explication de l'avis	Point 2.1. e. 6. : Est-ce que le consentement des patients en liste d'attente à recevoir des organes positifs (p. ex. Hépatite C, Hépatite B, HIV, etc.) donne une priorité aux patients qui acceptent de recevoir ces organes ? Une clarification est nécessaire.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Une mise à jour de l'Ordonnance sur la xénotransplantation est bienvenue et importante, vu les progrès récents (2020-2025) dans ce domaine. En particulier, des premiers essais cliniques pilotes ont eu lieu aux USA et en Chine qui concernent des xénogreffes d'organes porcins (génétiquement modifiés), notamment des xénogreffes rénales et cardiaques. Il s'avère donc que ce nouveau domaine des xénotransplantations doit être désormais bien encadré, régulé et surveillé (notamment concernant un impact potentiel sur les patients, l'émergence de nouveaux agents infectieux, ou l'émergence de nouvelles pathologies).

Décret n° 4 Avis détaillé

Titre	Art. 3, al. 1, phrase introductive et let. g et al. 2
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'autorisation de procéder à un essai clinique est délivrée si l'autorisation d'effectuer une xénotransplantation a été délivrée et si : g. l'Office fédérale de la santé publique (OFSP) n'a pas formulé d'objection à l'essai clinique dans sa prise de position selon l'art. 49b, al. 2 et 3 de la loi sur la transplantation dans les 20 jours. 2 L'autorisation de procéder à un essai clinique impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou de transplants standardisés qui en sont issus, est délivrée si, en outre, les conditions suivantes sont remplies: a. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, sont garanties; b. l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l'être humain et l'environnement et a donné son accord pour l'essai.
Explication de l'avis	Article 3, al. 2, b. : l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l'être humain et l'environnement et a donné son accord pour l'essai. Faut-il nécessairement impliquer l'OFEV dans le contexte de la xénotransplantation ? (ce ne sont pas des plantes génétiquement modifiées mais des animaux avec certaines modifications génétiques, qui sont sacrifiés suite au prélèvement de leurs organes)

Titre	Art. 13a Conditions d'autorisation supplémentaires pour la fabrication de transplants standardisés
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	L'autorisation de fabrication de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules animaux génétiquement modifiés est délivrée si les conditions suivantes sont remplies: a. la qualité et la sécurité biologique des transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules animaux génétiquement modifiés sont garanties; b. l'OFEV a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l'être humain et l'environnement et a donné son accord pour la fabrication.
Explication de l'avis	b. l'OFEV a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l'être humain et l'environnement et a donné son accord pour la xénotransplantation. Faut-il nécessairement impliquer l'OFEV dans le contexte de la xénotransplantation ? (ce ne sont pas des plantes génétiquement modifiées mais des animaux avec certaines modifications génétiques, qui sont sacrifiés suite au prélèvement de leurs organes).

Titre	Art. 24, al. 1, let. b
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le détenteur de l'autorisation conserve tous les enregistrements et échantillons biologiques importants pour la protection de la santé publique : c. pendant au moins 20 ans après le décès du receveur, pour ceux qui proviennent de xénotransplantations en dehors d'un essai clinique.
Explication de l'avis	Al. 1 : Le détenteur de l'autorisation conserve tous les enregistrements et échantillons biologiques importants pour la protection de la santé publique. Il faudrait préciser la nature et les caractéristiques des « échantillons biologiques importants » (échantillons du donneur et/ou du receveur, plasma, sérum, cellules, DNA et RNA, urine, tissus prélevés lors de biopsies, etc.). Il faudrait également préciser la durée (nombre d'années) de la conservation des échantillons biologiques importants, ainsi que leur mode de destruction après la durée définie de conservation.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Nous saluons les adaptations de l'Oclin découlant de la révision de la LTx et les évaluons globalement de manière positive. La centralisation des autorisations auprès de Swissmedic constitue une simplification bienvenue, et le rôle consultatif attribué à l'OFSP va dans le sens d'une meilleure cohérence du processus. Toutefois, nous relevons l'absence de dispositions transitoires dans le projet actuel. Il serait important que la loi ou, à défaut, le rapport explicatif précise le traitement des essais cliniques déjà autorisés par l'OFSP et en cours au moment de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions, afin d'assurer une sécurité opérationnelle et juridique.

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 50, al. 2
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	2 La commission d'éthique compétente et Swissmedic s'échangent les informations relatives aux domaines de vérification visés non seulement à l'art. 25 Oclin mais aussi à l'art. 49b, al. 1, de la loi sur la transplantation et coordonnent leurs évaluations.
Explication de l'avis	Il semblerait judicieux ici de préciser que le renvoi à l'art. 25 se réfère à l'Oclin pour éviter la confusion avec le renvoi à l'art. 49b al.1 LTx qui suit immédiatement. Un lecteur non-juriste pourrait se perdre inutilement à la recherche de l'art. 25 LTx qui ne traite pas de cette question.

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	Concernant les compétences relatives à l'autorisation d'essais cliniques, il existe une équivoque : selon l'art. 49a de la loi révisée sur la transplantation, Swissmedic est la seule autorité compétente chargée de délivrer les autorisations pour tous les essais cliniques en médecine de la transplantation. Selon l'art. 51a OClin, la commission d'éthique accorde des autorisations exceptionnelles (en cas de disposition dérogatoire en matière d'attribution), sans l'assistance de Swissmedic. Reste à savoir si l'autorisation exceptionnelle délivrée par la commission d'éthique est suffisante ou s'il convient de l'obtenir en sus de l'autorisation de Swissmedic pour l'essai clinique en question. Par ailleurs, nous proposons de préciser les critères d'octroi d'autorisations exceptionnelles et veiller à leur application selon le principe de proportionnalité, ainsi que de clarifier la répartition des responsabilités entre le promoteur et l'investigateur principal dans la transmission des documents et échanges avec l'OFSP. En effet, l'introduction d'autorisations exceptionnelles est positive pour soutenir l'innovation, mais des critères trop vagues pourraient entraîner des divergences d'interprétation entre autorités et comités d'éthique. Pour garantir une application équitable et transparente, il est nécessaire de préciser que ces décisions doivent être fondées sur le principe de proportionnalité. De plus, le texte prévoit que l'investigateur principal transmette des documents à l'OFSP, alors que selon la pratique en vigueur, cette responsabilité incombe au promoteur. Cette ambiguïté pourrait créer des difficultés pratiques et nécessite donc une clarification.

Titre	Art. 54 Procédure et délais
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic confirme la réception de la demande au promoteur dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles. 2 Il met immédiatement à disposition de l'OFSP le dossier au sens de l'annexe 4, ch. 6.2–6.5 et 6.9. 3 Il accorde l'autorisation lorsque: a. les exigences visées à l'art. 49b, al 1, de la loi sur la transplantation sont remplies; et b. l'OFSP n'a formulé aucune objection à l'essai clinique dans son avis au sens de l'art. 49b, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation dans les 20 jours. 4 Il rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. 5 S'il exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 53, le délai est suspendu jusqu'à leur réception. 6 Swissmedic communique sa décision à la commission d'éthique compétente, aux autres autorités cantonales compétentes et à l'OFSP.
Explication de l'avis	Remplacer l'utilisation systématique de « il » par « Swissmedic » afin d'éviter toute ambiguïté. En effet, le texte de l'art. 54 mentionne à plusieurs reprises « il » pour désigner Swissmedic. Cette terminologie n'est pas claire et peut prêter à confusion dans l'application pratique.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	S'agissant enfin de la révision de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd), nous approuvons les dispositions relatives aux « exemptions hospitalières » applicables aux transplants standardisés dans des situations de besoin médical non couvert. ... Le transfert d'autorité et de prérogatives de l'OFSP à Swissmedic n'est pas qu'une simple modification mineure d'ordre administratif. En effet, cela impactera les discussions futures en cas de désaccords et également les voies de recours. Swissmedic est un institut indépendant qui peut imposer de nouvelles directives et lois sans passer par les instances politiques de validation habituelles, et par conséquent toute contestation éventuelle devra passer par les tribunaux fédéraux. Cela pourrait constituer une limitation pour les spécialistes qui jusqu'à présent pouvaient passer par des commissions parlementaires (ou des élu.e.s des deux chambres fédérales) pour se faire entendre en cas de désaccord avec l'OFSP. L'exclusion de l'Art. 9 de la LPTh pose un problème de pratique quotidienne pour ces médicaments (transplants standardisés non autorisés). Le règlement de ce changement est traité désormais à travers les Art. 34a à 34p. Ces articles détaillés, avec des restrictions importantes, limitent de manière significative l'« exemption hospitalière » qui avait des avantages pour les patients dans certaines situations spécifiques.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Le terme "institution de soins médicaux et cliniques" est trop imprécis et pourrait être mal interprété, englobant potentiellement des structures comme des cabinets médicaux. Nous recommandons donc que cette disposition soit reformulée de manière à restreindre explicitement son application aux établissements de soins aigus stationnaires, y compris aux cliniques privées. En outre, préciser de quelle autorisation on parle ? Qu'en est-il de la production du transplant standardisé non-autorisé pour l'utiliser dans un pays étranger ?

Titre	Art. 34c Besoin médical non couvert (art. 2b, al. 1, let. d, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Il y a besoin médical non couvert lorsque les conditions suivantes sont réunies: a. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent n'est autorisé à être mis sur le marché en Suisse; b. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en temps utile en Suisse; c. aucun transplant de substitution équivalent qui ne peut être standardisé, mais qui peut être fabriqué selon un procédé autorisé dans le cadre de l'art. 9, al. 3, LPTh, n'est disponible en temps utile en Suisse; d. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent ne peut être importé en temps utile d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse et qui a autorisé sa mise sur le marché; e. le transplant standardisé ne peut pas être utilisé dans le cadre d'un essai clinique autorisé au moment où l'autorisation d'utilisation à durée limitée est accordée, et f. aucune autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, LPTh ne peut être accordée.
Explication de l'avis	Besoin médical non couvert : qui décide « officiellement » du bien-fondé de ce besoin non-couvert ? Swissmedic ou l'OFSP ? En cas de désaccords, existe-t-il des voies de discussions ou de recours qui pourraient être sollicitées ?

Titre	Art. 34f Demande
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour utiliser un transplant standardisé non autorisé, un hôpital ou une autre institution de soins médicaux et cliniques doit déposer une demande auprès de Swissmedic. 2 La demande doit contenir toutes les données et les documents essentiels à son appréciation, notamment: a. la désignation du transplant standardisé; b. le nom et l'adresse du fabricant; c. l'indication, le mode et la durée d'utilisation; d. des données relatives au prélèvement des organes, des tissus ou des cellules, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; e. des données relatives au procédé de fabrication, à la composition, y compris l'ensemble des excipients utilisés, au mode de conservation et de stockage, ainsi qu'à la stabilité du transplant standardisé; f. les résultats des essais physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques, ainsi que des informations sur les méthodes d'essai employées; g. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, s'il en existe pour le produit concerné ou pour des produits comparables; h. une évaluation du rapport bénéfice-risque; i. des données relatives au système de traçabilité du patient, du transplant standardisé, du donneur, ainsi que des tissus et cellules utilisés pour la fabrication du transplant standardisé; j. un projet de document d'information et de déclaration de consentement du patient; k. des données relatives au système dans lequel les effets secondaires déclarés sont recensés et évalués; l. des données montrant que les conditions prévues à l'art. 2b, al. 1, de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont remplies; m. un projet d'information médicale et pharmaceutique destinée à l'utilisateur; n. la durée, dûment motivée, pour laquelle l'autorisation est demandée. 3 La documentation visée à l'al. 2, let. m, doit être déposée dans l'une des trois langues officielles ou en anglais. 4 Swissmedic peut exiger des données et des documents supplémentaires si cela s'avère nécessaire pour apprécier le rapport bénéfice-risque du transplant standardisé. 5 La demande peut être constituée de documents provenant d'une procédure comparable dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, si les documents présentés : a. contiennent la documentation déposée dans le cadre de la procédure étrangère, y compris toutes les notifications de modification, ainsi que les expertises effectuées par l'autorité étrangère et les résultats des examens afférents; b. correspondent au dernier état de l'autorisation à l'étranger; c. contiennent toutes les données requises pour la Suisse; d. sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.
Explication de l'avis	Comment faire dans les cas urgents, avant de pouvoir bénéficier des produits préparés dans un autre hôpital ? Est-ce qu'une demande approuvée par Swissmedic pour un hôpital donné est également valable pour l'utilisation du transplant standardisé non-autorisé dans un autre hôpital ?

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	Cet article prévoit que le contrôle ultérieur du respect des obligations d'un titulaire de l'autorisation (« exemption hospitalière ») relève de Swissmedic. Swissmedic peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit ou charger les cantons de leur exécution. Il convient d'examiner ce point d'un œil critique, voire de le rejeter, car les cantons, en plus de Swissmedic, devraient développer des compétences d'inspection dans ce domaine. Développer des connaissances spécialisées pour devoir éventuellement effectuer une fois une inspection axée sur le produit semble disproportionnée. Il suffit que ces inspections soient effectuées exclusivement par Swissmedic.

Titre	Art. 34l Modifications de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit déposer une nouvelle demande d'autorisation auprès de Swissmedic pour toute modification d'un transplant standardisé considérée comme une extension de l'autorisation. 2 Il doit soumettre à l'approbation de Swissmedic, avant sa mise en œuvre, toute modification d'un transplant standardisé susceptible d'avoir des répercussions importantes sur sa qualité, sa sécurité ou son efficacité et qui n'est pas considérée comme une extension de l'autorisation. 3 Il doit notifier par écrit à Swissmedic, immédiatement après sa mise en œuvre, toute autre modification d'un transplant standardisé.
Explication de l'avis	Article 34, l, m et n (liés) : Cela pourrait limiter ou reporter des traitements urgents nécessaires pour les patients.

Titre	Art. 34m Extension de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Est considérée comme une extension de l'autorisation au sens de l'art. 34l, al. 1, toute: a. extension ou modification de l'indication; b. modification de la composition qualitative de la substance active; c. modification de la forme pharmaceutique, à moins qu'il ne s'agisse d'une modification visée à l'art. 34n, let. d; d. modification du mode d'administration.
Explication de l'avis	Article 34, l, m et n (liés) : Cela pourrait limiter ou reporter des traitements urgents nécessaires pour les patients.

Titre	Art. 34n Modifications soumises à approbation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Est considérée comme une modification au sens de l'art. 34l, al. 2: a. une modification du dosage, du mode ou de la durée d'utilisation; b. une modification des contre-indications, des effets indésirables ou des interactions avec d'autres médicaments ou d'autres substances; c. une modification qualitative ou quantitative des excipients ou une modification de la composition quantitative de la substance active; d. une modification de la forme pharmaceutique pour une autre forme comparable à celle autorisée; e. une modification du procédé de fabrication, y compris de la procédure d'analyse; f. une modification des données sur le fabricant; g. une modification des données relatives au prélèvement des tissus ou des cellules, à leur transport et à leur stockage, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; h. une modification du mode de conservation ou de la durée de stabilité; i. pour les transplants standardisés qui sont produits à partir d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent de tels organismes: une modification qui entraîne une nouvelle évaluation du risque pour la santé de tiers ou pour l'environnement, ou j. toute autre modification nécessitant une adaptation de la documentation visée à l'art. 34f, al. 2, let. m.
Explication de l'avis	Article 34, l, m et n (liés) : Cela pourrait limiter ou reporter des traitements urgents nécessaires pour les patients.

Gesundheits- und Sozialdepartement des Kanton Luzern

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Ja, das Gesundheits- und Sozialdepartement möchte zur informellen Anhörung der Organzuteilungsverordnung begrüsst werden.

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Ja, das Gesundheits- und Sozialdepartement möchte zum Verweis auf die überarbeiteten SAMW-Richtlinien im Rahmen einer informellen Konsultation nochmals Stellung nehmen.

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	--

Anhang: VM-GSD-Änderung der Verordnungen zum Transplantati.pdf

Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
Telefon +41 41 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

per E-Mail

transplantation@bag.admin.ch

Luzern, 16. September 2025

Protokoll-Nr.: 1015

Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 haben Sie die Kantonsregierungen in eingangs erwähnter Angelegenheit zur Stellungnahme eingeladen. Im Namen und Auftrag des Regierungsrates teile ich Ihnen was folgt mit:

Der Kanton Luzern begrüsst im Grundsatz die geplanten Anpassungen, die einen einheitlichen Vollzug sicherstellen. Die Einführung der Vigilanz steigert die Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen. Mit der Anpassung der Datenbankregelungen werden elektronische Systeme rechtlich verankert und effizienter nutzbar. Die Totalrevision der Organzuteilungsverordnung strafft und digitalisiert die Organzuteilungsregeln und erhöht die Transparenz und Effizienz durch die Modernisierung des Zuteilungssystems SOAS und die Integration von Daten zu Lebendspenden. Die Änderung der Xenotransplantationsverordnung schafft klare Zuständigkeiten, verbessert die Rechtsklarheit und bereitet die zukünftige Regulierung tierischer Transplantatprodukte im Heilmittelgesetz vor. Die Revision der Verordnung über klinische Versuche zentralisiert die Bewilligung klinischer Studien bei Swissmedic, vereinfacht Verfahren und schafft klare Grundlagen für Ausnahmegewilligungen. Die Anpassung der Arzneimittelverordnung ermöglicht Spitälern den befristeten Einsatz nicht zugelassener Transplantatprodukte in Ausnahmefällen, erweitert so Therapieoptionen und fördert gleichzeitig Sicherheit und Innovation.

Wir haben dennoch einige kritische Punkte anzumerken und verweisen diesbezüglich auf unsere diesbezüglichen Bemerkungen im Antwortformular.

Ich danke Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Michaela Tschuor
Regierungsrätin

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Tschuor', is positioned below the printed name and title.

Beilage:

- Antwortformular

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par: a. les directives nationales et internationales; b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales; c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Explication de l'avis	In der bisherigen Fassung werden in der Transplantationsverordnung in Art. 13 die Anforderungen an die Qualitätssicherung definiert (diese muss dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen). Eine solche Bestimmung fehlt im Vernehmlassungsentwurf; es wird einzig in Art. 132 Abs. 4 erwähnt, dass die für die Spendeoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung zuständig ist. Die Einführung eines Vigilanzsystems bedingt ein solides Qualitätsmanagementsystem (vgl. EDQM Organ Guide). Damit dies auch weiterhin gewährleistet ist, sollte auch in der künftig geltenden Verordnung dringend als Grundsatz erwähnt werden, dass die Qualitätssicherung den Anforderungen dem Stand von Technik und Wissenschaft entsprechen muss.

Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude au don est évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à effectuer, les exigences auxquelles doivent satisfaire les tests ainsi que la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Bisher wurde die Beurteilung der Spendetauglichkeit, Ausschluss von der Spende, Testpflicht, Testanforderungen etc. in Anhang 5 geregelt. Dieser soll nun gestrichen werden. Die Beurteilung der Spendetauglichkeit wird laufend komplexer und erfordert oftmals den Beizug von teilweise externen Spezialisten. Umso wichtiger ist es, dass auch künftig die Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit, zum Ausschluss von der Spende etc., leicht auffindbar sind. Als Anhang der Transplantationsverordnung war dies bisher gegeben. Allgemeine Verweise auf Wegleitungen wie z. B. den EDQM Guide vermögen den bisherigen Anhang nicht zu ersetzen (teilweise nicht aktuell, teilweise zu detailliert für eine einheitliche Anwendung in der Praxis).

Titre	Section 1 Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Titel: Aufgaben der Kantone und der Fachpersonen Organ- und Gewebespende
Explication de l'avis	Zur Terminologie: Üblicherweise werden die für die Spendenkoordination zuständigen Personen als "Fachperson Organ- und Gewebespende" bezeichnet. Es erscheint sinnvoll, diese gängige Bezeichnung in der Verordnung abzubilden anstelle der neuen, schwerfälligen und unscharfen Bezeichnung "für die Spendeoordination zuständige Person".

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Die Kantone haben neu dafür zu sorgen, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation die Abklärung der Spendebereitschaft rund um die Uhr gewährleisten. Die Abklärung der Spendebereitschaft wird zukünftig auch die Abfrage im Organ- und Gewebespenderegister umfassen. Es ist zu präzisieren, wer diese Abfragen machen soll und darf und wie die Zugriffsberechtigten (User) verwaltet werden. Abfragen und User-Verwaltung werden Kosten verursachen, insbesondere auch, weil die Registerabfrage rund um die Uhr sichergestellt sein muss. Die Deckung dieser Kosten wird im Bericht nicht thematisiert. Grundsätzlich sollten alle Mitarbeitenden der Intensivpflegestationen diese Abfragen machen können und die entsprechenden Aufwände damit auch den anrechenbaren Kosten der stationären Tarife angerechnet werden können und somit keiner zusätzlichen Finanzierungsregelung mehr bedürfen. Zur Terminologie: Üblicherweise werden die für die Spendenkoordination zuständigen Personen als "Fachperson Organ- und Gewebespende" bezeichnet. Es erscheint sinnvoll, diese gängige Bezeichnung in der Verordnung abzubilden anstelle der neuen, schwerfälligen und unscharfen Bezeichnung "für die Spendekoordination zuständige Person".

Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons veille à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. formation du personnel spécialisé qui participe au processus de don; b. identification des personnes susceptibles de donner un organe, des tissus ou des cellules; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches; e. annonce des donneurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordination des transferts. 2 Le collaborateur chargé de la coordination des dons au sein de l'hôpital responsable du prélèvement veille, en plus des tâches énoncées à l'al. 1, let. a à d, à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. annonce des donneurs au service national des attributions; b. exécution des dons d'organes, de tissus ou de cellules; c. soins au cadavre. 3 Il collabore avec les banques de tissus et de cellules, le service national des attributions, les centres de transplantation et les hôpitaux de son réseau. 4 Les collaborateurs compétents visés aux al. 1 et 2 sont responsables de l'assurance qualité.
Explication de l'avis	Zur Terminologie: Üblicherweise werden die für die Spendenkoordination zuständigen Personen als "Fachperson Organ- und Gewebespende" bezeichnet. Es erscheint sinnvoll, diese gängige Bezeichnung in der Verordnung abzubilden anstelle der neuen, schwerfälligen und unscharfen Bezeichnung "für die Spendekoordination zuständige Person". Zu Abs. 4: In der bisherigen Fassung werden in der Transplantationsverordnung in Art. 13 die Anforderungen an die Qualitätssicherung definiert (diese muss dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen). Eine solche Bestimmung fehlt im Vernehmlassungsentwurf; es wird einzig in Art. 132 Abs. 4 erwähnt, dass die für die Spendekoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung zuständig ist. Die Einführung eines Vigilanzsystems bedingt ein solides Qualitätsmanagementsystem (vgl. EDQM Organ Guide). Damit dies auch weiterhin gewährleistet ist, sollte auch in der künftig geltenden Verordnung dringend als Grundsatz erwähnt werden, dass die Qualitätssicherung den Anforderungen dem Stand von Technik und Wissenschaft entsprechen muss.

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Art. 139 der revidierten Transplantationsverordnung entspricht zwar dem früheren Art. 40 Abs. 2 der Transplantationsverordnung, gewinnt jedoch im Zusammenhang mit dem neuen Vigilanzsystem an Bedeutung. Das BAG kann neu auch Inspektionen im Zusammenhang mit Vigilanzmeldungen anordnen und gegebenenfalls den Kanton mit der Durchführung beauftragen. Dies lehnen wir ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone die dafür erforderlichen Kompetenzen, die im Normalfall bei der Vigilanzstelle liegen (bspw. speziell geschultes Personal), zusätzlich aufbauen und sicherstellen müssen.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: - a.les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et - b.aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	Bei den Zuständigkeiten für die Bewilligung klinischer Versuche besteht eine Unklarheit: Gemäss Art. 49a des revidierten Transplantationsgesetzes ist Swissmedic die alleinige Bundesbewilligungsbehörde für alle klinischen Versuche in der Transplantationsmedizin. Nach Art. 51a KlinV werden Ausnahmewilligungen (bei Zuteilungsabweichungen) von der Ethikkommission bewilligt – ohne Mitwirkung von Swissmedic. Es ist unklar, ob die Ausnahmewilligung der Ethikkommission ausreicht, oder ob diese zusätzlich zur Swissmedic-Bewilligung des klinischen Versuchs an sich einzuholen ist.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Art. 34b VAM hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende «Hospital Exemption»-Bewilligung erteilt worden ist. Der Begriff «klinisch-medizinisch geführte Institution» ist zu vage. Es sollte vermieden werden, dass dies beispielsweise für eine Arztpraxis gilt. Die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts sollte auf Spitäler beschränkt sein, wie es der Begriff «Hospital Exemption» klar zum Ausdruck bringt.

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	Gemäss Art. 34i, Abs. 2 VAM obliegt die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Pflichten einer «Hospital Exemption»-Bewilligungsinhaberin der Swissmedic. Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen oder die Kantone mit deren Durchführung beauftragen. Dies lehnen wir ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone zusätzlich zu Swissmedic Inspektionskompetenzen in diesem Bereich aufbauen müssen. Der Aufbau von Fachwissen, um allenfalls einmal eine produktespezifische Inspektion durchführen zu müssen, erscheint nicht verhältnismässig. Es genügt, wenn diese Inspektionen ausschliesslich von Swissmedic durchgeführt werden.

Staatskanzlei des Kantons St. Gallen

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Die Regierung begrüsst die Modernisierung und Vereinheitlichung der Regelungen im Transplantationswesen.

Anhang: RRB_2025_689_8.1_Beilage_Vernehmlassungsschreiben Aenderung Transplantationsverordnungen_unterschrie.pdf

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Sie weist jedoch darauf hin, dass die zusätzliche Kompetenzübertragung an die Kantone im Bereich der Vigilanz-Inspektionen im operativen Bereich (Art. 139 der rev. Transplantationsverordnung) kritisch gesehen wird. Der Kanton St. Gallen lehnt es ab, eigene Inspektionskompetenzen aufzubauen, die im Normalfall durch spezialisierte Vigilanzstellen abgedeckt werden sollten. ... Zudem sieht die Regierung das Risiko einer uneinheitlichen Umsetzung, sollten die Kantone mit der Inspektion beauftragt werden. Um eine einheitliche Umsetzung zu gewährleisten, müssten bundesweite Standards eingeführt sowie Auditorinnen und Auditoren geschult werden, was zu einem erheblichen und verhältnisslosen Mehraufwand führen würde. Die Regierung empfiehlt daher, die Zuständigkeiten zwischen Bund, Kantonen und spezialisierten Stellen klar und praktikabel zu regeln, um die Effizienz der Umsetzung und den Patientenschutz zu gewährleisten.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	Der Kanton St. Gallen lehnt es ab, eigene Inspektionskompetenzen aufzubauen, die im Normalfall durch spezialisierte Vigilanzstellen abgedeckt werden sollten.... Gleiches gilt für den Teil der Überwachung von «Hospital Exemption»-Regelungen in der Arzneimittelverordnung (Art. 34i Abs. 2 VAM). Hier wird ebenfalls hervorgehoben, dass die Swissmedic die produktespezifischen Inspektionen durchführen soll und nicht die Kantone. Doppelspurigkeiten und übermässige Verwaltungsaufwände sollen vermieden werden. Zudem sieht die Regierung das Risiko einer uneinheitlichen Umsetzung, sollten die Kantone mit der Inspektion beauftragt werden. Um eine einheitliche Umsetzung zu gewährleisten, müssten bundesweite Standards eingeführt sowie Auditorinnen und Auditoren geschult werden, was zu einem erheblichen und verhältnislosen Mehraufwand führen würde. Die Regierung empfiehlt daher, die Zuständigkeiten zwischen Bund, Kantonen und spezialisierten Stellen klar und praktikabel zu regeln, um die Effizienz der Umsetzung und den Patientenschutz zu gewährleisten.

Kanton Appenzell Innerrhoden

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	--

Anhang: Änderung der Verordnung zum Transplantationsgesetz - Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.pdf



KANTON
APPENZEL AARGAU

Landammann und Ständeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per Plattform «Consultations»

Appenzell, 2. Oktober 2025

Änderung der Verordnung zum Transplantationsgesetz Stellungnahme Kanton Appenzell A.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Verordnung zum Transplantationsgesetz zukommen lassen.

Die Ständeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie begrüsst im Grundsatz die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen, die einen einheitlichen Vollzug sicherstellen. Wir möchten an dieser Stelle aber noch auf die nachfolgenden kritischen Punkte hinweisen:

Gemäss Art. 131 Abs. 1 lit. c der revidierten Transplantationsverordnung sorgen die Kantone dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation die Abklärung der Spendebereitschaft rund um die Uhr gewährleisten. Die Abklärung der Spendebereitschaft wird zukünftig auch die Abfrage im Organ- und Gewebespenderegister umfassen. Es ist zu präzisieren, wer diese Abfragen machen soll und darf und wie die Zugriffsberechtigten (User) verwaltet werden. Abfragen und User-Verwaltung werden Kosten verursachen, insbesondere auch, weil die Registerabfrage rund um die Uhr sichergestellt sein muss. Die Deckung dieser Kosten wird im Bericht nicht thematisiert. Die Ständeskommission ist der Meinung, dass grundsätzlich alle Mitarbeitenden der Intensivpflegestationen diese Abfragen machen können sollten und die entsprechenden Aufwände damit auch den anrechenbaren Kosten der stationären Tarife angerechnet werden können und somit keiner zusätzlichen Finanzierungsregelung mehr bedürfen.

Art. 139 der revidierten Transplantationsverordnung entspricht zwar dem früheren Art. 40 Abs. 2 der Transplantationsverordnung, gewinnt jedoch im Zusammenhang mit dem neuen Vigilanzsystem an Bedeutung. Das Bundesamt für Gesundheit kann neu auch Inspektionen im Zusammenhang mit Vigilanzmeldungen anordnen und gegebenenfalls den Kanton mit der Durchführung beauftragen. Dies lehnt die Ständeskommission ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone die dafür erforderlichen Kompetenzen, die im Normalfall bei der Vigilanzstelle liegen (bspw. speziell geschultes Personal), zusätzlich aufbauen und sicherstellen müssen.

Bei den Zuständigkeiten für die Bewilligung klinischer Versuche besteht eine Unklarheit: Gemäss Art. 49a des revidierten Transplantationsgesetzes ist Swissmedic die alleinige Bundesbewilligungsbehörde für alle klinischen Versuche in der Transplantationsmedizin. Nach Art. 51a KlinV werden Ausnahmbewilligungen (bei Zuteilungsabweichungen) von der Ethik-

kommission bewilligt - ohne Mitwirkung von Swissmedic. Es ist unklar, ob die Ausnahmebewilligung der Ethikkommission ausreicht, oder ob diese zusätzlich zur Swissmedic-Bewilligung des klinischen Versuchs an sich einzuholen ist.

Art. 34b VAM hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende «Hospital Exemption»-Bewilligung erteilt worden ist. Der Begriff «klinisch-medizinisch geführte Institution» ist zu vage. Es sollte vermieden werden, dass dies beispielsweise für eine Arztpraxis gilt. Die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts sollte auf Spitäler beschränkt sein, wie es der Begriff «Hospital Exemption» klar zum Ausdruck bringt.

Gemäss Art. 34i Abs. 2 VAM obliegt die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Pflichten einer «Hospital Exemption»-Bewilligungsinhaberin der Swissmedic. Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen oder die Kantone mit deren Durchführung beauftragen. Dies lehnt die Standeskommission ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone zusätzlich zu Swissmedic Inspektionskompetenzen in diesem Bereich aufbauen müssen. Der Aufbau von Fachwissen, um allenfalls einmal eine produktespezifische Inspektion durchführen zu müssen, erscheint nicht verhältnismässig. Es genügt, wenn diese Inspektionen ausschliesslich von Swissmedic durchgeführt werden.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission
Der Ratschreiber:



Roman Dobler

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Gemäss Art. 131 Abs. 1 lit. c der revidierten Transplantationsverordnung sorgen die Kantone dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation die Abklärung der Spendebereitschaft rund um die Uhr gewährleisten. Die Abklärung der Spendebereitschaft wird zukünftig auch die Ab-frage im Organ- und Gewebespenderegister umfassen. Es ist zu präzisieren, wer diese Ab-fragen machen soll und darf und wie die Zugriffsberechtigten (User) verwaltet werden. Abfragen und User-Verwaltung werden Kosten verursachen, insbesondere auch, weil die Register-abfrage rund um die Uhr sichergestellt sein muss. Die Deckung dieser Kosten wird im Bericht nicht thematisiert. Die Standeskommission ist der Meinung, dass grundsätzlich alle Mitarbeitenden der Intensivpflegestationen diese Abfragen machen können sollten und die entsprechenden Aufwände damit auch den anrechenbaren Kosten der stationären Tarife angerechnet werden können und somit keiner zusätzlichen Finanzierungsregelung mehr bedürfen.

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Art. 139 der revidierten Transplantationsverordnung entspricht zwar dem früheren Art. 40 Abs. 2 der Transplantationsverordnung, gewinnt jedoch im Zusammenhang mit dem neuen Vigilanzsystem an Bedeutung. Das Bundesamt für Gesundheit kann neu auch Inspektionen im Zusammenhang mit Vigilanzmeldungen anordnen und gegebenenfalls den Kanton mit der Durchführung beauftragen. Dies lehnt die Standeskommission ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone die dafür erforderlichen Kompetenzen, die im Normalfall bei der Vigilanzstelle liegen (bspw. speziell geschultes Personal), zusätzlich aufbauen und sicherstellen müssen.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie begrüsst im Grundsatz die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen, die einen einheitlichen Vollzug sicherstellen.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie begrüsst im Grundsatz die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen, die einen einheitlichen Vollzug sicherstellen.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)**Décret n°5 Avis général**

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie begrüsst im Grundsatz die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen, die einen einheitlichen Vollzug sicherstellen. Wir möchten an dieser Stelle aber noch auf die nachfolgenden kritischen Punkte hinweisen:

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: - a.les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et - b.aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	Bei den Zuständigkeiten für die Bewilligung klinischer Versuche besteht eine Unklarheit: Gemäss Art. 49a des revidierten Transplantationsgesetzes ist Swissmedic die alleinige Bundesbewilligungsbehörde für alle klinischen Versuche in der Transplantationsmedizin. Nach Art. 51a KlinV werden Ausnahmewilligungen (bei Zuteilungsabweichungen) von der Ethikkommission bewilligt - ohne Mitwirkung von Swissmedic. Es ist unklar, ob die Ausnahmewilligung der Ethikkommission ausreicht, oder ob diese zusätzlich zur Swissmedic-Bewilligung des klinischen Versuchs an sich einzuholen ist.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)**Décret n°6 Avis général**

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie begrüsst im Grundsatz die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen, die einen einheitlichen Vollzug sicherstellen. Wir möchten an dieser Stelle aber noch auf die nachfolgenden kritischen Punkte hinweisen:

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Art. 34b VAM hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende «Hospital Exemption»-Bewilligung erteilt worden ist. Der Begriff «klinisch-medizinisch geführte Institution» ist zu vage. Es sollte vermieden werden, dass dies beispielsweise für eine Arztpraxis gilt. Die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts sollte auf Spitäler beschränkt sein, wie es der Begriff «Hospital Exemption» klar zum Ausdruck bringt.

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	Gemäss Art. 34i Abs. 2 VAM obliegt die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Pflichten einer «Hospital Exemption»-Bewilligungsinhaberin der Swissmedic. Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen oder die Kantone mit deren Durchführung beauftragen. Dies lehnt die Standeskommission ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone zusätzlich zu Swissmedic Inspektionskompetenzen in diesem Bereich aufbauen müssen. Der Aufbau von Fachwissen, um allenfalls einmal eine produktespezifische Inspektion durchführen zu müssen, erscheint nicht verhältnismässig. Es genügt, wenn diese Inspektionen ausschliesslich von Swissmedic durchgeführt werden.

Chancellerie d'Etat du Canton du Jura

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Generelle STN bei OZV: Nous demandons toutefois à être associés aux consultations informelles concernant l'OAO-DFI à priori prévues à l'automne 2025, afin que les spécificités des petits cantons soient prises en compte.

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Nous nous opposons fermement à la possibilité prévue à l'article 139 de déléguer aux cantons la réalisation d'inspections. Notre canton ne dispose ni des ressources humaines spécialisées ni des moyens financiers pour développer de telles compétences. Cette nouvelle charge représenterait un fardeau disproportionné pour notre administration.

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Département fédéral de l'intérieur
Mme la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
3003 Berne

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont
t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Via plateforme consultations

Delémont, le 30 septembre 2025

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation

Madame la Conseillère fédérale,
Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien vous remercie de la possibilité qui lui est offerte de prendre position sur les modifications des ordonnances citées en titre.

Les projets mis en consultation n'appellent pas de demande d'adaptation majeure, mais le Gouvernement insiste sur le fait que toute délégation de nouvelles tâches aux cantons, particulièrement dans des domaines techniques complexes comme la transplantation et les produits thérapeutiques, doit impérativement s'accompagner d'un financement adéquat et tenir compte des capacités limitées des petits cantons

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous prie d'agréer, Madame la Conseillère fédérale, Madame, Monsieur, l'expression de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Martial Courtet
Président




Jean-Baptiste Maitre
Chancelier d'Etat

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Nous saluons la clarification des responsabilités qui exempte les services cantonaux de la gestion des données du système SOAS. Nous demandons toutefois à être associés aux consultations informelles concernant l'OAO-DFI a priori prévues à l'automne 2025, afin que les spécificités des petits cantons soient prises en compte.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Aucune charge supplémentaire n'est prévue pour les cantons en matière d'exécution. Toutefois, cela pourra entraîner une charge supplémentaire pour les commissions d'éthique cantonales, ce qui sera un fardeau supplémentaire dans notre Canton.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Nous avons identifié plusieurs incohérences dans les textes proposés qui nécessitent des corrections pour garantir la sécurité juridique: Imprécision du terme "produit thérapeutique" : Ce terme englobe à la fois les médicaments (soumis à autorisation) et les dispositifs médicaux (non soumis à autorisation préalable). Cette ambiguïté doit être levée pour clarifier le champ d'application exact des dispositions. Contradictions entre le texte de loi et le rapport explicatif : Concernant les besoins médicaux non couverts, le texte légal et le rapport explicatif divergent sur deux points cruciaux : la date de référence (octroi de l'autorisation versus dépôt de la demande) et le statut requis de l'essai clinique (essai "autorisé" versus essai qui "puisse être autorisé"). Ces incohérences doivent être résolues. Titre trompeur de l'article sur la procédure d'autorisation : Un article intitulé "procédure d'autorisation" devrait définir cette procédure, et non simplement permettre à Swissmedic de demander des documents. Absence de définition claire des conditions d'octroi : Les conditions pour obtenir une autorisation temporaire de produits de transplantation devraient être explicitement définies dans l'ordonnance. Terminologie incohérente : L'utilisation alternée des termes "révocation" et "retrait" pour la même action dans différents articles crée une confusion inutile.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	Notre canton n'a pas la capacité de développer une expertise dans ce domaine hautement spécialisé qui relève exclusivement de la compétence fédérale. Ces inspections doivent rester de la compétence exclusive de Swissmedic qui possède déjà l'expertise requise.

Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Info aus Brief: Enfin, l'Etat de Fribourg demande à l'OFSP à être impliqué dans la consultation informelle prévue à partir de l'automne 2025 concernant l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes.

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	L'introduction de la vigilance augmente la qualité et la sécurité des patients en matière de transplantation d'organes et de tissus. L'adaptation des réglementations s'appliquant aux banques de données permet d'ancrer juridiquement les systèmes électroniques et d'en optimiser l'utilisation. La révision totale de l'ordonnance sur l'attribution d'organes (OAttO) rationalise et numérise les règles d'attribution d'organes et accroît la transparence et l'efficacité grâce à la modernisation du Swiss Organ Allocation System (SOAS) et l'intégration de données sur les donneurs vivants d'organes. La modification de l'ordonnance sur la xénotransplantation instaure des compétences précises, améliore la clarté juridique et prépare la future réglementation s'appliquant aux transplants d'origine animale dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). La révision de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin) centralise l'autorisation d'études cliniques auprès de Swissmedic, simplifie les processus et jette des bases claires nécessaires à des autorisations exceptionnelles. L'adaptation de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) permet aux hôpitaux d'utiliser des transplants non autorisés dans des cas exceptionnels sur la base d'autorisations temporaires, élargissant ainsi les options thérapeutiques, tout en favorisant la sécurité et l'innovation. A l'instar de la CDS, l'Etat de Fribourg met en exergue divers points spécifiques. Ceux-ci sont repris dans la partie dédiée du formulaire « Consultations ». Enfin, l'Etat de Fribourg demande à l'OFSP à être impliqué dans la consultation informelle prévue à partir de l'automne 2025 concernant l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes.

Anhang: fr_DCES-LACE_consultation_O transplantation_signier.pdf



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40
www.fr.ch/ce

PAR COURRIEL ET PLATEFORME **« CONSULTATIONS »**

Département fédéral de l'intérieur
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriel : transplantation@bag.admin.ch

Fribourg, le 6 octobre 2025

2025-1049

Modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation – Procédure de consultation

Madame la Conseillère fédérale,

La procédure de consultation citée en titre a retenu toute notre attention. Nous vous remercions de la possibilité de prendre position sur la « modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation ». A l'instar de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), l'Etat de Fribourg salue de façon générale les modifications prévues, qui garantissent une mise en œuvre uniforme.

Par la présente, nous vous informons que le Conseil d'Etat a déposé sa réponse via la plateforme « Consultations ». La réponse est jointe en annexe.

De manière générale, l'introduction de la vigilance augmente la qualité et la sécurité des patients en matière de transplantation d'organes et de tissus. L'adaptation des réglementations s'appliquant aux banques de données permet d'ancrer juridiquement les systèmes électroniques et d'en optimiser l'utilisation. La révision totale de l'ordonnance sur l'attribution d'organes (OAttO) rationalise et numérise les règles d'attribution d'organes et accroît la transparence et l'efficacité grâce à la modernisation du Swiss Organ Allocation System (SOAS) et l'intégration de données sur les donneurs vivants d'organes. La modification de l'ordonnance sur la xénotransplantation instaure des compétences précises, améliore la clarté juridique et prépare la future réglementation s'appliquant aux transplants d'origine animale dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). La révision de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin) centralise l'autorisation d'études cliniques auprès de Swissmedic, simplifie les processus et jette des bases claires nécessaires à des autorisations exceptionnelles. L'adaptation de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) permet aux hôpitaux d'utiliser des transplants non autorisés dans des cas exceptionnels sur la base d'autorisations temporaires, élargissant ainsi les options thérapeutiques, tout en favorisant la sécurité et l'innovation.

Enfin, l'Etat de Fribourg demande à l'OFSP à être impliqué dans la consultation informelle prévue à partir de l'automne 2025 concernant l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes.

En vous remerciant de bien vouloir tenir compte de notre prise de position, nous restons à disposition pour répondre à d'éventuelles questions et nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-François Steiert, Président



Jean-François Steiert

Qualifizierte elektronische Signatur - Schweizer Recht

Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat



Danielle Gagnaux-Morel

Signature électronique qualifiée - Droit suisse

L'original de ce document est établi en version électronique

Annexes

—

Réponse déposée via la plateforme « Consultations »

Détermination du 28 août 2025 de la Conférence des directrices et directeurs de la santé (CDS)

Copie

—

à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle, le Service de la santé publique et le Service du médecin cantonal ;
à la Chancellerie d'Etat.

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Selon l'art. 131 al. 1 let. c de l'ordonnance révisée sur la transplantation, les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs vérifient sans interruption de jour comme de nuit la disposition à faire un don. À l'avenir, la vérification de la disposition à faire un don recouvrira également la consultation du registre des donneurs d'organes et de tissus. Il convient de préciser les personnes désignées et habilitées à effectuer ces consultations ainsi que les modalités d'administration des personnes disposant de droit d'accès (utilisateurs). Les consultations et l'administration des utilisateurs engendreront des dépenses, notamment aussi parce qu'il faudra assurer les consultations du registre sans interruption de jour comme de nuit. La couverture de ces dépenses n'est pas abordée dans le rapport. Tout comme la CDS, l'Etat de Fribourg estime, de façon générale, que l'ensemble du personnel des unités de soins intensifs doit avoir la possibilité d'effectuer ces consultations et que les dépenses associées peuvent dès lors être imputées aux coûts admissibles des tarifs hospitaliers, ce qui élimine ainsi la nécessité d'une réglementation supplémentaire en matière de financement.

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	L'art. 139 de l'ordonnance révisée sur la transplantation correspond certes à l'ancien art. 40 al. 2 de l'ordonnance sur la transplantation, mais gagne en importance en ce qui concerne le nouveau système de vigilance. Désormais, l'OFSP peut aussi imposer des inspections en lien avec les annonces de vigilance et, le cas échéant, charger les cantons d'y procéder. A l'instar de la CDS, l'Etat de Fribourg rejette ce point. Il n'est pas judicieux que les cantons doivent développer et garantir en plus des compétences indispensables à cette fin, lesquelles relèvent en temps normal du service de vigilance (p. ex. du personnel spécialement formé).

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: - a.les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et - b.aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	Concernant les compétences relatives à l'autorisation d'essais cliniques, il existe une équivoque : selon l'art. 49a de la loi révisée sur la transplantation, Swissmedic est la seule autorité chargée de délivrer les autorisations pour tous les essais cliniques en médecine de la transplantation. Selon l'art. 51a OClin, la commission d'éthique accorde des autorisations exceptionnelles (en cas de disposition dérogatoire en matière d'attribution), sans l'assistance de Swissmedic. Reste à savoir si l'autorisation exceptionnelle délivrée par la commission d'éthique est suffisante ou s'il convient de l'obtenir en sus de l'autorisation de Swissmedic pour l'essai clinique en question.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	L'art. 34b OMéd prévoit qu'un transplant non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation de l'hôpital ou dans une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire d'une autorisation « exemption hospitalière » correspondante. La notion d'« institution de soins médicaux et cliniques » est trop vague. Il conviendrait d'éviter que cela s'applique à un cabinet médical par exemple. L'utilisation d'un transplant non autorisé devrait être limité aux hôpitaux, comme l'indique clairement le terme « exemption hospitalière ».

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	L'art. 34i al. 2 OMéd prévoit que le contrôle ultérieur du respect des obligations d'un titulaire d'une autorisation « exemption hospitalière » relève de Swissmedic. Swissmedic peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit ou charger les cantons de leur exécution. Tout comme la CDS, l'Etat de Fribourg rejette ce point. Il n'est pas judicieux que les cantons, en plus de Swissmedic, soient tenus de développer des compétences d'inspection dans ce domaine. Développer des connaissances spécialisées pour devoir éventuellement effectuer une fois une inspection axée sur le produit semble disproportionnée. Il suffit que ces inspections soient effectuées exclusivement par Swissmedic.

Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino

Risposta al 1.Decreto: Iscrizione alle consultazioni informali dell'ordinanza del DFI sull'attribuzione di organi e dell'allegato 2 dell'ordinanza sui trapianti (riferimento alle direttive ASSM)

Decreto n.1 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Nessun feedback
Spiegazione del parere	--

Decreto n.1 Parere dettagliato

Titolo	Domanda 1
Accettazione	Favorevole
Controproposta	--
Spiegazione del parere	In risposta alle domande poste, confermiamo l'interesse ad essere invitati alla consultazione informale prevista nell'autunno 2025 in merito all'ordinanza del DFI sull'attribuzione di organi e a quella che si terrà nel 2026 sul rimando alle direttive dell'ASSM riviste in merito all'accertamento della morte e ai provvedimenti medici preparatori non ammessi.

Titolo	Domanda 2
Accettazione	Favorevole
Controproposta	--
Spiegazione del parere	In risposta alle domande poste, confermiamo l'interesse ad essere invitati alla consultazione informale prevista nell'autunno 2025 in merito all'ordinanza del DFI sull'attribuzione di organi e a quella che si terrà nel 2026 sul rimando alle direttive dell'ASSM riviste in merito all'accertamento della morte e ai provvedimenti medici preparatori non ammessi.

Risposta al 2.Decreto: Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti)

Decreto n.2 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Piuttosto favorevole
Spiegazione del parere	Pur esprimendo nel complesso un giudizio positivo e sostenendo l'impianto generale della revisione, rileviamo che l'intervento normativo, trattandosi di un ambito altamente tecnico, riveste essenzialmente un carattere operativo e poco politico. Ciononostante, dall'analisi dei testi emergono alcuni aspetti critici che si ritiene necessario sottoporre all'attenzione del Consiglio federale. Si condivide che gli obiettivi della revisione – garantire un'applicazione uniforme della legge, rafforzare la sicurezza dei pazienti, semplificare le procedure autorizzative e modernizzare i sistemi informatici e di vigilanza – vadano nella giusta direzione. Tuttavia, si ritiene imprescindibile procedere a chiarimenti puntuali e a correttivi nei seguenti ambiti, mentre le disposizioni che non sono specificatamente menzionate, sono approvate. In conclusione, il Consiglio di Stato ribadisce la propria adesione agli obiettivi generali della revisione delle ordinanze esecutive della Legge federale sulla medicina dei trapianti, ma sottolinea la necessità di un adeguamento dei testi per garantire chiarezza normativa, uniformità applicativa a livello nazionale e rispetto delle competenze istituzionali.

Anhang: 4804.pdf

Numero
4804

fr

0

Bellinzona
8 ottobre 2025

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità pubblica
Sezioni trapianti
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berna

*Invio in formato word e PDF a
transplantation@bag.admin.ch*

Procedura di consultazione sulla modifica delle ordinanze relative alla legge sui trapianti

Gentili signore, gentili signori,

vi ringraziamo per l'opportunità di prendere posizione sulle proposte di revisione delle ordinanze relative alla legge sui trapianti e di seguito formuliamo le nostre osservazioni.

Pur esprimendo nel complesso un giudizio positivo e sostenendo l'impianto generale della revisione, rileviamo che l'intervento normativo, trattandosi di un ambito altamente tecnico, riveste essenzialmente un carattere operativo e poco politico. Ciononostante, dall'analisi dei testi emergono alcuni aspetti critici che si ritiene necessario sottoporre all'attenzione del Consiglio federale.

Si condivide che gli obiettivi della revisione – garantire un'applicazione uniforme della legge, rafforzare la sicurezza dei pazienti, semplificare le procedure autorizzative e modernizzare i sistemi informatici e di vigilanza – vadano nella giusta direzione. Tuttavia, si ritiene imprescindibile procedere a chiarimenti puntuali e a correttivi nei seguenti ambiti, mentre le disposizioni che non sono specificatamente menzionate, sono approvate.

Iscrizione alle consultazioni informali dell'ordinanza del DFI sull'attribuzione di organi e dell'allegato 2 dell'ordinanza sui trapianti (riferimento alle direttive ASSM)

In risposta alle domande poste, confermiamo l'interesse ad essere invitati alla consultazione informale prevista nell'autunno 2025 in merito all'ordinanza del DFI sull'attribuzione di organi e a quella che si terrà nel 2026 sul rimando alle direttive dell'ASSM riviste in merito all'accertamento della morte e ai provvedimenti medici preparatori non ammessi.

Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti)

- Art. 131 cpv. 1 lett. c: i Cantoni devono garantire che gli ospedali con unità di terapia intensiva verifichino ininterrottamente la volontà di donazione, anche tramite il futuro registro dei donatori di organi e tessuti. Poiché tali registri e processi non sono ancora istituiti, occorre definire con urgenza responsabilità operative, modalità di gestione degli accessi e copertura dei costi connessi alla reperibilità.
- Art. 139: il nuovo sistema di vigilanza prevede che l'UFSP possa incaricare i Cantoni di eseguire ispezioni. Tale prospettiva solleva forti perplessità, in quanto imporrebbe ai Cantoni lo sviluppo di competenze ispettive specialistiche che dovrebbero invece restare di esclusiva competenza del servizio di vigilanza nazionale, pena il venir meno dell'uniformità applicativa.

Ordinanza concernente l'attribuzione di organi, tessuti e cellule umane (Ordinanza sull'attribuzione di organi, OAttO)

Nessuna osservazione.

Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule animali (Ordinanza sugli xenotrapianti)

Nessuna osservazione.

Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)

- Art. 51a: la possibilità per le commissioni d'etica di concedere autorizzazioni eccezionali senza l'intervento di Swissmedic introduce un'ambiguità normativa, in contrasto con l'art. 49a LTrp che attribuisce a Swissmedic la competenza esclusiva in materia di autorizzazioni per gli studi clinici.

Ordinanza sui medicinali (OM)

- Art. 34b: l'uso di trapianti non autorizzati è previsto presso ospedali o altre "istituzioni di cure mediche e cliniche" titolari di un'esenzione ospedaliera. La definizione risulta eccessivamente ampia e va limitata in modo esplicito agli ospedali, escludendo altre strutture quali studi medici privati.
- Art. 34i cpv. 2: la possibilità per Swissmedic di delegare ai Cantoni le ispezioni sui titolari di esenzioni è da respingere, poiché comporterebbe l'acquisizione di competenze ispettive altamente specialistiche non proporzionate al ricorso saltuario a tali controlli. Tali verifiche dovrebbero restare esclusivamente a carico di Swissmedic.

RG n. 4804 del 8 ottobre 2025

In conclusione, il Consiglio di Stato ribadisce la propria adesione agli obiettivi generali della revisione delle ordinanze esecutive della Legge federale sulla medicina dei trapianti, ma sottolinea la necessità di un adeguamento dei testi per garantire chiarezza normativa, uniformità applicativa a livello nazionale e rispetto delle competenze istituzionali.

Vogliate gradire, gentili signore, gentili signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente


Norman Gobbi

Il Cancelliere


Arnoldo Coduri

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@hsn.ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

Decreto n.2 Parere dettagliato

Titolo	Art. 131 Compiti dei Cantoni
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	1 I Cantoni provvedono affinché gli ospedali con unità di terapia intensiva definiscano in particolare i seguenti processi e ne garantiscano lo svolgimento 24 ore su 24: a. individuazione e assistenza di possibili donatori di organi, tessuti o cellule nonché notifica di tali persone alla persona responsabile del coordinamento delle donazioni; b. accertamento della morte; c. accertamento della disponibilità a donare; d. informazione e assistenza agli stretti congiunti. 2 Essi provvedono affinché gli ospedali con unità di terapia intensiva notifichino al servizio nazionale di attribuzione chi è responsabile del coordinamento delle donazioni.
Spiegazione del parere	i Cantoni devono garantire che gli ospedali con unità di terapia intensiva verifichino ininterrottamente la volontà di donazione, anche tramite il futuro registro dei donatori di organi e tessuti. Poiché tali registri e processi non sono ancora istituiti, occorre definire con urgenza responsabilità operative, modalità di gestione degli accessi e copertura dei costi connessi alla reperibilità.

Titolo	Art. 139
Accettazione	Contrario
Controproposta	Per adempiere i compiti previsti dalla legislazione sui trapianti, l'autorità competente può eseguire in ogni momento ispezioni nel suo ambito di attività. Può affidarne l'esecuzione ai Cantoni o a terzi.
Spiegazione del parere	il nuovo sistema di vigilanza prevede che l'UFSP possa incaricare i Cantoni di eseguire ispezioni. Tale prospettiva solleva forti perplessità, in quanto imporrebbe ai Cantoni lo sviluppo di competenze ispettive specialistiche che dovrebbero invece restare di esclusiva competenza del servizio di vigilanza nazionale, pena il venir meno dell'uniformità applicativa.

Risposta al 3.Decreto: Ordinanza concernente l'attribuzione di organi, tessuti e cellule umane (Ordinanza sull'attribuzione di organi, OAtto)

Decreto n.3 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Nessun feedback
Spiegazione del parere	--

Risposta al 4.Decreto: Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule animali (Ordinanza sugli xenotrapianti)

Decreto n.4 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Nessun feedback
Spiegazione del parere	--

Risposta al 5.Decreto: Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)

Decreto n.5 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Nessun feedback
Spiegazione del parere	--

Decreto n.5 Parere dettagliato

--	--

Titolo	Art. 51° Autorizzazioni eccezionali
Accettazione	Contrario
Controproposta	1 Per le sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 49c capoverso 1 della legge sui trapianti, lo sperimentatore fornisce inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 3 numero 3.8bis. Nel contempo, lo comunica alla commissione d'etica. L'UFSP può esigere informazioni supplementari. 2 L'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito alla divergenza rispetto alle prescrizioni per l'attribuzione di organi o al ritardo del processo di attribuzione, nonché al rispetto della restante legislazione sui trapianti. 3 La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione eccezionale se: - a.i requisiti di cui all'articolo 25 sono rispettati; e - b.dopo la discussione del parere di cui al capoverso 2 non sussistono obiezioni alla sperimentazione clinica. 4 La commissione d'etica decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta. Comunica la sua decisione all'UFSP.
Spiegazione del parere	la possibilità per le commissioni d'etica di concedere autorizzazioni eccezionali senza l'intervento di Swissmedic introduce un'ambiguità normativa, in contrasto con l'art. 49a LTrp che attribuisce a Swissmedic la competenza esclusiva in materia di autorizzazioni per gli studi clinici.

Risposta al 6.Decreto: Ordinanza sui medicinali (OM)

Decreto n.6 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Nessun feedback
Spiegazione del parere	--

Decreto n.6 Parere dettagliato

Titolo	Art. 34b Istituti autorizzati all'utilizzo (art. 2b cpv. 1 lett. c della legge sui trapianti)
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Un espianto standardizzato non omologato può essere utilizzato esclusivamente nella sede di un ospedale o di un altro istituto di cura medica e clinica a cui è stata rilasciata un'autorizzazione temporanea per l'utilizzo.
Spiegazione del parere	l'uso di trapianti non autorizzati è previsto presso ospedali o altre "istituzioni di cure mediche e cliniche" titolari di un'esenzione ospedaliera. La definizione risulta eccessivamente ampia e va limitata in modo esplicito agli ospedali, escludendo altre strutture quali studi medici privati.

Titolo	Art. 34i Obblighi del titolare dell'autorizzazione
Accettazione	Contrario
Controproposta	1 Il titolare dell'autorizzazione deve assicurare che: a. l'espianto standardizzato sia utilizzato soltanto sotto la sorveglianza e la responsabilità di un medico che dispone una qualifica specialistica corrispondente al settore di applicazione dell'espianto standardizzato e possiede le conoscenze specialistiche riferite al singolo prodotto; b. nell'utilizzo dell'espianto standardizzato siano osservate le disposizioni di cui all'articolo 2a capoversi 1 lettere a e b e 2 lettera a della legge sui trapianti. 2 A Swissmedic compete il controllo successivo del rispetto degli obblighi di cui al capoverso 1. Swissmedic può effettuare in ogni momento ispezioni riferite a singoli prodotti o incaricare i Cantoni di eseguirle, qualora lo ritenga necessario. 3 Se dal controllo risulta che sono violati gli obblighi di cui al capoverso 1, Swissmedic ordina le misure appropriate e ne informa le autorità d'esecuzione cantonali.
Spiegazione del parere	cpv. 2: la possibilità per Swissmedic di delegare ai Cantoni le ispezioni sui titolari di esenzioni è da respingere, poiché comporterebbe l'acquisizione di

competenze ispettive altamente specialistiche non proporzionate al ricorso saltuario a tali controlli. Tali verifiche dovrebbero restare esclusivamente a carico di Swissmedic.

Chancellerie d'Etat du Canton du Valais

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Nous saluons le fait que la Confédération mette en oeuvre dans les meilleurs délais l'introduction d'un système de vigilance, notamment l'obligation d'annonce des incidents graves, et soutenons sur le fond les modifications envisagées des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation. C'est étant, nous devons formuler certaines réserves. La révision totale de ladite ordonnance découlant de la modification de la loi sur la transplantation, les changements sont attendus, de sorte que cela ne soulève pas de remarques particulières de notre part. Le canton du Valais salue le fait que la Confédération mette en oeuvre dans les meilleurs délais l'introduction d'un système de vigilance, notamment l'obligation d'annonce des incidents graves et soutient sur le fond les modifications envisagées de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine.

Anhang: 2025 10 08 - LET CE - DFI - modification O loi sur transplantation.pdf



2025.03971

P.P. CH-1951
Sion

Poste CH SA

Madame
Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne



Date - 8 OCT. 2025

**Procédure de consultation
Modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation**

Madame la Conseillère fédérale,

Le Gouvernement valaisan vous remercie pour votre invitation du 20 juin 2025 relative à la procédure de consultation citée en marge.

Nous saluons le fait que la Confédération mette en œuvre dans les meilleurs délais l'introduction d'un système de vigilance, notamment l'obligation d'annonce des incidents graves, et soutenons sur le fond les modifications envisagées des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation.

Cela étant, nous devons formuler certaines réserves.

Nous ne sommes pas favorables à la délégation des inspections aux cantons, comme prévu à l'art. 139 de l'ordonnance sur la transplantation, dans la mesure où cette tâche relève déjà du service de vigilance. Si toutefois cette délégation devait être maintenue, il serait indispensable que les cantons disposent de ressources supplémentaires, notamment en personnel.

De même, nous nous opposons à la délégation aux cantons des contrôles ultérieurs découlant de l'art. 34i, al. 2 OMéd, concernant le respect des obligations des titulaires d'une autorisation « exemption hospitalière ». Si cette disposition devait malgré tout être conservée, le Conseil d'Etat demande que des garanties soient apportées afin que le canton du Valais ne soit pas impacté financièrement.

Vous trouverez en annexe notre prise de position complète, établie sur la base des documents liés à la consultation.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président


Mathias Reynard



La chancelière


Monique Albrecht

Annexe Avis sur la modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation
Copie à transplantation@baq.admin.ch

AVIS SUR LA MODIFICATION DES ORDONNANCES RELATIVES À LA LOI SUR LA TRANSPLANTATION :

Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

L'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes fera l'objet d'une consultation informelle à l'automne 2025. Souhaitez-vous être invité à cette consultation ?

- ☒ Avis favorable
☐ Avis défavorable

Concernant la constatation du décès et les mesures médicales préliminaires interdites, l'ordonnance sur la transplantation renvoie aux directives correspondantes de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM). Une consultation informelle sera probablement menée en 2026 concernant le renvoi à ces directives après qu'elles auront été adoptées par l'ASSM. Souhaitez-vous être invité à cette consultation ?

- ☒ Avis favorable
☐ Avis défavorable

Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation) :

Avis général : de manière générale, que pensez-vous de ce projet ?

- ☒ Avis favorable
☐ Avis plutôt favorable
☐ Avis neutre
☐ Avis plutôt défavorable
☐ Avis défavorable
☐ Renonciation à l'avis

Explication :

La révision totale de ladite ordonnance découlant de la modification de la loi sur la transplantation, les changements sont attendus, de sorte que cela ne soulève pas de remarques particulières de notre part.

Le canton du Valais salue le fait que la Confédération mette en œuvre dans les meilleurs délais l'introduction d'un système de vigilance, notamment l'obligation d'annonce des incidents graves et soutient sur le fond les modifications envisagées de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine.

Avis détaillé (par article), contre-proposition :

Art. 131 « Tâches des cantons »

Ne serait-il pas possible de préciser que les dépenses engendrées par la vérification de la disposition à faire un don par les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs reviennent aux coûts administratifs des tarifs hospitaliers ? De cette manière, toute implication financière du canton serait écartée définitivement.

Art. 139 « Inspections »

Nous nous opposons à la délégation des inspections aux cantons, puisqu'il s'agit d'une tâche attribuée au service de vigilance. Si elle devait néanmoins être conservée, il faudrait que les cantons obtiennent des ressources supplémentaires, notamment en personnel.

Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO) :

Avis général : de manière générale, que pensez-vous de ce projet ?

- ☒ Avis favorable
- ☐ Avis plutôt favorable
- ☐ Avis neutre
- ☐ Avis plutôt défavorable
- ☐ Avis défavorable
- ☐ Renonciation à l'avis

Explication :

Le canton du Valais retient que la modification de l'OAttO concerne principalement des aspects formels et de restructuration, si bien qu'il est en faveur de sa révision totale, et n'a aucun commentaire particulier à formuler.

Avis détaillé (par article), contre-proposition :

néant

Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation) :

Avis général : de manière générale, que pensez-vous de ce projet ?

- ☒ Avis favorable
- ☐ Avis plutôt favorable
- ☐ Avis neutre
- ☐ Avis plutôt défavorable
- ☐ Avis défavorable
- ☐ Renonciation à l'avis

Explication :

Le Conseil d'État du Canton du Valais adhère à toutes les modifications envisagées de l'ordonnance sur la xénotransplantation, en particulier au changement de l'autorité compétente – Swissmedic en lieu et place de l'OFSP – pour l'autorisation d'essais cliniques dans le domaine de la xénotransplantation.

Avis détaillé (par article), contre-proposition :

néant

Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin) :

Avis général : de manière générale, que pensez-vous de ce projet ?

- ☒ Avis favorable
- ☐ Avis plutôt favorable
- ☐ Avis neutre
- ☐ Avis plutôt défavorable

- ☐Avis défavorable
☐Renonciation à l'avis

Explication :

L'attribution presque exclusive de la compétence de délivrer des autorisations au niveau fédéral pour les essais cliniques dans le cadre de la médecine de la transplantation à Swissmedic facilite grandement le processus, de sorte que le canton du Valais approuve ce changement. Il prend note également de la compétence de la commission d'éthique pour les autorisations exceptionnelles et espère que cela n'aura effectivement que peu d'impact sur la société d'éthique valaisanne, au vu du faible nombre de demandes déposées.

Avis détaillé (par article), contre-proposition :

néant

Ordonnance sur les médicaments (OMéd) :

Avis général : de manière générale, que pensez-vous de ce projet ?

- ☒Avis favorable
☐Avis plutôt favorable
☐Avis neutre
☐Avis plutôt défavorable
☐Avis défavorable
☐Renonciation à l'avis

Explication :

La nouvelle ordonnance sur les médicaments comprenant principalement des dispositions d'exécution relatives aux autorisations à durée limitée pour l'utilisation de transplants standardisés qui ne sont pas autorisés à être mis sur le marché, le Canton du Valais se positionne de manière générale en faveur des changements et remercie la Confédération de sa mise en œuvre. Cela étant, nous nous rallions à l'avis de la CDS concernant les art. 34b et 34i OMéd.

Avis détaillé (par article), contre-proposition :

Art. 34b OMéd « Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation »
Est-il envisageable de supprimer la mention « *d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaires de l'autorisation à durée limitée correspondante* », afin d'éviter que cela puisse s'appliquer aux cabinets médicaux par exemple ?

Art. 34i al. 2 OMéd « Obligations du titulaire de l'autorisation »
Nous contestons la possibilité de délégation des contrôles ultérieurs du respect des obligations d'un titulaire d'une autorisation « exemption hospitalière » aux cantons. En effet, Swissmedic est tout à fait à même de se charger de ces inspections, sans attribuer de nouvelles tâches aux cantons. S'il fallait néanmoins laisser cette mention, le canton du Valais demande que des garanties lui soient données qu'il ne sera pas impacté financièrement.

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Ne serait-il pas possible de préciser que les dépenses engendrées par la vérification de la disposition à faire un don par les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs reviennent aux coûts administratifs des tarifs hospitaliers ? De cette manière, toute implication financière du canton serait écartée définitivement.

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Nous ne sommes pas favorables à la délégation des inspections aux cantons, comme prévu à l'art. 139 de l'ordonnance sur la transplantation, dans la mesure où cette tâche relève déjà du service de vigilance. Si toutefois cette délégation devait être maintenue, il serait indispensable que les cantons disposent de ressources supplémentaires, notamment en personnel. Nous nous opposons à la délégation des inspections aux cantons, puisqu'il s'agit d'une tâche attribuée au service de vigilance. Si elle devait néanmoins être conservée, il faudrait que les cantons obtiennent des ressources supplémentaires, notamment en personnel.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Le canton du Valais retient que la modification de l'OAttO concerne principalement des aspects formels et de restructuration, si bien qu'il est en faveur de sa révision totale, et n'a aucun commentaire particulier à formuler.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Le Conseil d'État du Canton du Valais adhère à toutes les modifications envisagées de l'ordonnance sur la xénotransplantation, en particulier au changement de l'autorité compétente ~ Swissmedic en lieu et place de l'OFSP - pour l'autorisation d'essais cliniques dans le domaine de la xénotransplantation.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	L'attribution presque exclusive de la compétence de délivrer des autorisations au niveau fédéral pour les essais cliniques dans le cadre de la médecine de la transplantation à Swissmedic facilite grandement le processus, de sorte que le canton du Valais approuve ce changement. Il prend note également de la compétence de la commission d'éthique pour les autorisations exceptionnelles et espère que cela n'aura effectivement que peu d'impact sur la société d'éthique valaisanne, au vu du faible nombre de demandes déposées,

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	La nouvelle ordonnance sur les médicaments comprenant principalement des dispositions d'exécution relatives aux autorisations à durée limitée pour l'utilisation de transplants standardisés qui ne sont pas autorisés à être mis sur le marché, le Canton du Valais se positionne de manière générale en faveur des changements et remercie la Confédération de sa mise en oeuvre. Cela étant, nous nous rallions à l'avis de la CDS concernant les art. 34b et 34i OMéd.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Est-il envisageable de supprimer la mention « d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaires de l'autorisation à durée limitée correspondante », afin d'éviter que cela puisse s'appliquer aux cabinets médicaux par exemple ?

Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	De même, nous nous opposons à la délégation aux cantons des contrôles ultérieurs découlant de l'art. 34i, al. 2 OMéd, concernant le respect des obligations des titulaires d'une autorisation « exemption hospitalière ». Si cette disposition devait malgré tout être conservée, le Conseil d'État demande que des garanties soient apportées afin que le canton du Valais ne soit pas impacté

financièrement.

Art. 341 al. 2 OMéd « Obligations du titulaire de l'autorisation ».
Nous contestons la possibilité de délégation des contrôles ultérieurs du respect des obligations d'un titulaire d'une autorisation « exemption hospitalière » aux cantons. En effet, Swissmedic est tout à fait à même de se charger de ces inspections, sans attribuer de nouvelles tâches aux cantons. S'il fallait néanmoins laisser cette mention, le canton du Valais demande que des garanties lui soient données qu'il ne sera pas impacté financièrement.

Staatskanzlei des Kantons Nidwalden

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par: a. les directives nationales et internationales; b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales; c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Explication de l'avis	In der bisherigen Fassung werden in der Transplantationsverordnung in Art. 13 die Anforderungen an die Qualitätssicherung definiert (diese muss dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen). Eine solche Bestimmung fehlt im Vernehmlassungsentwurf; es wird einzig in Art. 132 Abs. 4 erwähnt, dass die für die Spendeoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung zuständig ist. Die Einführung eines Vigilanzsystems bedingt ein solides Qualitätsmanagementsystem (vgl. EDQM Organ Guide). Damit dies auch weiterhin gewährleistet ist, sollte auch in der künftig geltenden Verordnung dringend als Grundsatz erwähnt werden, dass die Qualitätssicherung den Anforderungen dem Stand von Technik und Wissenschaft entsprechen muss.

Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude au don est évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à effectuer, les exigences auxquelles doivent satisfaire les tests ainsi que la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Bisher wurde die Beurteilung der Spendetauglichkeit, Ausschluss von der Spende, Testpflicht, Testanforderungen etc. in Anhang 5 geregelt. Dieser soll nun gestrichen werden. Die Beurteilung der Spendetauglichkeit wird laufend komplexer und erfordert oftmals den Beizug von teilweise externen Spezialisten. Umso wichtiger ist es, dass auch künftig die Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit, zum Ausschluss von der Spende etc., leicht auffindbar sind. Als Anhang der Transplantationsverordnung war dies bisher gegeben. Allgemeine Verweise auf Wegleitungen wie z. B. den EDQM Guide vermögen den bisherigen Anhang nicht zu ersetzen (teilweise nicht aktuell, teilweise zu detailliert für eine einheitliche Anwendung in der Praxis).

Titre	Section 1 Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Aufgaben der Kantone und der Fachpersonen Organ- und Gewebespende
Explication de l'avis	Zur Terminologie: Üblicherweise werden die für die Spendenkoordination zuständigen Personen als "Fachperson Organ- und Gewebespende" bezeichnet. Es erscheint sinnvoll, diese gängige Bezeichnung in der Verordnung abzubilden anstelle der neuen, schwerfälligen und unscharfen Bezeichnung "für die Spendekoordination zuständige Person".
Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donateurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Die Abklärung der Spendebereitschaft wird auch die Registerabfrage umfassen. Die Registerabfrage muss rund um die Uhr sichergestellt sein. Dies wird erheblichen personellen Aufwand nach sich ziehen und damit auch erhebliche Kosten verursachen. Die Deckung dieser Kosten wird in der Vorlage nicht angesprochen. Es ist darauf hinzuweisen, dass die starke Belastung des Personals sowie die finanzielle Situation der Spitäler es nicht erlauben, diese Aufgabe zu übernehmen. Es sollte dringend im Rahmen der Vorlage geklärt werden, welche Stellen für die Abklärung der Spendebereitschaft und die Registerabfragen verantwortlich sind und wie die Finanzierung dieser Aufgabe gewährleistet sein soll. Zur Terminologie: Üblicherweise werden die für die Spendenkoordination zuständigen Personen als "Fachperson Organ- und Gewebespende" bezeichnet. Es erscheint sinnvoll, diese gängige Bezeichnung in der Verordnung abzubilden anstelle der neuen, schwerfälligen und unscharfen Bezeichnung "für die Spendekoordination zuständige Person".
Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons veille à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. formation du personnel spécialisé qui participe au processus de don; b. identification des personnes susceptibles de donner un organe, des tissus ou des cellules; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches; e. annonce des donateurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordination des transferts. 2 Le collaborateur chargé de la coordination des dons au sein de l'hôpital responsable du prélèvement veille, en plus des tâches énoncées à l'al. 1, let. a à d, à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. annonce des donateurs au service national des attributions; b. exécution des dons d'organes, de tissus ou de cellules; c. soins au cadavre. 3 Il collabore avec les banques de tissus et de cellules, le service national des attributions, les centres de transplantation et les hôpitaux de son réseau. 4 Les collaborateurs compétents visés aux al. 1 et 2 sont responsables de l'assurance qualité.

Explication de l'avis	Zur Terminologie: Üblicherweise werden die für die Spendenkoordination zuständigen Personen als "Fachperson Organ- und Gewebespende" bezeichnet. Es erscheint sinnvoll, diese gängige Bezeichnung in der Verordnung abzubilden anstelle der neuen, schwerfälligen und unscharfen Bezeichnung "für die Spendenkoordination zuständige Person". Zu Abs. 4: In der bisherigen Fassung werden in der Transplantationsverordnung in Art. 13 die Anforderungen an die Qualitätssicherung definiert (diese muss dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen). Eine solche Bestimmung fehlt im Vernehmlassungsentwurf; es wird einzig in Art. 132 Abs. 4 erwähnt, dass die für die Spendenkoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung zuständig ist. Die Einführung eines Vigilanzsystems bedingt ein solides Qualitätsmanagementsystem (vgl. EDQM Organ Guide). Damit dies auch weiterhin gewährleistet ist, sollte auch in der künftig geltenden Verordnung dringend als Grundsatz erwähnt werden, dass die Qualitätssicherung den Anforderungen dem Stand von Technik und Wissenschaft entsprechen muss.
-----------------------	---

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Staatskanzlei des Kantons Thurgau

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz. Wir stimmen den revidierten Verordnungen zum Transplantationsgesetz zu.

Anhang:

RRB_2025_0525_250930_RRB_Missiv_Vernehmlassung_Änderung_der_Verordnungen_zum_Transplantationsgesetz.pdf

Staatkanzlei, Regierungskanzlei, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches Departement des Innern
Frau Elisabeth Baume-Schneider
Bundesrätin
3003 Bern

Frauenfeld, 30. September 2025
Nr. 525

Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz. Wir stimmen den revidierten Verordnungen zum Transplantationsgesetz zu.

Mit freundlichen Grüssen

Der Präsident des Regierungsrates

Der Staatsschreiber



Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz. Wir stimmen den revidierten Verordnungen zum Transplantationsgesetz zu.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz. Wir stimmen den revidierten Verordnungen zum Transplantationsgesetz zu.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz. Wir stimmen den revidierten Verordnungen zum Transplantationsgesetz zu.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz. Wir stimmen den revidierten Verordnungen zum Transplantationsgesetz zu.

2. Avis In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale

FDP. Die Liberalen / PLR. Les Libéraux-Radicaux / PLR.I Liberali Radicali

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Die FDP.Die Liberalen erachtet die Vernehmlassungsvorlage als eine sinnvoll Entwicklung der gesetzlichen Grundlage und unterstützt diese grösstenteils in der bestehenden Form. Zwei Aspekte sehen wir als jedoch hinderlich für die effektive Umsetzung des Transplantationsgesetzes. Aus diesem Grund müssen diese angepasst werden.

Anhang: 20251006_VL_Transplantation_d.pdf

FDP.Die Liberalen, Postfach, 3001 Bern

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Bern, 26. September 2025 / HG
VL Transplantation

Elektronischer Versand: transplantation@bag.admin.ch.

Totalrevision der Verordnung über die Transplantation von menschlichen
Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)
Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

Die FDP.Die Liberalen erachtet die Vernehmlassungsvorlage als eine sinnvolle Entwicklung der gesetzlichen Grundlage und unterstützt diese grösstenteils in der bestehenden Form.

Zwei Aspekte sehen wir als jedoch hinderlich für die effektive Umsetzung des Transplantationsgesetzes. Aus diesem Grund müssen diese angepasst werden. Diese sind:

Art. 16 Spendetauglichkeit

Die Beurteilung der Spendetauglichkeit, die Ausschlusskriterien sowie die Testanforderungen waren bisher in Anhang 5 der Transplantationsverordnung klar geregelt. Dieser Rahmen sorgte für Transparenz und eine einheitliche Praxis.

Der aktuelle Entwurf sieht vor, diesen Anhang zu streichen und auf externe Dokumente wie den EDQM Guide zu verweisen. Ein solcher Ansatz ist problematisch: Der Guide ist nicht immer aktuell, teilweise übermässig detailliert und deckt gewisse Aspekte – z. B. den Umgang mit reaktiven Testergebnissen – gar nicht ab. Dies führt zu Rechtsunsicherheit und erschwert eine einheitliche Umsetzung in der Schweiz.

Die zwingend durchzuführenden Tests sowie die Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit müssen weiterhin direkt in der Verordnung oder in einem klaren Anhang aufgeführt werden. Nur so sind sie für die Praxis leicht zugänglich und verbindlich.

Die FDP.Die Liberalen lehnen deshalb pauschale Verweise auf externe Leitfäden ab und fordern, die bisherigen klaren Regelungen beizubehalten.

Art. 131, Ziff. 1, lit. c Ziff. 2

Die Abklärung der Spendebereitschaft soll künftig auch eine Registerabfrage umfassen, die rund um die Uhr gewährleistet sein muss. Dies verursacht erhebliche Kosten, die im erläuternden Bericht jedoch weder in ihrer Höhe noch in ihrer Verteilung thematisiert werden. Auch die vorgesehene Übertragung der Userverwaltung des Registers an die Spitäler bedeutet zusätzlichen Zeit- und Ressourcenaufwand. Da es sich dabei um kantonale Aufgaben handelt, ist davon auszugehen, dass die Kosten von den Kantonen getragen werden müssten.

Die FDP.Die Liberalen kritisieren, dass die finanziellen Auswirkungen im vorliegenden Entwurf nicht ausreichend dargelegt werden. Transparenz zu Kosten und deren Finanzierung ist jedoch zentral, bevor eine solche Änderung umgesetzt werden kann.

Zudem ist eine präzisere Terminologie notwendig: Unter Absatz 2 sollte anstelle von «Spendekoordination» korrekt von FOGS (Fachpersonen Organ- und Gewebespende) gesprochen werden. Dasselbe gilt für Art. 132 Abs. 1.

Wir danken Ihnen, sehr geehrte Damen und Herren, für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse

FDP.Die Liberalen

Der Präsident



Thierry Burkart
Ständerat

Der Generalsekretär



Jonas Projer

Beilagen

-

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude au don est évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à effectuer, les exigences auxquelles doivent satisfaire les tests ainsi que la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Die Beurteilung der Spendetauglichkeit, die Ausschlusskriterien sowie die Testanforderungen waren bisher in Anhang 5 der Transplantationsverordnung klar geregelt. Dieser Rahmen sorgte für Transparenz und eine einheitliche Praxis. Der aktuelle Entwurf sieht vor, diesen Anhang zu streichen und auf externe Dokumente wie den EDQM Guide zu verweisen. Ein solcher Ansatz ist problematisch: Der Guide ist nicht immer aktuell, teilweise übermässig detailliert und deckt gewisse Aspekte – z. B. den Umgang mit reaktiven Testergebnissen – gar nicht ab. Dies führt zu Rechtsunsicherheit und erschwert eine einheitliche Umsetzung in der Schweiz. Die zwingend durchzuführenden Tests sowie die Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit müssen weiterhin direkt in der Verordnung oder in einem klaren Anhang aufgeführt werden. Nur so sind sie für die Praxis leicht zugänglich und verbindlich. Die FDP. Die Liberalen lehnen deshalb pauschale Verweise auf externe Leitfäden ab und fordern, die bisherigen klaren Regelungen beizubehalten.

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Art. 131, Ziff. 1, lit. c und Ziff. 2 Die Abklärung der Spendebereitschaft soll künftig auch eine Registerabfrage umfassen, die rund um die Uhr gewährleistet sein muss. Dies verursacht erhebliche Kosten, die im erläuternden Bericht jedoch weder in ihrer Höhe noch in ihrer Verteilung thematisiert werden. Auch die vorgesehene Übertragung der Userverwaltung des Registers an die Spitäler bedeutet zusätzlichen Zeit- und Ressourcenaufwand. Da es sich dabei um kantonale Aufgaben handelt, ist davon auszugehen, dass die Kosten von den Kantonen getragen werden müssten. Die FDP. Die Liberalen kritisieren, dass die finanziellen Auswirkungen im vorliegenden Entwurf nicht ausreichend dargelegt werden. Transparenz zu Kosten und deren Finanzierung ist jedoch zentral, bevor eine solche Änderung umgesetzt werden kann. Zudem ist eine präzisere Terminologie notwendig: Unter Absatz 2 sollte anstelle von «Spendekoordination» korrekt von FOGS (Fachpersonen Organ- und Gewebespende) gesprochen werden. Dasselbe gilt für Art. 132 Abs. 1.

Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons veille à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. formation du personnel spécialisé qui participe au processus de don; b. identification des personnes susceptibles de donner un organe, des tissus ou des cellules; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches; e. annonce des donneurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordination des transferts. 2 Le collaborateur chargé de la coordination des dons au sein de l'hôpital responsable du prélèvement veille, en plus des tâches énoncées à l'al. 1, let. a à d, à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. annonce des donneurs au service national des attributions; b. exécution des dons d'organes, de tissus ou de cellules; c. soins au cadavre. 3 Il collabore avec les banques de tissus et de cellules, le service national des attributions, les centres de transplantation et les hôpitaux de son réseau. 4 Les collaborateurs compétents visés aux al. 1 et 2 sont responsables de l'assurance qualité.
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Schweizerische Volkspartei SVP / Union Démocratique du Centre UDC / Unione Democratica di Centro UDC

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Die SVP steht hinter den technischen und organisatorischen Bestimmungen im Rahmen der Verordnungsänderungen zum Transplantationsgesetz, welche die Rechtssicherheit erhöhen und zu einer Effizienzsteigerung im Vollzug beitragen. Der Aufklärung in diesem äusserst sensiblen Bereich kommt eine grosse Bedeutung, welche entsprechend umfassend zu gewährleisten ist. Die SVP begrüsst die Optimierungen der gesetzlichen Grundlagen im Bereich der Transplantationsmedizin und appelliert ergänzend dazu, der persönlichen Freiheit und Selbstbestimmung jeweils einen hohen Stellenwert in der konkreten Umsetzung beizumessen. Gleichsam ist auch künftig unabdingbar, dass für jegliche Kommunikation, Aktion, Eingabe, Registrierung etc. praktikable alternative Möglichkeiten - nebst der E-ID - offenstehen müssen. Diesen adressatengerechten Grundsatz gilt es im gesamten Verfahren und langfristig zu wahren.

Anhang: 251010 Vernehmlassungsentwurf SVP Transplantationsverordnung.pdf

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider

Elektronisch an:
transplantation@bag.admin.ch

Bern, 10. Oktober 2025

**Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens
Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Die SVP steht hinter den technischen und organisatorischen Bestimmungen im Rahmen der Ordnungsänderungen zum Transplantationsgesetz, welche die Rechtssicherheit erhöhen und zu einer Effizienzsteigerung im Vollzug beitragen. Der Aufklärung in diesem äusserst sensiblen Bereich kommt eine grosse Bedeutung, welche entsprechend umfassend zu gewährleisten ist.

Mit den vorliegenden Ordnungsänderungen sollen die bereits in der Revision des Transplantationsgesetzes beschlossenen Änderungen näher geregelt und der Vollzug optimiert werden. Die SVP hat sich bereits damals sehr deutlich (41:1) für die Gesetzesrevision (23.023) ausgesprochen.

Es ist vorgesehen, neue Datenbanken wie das Vigilanz-Meldesystem, das Blut-Stammzellenregister und das Nachsorgeregister für Spender von Blutstammzellen zu entwickeln. Das Konzept baut dabei auf einer agilen Softwareentwicklung auf. Neu ist eine unbefristete Bewilligungspflicht für die Lagerung und Einfuhr von Blut-Stammzellen, Fettgeweben, Knochen und Inselzellen vorgesehen. Nach wie vor finden risikobasierte Inspektionen statt, der Aufwand kann jedoch reduziert werden. Eine weitere relevante Neuerung stellt die Erweiterung des Programms re-vTxG dar, wonach die Kompatibilität der Spender und Empfänger verbessert werden kann.

Beim Überkreuz-Lebendspende-Programm muss der Spender über das Risiko aufgeklärt werden, dass eine bereits entnommene Niere unter Umständen nicht transplantiert werden kann. Eine solche Situation ist völlig absurd und darf sich lediglich auf Umstände beziehen, die keinesfalls vorhersehbar waren trotz umfassender, seriöser Prüfung aller konkreten Voraussetzungen für eine erfolgreiche Transplantation.

Zwecks Verhinderung weiterer Schäden ist eine Meldepflicht und -frist bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die Nationale Zuteilungsstelle sowie die Vigilanzstelle vorgesehen, was durchaus angezeigt ist. Zu diesem Zweck wird ein neues elektronisches Meldesystem geschaffen.

Die SVP begrüsst die Optimierungen der gesetzlichen Grundlagen im Bereich der Transplantationsmedizin und appelliert ergänzend dazu, der persönlichen Freiheit und Selbstbestimmung jeweils einen hohen Stellenwert in der konkreten Umsetzung beizumessen. Gleichsam ist auch künftig unabdingbar, dass für jegliche Kommunikation, Aktion, Eingabe, Registrierung etc. praktikable alternative Möglichkeiten - nebst der E-ID - offenstehen müssen. Diesen adressatengerechten Grundsatz gilt es im gesamten Verfahren und langfristig zu wahren.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident

Der Generalsekretär



Marcel Dettling
Nationalrat



Henrique Schneider
Generalsekretär

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

3. Avis Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national

4. Avis Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national

5. Avis Autres organisations et participants

Aerzte und Pflegefachpersonen gegen Organspende am Lebensende (ÄPOL)

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	Wir nehmen an dieser Vernehmlassung nicht teil. Wir erachten eine Teilnahme als sinnlos. Die SAMW hat den Dialog mit uns wiederholt abgelehnt. Sie ist an unserer Meinung nicht interessiert und kann ohnehin machen, was sie will - und tut dies auch.

Anhang: STN Äpol.pdf

Ryf Salome BAG

Von: _BAG-Transplantation
Gesendet: Montag, 29. September 2025 10:08
An: _BAG-Transplantation
Betreff: WG: Aw: Eingabefrist der Vernehmlassung läuft bald ab / Le délai de consultation expire bientôt / Si avvicina la scadenza della consultazione

Von: AEPOL <aepol@gmx.net>
Gesendet: Samstag, 27. September 2025 09:41
An: _GSEDI-consultations <consultations@gs-edi.admin.ch>
Betreff: Aw: Eingabefrist der Vernehmlassung läuft bald ab / Le délai de consultation expire bientôt / Si avvicina la scadenza della consultazione

Sehr geehrte Damen und Herren

Danke für Ihre Email.

Wir nehmen an dieser Vernehmlassung nicht teil. Wir erachten eine Teilnahme als sinnlos. Die SAMW hat den Dialog mit uns wiederholt abgelehnt. Sie ist an unserer Meinung nicht interessiert und kann ohnehin machen, was sie will - und tut dies auch.

Freundliche Grüsse

Alex Frei
Vizepräsident Äpol

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Blutspende SRK Schweiz / Transfusion CRS Suisse / Trasfusione CRS Svizzera

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Avis défavorable
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz möchte hierzu nicht begrüsst werden.

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 2
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz möchte hierzu nicht begrüsst werden.

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz erachtet die aktuelle Vernehmungsvorlage zur Transplantationsverordnung als ausgewogen und richtig für den effizienten Vollzug des Transplantationsgesetzes. Kleiner Anpassungen / Vorschläge für Inhalt sowie Kommentare zu den Artikeln sind in der detaillierten Stellungnahme ersichtlich. Insbesondere sind gewisse Definitionen und Zuständigkeiten zur Vigilanz zu wenig sachgerecht formuliert, um allfällige Probleme bei den Behandlungen rasch zu erkennen und am richtigen Ort zu lösen (Art. 117-128).

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet et champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz begrüsst, dass gemäss Art. 1, Absatz 3 auch für private Nabelschnurblutbanken neu eine Bewilligungspflicht (gemäss Art. 105) gilt. Dies fördert die Sicherheit und Qualität im Bereich der privaten Nabelschnurblutspende in der Schweiz.

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par: a. les directives nationales et internationales; b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales; c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Explication de l'avis	Wir weisen darauf hin, dass der wichtige Verweis auf die Qualitätssicherung (bisher Art. 13 TxV) entfällt. Nach Art. 132 Abs. 4 ist die für die Spendeoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung verantwortlich. Mit der Streichung von Art. 13 entfällt der Bezug auf referenzierte Anforderungen an die Qualitätssicherung. Unter Art. 4 revTxG

	wird lediglich die Allgemeine Sorgfaltspflicht geregelt. Wir möchten betonen, dass die Einführung eines Vigilanzsystems auf ein solides Qualitätsmanagementsystem angewiesen ist (WMDA, EDQM Guide). Wir empfehlen daher, den Art. 3 folgendermassen anzupassen.
Titre	Art. 11 Clarification du consentement et information des personnes habilitées à prendre une décision
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Der Inhalt dieses Artikels wird ausdrücklich begrüsst. Mit der Informationspflicht der spendenden Person für die Herstellung von Transplantatprodukten ist ein wichtiger Punkt bezüglich Spenderschutz erfüllt. Diese Information ist auch wichtig, wenn kommerzielle Firmen für zelluläre Therapien Spender rekrutieren.
Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Zustimmung für Stammzellen.
Titre	Section 4 Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.
Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. le principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement.

	3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	Begründung: Gemäss Art. 1, Absatz 2 sind für Zellen, aus welchen Transplantatprodukte hergestellt werden, ebenfalls die folgenden Artikel für die Entnahme gültig: Art. 33 (Spendeinformation), Art. 35 (Abklärung der Freiwilligkeit!!), Art. 36 (Spendetauglichkeit) und Art. 37 (Mitteilung reaktives Testergebnis). Damit werden Personen, die Zellen für Transplantatprodukte spenden (z.B. CAR-T), den Spendern von Blutstammzellen in den erwähnten Punkten gleichgestellt, was wir ausdrücklich begrüssen. Beim Buchstabe c) möchten wir die Krebsleiden unerwähnt lassen, da hierfür keine Screeningtest bei der Blutstammzellspende durchgeführt werden. Bei einem Zufallsbefund wird selbstverständlich schon heute die spendende Person informiert.
Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Damit die Spendewilligen ihre Entscheidung frei und unbeeinflusst treffen können, ist es erforderlich, dass das Informationsgespräch in einer Sprache geführt wird, die sie vollständig verstehen. Nur so können sie die medizinischen Informationen, Risiken und Konsequenzen nachvollziehen. Daher kann eine Übersetzung notwendig sein. Dabei muss die Unabhängigkeit der Dolmetscherin oder des Dolmetschers gewährleistet sein, um Interessenkonflikte zu vermeiden und den Schutz der Entscheidungsfreiheit sicherzustellen. Familienangehörige oder potenzielle Empfänger:innen sind für diese Aufgabe ungeeignet, da sie bewusst oder unbewusst Einfluss auf die Entscheidung ausüben könnten.
Titre	Art. 36 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude médicale au don doit être évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 Il convient également de tenir compte des aspects psychiques et sociaux liés au don pour évaluer l'aptitude au don. 3 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à réaliser et la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Damit die Spendewilligen ihre Entscheidung frei und unbeeinflusst treffen können, ist es erforderlich, dass das Informationsgespräch in einer Sprache geführt wird, die sie vollständig verstehen. Nur so können sie die medizinischen Informationen, Risiken und Konsequenzen nachvollziehen. Daher kann eine Übersetzung notwendig sein. Dabei muss die Unabhängigkeit der Dolmetscherin oder des Dolmetschers gewährleistet sein, um Interessenkonflikte zu vermeiden und den Schutz der Entscheidungsfreiheit sicherzustellen. Familienangehörige oder potenzielle Empfänger:innen sind für diese Aufgabe ungeeignet, da sie bewusst oder unbewusst Einfluss auf die Entscheidung ausüben könnten.
Titre	Art. 37 Communication à la personne disposée à faire un don de la réactivité à un test
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Gemäss Art. 1, Absatz 2 sind für Zellen, aus welchen Transplantatprodukte hergestellt werden, ebenfalls die folgenden Artikel für die Entnahme gültig:

	Art. 33 (Spendeinformation), Art. 35 (Abklärung der Freiwilligkeit!), Art. 36 (Spendetauglichkeit) und Art. 37 (Mitteilung reaktives Testergebnis). Damit werden Personen, die Zellen für Transplantatprodukte spenden (z.B. CAR-T), den Spendern von Blutstammzellen in den erwähnten Punkten gleichgestellt, was wir ausdrücklich begrüssen.
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Seit Inkrafttreten der Transplantationsverordnung wurde die Versicherungssumme von mind. 250'000 Franken nicht mehr angepasst. Wir empfehlen, dass diese Versicherungssumme überprüft und gegebenenfalls angepasst wird.
Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz begrüsst, dass neu auf das Regelwerk des SVK verwiesen wird und damit auf eine höhere Erwerbsausfallentschädigung als in der Unfallversicherung vorgesehen ist. Gerade Blutstammzellspenderinnen und -spender sollen nicht durch ihre altruistische Spende benachteiligt werden.
Titre	Art. 41 Communication des dons de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz begrüsst, dass neu die Meldung der Daten zur IV auch über die LSNS von Blutspende SRK Schweiz läuft. Ebenfalls wird begrüsst, dass die Meldefristen verlängert werden. Es zeigt sich im Alltag, dass die Beschaffung aller relevanten Daten im Entnahmezentrum für die Nachbetreuung aufwendig ist.
Titre	Art. 43 Délais de communication
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz begrüsst, dass die Meldefristen verlängert werden. Es zeigt sich im Alltag, dass die Beschaffung aller relevanten Daten im Entnahmezentrum für die Nachbetreuung aufwendig ist.
Titre	Art. 72
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz wird als neue Koordinationsstelle Blut-Stammzellen die Aufgaben im Art. 72 weiterhin zur Zufriedenheit des Bundes und mit grosser Freude und Motivation in hoher Qualität durchführen.
Titre	Art. 73 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz erachtet die Artikel 73-74 als korrekt beschrieben und zielführend.
Titre	Art. 74 Interfaces avec les registres étrangers et internationaux
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz erachtet die Artikel 73-74 als korrekt beschrieben und zielführend.
Titre	Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Möglichkeit, die Daten aus dem Blut-Stammzellenregister mit dem Lebendspende-Nachsorgeregister gemeinsam zu bearbeiten, ist ein essentieller Punkt, um die Datenintegrität zu gewährleisten und damit eine hohe Qualität in den jeweiligen Prozessen zu garantieren.
Titre	Art. 76 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die neu definierten Dateneintragen, Dateneinsichtnahmen und Zugriffsberechtigungen bilden die Gegebenheiten ab, damit die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen ein modernes und den Informationssicherheitsanforderungen gerecht werdendes System entwickeln kann.
Titre	Art. 77 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die neu definierten Dateneintragen, Dateneinsichtnahmen und Zugriffsberechtigungen bilden die Gegebenheiten ab, damit die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen ein modernes und den Informationssicherheitsanforderungen gerecht werdendes System entwickeln kann.
Titre	Art. 78 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die neu definierten Dateneintragen, Dateneinsichtnahmen und Zugriffsberechtigungen bilden die Gegebenheiten ab, damit die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen ein modernes und den Informationssicherheitsanforderungen gerecht werdendes System entwickeln kann.
Titre	Art. 79 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz stimmt dem Wechsel der Verantwortung vom BAG zur Koordinationsstelle Blut-Stammzellen zu.
Titre	Art. 81 Suivi de l'état de santé des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz stimmt dem Inhalt der Art. 81-83 zu. Insbesondere begrüsst sie die Erhöhung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und -spendern von Blut-Stammzellen auf 3175 Franken (gemäss Anhang 6).

Titre	Art. 82 Versement de la somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé d'un donneur vivant
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz stimmt dem Inhalt der Art. 81-83 zu. Insbesondere begrüsst sie die Erhöhung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und -spendern von Blut-Stammzellen auf 3175 Franken (gemäss Anhang 6).
Titre	Art. 83 Cas spéciaux de prise en charge des coûts
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz stimmt dem Inhalt der Art. 81-83 zu. Insbesondere begrüsst sie die Erhöhung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und -spendern von Blut-Stammzellen auf 3175 Franken (gemäss Anhang 6).
Titre	Art. 91 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die neu definierten Dateneintragungen, Dateneinsichtnahmen und Zugriffsberechtigungen bilden die Gegebenheiten ab, damit das Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen ein modernes und den Informationssicherheitsanforderungen gerecht werdendes System entwickeln kann. Blutspende SRK Schweiz stimmt dem Wechsel der Verantwortung vom BAG zum Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen zu.
Titre	Art. 92 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 93 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 94 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 95 Communication de données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 96 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 97 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 98 Demande
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Neu werden die zuständigen Stellen nach Artikel 59a Absatz 1 TxG Gesuche für die Bekanntgabe von Daten zur Forschung oder Qualitätssicherung beurteilen. Blutspende SRK Schweiz begrüsst die Übernahme dieser Verantwortung und wird hierfür einen neuen Prozess etablieren, um die Einhaltung der Bestimmungen sicherzustellen.
Titre	Art. 99 Communication de données non anonymisées
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Aucune autorisation n'est nécessaire pour le stockage d'organes, de tissus ou de cellules lorsque le stockage a lieu dans des conditions contrôlées et que: a. les organes, tissus ou cellules sont stockés moins de 72 heures; b. les organes, tissus ou cellules sont destinés à un patient spécifique, et c. la date de la transplantation a été fixée.
Explication de l'avis	Im Bereich der Stammzellen ist eine Ausdehnung auf 72h nicht wünschenswert.
Titre	Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz begrüsst ausdrücklich, dass mit dem neu geschaffenen Artikel 104 keine doppelte Bewilligung mehr nötig sein wird: Einfuhr und Ausfuhr von DLI (Spenderlymphozyten) werden gleich gehandhabt wie die Transplantate. Ebenso ist die Ein- und Ausfuhr eines allogenen Produktes für Verwandte damit möglich. Blutspende SRK Schweiz würde zudem die Erweiterung der Ein- und Ausfuhrerlaubnis auf weitere gerichtete Zellen (wie z.B. virusspezifische T-Zellen) sehr begrüssen. Zusätzlich braucht Blutspende SRK Schweiz für die internationale Tätigkeit eine in einem Dokument festgehaltene behördliche Autorisierung ihrer Tätigkeit. Änderungsvorschlag: Art. 104 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für die Einfuhr und Ausfuhr ... 2 Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen benötigt für die Einfuhr und

	Ausfuhr von Blut-Stammzellen, und Spender-Lymphozyten und andere gerichtete Zellspenden keine Bewilligung.
Titre	Art. 105 Autres exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation ou l'exportation de tissus et de cellules
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz begrüsst, dass gemäss Art. 105 neu auch für private Nabelschnurblutbanken eine Bewilligungspflicht gilt. Dies fördert die Sicherheit und Qualität im Bereich der privaten Nabelschnurblutspende in der Schweiz.
Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz begrüsst, dass neu die Bewilligungen unbefristet gültig sind, analog den GMP-Bewilligungen von Swissmedic. Begrüsst wird auch der Ansatz der risikobasierten Inspektionen, um allenfalls auf Inspektionen verzichten zu können. Unklar ist, wie regelmässig die Inspektionen stattfinden. Dies ist in der Verordnung und den Erläuterungen dazu nicht definiert.
Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es wird begrüsst, dass neu die Bewilligungen unbefristet gültig sind, analog auch den GMP-Bewilligungen von Swissmedic. Begrüsst wird auch der Ansatz der risikobasierten Inspektionen, um allenfalls auch auf Inspektionen verzichten zu können. Unklar ist, wie regelmässig die Inspektionen stattfinden, dies ist in der Verordnung nicht definiert.
Titre	Art. 111 Obligations des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 112 Conservation d'échantillons biologiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 114 Banques de tissus et de cellules privées
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz begrüsst, dass gemäss Art. 105 neu auch für private Nabelschnurblutbanken eine Bewilligungspflicht gilt. Dies fördert die Sicherheit und Qualität im Bereich der privaten Nabelschnurblutspende in der Schweiz. Die Informationspflichten, die in Art. 114 beschrieben sind, unterstützt Blutspende SRK Schweiz. Sie entsprechen im Wesentlichen den Anforderungen aus dem allogenen Bereich.
Titre	Art. 117 Champ d'application
Acceptation	Avis défavorable

Contreproposition	Les art. 36 à 36e de la loi sur la transplantation s'appliquent aussi aux incidents qui sont constatés en rapport avec le prélèvement ou la transplantation de cellules. Sont exceptés les incidents liés aux cellules souches hématopoïétiques et aux lymphocytes du donneur.
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz bedauert, dass aus finanziellen Gründen vorerst auf die Einführung eines ganzheitlichen Vigilanzsystems im Bereich der Blut-Stammzellen verzichtet wird.
Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes: a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	Zur Präzisierung, was ein schwerwiegende unerwünschtes Ereignis ist, schlagen wir - in Anlehnung an die Definition in den SoHO-Richtlinien der EU - folgende Anpassung vor.
Titre	Art. 122 Tâches du service de vigilance
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Le service de vigilance assume les tâches suivantes: a. il examine le contenu de l'annonce et demande les données manquantes; b. il évalue l'incident annoncé et les mesures prises par l'institution déclarante; c. il détermine en collaboration avec l'institution déclarante s'il convient de prendre des mesures supplémentaires; d. il soutient et conseille l'institution déclarante; e. il établit dans le système prévu à l'art. 123 un rapport sur l'incident annoncé; le rapport doit contenir une évaluation de l'incident ainsi qu'une description des mesures prises et des recommandations formulées; f. il établit une synthèse annuelle des annonces reçues, des mesures prises et des recommandations émises; g. il informe immédiatement l'OFSP du décès d'un donneur vivant; h. il surveille les incidents annoncés, communique les connaissances acquises aux institutions soumises à l'obligation d'annoncer et détermine si des mesures doivent être introduites.
Explication de l'avis	Für die Vigilanzstelle Blutstammzellen schlägt Blutspende SRK Schweiz die Streichung des Bst c) vor. Die Vigilanzstelle hat unser Meinung nach keine Vollzungsaufgaben und kann daher keine Massnahmen aussprechen und deren Umsetzung kontrollieren. Wir sehen in den Erläuterungen unklare Angaben: der erläuternde Text zu Art. 122 Bst. c) gehört aus unserer Sicht zu Bst. h). . Bst. c) ist fallbezogen, Bst. h) ist übergeordnet
Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD pour le système d'annonce, à moins que la présente section n'en dispose autrement. 2 Le service de vigilance apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits issus de la législation sur la protection des données sont adressées au service de vigilance.
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz als zukünftige Betreiberin der Vigilanzstelle für Blutstammzelltransplantationen lehnt die Gewährleistung des technischen Supports gemäss Art. 128. Abs. 2 ab. Dieser Support muss vom Betreiber des Meldesystems sichergestellt werden. Zu Abs. 3.: Es ist wichtig, dass das Meldesystem so konfiguriert wird, dass die Vigilanzstelle den Begehren von datenschutzrechtlichen Ansprüchen einfach und mühelos nachkommen kann.

Titre	Art. 136 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz begrüsst, dass ihr weiterhin die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle nach Artikel 15c des Transplantationsgesetzes für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen und die Aufgaben der Koordinationsstelle Blut-Stammzellen nach Artikel 23n des Transplantationsgesetzes übertragen werden. Sie wird diese Aufgaben weiterhin effizient, wirksam und mit höchster Qualität ausüben.
Titre	Art. 137 Planification des coûts et décompte
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz begrüsst, dass es mit der gewählten Formulierung "Vertragsperiode" weiterhin möglich ist, mehrjährige Verträge mit dem BAG abschliessen zu können.
Titre	Art. 138
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	3 Données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical:
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	a. numéros d'identification; b. date de naissance et sexe du donneur; c. banque de sang de cordon ombilical qui stockent les unités; d. hôpital chargé du prélèvement; e. données médicales et génétiques nécessaires pour déterminer la compatibilité entre les unités et le receveur telles que le groupe sanguin, les caractéristiques tissulaires, les statuts infectieux de la mère et le nombre de cellules ainsi que les données sur le produit; f. ethnie.
Explication de l'avis	Für Blutspende SRK Schweiz sind die definierten Inhalte korrekt mit der Ausnahme in Anhang 5, Kapitel 3, Bst. 4: Ethnie. Analog den Spenderdaten sollen keine Ethnie-Daten mehr erhoben werden.
Titre	Annexe 6 (art. 82, al. 1, et 83, al. 4)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz begrüsst die Erhöhung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern von Blut-Stammzellen auf 3175 Franken.
Titre	Annexe 8 (art. 123 et 124, al. 1)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die AHV-Nummer sollte kein zwingendes Kriterium sein. Unseres Erachtens erschwert die Verwendung der AHV-Nummer die Meldung von Vigilanzfällen unnötig. Daher empfehlen wir zur Identifikation die Verwendung von Namen und Familiennamen der betroffenen Person.

Titre	1 Données saisies par les institutions déclarantes:
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	a. sur le receveur et la personne disposée à faire un don: 1. les numéros d'identification, le numéro AVS et, si disponible, le numéro d'identification SOAS, 2. en l'absence de numéro AVS: le nom et les prénoms, 3. la date de naissance et le sexe; b. sur le receveur: 1. l'anamnèse, y compris les documents pertinents, 2. les données sur la transplantation telles que la date de la transplantation, les informations sur les organes, tissus ou cellules transplantés, sur l'institution ayant effectué la transplantation, et les données sur le déroulement de la transplantation, y compris les documents pertinents; c. sur le donneur: les données sur le prélèvement ou le prélèvement prévu telles que la date du prélèvement, les informations sur les organes, les tissus ou les cellules, sur l'institution ayant effectué le prélèvement, et les données sur le déroulement du prélèvement, y compris les documents pertinents; d. sur les incidents graves, y compris les documents pertinents: 1. la date à laquelle l'incident a été constaté, 2. la description de l'incident et des mesures prises, 3. le type d'atteinte ou de risque, 4. pour les réactions indésirables graves: l'évaluation de la cause et le résultat clinique; e. sur les personnes et les institutions déclarantes et les autres institutions potentiellement concernées: 1. le nom et l'adresse de l'institution, 2. le nom, les prénoms, la fonction, l'adresse électronique et le numéro de téléphone de l'auteur de l'annonce ou du collaborateur compétent de l'institution concernée, 3. la raison pour laquelle l'autre institution est concernée.
Explication de l'avis	Die AHV-Nummer sollte kein zwingendes Kriterium sein. Unseres Erachtens erschwert die Verwendung der AHV-Nummer die Meldung von Vigilanzfällen unnötig. Daher empfehlen wir zur Identifikation die Verwendung von Namen und Familiennamen der betroffenen Person.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Wir unterstützen die Stellungnahme von Swisstransplant.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Blutspende SRK Schweiz unterstützt sie Stellungnahme von SBST.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Aus Sicht von Blutspende SRK Schweiz gibt es bei der VAM gewichtige Punkte in der Vernehmlassungsvorlage, welche für eine sichere, qualitativ hochwertige und effiziente Versorgung der Patientinnen und Patienten problematisch sind: Die Regelungen für die befristete Anwendung von Transplantatprodukten in den Transplantationskliniken ist zu restriktiv und kompliziert ausgestaltet, um in diesem hochinnovativen Umfeld den Patientinnen und Patienten die bestmögliche Behandlungsoption zu ermöglichen. Wie SBST begrüssen wir grundsätzlich die neue Regelung der «Hospital Exemptions» in der Transplantationsverordnung, sind jedoch der Ansicht, dass gewisse Regelungen zu Ungunsten der Hospital Exemptions ausgelegt wurden – erwähnt sei u.a. der subsidiäre Charakter beim ungedeckten med. Bedarf (Art. 34c) und die Beschränkung des Anwendungsbereiches der HE auf den Standort, an welchem die Herstellung erfolgte (Art. 34b). Alle Patientinnen und Patienten sollen Zugang zu diesen neuartigen Therapien haben, wenn sie diese dringend benötigen, keine Therapie zur Verfügung steht und die Qualität und Sicherheit der neuartigen Produkte gewährleistet ist. Im Rahmen der Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Hospital Exemptions ist in der Verordnung vorgesehen, dass als HE zu verabreichende ATMP unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practice) in einer von Swissmedic zugelassenen Umgebung hergestellt werden müssen (Art 34d). Wir unterstützen diese Voraussetzung wie bereits im white paper von unimeduisse vom 05.03.2024 festgehalten. Wir halten jedoch auch daran fest, dass in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeit bestehen sollte, dass das ATMP ausserhalb einer GMP-Anlage, aber in Bereichen mit einem angemessenen Hygienestandard oder in einem geschlossenen System in einer nicht klassifizierten kontrollierten Umgebung hergestellt werden kann (vgl. white paper). In diesen Ausnahmefällen muss nachgewiesen werden, dass der erwartete klinische Nutzen für die Patientin / den Patienten, die mit dem Fehlen einer klassifizierten Umgebung verbundenen Risiken überwiegt, d. h. dass mit der Therapie eine Krankheit geheilt wird, die für den Patienten tödlich sein oder ihm schwere und chronische Gesundheitsprobleme bereiten könnte. Einrichtungen mit bewilligten Herstellungsanlagen müssen die Möglichkeit haben, ein Sammelgesuch für einen Herstellungsprozess für ein bestimmtes generisches Produkt (z.B. CAR-T, RNA- oder DNA-basiertes Produkt) einzureichen. Sobald dieser Herstellungsprozess von Swissmedic zugelassen ist, sollte jedes weitere Gesuch für ein Produkt, das mit demselben Herstellungsprozess hergestellt wird, von Swissmedic in einer beschleunigten Prüfung beurteilt werden. Nur dadurch kann sichergestellt werden, dass bei aggressiven Krankheitsverläufen den Patienten das Produkt als HE in möglichst kurzer Zeit zur Verfügung gestellt werden kann. Es besteht eine unklare Schnittstelle zu klinischen Versuchen (KlinV). Sofern ein Produkt gleichzeitig in einem klinischen Versuch getestet wird, kollidieren HE-Bewilligung und Versuchsbewilligung (Swissmedic + BAG + Ethik). Es besteht die Gefahr einer Doppelregulierung oder Ablehnungen. Die Fragen zu Kosten und deren Übernahme bedarf einer direkten und abschliessenden Regelung in der Bundesgesetzgebung. Die Universitätsspitäler stehen vor grossen finanziellen Herausforderungen und daher wird es entscheidend sein, dass die Regelung zur Kostenübernahme der «Hospital Exemptions» zeitnah erfolgen wird. Ebenso zu klären ist die dauerhafte Finanzierung der nationalen Register, stellen diese doch eine wichtige Grundlage im Zusammenhang mit den neuartigen Therapien dar. Eine langfristige Verwaltung und Finanzierung sind von entscheidender Bedeutung.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34a Fabrication sur prescription médicale (art. 2b, al. 1, let. b, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être fabriqué uniquement sur prescription médicale pour une utilisation immédiate chez un patient déterminé.

Explication de l'avis	Die Limitierung der Herstellung auf die Anwendung an einer konkreten Person behindert eine Effizienzsteigerung der Prozesse, wo dies möglich wäre. Dies schliesst die Herstellung und Verwendung in Kleinserien oder von nicht-personalisierten "off-the shelf"-ATMPs aus. Das erschwert die logistischen Prozesse massiv. In Einzelfällen, in denen aufgrund des Krankheitsbildes eine möglichst zeitnahe Behandlung gestartet werden sollte, wird durch diese eng gefasste Regelung der Zugang für den Patienten faktisch verwehrt. Bei allen „Off-the-Shelf“-Produkten erfolgt die Herstellung nicht individuell und nicht für einen bestimmten Patienten, sondern für eine bestimmte Indikation. Die gefertigten Produkte sind dann in einer Bank kurzfristig verfügbar. Ein Beispiel hierfür sind die virus-spezifischen T-Lymphozyten für das Epstein-Barr-Virus, die in bestimmten posttransplantativen Lymphomen vorkommen und von einer Bank als „gebrauchsfertiges“ Produkt bereitgestellt werden (z. B. Pierre Fabre, Produkt EBBVALLO / tabelecleucel). Tatsächlich laufen derzeit auch bereits mehrere klinische Studien mit allogenen chimären Antigenrezeptor-T-Zellen (CAR-T). Mit der vorgeschlagenen Änderung soll nicht die Herstellung, sondern die Anwendung geregelt werden.
Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG und hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende Hospital Exemption-Bewilligung erteilt worden ist. Eine Anwendung des betreffenden Transplantatprodukts durch einen Dritten wird damit ausgeschlossen – dabei ist es gleichgültig, ob beide Institutionen demselben Spitalverbund oder derselben Spitalgruppe angehören. Wir weisen darauf hin, dass wir eine solche Formulierung als höchst problematisch und anwendungsfremd betrachten. Es ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen die Weitergabe eines HE-Produktes zwischen zwei Universitätszentren mit identischer Bewilligung untersagt ist, während gleichzeitig ein Import aus dem Ausland zulässig bleibt. Diese Regelung schafft ein Ungleichgewicht zulasten der nationalen Versorgung und verhindert eine effiziente Ressourcennutzung in der Schweiz. Zudem dürfte diese Einschränkung die praktische Umsetzbarkeit für universitäre Netzwerke erheblich beeinträchtigen und die notwendige und wertvolle Kooperation zwischen Zentren behindern oder verunmöglichen. Es gilt zwischen Herstellung und Anwendung zu unterscheiden. Es ist ohne weiteres möglich, ein Produkt an mehreren Standorten zu verabreichen (Bsp.: CAR T, virus-spezifische T-Zellen, TIL), wenn das dafür notwendige Know-how vorhanden ist. Die Beschränkung auf einen Betriebsstandort wird von Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG so nicht gefordert und schafft eine unnötige Beschränkung. Die Qualität der Anwendung wird durch die Vorgaben der Vigilanz (Art 34o) und Berichterstattung (Art 34p) gewährleistet.
Titre	Art. 34c Besoin médical non couvert (art. 2b, al. 1, let. d, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Il y a besoin médical non couvert lorsque les conditions suivantes sont réunies: a. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent n'est autorisé à être mis sur le marché en Suisse; b. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en temps utile en Suisse; c. aucun transplant de substitution équivalent qui ne peut être standardisé, mais qui peut être fabriqué selon un procédé autorisé dans le cadre de l'art. 9, al. 3, LPTh, n'est disponible en temps utile en Suisse;

	d. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent ne peut être importé en temps utile d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse et qui a autorisé sa mise sur le marché; e. le transplant standardisé ne peut pas être utilisé dans le cadre d'un essai clinique autorisé au moment où l'autorisation d'utilisation à durée limitée est accordée, et f. aucune autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, LPT ne peut être accordée.
Explication de l'avis	Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe d revTxG und regelt abschliessend, wann ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt. Die abschliessende Listung, unter welchen Voraussetzungen ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt, welcher die Verwendung eines HE ermöglicht, greift zu weit. Für die Hospital exemptions in Frage kommenden Herstellungen und Anwendungen sind letztendlich einzig die Kriterien "alternativ anwendbar und gleichwertig" und "rechtzeitig" entscheidend sind, wenn kein zugelassenes Produkt verfügbar ist. Die Aufzählung kann darum gekürzt werden. Wir schlagen vor, dass Art 34c um das Kriterium d. gekürzt wird. Es ist ein unverhältnismässig grosser Aufwand für ein Behandlungsteam, global abzuklären, ob ein gleichwertiges Produkt in irgendeinem anderen Land verfügbar ist. Zudem ist es nur Swissmedic möglich abschliessend festzustellen, ob die Herstellung unter einer mit der schweizerischen Arzneimittelkontrolle vergleichbaren Regelung erfolgte. Dies resultiert in einem unverhältnismässig grossen Zeitverlust zum Nachteil der Patientinnen und Patienten.
Titre	Art. 34e Exclusion de l'autorisation à durée limitée
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Ne peuvent faire l'objet d'une autorisation d'utilisation à durée limitée les transplants standardisés: a. composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent; b. issus de cellules souches embryonnaires ou de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux.
Explication de l'avis	Wenn die nach der Entbindung aus Nabelschnüren entnommenen Zellen oder Gewebe als fötal gelten, schlagen wir vor, eine Ausnahme zu formulieren, die präzisiert, dass aus Nabelschnüren gewonnene Zellen als ATMP-Material verwendet werden dürfen. Der Ausschluss der Verwendung von aus Nabel-schnüren gewonnenen Zellen könnte nämlich die Möglichkeit einschränken und beeinträchtigen, diese Quelle für die Zelltherapie zu entwickeln oder zu nutzen. Mehrere Beispiele: Immun-Effektorzellen vom Typ „Natural Killer“ oder NK, die aus Nabelschnüren gewonnen werden, werden als „Off-the-Shelf“-Therapie im Bereich der chimären Antigenrezeptor-Behandlungen (CAR-NK-Zellen) eingesetzt, insbesondere in der Onkologie. Derzeit laufen mehrere klinische Studien. Regulatorische T-Zellen sind in großen Mengen in Nabelschnüren vorhanden. Einige Unternehmen (z. B. Cellenkos) entwickeln neue „Off-the-Shelf“-Therapieansätze im Bereich der Autoimmunität. Mehrere klinische Studien sind derzeit im Gange. Eine Einschränkung dieser Quelle würde die Wettbewerbsfähigkeit und Attraktivität der Schweiz für die Entwicklung innovativer Zelltherapien stark beeinträchtigen. Durch ihren Einsatz könnten zudem die Kosten der Zelltherapie erheblich gesenkt werden. Bitte präzisieren Sie daher diesen sehr wichtigen Punkt
Titre	Art. 34f Demande
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour utiliser un transplant standardisé non autorisé, un hôpital ou une autre institution de soins médicaux et cliniques doit déposer une demande auprès de Swissmedic. 2 La demande doit contenir toutes les données et les documents essentiels à son appréciation, notamment: a. la désignation du transplant standardisé; b. le nom et l'adresse du fabricant; c. l'indication, le mode et la durée d'utilisation;

	d. des données relatives au prélèvement des organes, des tissus ou des cellules, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; e. des données relatives au procédé de fabrication, à la composition, y compris l'ensemble des excipients utilisés, au mode de conservation et de stockage, ainsi qu'à la stabilité du transplant standardisé; f. les résultats des essais physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques, ainsi que des informations sur les méthodes d'essai employées; g. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, s'il en existe pour le produit concerné ou pour des produits comparables; h. une évaluation du rapport bénéfice-risque; i. des données relatives au système de traçabilité du patient, du transplant standardisé, du donneur, ainsi que des tissus et cellules utilisés pour la fabrication du transplant standardisé; j. un projet de document d'information et de déclaration de consentement du patient; k. des données relatives au système dans lequel les effets secondaires déclarés sont recensés et évalués; l. des données montrant que les conditions prévues à l'art. 2b, al. 1, de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont remplies; m. un projet d'information médicale et pharmaceutique destinée à l'utilisateur; n. la durée, dûment motivée, pour laquelle l'autorisation est demandée. 3 La documentation visée à l'al. 2, let. m, doit être déposée dans l'une des trois langues officielles ou en anglais. 4 Swissmedic peut exiger des données et des documents supplémentaires si cela s'avère nécessaire pour apprécier le rapport bénéfice-risque du transplant standardisé. 5 La demande peut être constituée de documents provenant d'une procédure comparable dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, si les documents présentés : a. contiennent la documentation déposée dans le cadre de la procédure étrangère, y compris toutes les notifications de modification, ainsi que les expertises effectuées par l'autorité étrangère et les résultats des examens afférents; b. correspondent au dernier état de l'autorisation à l'étranger; c. contiennent toutes les données requises pour la Suisse; d. sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.
Explication de l'avis	Wir verweisen auf die Anpassungsvorschläge von SBST.
Titre	Art. 34g Procédure d'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Durant la procédure d'autorisation, Swissmedic peut demander au requérant des données et des documents supplémentaires en lui impartissant un délai approprié.
Explication de l'avis	Wir verweisen auf die Anpassungsvorschläge von SBST.
Titre	Art. 34h Octroi de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic délivre une autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé si la demande est complète et que les conditions sont remplies. 2 L'autorisation peut être assortie de charges et de conditions. 3 Swissmedic fixe la durée de validité de l'autorisation au cas par cas.
Explication de l'avis	Wir verweisen auf die Anpassungsvorschläge von SBST.
Titre	Art. 34j Prolongation de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	

	Swissmedic peut prolonger l'autorisation sur demande du titulaire si les conditions prévues à l'art. 2b de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont toujours remplies. Le titulaire de l'autorisation doit présenter l'ensemble des données relatives au produit obtenues jusqu'au dépôt de la demande.
Explication de l'avis	Wir verweisen auf die Anpassungsvorschläge von SBST.
Titre	Art. 34n Modifications soumises à approbation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Est considérée comme une modification au sens de l'art. 34l, al. 2: a. une modification du dosage, du mode ou de la durée d'utilisation; b. une modification des contre-indications, des effets indésirables ou des interactions avec d'autres médicaments ou d'autres substances; c. une modification qualitative ou quantitative des excipients ou une modification de la composition quantitative de la substance active; d. une modification de la forme pharmaceutique pour une autre forme comparable à celle autorisée; e. une modification du procédé de fabrication, y compris de la procédure d'analyse; f. une modification des données sur le fabricant; g. une modification des données relatives au prélèvement des tissus ou des cellules, à leur transport et à leur stockage, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; h. une modification du mode de conservation ou de la durée de stabilité; i. pour les transplants standardisés qui sont produits à partir d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent de tels organismes: une modification qui entraîne une nouvelle évaluation du risque pour la santé de tiers ou pour l'environnement, ou j. toute autre modification nécessitant une adaptation de la documentation visée à l'art. 34f, al. 2, let. m.
Explication de l'avis	Wir verweisen auf die Anpassungsvorschläge von SBST.

Bündner Ärzteverein

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet et champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 2 Définitions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Chapitre 2: Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Vérification de l'existence d'un refus
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Conditions et procédure à suivre lorsque le consentement est requis
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 11 Clarification du consentement et information des personnes habilitées à prendre une décision
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 3 Constatation du décès, mesures médicales préliminaires et aptitude au don
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 13 Constatation du décès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 17 Communication du prélèvement ou de la transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 3 Donneur vivant

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. les principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	Art. 33, Abs. 3 Die Frist zur Aufbewahrung der Dokumentation ist auf 20 Jahre zu erhöhen, damit sie der Verjährungsfrist gemäss Art. 60 Abs. 1bis OR für Ansprüche bei Tötungen und Körperverletzungen entspricht.
Titre	Art. 34 Don d'organe à un inconnu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au

	don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Art. 35, Abs. 2 (neu) Um eine mögliche Einflussnahme durch die für die Spende infrage kommende Person oder Angehörige auszuschliessen, hat mindestens ein Gespräch mit der spendewilligen Person allein stattzufinden. Dies ist so auch in den SAMW-Richtlinien zur Lebendspende vorgesehen, verdient jedoch aufgrund der Bedeutung für die Selbstbestimmung der spendewilligen Person und für das Kommerzialisierungsverbot eine Verankerung auf Verordnungsstufe.
Titre	Art. 36 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude médicale au don doit être évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 Il convient également de tenir compte des aspects psychiques et sociaux liés au don pour évaluer l'aptitude au don. 3 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à réaliser et la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Art. 36, Abs. 3 streichen Jegliche ärztliche Tätigkeit muss immer dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, weshalb auf Absatz 3 gänzlich zu verzichten ist.
Titre	Art. 37 Communication à la personne disposée à faire un don de la réactivité à un test
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante veille à ce que la personne concernée soit assurée pour une durée de douze mois au minimum à compter de la date du prélèvement contre les risques de décès et d'invalidité en lien avec le prélèvement. La somme assurée doit se monter à 250 000 francs au moins. 2 Le contrat d'assurance doit se fonder sur la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance. 3 L'assurance peut prendre une forme différente, pour autant que la protection soit équivalente. 4 En cas de décès, le droit à la prestation revient aux survivants. 5 En cas d'invalidité, la prestation d'assurance est calculée conformément aux dispositions relatives à l'évaluation des indemnités pour atteinte à l'intégrité de l'annexe 3 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents.
Explication de l'avis	Im Invaliditätsfall sind nicht nur Integritätsentschädigungen, sondern auch Invalidenrenten zu sprechen. Daher hat sich die Norm auf die Bestimmungen zur Bemessung dieser zwei unterschiedlichen Versicherungsleistungen zu beziehen. Ziel dieser Regelung muss es sein, dass einer Person durch eine Lebendspende möglichst geringe Nachteile entstehen, die mit anderen Situationen mit bleibenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen vergleichbar sind und die Person so gestellt wird, dass sie für die gesundheitlich funktionellen Beeinträchtigungen entschädigt wird.
Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	

	1 Le montant maximal de la perte de gain couvert par l'assureur est déterminé en vertu de l'art. 15, al. 1, de l'ordonnance du 10 novembre 1993 sur l'assurance militaire. 2 Sont considérés comme autres coûts à rembourser en vertu de l'art. 14, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation tous les frais attestés que le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules occasionne au donneur, en particulier: a. les frais de déplacement; b. les frais liés à la vérification de l'aptitude du donneur; c. si nécessaire: les frais engagés pour les aides ménagères ou les aides nécessaires à la prise en charge de personnes.
Explication de l'avis	Die aktuelle Lösung sieht in Art. 14 Abs. 2 lit. b Transplantationsgesetz eine Entschädigung der Empfängerkrankenkasse für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht, vor. In diesem Zusammenhang gilt es zu berücksichtigen, dass es für spendewillige Personen ohnehin anspruchsvoll sein kann, einen allfälligen Erwerbsausfall ersetzt zu bekommen und dabei langwierige juristische Auseinandersetzungen entstehen können (siehe hierzu jüngst Urteil des BGer 9C_121/2024 vom 23. Juni 2025 (zur Publikation vorgesehen). Das Bundesgericht hat in diesem Urteil festgestellt, dass dem Schutz der Patientinnen und Patienten sehr hohe Priorität eingeräumt werden muss was auch bei der Durchsetzung der Ansprüche berücksichtigt werden müsste. Bei dieser aktuellen Rechtslage fällt einerseits auf, dass erhebliche Differenzen zwischen dem Gesetzestext und der Verordnungsbestimmung bestehen. Im Gesetzestext wird klar auf Erwerbsausfall und Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht, Bezug genommen. Eine zeitliche oder betragliche Befristung ist nicht vorgesehen. Der Verordnungswortlaut ist dem Gesetzeswortlaut gemäss Art. 14 Abs. 2 lit. b anzupassen.
Titre	Section 2 Communications
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 40 Communication des dons faits par des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation qui prélève un organe sur un donneur vivant doit: - a.saisir dans le SOAS les données visées à l'annexe, ch. 1 et 4, de l'OAttO; - bcommuniquer les données visées à l'annexe 3, ch. 1, au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes (service chargé du suivi des donneurs d'organes). 2 Pour un don d'organe à un inconnu, le centre de transplantation compétent pour la transplantation communique les données visées à l'annexe 3, ch. 1.2, au service chargé du suivi des donneurs d'organes. 3 Si le domicile du donneur ou du receveur se trouve à l'étranger, l'OFSP peut communiquer les données visées à l'al. 1, let. a, issues du SOAS sous une forme anonymisée au Comité européen sur la transplantation d'organes.
Explication de l'avis	Art. 40, Abs. 3 Aufgrund der internationalen Verpflichtungen ist auf eine Kann-Bestimmung zu verzichten und eine Übermittlung der genannten Daten in anonymisierter Form vorzunehmen.
Titre	Art. 41 Communication des dons de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 42 Communication en cas de décès
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 43 Délais de communication
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 3 Tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 44 Information de la donneuse
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 45 Information du couple concerné sur l'établissement du caractère surnuméraire d'un embryon
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 46 Information du couple concerné sur le prélèvement de cellules souches sur des embryons surnuméraires
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Programme de transplantation croisée
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 47 Principe et système d'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 48 Exigence du consentement
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation doit informer de manière exhaustive et compréhensible par oral et par écrit les personnes souhaitant participer au programme de transplantation croisée notamment sur: a. le but et le déroulement du programme; b. le bénéfice attendu d'une participation et les risques et contraintes; c. d'autres aspects nécessaires à la décision.

	2 Les participants doivent disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'ils consentent à leur admission au programme. 3 Si des personnes souhaitent participer à un programme étranger ou international au sens de l'art. 23m de la loi sur la transplantation, elles sont informées des aspects mentionnés à l'al. 1 en lien avec ce programme étranger ou international.
Explication de l'avis	Art. 48, Abs. 2 streichen Die in Absatz 1 vorgesehenen Inhalte der Aufklärung zur Teilnahme am Überkreuz-Lebendspende-Programm sind sinnvoll. Die Bedenkfrist in Absatz 2 muss nicht ausdrücklich festgehalten werden, weil es eine solche Bedenkfrist ohnehin immer braucht und unklar ist, was eine «angemessene Bedenkfrist» genau bedeutet. Zudem müssen vor der eigentlichen Lebendspende die Zustimmungserfordernisse inkl. Gewährung einer Bedenkfrist sowieso eingehalten werden (vgl. Art. 33 E-TxV, insbesondere Abs. 2).

Titre	Art. 49 Admission
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 50 Décision d'admission ou d'exclusion
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 51 Communication au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les centres de transplantation communiquent l'admission dans le programme de transplantation croisée en saisissant les données suivantes dans le SOAS: a. pour les patients: les données prévues aux ch. 1.1, let. a à g, et 3.1 de l'OAttO; b. pour les personnes disposées à faire un don: les données prévues aux ch. 1.2, let. a à f, et 3.2 de l'OAttO. 2 Ils communiquent les données suivantes concernant les patients au service national des attributions via une saisie dans le SwissKiPaDoS: a. la fluorescence moyenne jusqu'à laquelle les anticorps anti-HLA spécifiques du donneur peuvent être acceptés; b. l'indication précisant si le groupe sanguin doit être compatible avec celui de la personne disposée à faire un don; c. la différence d'âge acceptée avec la personne disposée à faire un don. 3 Ils communiquent au service national des attributions via une saisie dans le SOAS leur décision d'exclure une personne du programme.
Explication de l'avis	Art. 51, Abs. 2 Die mittlere Fluoreszenzintensität wird mittelfristig wahrscheinlich nicht mehr als entscheidender Parameter benutzt, um die akzeptierten spenderspezifischen Anti-HLA-Antikörper festzulegen. Es ist daher ratsam, die Bestimmung mit einem Zusatz («oder vergleichbare immunologische Testergebnisse») zu ergänzen.

Titre	Art. 52 Détermination des paires compatibles
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 53 Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	Art. 54 Non-prise en compte lors de la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Lors de la détermination de la meilleure combinaison, ne sont pas pris en compte: a. les participants au programme de transplantation croisée présentant une contre-indication temporaire ou un autre facteur empêchant le prélèvement ou la transplantation; b. les personnes disposées à faire un don admises dans le programme avec une personne visée à la let. a; c. les patients admis dans le programme avec une personne visée à la let. a, à moins qu'une autre personne disposée à faire un don pour ces patients figure dans la détermination.
Explication de l'avis	Art. 54 (neue Formulierung ersetzt lit. a, lit. b, lit. c) Die Bestimmung Art. 54 ist zu kompliziert formuliert. Es ist lediglich festzuhalten, dass teilnehmende Personen und dazugehörige spendewillige Personen bzw. Patientinnen und Patienten, bei denen eine vorübergehende Kontraindikation oder sonstige Verhinderung für die Entnahme oder Transplantation besteht, nicht berücksichtigt werden.
Titre	Art. 55 Détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions procède régulièrement à la détermination de la meilleure combinaison parmi les paires compatibles dans le SwissKiPaDoS. 2 Les critères suivants sont alors pris en compte dans l'ordre ci-après: a. la combinaison avec le nombre le plus élevé de paires compatibles; b. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel est supérieure à 95 %; c. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients de moins de 20 ans; d. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont le groupe sanguin est 0; e. la combinaison avec le nombre le plus élevé de croisements en boucle fermée qui impliquent le moins de paires possible; f. la combinaison avec le temps d'attente cumulé le plus élevé; celui-ci est la somme des périodes suivantes les plus élevées par patient: 1. le temps passé sur la liste d'attente, y compris le temps pris en compte sur une liste d'attente étrangère, 2. le temps écoulé depuis l'admission dans le programme de transplantation croisée, 3. le temps écoulé depuis le début de la dialyse. 3 Si plusieurs combinaisons sont de même valeur, la décision est prise par tirage aléatoire. 4 Si plusieurs personnes disposées à faire un don ont été admises dans le programme de transplantation croisée pour un patient, seule l'une d'entre elles est prise en compte dans la meilleure combinaison.
Explication de l'avis	Art. 55 Abs. 2 (neue Formulierung ersetzt lit. f 1., lit. f. 2, lit. f 3) Die Umkehrung der Reihenfolge der Kriterien in Absatz 2 wird begrüsst. Die Formulierung in Absatz 2 Buchstabe f ist zu kompliziert. Zudem ist die Wartezeit in der klinischen Realität kein wirklich relevantes Kriterium. Es ist daher lediglich die längste Wartezeit in verschiedenen Varianten als massgebend zu erklären.
Titre	Art. 56 Validation de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions valide la meilleure combinaison déterminée avec les centres de transplantation. Il peut à cette fin faire appel à des experts médicaux. 2 Les centres de transplantation inscrivent la décision d'accepter ou non les paires dans le SwissKiPaDoS. Ils doivent justifier tout rejet. 3 Lorsque la meilleure combinaison est rejetée, le processus de détermination est répété. Les paires rejetées ne sont plus prises en compte.

Explication de l'avis	Art. 56, Abs. 3 Mit der Formulierung in Absatz 3 («Die abgelehnten Paarungen werden dabei nicht mehr berücksichtigt») könnte der Eindruck entstehen, dass Personen von der Ermittlung der besten Kombination gänzlich ausgeschlossen werden. Die Bestimmung ist dahingehend zu präzisieren, dass die abgelehnten Paarungen lediglich als beste Kombination nicht mehr infrage kommen.
Titre	Art. 57 Rejet, pour des raisons organisationnelles, d'une meilleure combinaison validée
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Lorsque, pour des raisons organisationnelles, l'ensemble des transplantations d'une meilleure combinaison validée ne peuvent être effectuées, le service national des attributions détermine une nouvelle meilleure combinaison. Il peut ce faisant fixer le nombre maximum de paires de croisements en boucle fermée.
Explication de l'avis	Die mögliche Ablehnung einer besten Kombination aus organisatorischen Gründen bewegt sich in einem heiklen Spannungsfeld. Es entsteht insbesondere seitens Patientinnen und Patienten das Risiko bzw. zumindest der Eindruck, dass eine Transplantation leichtfertig abgelehnt werden kann. Dabei gilt zu bedenken, dass eine Vielzahl an Umständen als organisatorischer Ablehnungsgrund ins Feld geführt werden könnten. Trotz dieser Nachteile trägt die Bestimmung organisatorischen Ausnahmefällen Rechnung, die sich im klinischen Alltag tatsächlich ergeben können, insbesondere bei Kettentransplantationen. Da eine gerechtfertigte Ablehnung aus organisatorischen Gründen (z. B. bei kettenbedingten, zu vielen Transplantationen für ein Zentrum) selten ist und in einem solchen Fall eine Ablehnung der Transplantation ohnehin möglich ist, ist auf eine explizite Bestimmung hierzu zu verzichten. Sollte auf die Bestimmung nicht verzichtet werden, ist die Ablehnung als Ausnahme zu formulieren («Falls aus organisatorischen Gründen ausnahmsweise [...]») und der zweite Satz gänzlich zu streichen.
Titre	Art. 58 Prise en compte du don d'une personne disposée à donner un organe à un inconnu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 59 Épreuve de compatibilité croisée
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 60 Décision d'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 61 Coordination du prélèvement d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es ist zu begrüßen, dass Nieren auch weiterhin möglichst zur gleichen Zeit entnommen werden müssen. Die fehlende Vorgabe einer konkreten Zeitspanne führt dabei zu einem organisatorischen Spielraum, ohne dass lange Wartezeiten entstehen würden.
Titre	Art. 62 Modification de l'attribution

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 63 Contrôle des décisions d'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 64 Collaboration internationale: conventions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 65 Collaboration internationale: autorité indépendante
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Si le service étranger demande qu'une autorité indépendante de l'hôpital approuve l'admission des participants dans le programme, c'est l'autorité du lieu où est situé le centre de transplantation prenant en charge les participants, instituée par les cantons en vertu de l'art. 13, al. 4, de la loi sur la transplantation, qui assume cette tâche.
Explication de l'avis	Die in der Bestimmung aktuell vorgeschlagenen Instanzen der Kantone – konkret Kindes- und Erwachsenenschutzbehörden oder kantonale Ethikkommissionen – sind für die spitalunabhängige Beurteilung einer Aufnahme der teilnehmenden Personen in das Überkreuz-Lebendspende-Programm ungeeignet. Den möglichen kantonalen Instanzen fehlt es am nötigen Fachwissen zu Transplantationen. Die seriöse Beurteilung einer Aufnahme in das Überkreuz-Lebendspende-Programm setzt Unabhängigkeit vom Transplantationszentrum, gebietsspezifische medizinische Expertise sowie ethisches und juristisches Fachwissen voraus. Gestützt auf diese Kriterien ist eine passende Instanz zu bestimmen oder zu etablieren. Denkbar wäre insbesondere eine Übertragung dieser Aufgabe an die nationale Zuteilungsstelle, die sämtliche notwendigen Kriterien erfüllen kann.
Titre	Section 5 Swiss Kidney Paired Donation System
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 66 Contenu et interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 67 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 69 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 70 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données saisies dans le SwissKiPaDoS sont supprimées 15 ans après leur dernière modification.
Explication de l'avis	Art. 70 Vereinheitlichung der Fristen.
Titre	Art. 71 Établissement de statistiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 6 Tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 72
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 7 Registre des cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 73 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 74 Interfaces avec les registres étrangers et internationaux
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 76 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 77 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 78 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 79 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 80 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 8 Suivi des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 81 Suivi de l'état de santé des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 82 Versement de la somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé d'un donneur vivant
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 83 Cas spéciaux de prise en charge des coûts

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 9 Registre du suivi des donneurs vivants d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 84 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 85 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 86 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 87 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 88 Communication de données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 89 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 90 Suppression et anonymisation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 10 Registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 91 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 92 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 93 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 94 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 95 Communication de données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 96 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 97 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 11 Communication des données à des fins de recherche et d'assurance qualité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 98 Demande
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 99 Communication de données non anonymisées
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 4 Autorisations et annonces
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Conditions relatives à l'autorisation et régime de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 100 Conditions générales relatives à l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 101 Conditions spécifiques relatives à l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 102 Régime de l'autorisation pour la transplantation allogène d'îlots pancréatiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 105 Autres exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation ou l'exportation de tissus et de cellules

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Procédures d'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 106 Demande et évaluation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 109 Révocation et suspension
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 110 Liste des titulaires d'une autorisation et information sur les autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 3 Obligations du titulaire d'une autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 111 Obligations des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 112 Conservation d'échantillons biologiques
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 113 Importation et exportation d'organes, de tissus et de cellules
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 114 Banques de tissus et de cellules privées
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Communications
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 115 Communication annuelle
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 116 Communication relative aux personnes qui se sont rendues à l'étranger pour une transplantation d'organe
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 5 Vigilance
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Service de vigilance, modalités d'annonce, obligations et tâches
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 117 Champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Les institutions soumises à l'obligation d'annoncer doivent annoncer un incident grave au service de vigilance dans les 15 jours à compter du moment où elles en ont eu connaissance. 2 Lorsqu'un donneur vivant décède par suite du prélèvement ou que le prélèvement est susceptible d'être la cause du décès, l'annonce doit être faite dans les 72 heures. 3 Lorsque le receveur d'un organe est concerné, l'incident doit être annoncé au centre de transplantation compétent. Celui-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 4 Lorsqu'il s'agit d'un incident en rapport avec des tissus ou des cellules qui ont été obtenus auprès d'une institution suisse, il faut immédiatement l'annoncer à cette institution. Celle-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 5 Les annonces au service de vigilance sont à faire via le système d'annonce prévu à l'art. 123.
Explication de l'avis	Grundsätzlich ist die Meldepflicht von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an unabhängige Stellen begrüssenswert. Eine solche Meldepflicht trägt massgeblich zur datenbasierten Qualitätskontrolle von Transplantationen bei. Es gilt allerdings zu berücksichtigen, dass es bereits heute verschiedene Stellen gibt, die solche Daten sammeln und dokumentieren. Zu nennen sind insbesondere die Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study), an welche die Transplantationszentren einen entsprechenden Auftrag delegiert haben. Weiter ist an die nationale Zuteilungsstelle zu denken, die bereits heute zeitnah über kritische Vorfälle informiert wird. In diesem bestehenden Gefüge eine neue Vigilanzstelle zu etablieren ist anspruchsvoll. Es ist insbesondere eine funktionierende Koordination zwischen den etablierten Stellen und der Vigilanzstelle zu gewährleisten und allfällige Doppelspurigkeiten sind zu vermeiden. Diese Zielsetzungen sind bei sämtlichen Bestimmungen zur Vigilanzstelle und bei einer allfälligen Auftragsvergabe in Zukunft unbedingt zu berücksichtigen. Idealerweise werden so weit wie möglich die bestehenden Strukturen genutzt. Zudem sollten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Lebendspenderegister dokumentiert werden, dessen Betreiberin sich auch als Vigilanzstelle eignen könnte. Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass für die Führung der Vigilanzstelle ausreichend Ressourcen benötigt werden, um die Zielsetzungen tatsächlich zu erreichen und zur Qualitätsüberwachung im Bereich der Transplantationen beizutragen
Titre	Art. 120 Annonces d'incidents graves au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 121 Autres tâches des institutions soumises à l'obligation d'annoncer
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 122 Tâches du service de vigilance
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Système d'annonce

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 123 Contenu et saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 124 Interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 125 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 126 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 127 Saisie de données anonymisées dans la banque de données de la Notify Library
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 129 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 130 Communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 6 Exécution

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Tâches de l'OFSP, de Swissmedic et de l'institution commune
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 133 Autorités compétentes pour les autorisations et l'exécution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 134 Exécution dans le domaine des transplants standardisés
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 135 Fonds chargé du suivi des donneurs vivants de l'institution commune
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 3 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 136 Transfert de tâches

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 137 Planification des coûts et décompte
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Édition de réglementations relatives aux normes sémantiques et techniques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 138
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 5 Inspections
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 139
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 6 Système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 140 Exploitation, but et contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 141 Interface
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 142 Traitement des données

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 143 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 7 Émoluments
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 144
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 8 Dispositions finales
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 145 Mise à jour des annexes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 146 Abrogation d'autres actes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 147 Modification d'autres actes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 148 Disposition transitoire
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 149 Entrée en vigueur
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 1 (art. 10, al. 2)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 2 (art. 13, al. 1, et 15)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Directives
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 3 (art. 40, al. 1 et 2, 81, al. 1, let. b, et 84)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du registre du suivi des donneurs d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données à transmettre au service chargé du suivi des donneurs d'organes après le prélèvement ou la transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.1 sur le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.2 sur le receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.3 sur l'assurance du receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	2 Données générées dans le cadre du suivi
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 4 (art. 41, al. 1 et 2, 81, al. 1, let. b, 91 et 92, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données à transmettre au service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques après le prélèvement ou la transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.1 sur le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.2 sur le receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.3 sur l'assurance du receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Données générées dans le cadre du suivi:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 5 (art. 73 et 76, al. 3)
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du registre des cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données sur la personnes disposée à faire un don ou le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Données sur le patient:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	3 Données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	4 Données administratives:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 6 (art. 82, al. 1, et 83, al. 4)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Somme forfaitaire versée au titre du suivi de l'état de santé d'un donneur vivant
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 7 (art. 101, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Transplantation d'organes et d'îlots pancréatiques: spécialités médicales et conditions d'exploitation requises

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Spécialités médicales requises
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Conditions d'exploitation requises
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 8 (art. 123 et 124, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du système d'annonce
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données saisies par les institutions déclarantes:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Rapport et correspondance du service de vigilance compétent:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 9 (art. 144, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Émoluments
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 10 (art. 147)
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Modification d'un autre acte
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 2 Champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 3 Définitions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Section 2 Liste d'attente
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 4 Personnes éligibles
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 5 Conditions médicales préalables
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 6 Décision d'inscription
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 7 Mise à jour
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 8 Communication de la décision au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 9 Gestion de la liste
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 10 Détermination du statut
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le statut «actif» est attribué aux personnes admises sur la liste d'attente. 2 Les centres de transplantation attribuent immédiatement le statut «inactif» à une personne dès lors: a. qu'il existe une contre-indication médicale temporaire à une transplantation; b. que tous les résultats d'examens qui permettent d'exclure une possible contre-indication médicale temporaire ne sont pas disponibles; c. que la personne participe au programme de transplantation croisée et est prise en compte pour la détermination, la validation et le contrôle de la meilleure combinaison à l'aide d'une épreuve de compatibilité croisée, mais qu'aucun rein ne lui a encore été transplanté; d. que la date de la transplantation d'un organe provenant d'un don dirigé a été fixée. 3 Ils informent la personne concernée dans un délai raisonnable de toute modification du statut.
Explication de l'avis	Art. 10, Abs. 2. lit. d In der klinischen Praxis wird der genaue Zeitpunkt der Transplantation eines Organs aus einer gerichteten Spende üblicherweise erst gegen Ende der Abklärungen festgelegt. Aus diesem Grund sollte der Status dann auf «inaktiv» gesetzt werden, sobald eine gerichtete Spende geplant ist.
Titre	Section 3 Règles d'attribution
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 11 Principe
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Un organe ne peut être attribué à un patient que si les chances de réussite de la transplantation sont réelles et que tout risque posé à la santé du receveur peut être exclu selon l'état actuel de la science médicale. 2 Le DFI réglemente la procédure à suivre en cas de réactivité au test pour

	des agents pathogènes donnés. En cas de risque accru de transmission, le receveur doit être informé en détail des risques qui pèsent sur sa santé et donner son consentement par écrit avant l'admission sur la liste d'attente.
Explication de l'avis	Art. 11 Da mit einer Transplantation immer ein Risiko für eine gewisse Gesundheitsgefährdung einhergeht, sollte Absatz 1 lediglich auf die Erfolgchancen der Transplantation abstellen. Alternativ müsste zumindest eine übermässige Gesundheitsgefährdung als Ausschlussgrund für eine Zuteilung vorgesehen werden. Diese Formulierung bietet jedoch zusätzlich zur Aussicht auf eine erfolgreiche Transplantation kaum einen Mehrwert und könnte zu Unsicherheiten bei der Interpretation führen. Eine Aufklärung über und die Zustimmung zu allfälligen erhöhten Gesundheitsrisiken ist bei der Aufnahme in die Warteliste wenig sinnvoll, da bis zur Transplantation noch mehrere Jahre vergehen können. Zum Zeitpunkt der tatsächlichen Transplantation kann es hinsichtlich eines möglichen erhöhten Übertragungsrisikos erhebliche medizinische Fortschritte gegeben haben, weshalb die ursprüngliche Aufklärung über und die Zustimmung zu allfälligen Gesundheitsrisiken keinen Mehrwert bieten. Einzelne Patientinnen und Patienten könnten gar unnötigerweise abgeschreckt werden. Sinnvoller ist eine Aufklärung über und die Zustimmung zu allfälligen erhöhten Gesundheitsrisiken vor der eigentlichen Transplantation.
Titre	Art. 12 Compatibilité du groupe sanguin
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 13 Critères d'attribution et ordre de priorité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 14 Attribution simultanée de plusieurs organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Procédure d'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 15 Saisie par les hôpitaux des informations concernant les donneurs
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 16 Saisie par les centres de transplantation des informations concernant d'autres donneurs
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 17 Détermination du receveur

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 18 Modification de l'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 19 Attribution du foie
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 20 Changement de centre de transplantation et documentation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 21 Communication des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les hôpitaux et les centres de transplantation communiquent au service national des attributions via une saisie dans le SOAS: a. tout prélèvement et toute transplantation d'un organe; b. les données médicales des examens de suivi et du suivi médical relatives à l'état du patient après la transplantation; c. les raisons pour lesquelles la transplantation n'a pas été réalisée ou a été interrompue.
Explication de l'avis	Art. 21 lit. b streichen Es ist kein Eintrag von Folge- und Nachsorgeuntersuchungen im SOAS vorzusehen, da diese Daten der Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) mitzuteilen sind.
Titre	Section 5 Swiss Organ Allocation System
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 22 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 23 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 24 Consultation des données

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter en ligne dans le SOAS les données suivantes: - centres de transplantation: - toutes les données relatives aux personnes qu'ils prennent en charge, - pendant une procédure d'attribution: toutes les données des personnes dont les organes sont proposés, - après la clôture d'une procédure d'attribution: les données anonymisées de tous les donneurs d'autres hôpitaux et centres de transplantation et toutes les données des donneurs dont le centre a reçu les organes, - dans le cadre du programme de transplantation croisée: les données de toutes les personnes disposées à faire un don ainsi que les données anonymisées des donneurs et toutes les données des donneurs dont le centre a reçu les organes; - hôpitaux: les données des donneurs qu'ils prennent en charge; - service national des attributions: toutes les données relatives aux personnes - saisies dans le SOAS conformément à l'art. 5, al. 1, et 15 ou 16, - qui participent à un programme de transplantation croisée; - laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les données relatives aux personnes qui ont besoin d'un organe qui sont nécessaires pour le contrôle de la détermination des caractéristiques tissulaires effectuée par le laboratoire; - Office fédéral de la santé publique (OFSP): toutes les données.
Explication de l'avis	Bereits heute werden die Daten des Lebendspende-Nachorgeregisters für Spenderinnen und Spender von Organen sowie die Daten der heute mit der Aufzeichnung, Auswertung und Veröffentlichung der Transplantationsergebnisse beauftragten Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) mit den SOAS-Daten abgeglichen. Dieser Abgleich erfolgt allerdings immer über das BAG, was den Prozess aufwändig macht. Durch eine direkte Einsichtnahme wird ein Abgleich der Daten deutlich vereinfacht.

Titre	Art. 25 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du SOAS: - dans les centres de transplantation: - les personnes chargées de la coordination, - les médecins traitants et ceux chargés de la transplantation ou leurs auxiliaires subordonnés, - les spécialistes des laboratoires HLA, - les personnes chargées de l'annonce des données relatives aux dons d'organes qui ne sont pas attribués en vertu de la présente ordonnance; - dans les hôpitaux: les personnes chargées de la coordination; - au service national des attributions: - les collaborateurs chargés de la gestion de la liste d'attente ainsi que de l'attribution, du conseil médical, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, - les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, - les experts médicaux qui siègent dans les groupes de travail du service national des attributions; - au laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les spécialistes chargés de contrôler les caractéristiques tissulaires; - à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service national des attributions délivre et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	Die Möglichkeit des Online-Zugriffs auf die Daten im SOAS ist analog zur vorgeschlagenen Anpassung des Art. 24 E-OZV auch dem Lebendspende-Nachorgeregister für Spenderinnen und Spender von Organen sowie der Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) zu gewähren.

Titre	Art. 26 Communication de données par l'OFSP
-------	---

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP communique régulièrement au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes les données suivantes relatives aux donneurs vivants qui n'ont pas été déclarés pour le suivi médical bien qu'ils aient effectué un don: a. la date du prélèvement et le centre de transplantation; b. le numéro d'identification SOAS. 2 Il peut communiquer aux centres de transplantation les données anonymisées des donneurs qui figurent dans le SOAS à des fins de conseils aux patients, en particulier concernant leur délai d'attente. 3 Il communique en outre au service chargé par les centres de transplantation de consigner, évaluer et publier les résultats des transplantations les données des donneurs et des receveurs qui sont nécessaires pour l'accomplissement des tâches visées à l'art. 111, al. 1 à 3, de l'ordonnance du ... sur la transplantation. 4 Le service compare les données et annonce gratuitement à l'OFSP les données incomplètes ou erronées. L'OFSP transmet les données rectifiées au service national des attributions.
Explication de l'avis	Der Absatz 3 kann aufgrund der vorgeschlagenen Anpassung der Art. 24 und 25 E-OZV gänzlich gestrichen werden, da eine indirekte Datenbekanntgabe über das BAG nicht mehr notwendig ist.
Titre	Art. 27 Utilisation des données pour d'autres tâches du service national des attributions
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 28 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 29 Suppression de données
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 30 Communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 6 Échange international d'organes
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 31 Offres d'organe adressées aux pays étrangers
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 32 Offres d'organe provenant de pays étrangers
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 33 Accords relatifs à l'échange international d'organes
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 7 Exécution
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 34 Surveillance
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 35 Émoluments
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 36 Édition de directives relatives aux normes sémantiques et techniques
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 8 Dispositions finales
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 37 Abrogation d'autres actes
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 38 Entrée en vigueur
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Annexe art. 8, let. a, 15, al. 2, 16, al. 2, et 22, al. 1)
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du SOAS
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1. Données de base:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.1. sur les personnes nécessitant ou ayant reçu un organe:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.2 sur les personnes disposées à faire ou ayant fait un don d'organe:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2. Données utilisées pour la procédure d'attribution:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2.1 sur les personnes figurant sur la liste d'attente et les receveurs:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2.2 sur le donneur:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	3. Données nécessaires au programme de transplantation croisée:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	3.1 sur le patient et le receveur:

Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	3.2 sur la personne disposée à faire un don et le donneur:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	4 Données saisies pour le don d'organes par un donneur vivant:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	4.1 sur le receveur:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	4.2 sur le donneur:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	La multitude de textes légaux et réglementaires (différentes ordonnances) de même que les différentes autorités, services ou autres entités compétentes et les multiples registres mis en place rendent le domaine de la transplantation particulièrement complexe à maîtriser, ceci à tous les stades (mise sur liste, attribution, transplantation, mise sur liste).

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	La formulation de l'art. 16 est jugée satisfaisante, notamment en ce qui concerne la mise à jour nécessaire des connaissances (état de la science et de la technique).

Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Al. 1: proposition d'ajouter au consentement éclairé du donneur une rubrique mentionnant que le donneur certifie qu'il consent librement au don

	et que le don est gratuit, c'est-à-dire qu'il n'y a pas de transaction financière ou commerciale (directe ou indirecte) en rapport avec le don.
Titre	Art. 85 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les centres de transplantation saisissent les données de suivi des donneurs sous la forme d'un formulaire en format PDF et les transmettent au service chargé du suivi des donneurs d'organes, qui les saisit alors dans le registre.
Explication de l'avis	L'énoncé tel quel prête à confusion : « service chargé de suivi » fait référence, dans ce cas, au service clinique qui suit les donneurs, ce qui est confirmé par le rapport explicatif dont il convient de s'inspirer pour cet article.
Titre	Art. 98 Demande
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La demande de communication de données issues d'une des banques de données réglementées par le présent chapitre à des fins de recherche ou d'assurance qualité est adressée au service visé à l'art. 59a, al. 1, de la loi sur la transplantation. 2 Elle contient une description du projet et indique les données nécessaires, les personnes qui y ont accès, les modalités de sécurisation des données et la période après laquelle celles-ci sont détruites. 3 Le service compétent doit fixer des conditions pour le traitement des données et conclure à cette effet une convention avec le requérant.
Explication de l'avis	Proposition de reformulation de l'alinéa 3. Les conditions de transmission et de réutilisation des données doivent être formalisées (DTA ou autre contrat /convention), ceci dans tous les cas et pas seulement si les données ne sont pas anonymisées. La forme peut en être très simple.
Titre	Art. 106 Demande et évaluation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La demande d'autorisation doit être déposée auprès de l'autorité compétente (OFSP ou Swissmedic) visée à l'art. 133 dans le système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx. 2 Une demande ad hoc doit être déposée pour chaque modification substantielle liée à une activité soumise à autorisation. 3 L'autorité compétente peut faire appel à des experts ou à des organismes indépendants pour l'évaluation scientifique de la demande.
Explication de l'avis	A l'alinéa 1, préciser Swissmedic ou OFSP après autorité compétente. L'alinéa 2 indique qu'une demande ad hoc doit être déposée pour chaque modification substantielle liée à une activité soumise à autorisation. La notion de « modification substantielle » mériterait d'être définie plus précisément (p. ex. le souhait d'un Centre de transplantation de débiter ou de stopper un programme spécifique de transplantation d'organes). La formulation de l'alinéa 3 est saluée.
Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'autorité compétente inspecte l'entreprise pour vérifier si les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies. 2 Elle procède régulièrement à des inspections pour vérifier le maintien des conditions d'octroi de l'autorisation. 3 Elle peut renoncer à l'inspection s'il est établi d'une autre manière que ces conditions sont remplies.
Explication de l'avis	L'alinéa 2 indique que l'autorité compétente procède régulièrement à des inspections pour vérifier le maintien des conditions d'octroi de l'autorisation. Il conviendrait de définir précisément « régulièrement ».
Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis défavorable

Contreproposition	1 L'autorisation est délivrée au nom du requérant; elle n'est pas transmissible. 2 Elle n'est pas limitée dans le temps. 3 Tout arrêt de l'activité soumise à autorisation doit être annoncé immédiatement à l'autorité compétente.
Explication de l'avis	Avis favorable moyennant modifications pour l'alinéa 1: celui-ci évoque une autorisation délivrée au nom du requérant et non transmissible. L'autorisation est -elle délivrée à l'institution ou au médecin responsable du centre de transplantation? Avis défavorable pour l'alinéa 2: le système actuel avec une autorisation de l'OFSP limitée à 5 ans paraît plus adéquat et plus juste qu'une autorisation illimitée, même si des inspections régulières (potentiellement aléatoires) sont mises en place. L'avantage d'une autorisation limitée à 5 ans est le fait que tous les centres doivent obligatoirement s'y soumettre, et qu'une mise à jour générale, contrôlée par Swissmedic et l'OFSP, est ainsi garantie. De plus, cela permet à des centres qui travaillent en réseau (comme le CHUV et les HUG) de synchroniser les inspections et le renouvellement des autorisations.

Titre	Art. 109 Révocation et suspension
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	L'autorité compétente peut révoquer ou suspendre l'autorisation lorsque: a. les conditions d'octroi de l'autorisation ne sont pas ou ne sont plus remplies; b. le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations ou les conditions qui lui sont assignées; c. de nouvelles données relatives à l'innocuité ou aux bases scientifiques l'exigent.
Explication de l'avis	Il paraît essentiel de mentionner la Médecine Hautement Spécialisée (MHS), compte tenu de son importance et vu les critères MHS pour que les centres de transplantation puissent avoir des programmes spécifiques de transplantation. Un rapport annuel (Rapport de la STCS) est présenté chaque année à la MHS, et selon les résultats, des programmes pourraient théoriquement être inspectés, voire remis en question ou arrêtés. Le titulaire de l'autorisation doit donc respecter des obligations à la fois de l'OFSP et de la MHS. Il convient donc de mentionner la MHS à l'article 109.

Titre	Art. 114 Banques de tissus et de cellules privées
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les banques de tissus et de cellules privées informent de manière adéquate leurs partenaires contractuels sur leur offre et leurs prestations, et en particulier sur: a. le lieu de stockage et l'utilisation des tissus et cellules stockés en cas d'arrêt de l'activité de stockage ou de non-paiement; b. les autres entreprises associées au prélèvement de tissus et de cellules; c. le traitement des données personnelles, et notamment le respect de la protection et de la sécurité des données; d. la garantie de traçabilité visée à l'art. 34 de la loi sur la transplantation; e. l'utilité de conserver les tissus et cellules pour une transplantation ultérieure ainsi que recommandé par les organisations spécialisées nationales et internationales.
Explication de l'avis	Le CHUV soutient fortement l'introduction de réglementation au vu des récents événements en lien avec les banques privées. Mais font-elles l'objet des mêmes devoirs de vigilance ? A spécifier. Sur la forme, il est suggéré de parler de partenaires contractuels au pluriel ou de privilégier le terme de "clients", celui-ci étant d'ailleurs utilisé dans le rapport explicatif.

Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	

	On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes: a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	Parmi les différentes conséquences citées figure notamment "l'atteinte à la santé vraisemblablement durable". Le terme « vraisemblablement » peut s'avérer imprécis et mériterait donc d'être défini.
Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les institutions soumises à l'obligation d'annoncer doivent annoncer un incident grave au service de vigilance dans les 15 jours à compter du moment où elles en ont eu connaissance. 2 Lorsqu'un donneur vivant décède par suite du prélèvement ou que le prélèvement est susceptible d'être la cause du décès, l'annonce doit être faite dans les 72 heures. 3 Lorsque le receveur d'un organe est concerné, l'incident doit être annoncé au centre de transplantation compétent. Celui-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 4 Lorsqu'il s'agit d'un incident en rapport avec des tissus ou des cellules qui ont été obtenus auprès d'une institution suisse, il faut immédiatement l'annoncer à cette institution. Celle-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 5 Les annonces au service de vigilance sont à faire via le système d'annonce prévu à l'art. 123.
Explication de l'avis	Il convient de préciser le « Service de vigilance ». Il a bien été compris qu'il pouvait différer selon qu'il s'agit de vigilance pour les organes, tissus ou cellules, mais il convient de spécifier clairement en l'état quelle est l'entité qui est Service de vigilance pour les organes. Clarifier cette section relative au système de vigilance pour spécifier clairement le service de vigilance compétent (qui est l'entité compétente), les annonces à faire (au service de vigilance et au service de national des attributions) selon la gravité, le système d'annonce à l'aide ou pas de SOAS etc. Il est très difficile de s'y retrouver en l'état.
Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions l'identité de la personne chargée de la coordination locale des dons.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La personne chargée de la coordination des dons veille à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. formation du personnel spécialisé qui participe au processus de don; b. identification des personnes susceptibles de donner un organe, des tissus ou des cellules; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches;

	e. annonce des donneurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordination des transferts. 2 La personne chargée de la coordination des dons au sein de l'hôpital responsable du prélèvement veille, en plus des tâches énoncées à l'al. 1, let. a à d, à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. annonce des donneurs au service national des attributions; b. exécution des dons d'organes, de tissus ou de cellules; c. soins au cadavre. 3 Elle collabore avec les banques de tissus et de cellules, le service national des attributions, les centres de transplantation et les hôpitaux de son réseau. 4 Les collaborateurs compétents visés aux al. 1 et 2 sont responsables de l'assurance qualité.
Explication de l'avis	Au lieu de « Le collaborateur », mentionner « La personne chargée de la coordination »
Titre	Art. 139
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Préciser OFSP et/ou Swissmedic.
Titre	1 Données saisies par les institutions déclarantes:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	a. sur le receveur et la personne disposée à faire un don: 1. les numéros d'identification, le numéro AVS et, si disponible, le numéro d'identification SOAS, 2. en l'absence de numéro AVS: le nom et les prénoms, 3. la date de naissance et le sexe; b. sur le receveur: 1. l'anamnèse, y compris les documents pertinents, 2. les données sur la transplantation telles que la date de la transplantation, les informations sur les organes, tissus ou cellules transplantés, sur l'institution ayant effectué la transplantation, et les données sur le déroulement de la transplantation, y compris les documents pertinents; c. sur le donneur: les données sur le prélèvement ou le prélèvement prévu telles que la date du prélèvement, les informations sur les organes, les tissus ou les cellules, sur l'institution ayant effectué le prélèvement, et les données sur le déroulement du prélèvement, y compris les documents pertinents; d. sur les incidents graves, y compris les documents pertinents: 1. la date à laquelle l'incident a été constaté, 2. la description de l'incident et des mesures prises, 3. le type d'atteinte ou de risque, 4. pour les réactions indésirables graves: l'évaluation de la cause et le résultat clinique; e. sur les personnes et les institutions déclarantes et les autres institutions potentiellement concernées: 1. le nom et l'adresse de l'institution, 2. le nom, les prénoms, la fonction, l'adresse électronique et le numéro de téléphone de l'auteur de l'annonce ou du collaborateur compétent de l'institution concernée, 3. la raison pour laquelle l'autre institution est concernée.
Explication de l'avis	Les annonces d'incidents ne mentionnent par principe pas l'identité des personnes concernées (qui reste connue du centre clinique concerné et qui fait l'annonce). Elles ne devraient pas non plus mentionner le numéro d'AVS qui permet d'identifier la personne concernée. La justification donnée de pouvoir cas échéant faire le lien avec une personne en cas de différents incidents la concernant n'est pas convaincante, le but étant bien la vigilance sur les pratiques et non le suivi des personnes concernées. Exceptionnellement et si justifié, il pourrait être possible de demander l'identité de la personne concernée mais cela ne devrait pas être le principe.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Partant que cette ordonnance OAttO sera complétée par une ordonnance du DFI OAttO-DFI, il sera important que les centres de transplantation et services médicaux spécialistes concernés soient consultés lors de mise à jour pour prendre en compte les dernières connaissances scientifiques. Il reste que la multitude des textes légaux et réglementaires applicables à la mise sur liste, attribution et transplantation rend le domaine de la transplantation particulièrement complexe. Au lieu d'une ordonnance du DFI pour définir des critères médicaux d'attribution, une directive de l'ASSM ne serait-elle pas plus appropriée afin de pouvoir évoluer et s'adapter plus aisément aux connaissances scientifiques ?

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 4 Personnes éligibles
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Les alinéas 2, 3 et 4 de l'art. 4 sont importants et cette information doit être clairement présentée aux patients avant la mise en liste.

Titre	Art. 5 Conditions médicales préalables
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	L'interprétation de la contre-indication médicale prête parfois à confusion, notamment sur sa définition ou champ d'application qui pourraient être précisés dans le rapport, avec des exemples ou énumérations de situations qui ne constituent pas des critères médicaux au sens de l'ordonnance. Notamment, est-ce que des services médicaux insuffisants ou lacunaires pour le suivi de la transplantation dans le pays des personnes appelées à quitter la Suisse et à devoir retourner dans leur pays d'origine ou de résidence, constituent une contre-indication médicale à la mise sur liste ou une « autre raison médicale » susceptible de compromettre le succès de la transplantation ? Le statut précaire d'une personne ayant le droit d'être mis sur liste au sens de l'art. 17 al. 2 de la loi sur la transplantation semble induire une raison médicale lorsque le suivi médical n'est pas assuré dans le pays d'origine de la personne : est-ce correct ?

Titre	Art. 7 Mise à jour
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Les alinéas 1, 2 et 3 de l'art. 7 sont très importants et l'information de tout changement doit être communiquée clairement aux patients.

Titre	Art. 10 Détermination du statut
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le statut «actif» est attribué aux personnes admises sur la liste d'attente. 2 Les centres de transplantation attribuent le statut «inactif» à une personne dont le bilan complet pré-transplantation a été effectué, dès lors: a. qu'il existe une contre-indication médicale temporaire à une transplantation; b. que tous les résultats d'examens qui permettent d'exclure une possible contre-indication médicale temporaire ne sont pas disponibles;

	c. que la personne participe au programme de transplantation croisée et est prise en compte pour la détermination, la validation et le contrôle de la meilleure combinaison à l'aide d'une épreuve de compatibilité croisée, mais qu'aucun rein ne lui a encore été transplanté; d. que la date de la transplantation d'un organe provenant d'un don dirigé a été fixée. 3 Ils informent la personne concernée dans un délai raisonnable de toute modification du statut.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 13 Critères d'attribution et ordre de priorité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	S'il revient au DFI de préciser l'ordre de priorité de l'attribution des organes, il est important que la prochaine ordonnance OAtto-DFI prenne en considération l'avancement des connaissances médicales en lien avec chaque organe concerné. Le système d'une pondération de critères médicaux devrait être appliqué avec l'établissement d'un score fiable pour chaque organe concerné au plus près des connaissances scientifiques actuelles. Actuellement (actuelle OAtto-DFI), le système de pondération n'est appliqué que pour l'attribution de certains organes alors que les connaissances médicales tendent à établir des scores fiables pour d'autres organes, comme le poumon. Il sera important que l'OAtto-DFI fasse aussi l'objet d'une consultation auprès des centres de transplantation.
Titre	1.1. sur les personnes nécessitant ou ayant reçu un organe:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	a. les numéros d'identification, y compris le numéro d'identification SOAS; b. le nom, les prénoms, la date de naissance; c. le sexe; d. le groupe sanguin; e. le domicile et la nationalité; f. le centre de transplantation traitant et, le cas échéant, l'organisme d'attribution étranger; g. l'information relative à la présence sur la liste d'attente et à la participation au programme de transplantation croisée; h. la date de la transplantation ou la raison pour laquelle l'organe prélevé n'a pu être transplanté; i. les organes transplantés; j. les complications précoces.
Explication de l'avis	Point 1.1, e. : Faut-il inscrire la nationalité en plus du domicile ? Si oui, qu'en est-il pour les patients multinationaux ? Une clarification est nécessaire.
Titre	2.1 sur les personnes figurant sur la liste d'attente et les receveurs:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	a. le statut sur la liste d'attente: actif ou inactif; b. l'organe ou les organes nécessaires; c. l'urgence médicale; d. la date d'admission sur la liste d'attente et celle du début de la dialyse; e. les données médicales, physiologiques et génétiques utilisées pour déterminer l'efficacité d'un point de vue médical et pour l'attribution: 1. la maladie sous-jacente, 2. le poids et la taille, 3. les caractéristiques tissulaires, 4. les anticorps anti-HLA et la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel, 5. le résultat de l'épreuve de compatibilité croisée, 6. les résultats des tests de détection d'agents pathogènes ainsi que, le cas échéant, le consentement à la transplantation en cas de réactivité au test (art. 11, al. 2), 7. les données spécifiques aux organes pertinentes pour l'attribution telles que les résultats de l'examen d'évaluation de la fonction hépatique;

	f. les offres d'organes et la décision du centre de transplantation d'accepter ou de refuser l'offre; g. la décision d'attribution du service national des attributions; h. le consentement pour l'inscription sur la liste d'attente.
Explication de l'avis	Point 2.1. e. 6. : Est-ce que le consentement des patients en liste d'attente à recevoir des organes positifs (p. ex. Hépatite C, Hépatite B, HIV, etc.) donne une priorité aux patients qui acceptent de recevoir ces organes ? Une clarification est nécessaire.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Une mise à jour de l'Ordonnance sur la xénotransplantation est bienvenue et importante, vu les progrès récents (2020-2025) dans ce domaine. En particulier, des premiers essais cliniques pilotes ont eu lieu aux USA et en Chine qui concernent des xénogreffes d'organes porcins (génétiquement modifiés), notamment des xénogreffes rénales et cardiaques. Il s'avère donc que ce nouveau domaine des xénotransplantations doit être désormais bien encadré, régulé et surveillé (notamment concernant un impact potentiel sur les patients, l'émergence de nouveaux agents infectieux, ou l'émergence de nouvelles pathologies).

Décret n° 4 Avis détaillé

Titre	Art. 3, al. 1, phrase introductive et let. g et al. 2
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'autorisation de procéder à un essai clinique est délivrée si l'autorisation d'effectuer une xénotransplantation a été délivrée et si : g. l'Office fédérale de la santé publique (OFSP) n'a pas formulé d'objection à l'essai clinique dans sa prise de position selon l'art. 49b, al. 2 et 3 de la loi sur la transplantation dans les 20 jours. 2 L'autorisation de procéder à un essai clinique impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou de transplants standardisés qui en sont issus, est délivrée si, en outre, les conditions suivantes sont remplies: a. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, sont garanties; b. l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l'être humain et l'environnement et a donné son accord pour l'essai.
Explication de l'avis	L'autorisation de procéder à un essai clinique impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale génétiquement modifiés ou de transplants standardisés qui en sont issus est notamment délivrée si l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l'être humain et l'environnement et a donné son accord pour l'essai. Faut-il nécessairement impliquer l'OFEV dans le contexte de la xénotransplantation ?

Titre	Art. 13, al. 1, phrase introductive et al. 2
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'autorisation d'effectuer une xénotransplantation est délivrée si : 2 L'autorisation d'effectuer une xénotransplantation impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale génétiquement modifiés est délivrée si, en outre, les conditions suivantes sont remplies: a. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés sont garanties; b. l'OFEV a conclu, lors de son évaluation, que la transplantation ne posait aucun risque pour l'être humain et l'environnement et a donné son accord pour la xénotransplantation.
Explication de l'avis	Même commentaire que pour l'article 3 al. 2.

Titre	Art. 24, al. 1, let. b
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le détenteur de l'autorisation conserve tous les enregistrements et échantillons biologiques importants pour la protection de la santé publique : c. pendant au moins 20 ans après le décès du receveur, pour ceux qui proviennent de xénotransplantations en dehors d'un essai clinique.
Explication de l'avis	Il convient de préciser la nature et les caractéristiques des « échantillons biologiques importants » (échantillons du donneur et/ou du receveur, plasma, sérum, cellules, DNA et RNA, urine, tissus prélevés lors de biopsies, etc.). Il conviendrait également de préciser la durée (nombre d'années) de la conservation des échantillons biologiques importants, ainsi que leur mode de destruction après la durée définie de conservation.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Le CHUV salue les adaptations de l'OClin découlant de la révision de la LTx et les évalue globalement de manière positive. La centralisation des autorisations auprès de Swissmedic constitue une simplification bienvenue, et le rôle consultatif attribué à l'OFSP va dans le sens d'une meilleure cohérence du processus. Le CHUV relève toutefois l'absence de dispositions transitoires dans le projet actuel. Il serait important que la loi ou, à défaut, le rapport explicatif précise le traitement des essais cliniques déjà autorisés par l'OFSP et en cours au moment de l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions, afin d'assurer une sécurité opérationnelle et juridique.

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	Il convient de préciser les critères d'octroi d'autorisations exceptionnelles et veiller à leur application selon le principe de proportionnalité. L'introduction d'autorisations exceptionnelles est positive pour soutenir l'innovation, mais des critères trop vagues pourraient entraîner des divergences d'interprétation entre autorités et comités d'éthique. Pour garantir une application équitable et transparente, il est nécessaire de préciser que ces décisions doivent être fondées sur le principe de proportionnalité. Il convient également de clarifier la répartition des responsabilités entre le promoteur et l'investigateur principal dans la transmission des documents et échanges avec l'OFSP. Le texte prévoit que l'investigateur principal transmette des documents à l'OFSP, alors que selon la pratique en vigueur,

	cette responsabilité incombe au promoteur. Cette ambiguïté pourrait créer des difficultés pratiques et nécessite donc une clarification.
Titre	Art. 54 Procédure et délais
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic confirme la réception de la demande au promoteur dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles. 2 Il met immédiatement à disposition de l'OFSP le dossier au sens de l'annexe 4, ch. 6.2–6.5 et 6.9. 3 Il accorde l'autorisation lorsque: a. les exigences visées à l'art. 49b, al 1, de la loi sur la transplantation sont remplies; et b. l'OFSP n'a formulé aucune objection à l'essai clinique dans son avis au sens de l'art. 49b, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation dans les 20 jours. 4 Il rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. 5 S'il exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 53, le délai est suspendu jusqu'à leur réception. 6 Swissmedic communique sa décision à la commission d'éthique compétente, aux autres autorités cantonales compétentes et à l'OFSP.
Explication de l'avis	Il est suggéré de remplacer l'utilisation systématique de « il » par « Swissmedic » afin d'éviter toute ambiguïté. Le texte de l'art. 54 mentionne à plusieurs reprises « il » pour désigner Swissmedic. Cette terminologie n'est pas claire et peut prêter à confusion dans l'application pratique.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Le transfert d'autorité et de prérogatives de l'OFSP à Swissmedic n'est pas qu'une simple modification mineure d'ordre administratif. En effet, cela impactera les discussions futures en cas de désaccords et également les voies de recours. Swissmedic est un institut indépendant qui peut imposer de nouvelles directives sans passer par les instances politiques de validations habituelles. Par conséquent, toute contestation éventuelle devra passer par les tribunaux fédéraux, ce qui pourrait constituer une limitation pour les spécialistes. L'exclusion de l'Art. 9 de la LPTh pose un problème de pratique quotidienne pour ces médicaments (transplants standardisés non autorisés). Le règlement de ce changement est traité désormais à travers les Art. 34a à 34p. Ces articles détaillés, avec des restrictions importantes, limitent de manière significative l'« exemption hospitalière » qui avait des avantages pour les patients dans certaines situations spécifiques. Le cadre de l'autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé n'est pas clair. Selon l'art. 34 a, un transplant standardisé non autorisé peut être fabriqué uniquement sur prescription médicale pour une utilisation immédiate chez un patient déterminé. Selon l'Art.34 b, le titulaire de l'autorisation est le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques. La procédure de l'obtention d'une autorisation temporaire est à préciser : - a.Le demandeur d'autorisation obtient une autorisation temporaire pour un certain nombre de patients défini au préalable et pour une durée donnée, et ensuite annonce chaque patient « déterminé » en déposant aux autorités un dossier spécifique pour le patient. - OU - b.Le demandeur d'autorisation demande une autorisation à chaque fois qu'un patient est identifié. (Ceci risque de retarder significativement le traitement du patient, qui pourrait être urgent) - OU - c.Le demandeur d'autorisation obtient une autorisation temporaire pour un

	certain nombre de patients défini au préalable et pour une durée donnée et présente l'ensemble des patients traités lors de la soumission d'un rapport (selon l'art. 34p) Le CHUV soutiendrait les schémas (a) et (c). Par ailleurs, l'ordonnance ne précise pas si une exportation d'un transplant standardisé non autorisé et produit en Suisse, selon BPF, peut être exporté dans un pays étranger suite à la demande d'un titulaire d'autorisation temporaire équivalente, et à condition que le cadre légal de ce pays autorise une telle exportation. Dans ce cas-là, le fabricant en Suisse recevrait du matériel biologique de départ provenant d'un patient, afin de pouvoir fabriquer un transplant standardisé non autorisé qui sera par la suite exporté à l'institution demandeuse. À ce sujet, il est suggéré d'intégrer la précision suivante : « Exportation : Un fabricant, accrédité en Suisse à produire des transplants standardisés (non autorisés), est autorisé d'importer des produits biologiques de départ (sous réserve de l'Art.34e) et d'exporter des produits finis, pour des titulaires d'une autorisation limitée considérée équivalente à celle octroyée en Suisse, afin de traiter des patients qui pourraient en bénéficier et à condition que ceci est autorisé à l'état du titulaire. »
--	--

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34a Fabrication sur prescription médicale (art. 2b, al. 1, let. b, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardise non autorise peut etre utilisé uniquement sur prescription medicale pour une prise en charge immediate chez un patient determine
Explication de l'avis	Remplacer le mot 'fabriqué' par le mot 'utilisé', et remplacer les mots 'une utilisation' par 'une prise en charge'. Le CHUV propose la formulation suivante : « Un transplant standardise non autorise peut etre utilisé uniquement sur prescription medicale pour une prise en charge immediate chez un patient determine. » en remplacement de « Un transplant standardise non autorise peut etre fabrique uniquement sur prescription medicale pour une utilisation immediate chez un patient determine ». Le rapport explicatif mentionne dans la dernière phrase que « La production et le stockage de ce type de produits en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure sont ainsi exclus. » Ceci exclut l'utilisation d'ATMPs 'off-the-shelf' non-personnalisé sous l'article 34a, ce qui pourrait restreindre l'accès à ce type d'ATMP pour certains patients. En effet, plusieurs études cliniques sont en cours avec des lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) 'off-the-shelf', par exemple dans le domaine de l'oncologie. Pour tout produit 'off-the-shelf', la fabrication se fait de façon non-personnalisée et pas pour un patient déterminé. Les avantages des produits 'off-the-shelf' sont notamment la disponibilité dans une banque de produits pré-fabriqués, à disposition pour une indication spécifique. Un exemple sont les lymphocytes T spécifique pour l'Epstein Barr Virus présents dans certains lymphomes post-transplantaires, mis à disposition 'off-the-shelf' par une banque (e.g. Pierre Fabre, produit EBBVALLO / tabelecleucel).
Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Qu'en est-il de la production du transplant standardisé non-autorisé pour utiliser dans un pays étranger ?

Titre	Art. 34c Besoin médical non couvert (art. 2b, al. 1, let. d, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Il y a besoin médical non couvert lorsque les conditions suivantes sont réunies: a. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent n'est autorisé à être mis sur le marché en Suisse; b. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en temps utile en Suisse; c. aucun transplant de substitution équivalent qui ne peut être standardisé, mais qui peut être fabriqué selon un procédé autorisé dans le cadre de l'art. 9, al. 3, LPTh, n'est disponible en temps utile en Suisse; d. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent ne peut être importé en temps utile d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse et qui a autorisé sa mise sur le marché; e. le transplant standardisé ne peut pas être utilisé dans le cadre d'un essai clinique autorisé au moment où l'autorisation d'utilisation à durée limitée est accordée, et f. aucune autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, LPTh ne peut être accordée.
Explication de l'avis	Qui décide « officiellement » du bien-fondé de ce besoin non-couvert ? Swissmedic ou l'OFSP ? En cas de désaccords, existe-t-il des voies de discussions ou de recours qui pourraient être sollicitées ?

Titre	Art. 34d Importation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	La précision suivante devrait être apportée : « Les transplants standardisés non autorisés ne peuvent être importés en Suisse par le titulaire de l'autorisation limitée, que si le fabricant dispose d'une autorisation de fabrication délivrée par un pays dont le système de contrôle des bonnes pratiques de fabrication est considéré par Swissmedic comme équivalent à celui de la Suisse. »
Explication de l'avis	-Le titulaire de l'autorisation limitée aurait le droit d'envoyer à l'étranger (exportation) tout matériel biologique nécessaire à la préparation du transplant standardisé non autorisé. -A préciser (éventuellement dans le rapport explicatif) qu'un « fabricant qui dispose d'une autorisation de fabrication délivrée par un pays dont le système de contrôle des BPF est considéré par Swissmedic comme équivalent à celui de la Suisse » peut être aussi un fabriquant académique.

Titre	Art. 34e Exclusion de l'autorisation à durée limitée
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	La précision suivante devrait être apportée : « b. issus de cellules souches embryonnaires ou de tissus ou cellules foetaux. Les cellules prélevées de cordons ombilicaux ne sont pas concernées. »
Explication de l'avis	Si les cellules ou tissus prélevés de cordons ombilicaux après l'accouchement sont considéré comme foetaux, il est proposé de formuler une exception qui précise que les cellules dérivées de cordons ombilicaux peuvent être utilisées comme matériel ATMP. En effet, l'exclusion de l'utilisation de cellules dérivées de cordons ombilicaux pourrait restreindre et compromettre la possibilité de développer ou utiliser cette source pour la thérapie cellulaire. Plusieurs exemples : -Les cellules effectrices immunes de type 'natural killer' ou NK, dérivés de cordons ombilicaux sont utilisées comme thérapie 'off-the-shelf' dans le domaine des traitements à récepteur antigénique chimérique (cellules CAR-NK), notamment dans le domaine de l'oncologie. Plusieurs études cliniques sont en cours. -Les cellules T régulatrices sont présentes en grande quantité dans les cordons ombilicaux. Certaines entreprises (e.g. Cellenkos) développent de nouvelles approches thérapeutiques 'off-the-shelf' dans le domaine de l'autoimmunité. Plusieurs études cliniques sont en cours. Restreindre cette source compromettrait fortement la compétitivité et l'attractivité de la Suisse pour le développement des thérapies cellules innovantes. Leur utilisation permettra par ailleurs de fortement réduire les

	coûts de la thérapie cellulaire. Ce point est donc très important et doit être précisé.
Titre	Art. 34f Demande
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour utiliser un transplant standardisé non autorisé, un hôpital ou une autre institution de soins médicaux et cliniques doit déposer une demande auprès de Swissmedic. 2 La demande doit contenir toutes les données et les documents essentiels à son appréciation, notamment: a. la désignation du transplant standardisé; b. le nom et l'adresse du fabricant; c. l'indication, le mode et la durée d'utilisation; d. des données relatives au prélèvement des organes, des tissus ou des cellules, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; e. des données relatives au procédé de fabrication, à la composition, y compris l'ensemble des excipients utilisés, au mode de conservation et de stockage, ainsi qu'à la stabilité du transplant standardisé; f. les résultats des essais physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques, ainsi que des informations sur les méthodes d'essai employées; g. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, s'il en existe pour le produit concerné ou pour des produits comparables; h. une évaluation du rapport bénéfice-risque; i. des données relatives au système de traçabilité du patient, du transplant standardisé, du donneur, ainsi que des tissus et cellules utilisés pour la fabrication du transplant standardisé; j. un projet de document d'information et de déclaration de consentement du patient; k. des données relatives au système dans lequel les effets secondaires déclarés sont recensés et évalués; l. des données montrant que les conditions prévues à l'art. 2b, al. 1, de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont remplies; m. un projet d'information médicale et pharmaceutique destinée à l'utilisateur; n. la durée, dûment motivée, pour laquelle l'autorisation est demandée. 3 La documentation visée à l'al. 2, let. m, doit être déposée dans l'une des trois langues officielles ou en anglais. 4 Swissmedic peut exiger des données et des documents supplémentaires si cela s'avère nécessaire pour apprécier le rapport bénéfice-risque du transplant standardisé. 5 La demande peut être constituée de documents provenant d'une procédure comparable dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, si les documents présentés : a. contiennent la documentation déposée dans le cadre de la procédure étrangère, y compris toutes les notifications de modification, ainsi que les expertises effectuées par l'autorité étrangère et les résultats des examens afférents; b. correspondent au dernier état de l'autorisation à l'étranger; c. contiennent toutes les données requises pour la Suisse; d. sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.
Explication de l'avis	Comment faire dans les cas urgents, avant de pouvoir bénéficier des produits préparés dans un autre hôpital ? Est-ce qu'une demande approuvée par Swissmedic pour un hôpital donné est également valable pour l'utilisation du même transplant standardisé non-autorisé dans un autre hôpital ?

Titre	Art. 34l Modifications de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit déposer une nouvelle demande d'autorisation auprès de Swissmedic pour toute modification d'un transplant standardisé considérée comme une extension de l'autorisation. 2 Il doit soumettre à l'approbation de Swissmedic, avant sa mise en œuvre,

	toute modification d'un transplant standardisé susceptible d'avoir des répercussions importantes sur sa qualité, sa sécurité ou son efficacité et qui n'est pas considérée comme une extension de l'autorisation. 3 Il doit notifier par écrit à Swissmedic, immédiatement après sa mise en œuvre, toute autre modification d'un transplant standardisé.
Explication de l'avis	Les conditions imposées à l'obtention d'une autorisation, notamment le dossier à fournir, limiteront ou reporteront des traitements urgents nécessaires pour les patients. Elles limitent de fait le champ d'application de l'« exemption hospitalière » pourtant reconnue par la loi, alors que ces traitements sont administrés sous la responsabilité de l'hôpital concerné et du médecin prescripteur.
Titre	Art. 34m Extension de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Est considérée comme une extension de l'autorisation au sens de l'art. 34l, al. 1, toute: a. extension ou modification de l'indication; b. modification de la composition qualitative de la substance active; c. modification de la forme pharmaceutique, à moins qu'il ne s'agisse d'une modification visée à l'art. 34n, let. d; d. modification du mode d'administration.
Explication de l'avis	Les conditions imposées à l'obtention d'une autorisation, notamment le dossier à fournir, limiteront ou reporteront des traitements urgents nécessaires pour les patients. Elles limitent de fait le champ d'application de l'« exemption hospitalière » pourtant reconnue par la loi, alors que ces traitements sont administrés sous la responsabilité de l'hôpital concerné et du médecin prescripteur.
Titre	Art. 34n Modifications soumises à approbation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	La précision suivante devrait être apportée : « e. une modification portant sur des paramètres critiques du procédé de fabrication, y compris de la procédure d'analyse ; »
Explication de l'avis	Les conditions imposées à l'obtention d'une autorisation, notamment le dossier à fournir, limiteront ou reporteront des traitements urgents nécessaires pour les patients. Elles limitent de fait le champ d'application de l'« exemption hospitalière » pourtant reconnue par la loi, alors que ces traitements sont administrés sous la responsabilité de l'hôpital concerné et du médecin prescripteur. La mention « une modification du procédé de fabrication, y compris de la procédure d'analyse » mériterait d'être précisée. La publication d'une liste (a minima d'exemples) des modifications du procédé de fabrication et des procédures d'analyses associées est recommandée.

Comité National de Don d'Organes (CNDO)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Organzuteilungsverordnung liegt nicht im Tätigkeitsfeld des CNDO sondern dem Comité Médical von Swisstransplant

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Ja

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	Der CNDO ist auf die postmortale Organ- und Gewebespende der Schweiz ausgerichtet und nimmt in Bezug auf die aktuelle Vernehmlassung eine grösstenteils neutrale Haltung ein. Die wichtigen Punkte wurden bereits in der vergangenen Vernehmlassung 2024 rückgemeldet. Einige wenige Aspekte wurden in der detaillierten Stellungnahme angemerkt.

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Section 1 Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Die benannte Personengruppe wird "Fachpersonen Organ- und Gewebespende" (FOGS) benannt.
Explication de l'avis	Mit FOGS werden alle Personen eingeschlossen, die in der Organspende Schweiz tätig sind: von der Fachperson in einem Netzwerkspital bis hin zum Netzwerkleiter.

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès;

	c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Der CNDO weist nochmals darauf hin, dass zur Abklärung der Spendebereitschaft auch die Registerabfrage zählt. Wir erwarten dadurch einen erheblichen Mehraufwand. FOGS (in den Netzwerkspitälern und Koordinatoren in den Entnahmespitälern) haben keine zeitliche Ressourcen für eine 24h-Verfügbarkeit. Es gibt bisher zudem keinen Finanzierungsvorschlag für diesen personellen Mehraufwand.
Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons veille à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. formation du personnel spécialisé qui participe au processus de don; b. identification des personnes susceptibles de donner un organe, des tissus ou des cellules; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches; e. annonce des donneurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordination des transferts. 2 Le collaborateur chargé de la coordination des dons au sein de l'hôpital responsable du prélèvement veille, en plus des tâches énoncées à l'al. 1, let. a à d, à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. annonce des donneurs au service national des attributions; b. exécution des dons d'organes, de tissus ou de cellules; c. soins au cadavre. 3 Il collabore avec les banques de tissus et de cellules, le service national des attributions, les centres de transplantation et les hôpitaux de son réseau. 4 Les collaborateurs compétents visés aux al. 1 et 2 sont responsables de l'assurance qualité.
Explication de l'avis	Ad 1) Auch hier bitten wir um eine einheitliche Benennung der Fachpersonen: Spende Koordinatorinnen arbeiten nicht in Netzwerkspitälern.
Titre	Art. 136 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les tâches suivantes sont transférées à la Fondation suisse pour le don et la transplantation d'organes: a. les tâches du service national des attributions en vertu des art. 10a, al. 1, 19, al. 2, 23 et 23f, al. 3, de la loi sur la transplantation; b. les tâches du service de vigilance au sens de l'art. 36a de la loi sur la transplantation pour les organes, tissus et cellules (art. 122). 2 Les tâches suivantes sont transférées à Transfusion CRS Suisse SA: a. les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques; b. les tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques visées à l'art. 23n de la loi sur la transplantation. 3 Les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants d'organes sont transférées à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes. 4 L'OFSP conclut une convention avec ces institutions, en principe limitée à quatre ans. Cette convention fixe notamment les prestations fournies par les institutions et l'indemnisation financière versée par la Confédération.
Explication de l'avis	Der CNDO empfiehlt, der Nationalen Zuteilungsstelle ausreichend Ressourcen zur Verfügung zu stellen um die hier erwähnten zusätzlichen Aufgaben gewährleisten zu können. Es ist aus unserer Sicht für einen anspruchsvollen und qualitativ hochwertigen Spenderprozess unerlässlich, dass die Nationale Zuteilungsstelle ihre Kerntätigkeit weiterhin zuverlässig ausüben kann.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Ente Ospedaliero Cantonale EOC

Risposta al 1.Decreto: Iscrizione alle consultazioni informali dell'ordinanza del DFI sull'attribuzione di organi e dell'allegato 2 dell'ordinanza sui trapianti (riferimento alle direttive ASSM)

Decreto n.1 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Favorevole
Spiegazione del parere	--

Decreto n.1 Parere dettagliato

Titolo	Domanda 1
Accettazione	Favorevole
Controproposta	--
Spiegazione del parere	--

Titolo	Domanda 2
Accettazione	Favorevole
Controproposta	--
Spiegazione del parere	--

Risposta al 2.Decreto: Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (Ordinanza sui trapianti)

Decreto n.2 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Piuttosto favorevole
Spiegazione del parere	1. Terminologia relativa agli specialisti della donazione. Nei centri ospedalieri con medicina intensiva, ma che non sono centri di prelievo di organi, operano professionisti specializzati nella donazione di organi e tessuti. In tedesco, questi collaboratori vengono indicati con l'acronimo FOGS, mentre in italiano non esiste al momento una designazione equivalente. A nostro avviso sarebbe opportuno introdurre un termine specifico, ad esempio "Specialisti per la donazione di organi e tessuti (SDOT)", da utilizzare in maniera uniforme nei testi normativi. Ciò permetterebbe di evitare la confusione attualmente presente in diversi articoli, dove non viene chiaramente distinta la figura del responsabile del coordinamento locale del processo di donazione da quella dello specialista attivo negli ospedali che non effettuano direttamente i prelievi. 2. Mancanza dell'allegato 5. Nella nuova versione della legge non è più presente l'allegato 5, la cui assenza genera una serie di problematiche pratiche e interpretative. Riteniamo quindi necessario reintrodurre un allegato che faccia riferimento agli elementi fondamentali cui si rimanda anche nei vari articoli successivi.

Decreto n.2 Parere dettagliato

Titolo	Art. 3 Stato della scienza e della tecnica
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Riteniamo che l'articolo, così come formulato, non sia del tutto adeguato. In particolare, tutte le disposizioni che in precedenza erano contenute nell'articolo 13 concernente l'assicurazione della qualità non sono più presenti. Ne consegue che il semplice riferimento allo "stato della scienza e della tecnica" non è sufficiente a garantire standard qualitativi adeguati. A nostro avviso, occorre introdurre esplicitamente un obbligo di rispetto della qualità, accompagnato da come effettuarne l'attuazione. Non basta infatti richiamarsi genericamente alla scienza e alla tecnica: deve essere

	chiaramente stabilito che la qualità venga assicurata e sottoposta a un sistema di controllo strutturato e vincolante.
Spiegazione del parere	--
Titolo	Art. 16 Idoneità alla donazione
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Finora, per valutare l'appropriatezza alla donazione o l'esclusione dalla donazione, i test da effettuare e le modalità di esecuzione erano descritti nella parte generale dell'introduzione, in particolare nell'allegato 5. Con la soppressione di tale allegato, non esistono più criteri chiari e facilmente consultabili. È fondamentale che questi criteri siano esplicitamente identificabili da tutti e aggiornati periodicamente. Non appare opportuno limitarsi, in un'ordinanza, a un generico rinvio a indicazioni che potrebbero essere formulate altrove. Occorre invece che tali criteri siano riportati in modo preciso e vincolante in un allegato specifico all'ordinanza, così da garantire trasparenza, uniformità e sicurezza.
Spiegazione del parere	--
Titolo	Art. 35 Accertamento del carattere volontario e gratuito della donazione da parte di una persona vivente
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Riteniamo che sia anche importante che la persona che vorrebbe donare possa discutere la situazione senza gli altri famigliari, magari anche con l'aiuto di un traduttore non facente parte della famiglia.
Spiegazione del parere	--
Titolo	Art. 38 Assicurazione contro i rischi
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	La cifra di 250 000 CHF è stata fissata nel 2007. Si potrebbe verificare se corrisponde ancora alla situazione attuale o se deve essere cambiata.
Spiegazione del parere	--
Titolo	Art. 40 Notifica di donazioni di organi da parte di persone viventi
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Cpv. 3 Si dovrebbe non lasciare troppa libertà concernente la comunicazione dei dati all'estero da e per l'estero di pazienti svizzeri. Si dovrebbe non mettere "I UFSP può trasmettere ...dati..." ma "I UFSP deve trasmettere..."
Spiegazione del parere	--
Titolo	Art. 53 Preparazione alla determinazione della migliore combinazione
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Cpv. 2 Condividiamo pienamente il principio secondo cui i test alla ricerca di elementi infettivi devono essere effettuati; tuttavia, la formulazione attuale dell'articolo non appare adeguata. Non è praticabile né opportuno prevedere che in qualsiasi momento i pazienti debbano disporre di test eseguiti negli ultimi tre mesi. A nostro avviso, i test dovrebbero essere effettuati in due momenti precisi e vincolanti, cioè al momento dell'inserimento in lista d'attesa, e al momento della disponibilità dell'organo e del trapianto. In questo modo si evita un inutile aggravio burocratico e si riducono costi aggiuntivi che non apporterebbero benefici concreti al processo di trapianto. Inoltre, l'articolo dovrebbe chiarire quali test devono essere eseguiti e con quali criteri di riferimento e cosa fare con i risultati. Su questo punto torniamo a quanto già sottolineato in precedenza: sarebbe interessante reintrodurre un allegato (sul modello dell'ex allegato 5 della vecchia

	ordinanza) che riporti in maniera chiara e aggiornata tutte le specifiche tecniche e procedurali necessarie.
Spiegazione del parere	--
Titolo	Art. 68 Persone autorizzate all'accesso
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Cpv. 1b Al terzo punto si parla di "esperti medici". Il termine secondo noi è vago ed andrebbe specificato.
Spiegazione del parere	--
Titolo	Art. 116 Notifica di persone recatesi all'estero per un trapianto di organi
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Cpv. 1c Sarebbe opportuno aggiungere la nazionalità del donatore. Cpv. 3 Anche qui come in altri punti sarebbe opportuno mettere l'obbligo di segnalare a livello europeo i dati.
Spiegazione del parere	--
Titolo	Art. 118 Eventi avversi gravi
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Riteniamo che alla lista degli eventi avversi gravi debba essere aggiunto anche la perdita o il danno ad un organo o tessuto da donare tale che possa portare ad un ritardo o al annullamento di un trapianto.
Spiegazione del parere	--
Titolo	Art. 131 Compiti dei Cantoni
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	L'articolo 131 cpv. 1, lett. c, introduce oneri amministrativi sproporzionati per gli ospedali, in particolare per le donazioni di cornea. Si propone di: •Ridefinire le modalità di consultazione del registro per ridurre il carico. •Introdurre il termine 'Specialisti per la donazione di organi e tessuti (SDOT)' per chiarezza.
Spiegazione del parere	--
Titolo	Art. 132 Compiti della persona responsabile del coordinamento delle donazioni
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Come per il commento dell'articolo 132 cpv. 2 invitiamo ad utilizzare i termini più precisi.
Spiegazione del parere	--

Risposta al 3.Decreto: Ordinanza concernente l'attribuzione di organi, tessuti e cellule umane (Ordinanza sull'attribuzione di organi, OAttO)

Decreto n.3 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Piuttosto favorevole
Spiegazione del parere	Vedi osservazioni nel parere dettagliato.

Decreto n.3 Parere dettagliato

--	--

Titolo	Art. 4 Persone aventi diritto all'iscrizione
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Cpv. 4 Secondo noi le persone che sono iscritte in una lista di attesa all'estero non solo devono segnalarlo, ma pensiamo che se non venisse fatto questo dovrebbe essere punibile.
Spiegazione del parere	--

Titolo	Art. 11 Principio
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Cpv. 2 Riteniamo fondamentale che il ricevente sia chiaramente informato dei potenziali rischi legati alla possibilità di ricevere un organo proveniente da un donatore con test reattivi positivi per determinati agenti patogeni. Questa informazione deve essere garantita già al momento dell'inserimento in lista, così che la persona possa esprimere in anticipo la propria posizione. È però ancora più importante che tale informazione venga fornita in maniera esplicita e aggiornata immediatamente prima del trapianto, qualora si rendesse disponibile un organo proveniente da un donatore con test positivi o risultati non conclusivi. In queste circostanze, riteniamo necessario offrire a tutti i candidati, anche a coloro che inizialmente avevano espresso un rifiuto, la possibilità di rivedere la propria scelta. Infatti, quando le condizioni cliniche del ricevente sono gravi e il rischio di mortalità senza trapianto è elevato, alcuni pazienti potrebbero ragionevolmente optare per accettare un organo con rischio infettivo residuo, pur di avere una possibilità terapeutica. È quindi essenziale che la normativa preveda un processo di informazione e consenso dinamico, che permetta ai pazienti di rivalutare la propria decisione in base alle circostanze cliniche reali.
Spiegazione del parere	--

Titolo	Art. 17 Determinazione del ricevente
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Cpv. 1 Non è il centro nazionale di attribuzione a stabilire una graduatoria, ma un algoritmo del SOAS.
Spiegazione del parere	--

Titolo	Art. 25 Persone autorizzate all'accesso
Accettazione	Favorevole con adeguamento
Controproposta	Cpv.1a, punto 2 “...il personale ausiliario loro sottoposto” è troppo vago e aumenta enormemente il numero delle persone che potenzialmente avrebbero libero accesso. Andrebbe riformulata la frase mettendo paletti più stretti e precisi. Cpv. 2 I diritti di accesso vengono assegnati e gestiti non dal servizio nazionale di attribuzione ma dal UFSP (almeno sinora).
Spiegazione del parere	--

Risposta al 4.Decreto: Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule animali (Ordinanza sugli xenotrapianti)

Decreto n.4 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Rinuncia alle osservazioni
Spiegazione del parere	--

Risposta al 5.Decreto: Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)

Decreto n.5 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Rinuncia alle osservazioni
Spiegazione del parere	--

Risposta al 6.Decreto: Ordinanza sui medicinali (OM)

Decreto n.6 Parere generale

Risposta al progetto complessivo	Rinuncia alle osservazioni
Spiegazione del parere	--

FMH - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Chapitre 1 Dispositions générales
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 1 Objet et champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 2 Définitions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 2: Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Vérification de l'existence d'un refus
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Conditions et procédure à suivre lorsque le consentement est requis
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 11 Clarification du consentement et information des personnes habilitées à prendre une décision
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 3 Constatation du décès, mesures médicales préliminaires et aptitude au don
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 13 Constatation du décès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 17 Communication du prélèvement ou de la transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 3 Donneur vivant
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. les principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	Art. 33, Abs. 3 Die Frist zur Aufbewahrung der Dokumentation ist auf 20 Jahre zu erhöhen, damit sie der Verjährungsfrist gemäss Art. 60 Abs. 1bis OR für Ansprüche bei Tötungen und Körperverletzungen entspricht.
Titre	Art. 34 Don d'organe à un inconnu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Art. 35, Abs. 2 (neu) Um eine mögliche Einflussnahme durch die für die Spende infrage kommende Person oder Angehörige auszuschliessen, hat mindestens ein Gespräch mit der spendewilligen Person allein stattzufinden. Dies ist so auch in den SAMW-Richtlinien zur Lebendspende vorgesehen, verdient jedoch aufgrund der Bedeutung für die Selbstbestimmung der spendewilligen Person und für das Kommerzialisierungsverbot eine Verankerung auf Verordnungsstufe.

Titre	Art. 36 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude médicale au don doit être évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 Il convient également de tenir compte des aspects psychiques et sociaux liés au don pour évaluer l'aptitude au don. 3 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à réaliser et la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Art. 36, Abs. 3 streichen Jegliche ärztliche Tätigkeit muss immer dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, weshalb auf Absatz 3 gänzlich zu verzichten ist.

Titre	Art. 37 Communication à la personne disposée à faire un don de la réactivité à un test
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante veille à ce que la personne concernée soit assurée pour une durée de douze mois au minimum à compter de la date du prélèvement contre les risques de décès et d'invalidité en lien avec le prélèvement. La somme assurée doit se monter à 250 000 francs au moins. 2 Le contrat d'assurance doit se fonder sur la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance. 3 L'assurance peut prendre une forme différente, pour autant que la protection soit équivalente. 4 En cas de décès, le droit à la prestation revient aux survivants. 5 En cas d'invalidité, la prestation d'assurance est calculée conformément aux dispositions relatives à l'évaluation des indemnités pour atteinte à l'intégrité de l'annexe 3 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents.
Explication de l'avis	Art. 38, Abs. 5 Im Invaliditätsfall sind nicht nur Integritätsentschädigungen, sondern auch Invalidenrenten zu sprechen. Daher hat sich die Norm auf die Bestimmungen zur Bemessung dieser zwei unterschiedlichen Versicherungsleistungen zu beziehen. Ziel dieser Regelung muss es sein, dass einer Person durch eine Lebendspende möglichst geringe Nachteile entstehen, die mit anderen Situationen mit bleibenden gesundheitlichen

	Beeinträchtigungen vergleichbar sind und die Person so gestellt wird, dass sie für die gesundheitlich funktionellen Beeinträchtigungen entschädigt wird.
Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le montant maximal de la perte de gain couvert par l'assureur est déterminé en vertu de l'art. 15, al. 1, de l'ordonnance du 10 novembre 1993 sur l'assurance militaire. 2 Sont considérés comme autres coûts à rembourser en vertu de l'art. 14, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation tous les frais attestés que le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules occasionne au donneur, en particulier: a. les frais de déplacement; b. les frais liés à la vérification de l'aptitude du donneur; c. si nécessaire: les frais engagés pour les aides ménagères ou les aides nécessaires à la prise en charge de personnes.
Explication de l'avis	Art. 39, Abs. 1 streichen Die aktuelle Lösung sieht in Art. 14 Abs. 2 lit. b Transplantationsgesetz eine Entschädigung der Empfängerkrankenkasse für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht, vor. In diesem Zusammenhang gilt es zu berücksichtigen, dass es für spendewillige Personen ohnehin anspruchsvoll sein kann, einen allfälligen Erwerbsausfall ersetzt zu bekommen und dabei langwierige juristische Auseinandersetzungen entstehen können (siehe hierzu jüngst Urteil des BGer 9C_121/2024 vom 23. Juni 2025 (zur Publikation vorgesehen). Das Bundesgericht hat in diesem Urteil festgestellt, dass dem Schutz der Patientinnen und Patienten sehr hohe Priorität eingeräumt werden muss was auch bei der Durchsetzung der Ansprüche berücksichtigt werden müsste. Bei dieser aktuellen Rechtslage fällt einerseits auf, dass erhebliche Differenzen zwischen dem Gesetzestext und der Verordnungsbestimmung bestehen. Im Gesetzestext wird klar auf Erwerbsausfall und Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht, Bezug genommen. Eine zeitliche oder betragliche Befristung ist nicht vorgesehen. Der Verordnungswortlaut ist dem Gesetzeswortlaut gemäss Art. 14 Abs. 2 lit. b anzupassen.
Titre	Section 2 Communications
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 40 Communication des dons faits par des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation qui prélève un organe sur un donneur vivant doit: - a.saisir dans le SOAS les données visées à l'annexe, ch. 1 et 4, de l'OAtto; - bcommuniquer les données visées à l'annexe 3, ch. 1, au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes (service chargé du suivi des donneurs d'organes). 2 Pour un don d'organe à un inconnu, le centre de transplantation compétent pour la transplantation communique les données visées à l'annexe 3, ch. 1.2, au service chargé du suivi des donneurs d'organes. 3 Si le domicile du donneur ou du receveur se trouve à l'étranger, l'OFSP peut communiquer les données visées à l'al. 1, let. a, issues du SOAS sous une forme anonymisée au Comité européen sur la transplantation d'organes.
Explication de l'avis	Art. 40, Abs. 3 Aufgrund der internationalen Verpflichtungen ist auf eine Kann-Bestimmung zu verzichten und eine Übermittlung der genannten Daten in anonymisierter Form vorzunehmen.
Titre	Art. 41 Communication des dons de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 42 Communication en cas de décès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 43 Délais de communication
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 3 Tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 44 Information de la donneuse
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 45 Information du couple concerné sur l'établissement du caractère surnuméraire d'un embryon
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 46 Information du couple concerné sur le prélèvement de cellules souches sur des embryons surnuméraires
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Programme de transplantation croisée
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 47 Principe et système d'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 48 Exigence du consentement
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications

Contreproposition	1 Le centre de transplantation doit informer de manière exhaustive et compréhensible par oral et par écrit les personnes souhaitant participer au programme de transplantation croisée notamment sur: a. le but et le déroulement du programme; b. le bénéfice attendu d'une participation et les risques et contraintes; c. d'autres aspects nécessaires à la décision. 2 Les participants doivent disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'ils consentent à leur admission au programme. 3 Si des personnes souhaitent participer à un programme étranger ou international au sens de l'art. 23m de la loi sur la transplantation, elles sont informées des aspects mentionnés à l'al. 1 en lien avec ce programme étranger ou international.
Explication de l'avis	Art. 48, Abs. 2 streichen Die in Absatz 1 vorgesehenen Inhalte der Aufklärung zur Teilnahme am Überkreuz-Lebendspende-Programm sind sinnvoll. Die Bedenkfrist in Absatz 2 muss nicht ausdrücklich festgehalten werden, weil es eine solche Bedenkfrist ohnehin immer braucht und unklar ist, was eine «angemessene Bedenkfrist» genau bedeutet. Zudem müssen vor der eigentlichen Lebendspende die Zustimmungserfordernisse inkl. Gewährung einer Bedenkfrist sowieso eingehalten werden (vgl. Art. 33 E-TxV, insbesondere Abs. 2).
Titre	Art. 49 Admission
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 50 Décision d'admission ou d'exclusion
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 51 Communication au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les centres de transplantation communiquent l'admission dans le programme de transplantation croisée en saisissant les données suivantes dans le SOAS: a. pour les patients: les données prévues aux ch. 1.1, let. a à g, et 3.1 de l'OAttO; b. pour les personnes disposées à faire un don: les données prévues aux ch. 1.2, let. a à f, et 3.2 de l'OAttO. 2 Ils communiquent les données suivantes concernant les patients au service national des attributions via une saisie dans le SwissKiPaDoS: a. la fluorescence moyenne jusqu'à laquelle les anticorps anti-HLA spécifiques du donneur peuvent être acceptés; b. l'indication précisant si le groupe sanguin doit être compatible avec celui de la personne disposée à faire un don; c. la différence d'âge acceptée avec la personne disposée à faire un don. 3 Ils communiquent au service national des attributions via une saisie dans le SOAS leur décision d'exclure une personne du programme.
Explication de l'avis	Art. 51, Abs. 2 Die mittlere Fluoreszenzintensität wird mittelfristig wahrscheinlich nicht mehr als entscheidender Parameter benutzt, um die akzeptierten spenderspezifischen Anti-HLA-Antikörper festzulegen. Es ist daher ratsam, die Bestimmung mit einem Zusatz («oder vergleichbare immunologische Testergebnisse») zu ergänzen.
Titre	Art. 52 Détermination des paires compatibles
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	Art. 53 Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 54 Non-prise en compte lors de la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Lors de la détermination de la meilleure combinaison, ne sont pas pris en compte: a. les participants au programme de transplantation croisée présentant une contre-indication temporaire ou un autre facteur empêchant le prélèvement ou la transplantation; b. les personnes disposées à faire un don admises dans le programme avec une personne visée à la let. a; c. les patients admis dans le programme avec une personne visée à la let. a, à moins qu'une autre personne disposée à faire un don pour ces patients figure dans la détermination.
Explication de l'avis	Art. 54 (neue Formulierung ersetzt lit. a, lit. b, lit. c) Die Bestimmung Art. 54 ist zu kompliziert formuliert. Es ist lediglich festzuhalten, dass teilnehmende Personen und dazugehörige spendewillige Personen bzw. Patientinnen und Patienten, bei denen eine vorübergehende Kontraindikation oder sonstige Verhinderung für die Entnahme oder Transplantation besteht, nicht berücksichtigt werden.
Titre	Art. 55 Détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions procède régulièrement à la détermination de la meilleure combinaison parmi les paires compatibles dans le SwissKiPaDoS. 2 Les critères suivants sont alors pris en compte dans l'ordre ci-après: a. la combinaison avec le nombre le plus élevé de paires compatibles; b. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel est supérieure à 95 %; c. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients de moins de 20 ans; d. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont le groupe sanguin est 0; e. la combinaison avec le nombre le plus élevé de croisements en boucle fermée qui impliquent le moins de paires possible; f. la combinaison avec le temps d'attente cumulé le plus élevé; celui-ci est la somme des périodes suivantes les plus élevées par patient: 1. le temps passé sur la liste d'attente, y compris le temps pris en compte sur une liste d'attente étrangère, 2. le temps écoulé depuis l'admission dans le programme de transplantation croisée, 3. le temps écoulé depuis le début de la dialyse. 3 Si plusieurs combinaisons sont de même valeur, la décision est prise par tirage aléatoire. 4 Si plusieurs personnes disposées à faire un don ont été admises dans le programme de transplantation croisée pour un patient, seule l'une d'entre elles est prise en compte dans la meilleure combinaison.
Explication de l'avis	Art 55 Abs. 2 (neue Formulierung ersetzt lit. f 1., lit. f. 2, lit. f 3) Die Umkehrung der Reihenfolge der Kriterien in Absatz 2 wird begrüsst. Die Formulierung in Absatz 2 Buchstabe f ist zu kompliziert. Zudem ist die Wartezeit in der klinischen Realität kein wirklich relevantes Kriterium. Es ist daher lediglich die längste Wartezeit in verschiedenen Varianten als massgebend zu erklären.
Titre	Art. 56 Validation de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications

Contreproposition	1 Le service national des attributions valide la meilleure combinaison déterminée avec les centres de transplantation. Il peut à cette fin faire appel à des experts médicaux. 2 Les centres de transplantation inscrivent la décision d'accepter ou non les paires dans le SwissKiPaDoS. Ils doivent justifier tout rejet. 3 Lorsque la meilleure combinaison est rejetée, le processus de détermination est répété. Les paires rejetées ne sont plus prises en compte.
Explication de l'avis	Art. 56, Abs. 3 Mit der Formulierung in Absatz 3 («Die abgelehnten Paarungen werden dabei nicht mehr berücksichtigt») könnte der Eindruck entstehen, dass Personen von der Ermittlung der besten Kombination gänzlich ausgeschlossen werden. Die Bestimmung ist dahingehend zu präzisieren, dass die abgelehnten Paarungen lediglich als beste Kombination nicht mehr infrage kommen.
Titre	Art. 57 Rejet, pour des raisons organisationnelles, d'une meilleure combinaison validée
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Lorsque, pour des raisons organisationnelles, l'ensemble des transplantations d'une meilleure combinaison validée ne peuvent être effectuées, le service national des attributions détermine une nouvelle meilleure combinaison. Il peut ce faisant fixer le nombre maximum de paires de croisements en boucle fermée.
Explication de l'avis	Die mögliche Ablehnung einer besten Kombination aus organisatorischen Gründen bewegt sich in einem heiklen Spannungsfeld. Es entsteht insbesondere seitens Patientinnen und Patienten das Risiko bzw. zumindest der Eindruck, dass eine Transplantation leichtfertig abgelehnt werden kann. Dabei gilt zu bedenken, dass eine Vielzahl an Umständen als organisatorischer Ablehnungsgrund ins Feld geführt werden könnten. Trotz dieser Nachteile trägt die Bestimmung organisatorischen Ausnahmefällen Rechnung, die sich im klinischen Alltag tatsächlich ergeben können, insbesondere bei Kettentransplantationen. Da eine gerechtfertigte Ablehnung aus organisatorischen Gründen (z. B. bei kettenbedingten, zu vielen Transplantationen für ein Zentrum) selten ist und in einem solchen Fall eine Ablehnung der Transplantation ohnehin möglich ist, ist auf eine explizite Bestimmung hierzu zu verzichten. Sollte auf die Bestimmung nicht verzichtet werden, ist die Ablehnung als Ausnahme zu formulieren («Falls aus organisatorischen Gründen ausnahmsweise [...]») und der zweite Satz gänzlich zu streichen.
Titre	Art. 58 Prise en compte du don d'une personne disposée à donner un organe à un inconnu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 59 Épreuve de compatibilité croisée
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 60 Décision d'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 61 Coordination du prélèvement d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	Es ist zu begrüßen, dass Nieren auch weiterhin möglichst zur gleichen Zeit entnommen werden müssen. Die fehlende Vorgabe einer konkreten Zeitspanne führt dabei zu einem organisatorischen Spielraum, ohne dass lange Wartezeiten entstehen würden.
Titre	Art. 62 Modification de l'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 63 Contrôle des décisions d'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 64 Collaboration internationale: conventions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 65 Collaboration internationale: autorité indépendante
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Si le service étranger demande qu'une autorité indépendante de l'hôpital approuve l'admission des participants dans le programme, c'est l'autorité du lieu où est situé le centre de transplantation prenant en charge les participants, instituée par les cantons en vertu de l'art. 13, al. 4, de la loi sur la transplantation, qui assume cette tâche.
Explication de l'avis	Die in der Bestimmung aktuell vorgeschlagenen Instanzen der Kantone – konkret Kindes- und Erwachsenenschutzbehörden oder kantonale Ethikkommissionen – sind für die spitalunabhängige Beurteilung einer Aufnahme der teilnehmenden Personen in das Überkreuz-Lebendspende-Programm ungeeignet. Den möglichen kantonalen Instanzen fehlt es am nötigen Fachwissen zu Transplantationen. Die seriöse Beurteilung einer Aufnahme in das Überkreuz-Lebendspende-Programm setzt Unabhängigkeit vom Transplantationszentrum, gebietsspezifische medizinische Expertise sowie ethisches und juristisches Fachwissen voraus. Gestützt auf diese Kriterien ist eine passende Instanz zu bestimmen oder zu etablieren. Denkbar wäre insbesondere eine Übertragung dieser Aufgabe an die nationale Zuteilungsstelle, die sämtliche notwendigen Kriterien erfüllen kann.
Titre	Section 5 Swiss Kidney Paired Donation System
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 66 Contenu et interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 67 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 69 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 70 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données saisies dans le SwissKiPaDoS sont supprimées 15 ans après leur dernière modification.
Explication de l'avis	Art. 70 Vereinheitlichung der Fristen.
Titre	Art. 71 Établissement de statistiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 6 Tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 72
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 7 Registre des cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 73 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 74 Interfaces avec les registres étrangers et internationaux

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 76 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 77 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 78 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 79 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 80 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 8 Suivi des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 81 Suivi de l'état de santé des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 82 Versement de la somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé d'un donneur vivant

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 83 Cas spéciaux de prise en charge des coûts
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 9 Registre du suivi des donneurs vivants d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 84 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 85 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 86 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 87 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 88 Communication de données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 89 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 90 Suppression et anonymisation des données
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 10 Registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 91 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 92 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 93 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 94 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 95 Communication de données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 96 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 97 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 11 Communication des données à des fins de recherche et d'assurance qualité
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 98 Demande
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 99 Communication de données non anonymisées
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 4 Autorisations et annonces
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Conditions relatives à l'autorisation et régime de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 100 Conditions générales relatives à l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 101 Conditions spécifiques relatives à l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 102 Régime de l'autorisation pour la transplantation allogène d'îlots pancréatiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 105 Autres exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation ou l'exportation de tissus et de cellules
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Procédures d'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 106 Demande et évaluation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 109 Révocation et suspension
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 110 Liste des titulaires d'une autorisation et information sur les autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 3 Obligations du titulaire d'une autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 111 Obligations des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 112 Conservation d'échantillons biologiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 113 Importation et exportation d'organes, de tissus et de cellules
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 114 Banques de tissus et de cellules privées
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Communications
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 115 Communication annuelle
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 116 Communication relative aux personnes qui se sont rendues à l'étranger pour une transplantation d'organe
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 5 Vigilance
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Service de vigilance, modalités d'annonce, obligations et tâches
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 117 Champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Les institutions soumises à l'obligation d'annoncer doivent annoncer un incident grave au service de vigilance dans les 15 jours à compter du moment où elles en ont eu connaissance. 2 Lorsqu'un donneur vivant décède par suite du prélèvement ou que le prélèvement est susceptible d'être la cause du décès, l'annonce doit être faite dans les 72 heures. 3 Lorsque le receveur d'un organe est concerné, l'incident doit être annoncé au centre de transplantation compétent. Celui-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 4 Lorsqu'il s'agit d'un incident en rapport avec des tissus ou des cellules qui ont été obtenus auprès d'une institution suisse, il faut immédiatement l'annoncer à cette institution. Celle-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 5 Les annonces au service de vigilance sont à faire via le système d'annonce prévu à l'art. 123.
Explication de l'avis	Grundsätzlich ist die Meldepflicht von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an unabhängige Stellen begrüssenswert. Eine solche Meldepflicht trägt massgeblich zur datenbasierten Qualitätskontrolle von Transplantationen bei. Es gilt allerdings zu berücksichtigen, dass es bereits heute verschiedene Stellen gibt, die solche Daten sammeln und dokumentieren. Zu nennen sind insbesondere die Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study), an welche die Transplantationszentren einen entsprechenden Auftrag delegiert haben. Weiter ist an die nationale Zuteilungsstelle zu denken, die bereits heute zeitnah über kritische Vorfälle informiert wird. In diesem bestehenden Gefüge eine neue Vigilanzstelle zu etablieren ist anspruchsvoll. Es ist insbesondere eine funktionierende Koordination zwischen den etablierten Stellen und der Vigilanzstelle zu gewährleisten und allfällige Doppelspurigkeiten sind zu vermeiden. Diese Zielsetzungen sind bei sämtlichen Bestimmungen zur Vigilanzstelle und bei einer allfälligen Auftragsvergabe in Zukunft unbedingt zu berücksichtigen. Idealerweise werden so weit wie möglich die bestehenden Strukturen genutzt. Zudem sollten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Lebendspenderegister dokumentiert werden, dessen Betreiberin sich auch als Vigilanzstelle eignen könnte. Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass für die Führung der Vigilanzstelle ausreichend Ressourcen benötigt werden, um die Zielsetzungen tatsächlich zu erreichen und zur Qualitätsüberwachung im Bereich der Transplantationen beizutragen.
Titre	Art. 120 Annonces d'incidents graves au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 121 Autres tâches des institutions soumises à l'obligation d'annoncer
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 122 Tâches du service de vigilance
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Système d'annonce
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 123 Contenu et saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 124 Interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 125 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 126 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 127 Saisie de données anonymisées dans la banque de données de la Notify Library
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 129 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 130 Communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 6 Exécution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Tâches de l'OFSP, de Swissmedic et de l'institution commune
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 133 Autorités compétentes pour les autorisations et l'exécution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 134 Exécution dans le domaine des transplants standardisés
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 135 Fonds chargé du suivi des donneurs vivants de l'institution commune
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 3 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 136 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 137 Planification des coûts et décompte
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Édition de réglementations relatives aux normes sémantiques et techniques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 138
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 5 Inspections
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 139
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 6 Système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 140 Exploitation, but et contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 141 Interface
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 142 Traitement des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 143 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 7 Émoluments
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 144
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 8 Dispositions finales
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 145 Mise à jour des annexes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 146 Abrogation d'autres actes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 147 Modification d'autres actes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 148 Disposition transitoire
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	Art. 149 Entrée en vigueur
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 1 (art. 10, al. 2)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 2 (art. 13, al. 1, et 15)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Directives
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 3 (art. 40, al. 1 et 2, 81, al. 1, let. b, et 84)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du registre du suivi des donneurs d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données à transmettre au service chargé du suivi des donneurs d'organes après le prélèvement ou la transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.1 sur le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.2 sur le receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	1.3 sur l'assurance du receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Données générées dans le cadre du suivi
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 4 (art. 41, al. 1 et 2, 81, al. 1, let. b, 91 et 92, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données à transmettre au service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques après le prélèvement ou la transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.1 sur le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.2 sur le receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.3 sur l'assurance du receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Données générées dans le cadre du suivi:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 5 (art. 73 et 76, al. 3)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du registre des cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données sur la personnes disposée à faire un don ou le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Données sur le patient:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	3 Données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	4 Données administratives:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 6 (art. 82, al. 1, et 83, al. 4)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Somme forfaitaire versée au titre du suivi de l'état de santé d'un donneur vivant
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 7 (art. 101, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	Transplantation d'organes et d'îlots pancréatiques: spécialités médicales et conditions d'exploitation requises
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Spécialités médicales requises
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Conditions d'exploitation requises
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 8 (art. 123 et 124, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du système d'annonce
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données saisies par les institutions déclarantes:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Rapport et correspondance du service de vigilance compétent:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 9 (art. 144, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Émoluments
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Annexe 10 (art. 147)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Modification d'un autre acte
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Section 1 Dispositions générales
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 1 Objet
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 2 Champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 3 Définitions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Section 2 Liste d'attente
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 4 Personnes éligibles
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 5 Conditions médicales préalables
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 6 Décision d'inscription
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 7 Mise à jour
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 8 Communication de la décision au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 9 Gestion de la liste
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 10 Détermination du statut
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le statut «actif» est attribué aux personnes admises sur la liste d'attente. 2 Les centres de transplantation attribuent immédiatement le statut «inactif» à une personne dès lors: a. qu'il existe une contre-indication médicale temporaire à une transplantation; b. que tous les résultats d'examens qui permettent d'exclure une possible contre-indication médicale temporaire ne sont pas disponibles; c. que la personne participe au programme de transplantation croisée et est prise en compte pour la détermination, la validation et le contrôle de la meilleure combinaison à l'aide d'une épreuve de compatibilité croisée, mais qu'aucun rein ne lui a encore été transplanté; d. que la date de la transplantation d'un organe provenant d'un don dirigé a été fixée. 3 Ils informent la personne concernée dans un délai raisonnable de toute modification du statut.
Explication de l'avis	Art. 10, Abs. 2. lit. d In der klinischen Praxis wird der genaue Zeitpunkt der Transplantation eines Organs aus einer gerichteten Spende üblicherweise erst gegen Ende der Abklärungen festgelegt. Aus diesem Grund sollte der Status dann auf «inaktiv» gesetzt werden, sobald eine gerichtete Spende geplant ist.
Titre	Section 3 Règles d'attribution
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 11 Principe
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Un organe ne peut être attribué à un patient que si les chances de réussite de la transplantation sont réelles et que tout risque posé à la santé du receveur peut être exclu selon l'état actuel de la science médicale. 2 Le DFI réglemente la procédure à suivre en cas de réactivité au test pour des agents pathogènes donnés. En cas de risque accru de transmission, le receveur doit être informé en détail des risques qui pèsent sur sa santé et donner son consentement par écrit avant l'admission sur la liste d'attente.
Explication de l'avis	Art. 11 Da mit einer Transplantation immer ein Risiko für eine gewisse Gesundheitsgefährdung einhergeht, sollte Absatz 1 lediglich auf die Erfolgchancen der Transplantation abstellen. Alternativ müsste zumindest eine übermässige Gesundheitsgefährdung als Ausschlussgrund für eine Zuteilung vorgesehen werden. Diese Formulierung bietet jedoch zusätzlich zur Aussicht auf eine erfolgreiche Transplantation kaum einen Mehrwert und könnte zu Unsicherheiten bei der Interpretation führen. Eine Aufklärung über und die Zustimmung zu allfälligen erhöhten Gesundheitsrisiken ist bei der Aufnahme in die Warteliste wenig sinnvoll, da bis zur Transplantation noch mehrere Jahre vergehen können. Zum Zeitpunkt der tatsächlichen Transplantation kann es hinsichtlich eines möglichen erhöhten Übertragungsrisikos erhebliche medizinische Fortschritte gegeben haben, weshalb die ursprüngliche Aufklärung über und die Zustimmung zu allfälligen Gesundheitsrisiken keinen Mehrwert bieten. Einzelne Patientinnen und Patienten könnten gar unnötigerweise abgeschreckt werden. Sinnvoller ist eine Aufklärung über und die Zustimmung zu allfälligen erhöhten Gesundheitsrisiken vor der eigentlichen Transplantation.
Titre	Art. 12 Compatibilité du groupe sanguin
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 13 Critères d'attribution et ordre de priorité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 14 Attribution simultanée de plusieurs organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Procédure d'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 15 Saisie par les hôpitaux des informations concernant les donneurs
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	Art. 16 Saisie par les centres de transplantation des informations concernant d'autres donneurs
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 17 Détermination du receveur
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 18 Modification de l'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 19 Attribution du foie
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 20 Changement de centre de transplantation et documentation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 21 Communication des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les hôpitaux et les centres de transplantation communiquent au service national des attributions via une saisie dans le SOAS: a. tout prélèvement et toute transplantation d'un organe; b. les données médicales des examens de suivi et du suivi médical relatives à l'état du patient après la transplantation; c. les raisons pour lesquelles la transplantation n'a pas été réalisée ou a été interrompue.
Explication de l'avis	Art. 21 lit. b streichen Es ist kein Eintrag von Folge- und Nachsorgeuntersuchungen im SOAS vorzusehen, da diese Daten der Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) mitzuteilen sind.
Titre	Section 5 Swiss Organ Allocation System
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 22 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	Art. 23 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 24 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter en ligne dans le SOAS les données suivantes: a. centres de transplantation: 1. toutes les données relatives aux personnes qu'ils prennent en charge, 2. pendant une procédure d'attribution: toutes les données des personnes dont les organes sont proposés, 3. après la clôture d'une procédure d'attribution: les données anonymisées de tous les donneurs d'autres hôpitaux et centres de transplantation et toutes les données des donneurs dont le centre a reçu les organes, 4. dans le cadre du programme de transplantation croisée: les données de toutes les personnes disposées à faire un don ainsi que les données anonymisées des donneurs et toutes les données des donneurs dont le centre a reçu les organes; b. hôpitaux: les données des donneurs qu'ils prennent en charge; c. service national des attributions: toutes les données relatives aux personnes 1. saisies dans le SOAS conformément à l'art. 5, al. 1, et 15 ou 16, 2. qui participent à un programme de transplantation croisée; d. laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les données relatives aux personnes qui ont besoin d'un organe qui sont nécessaires pour le contrôle de la détermination des caractéristiques tissulaires effectuée par le laboratoire; e. Office fédéral de la santé publique (OFSP): toutes les données.
Explication de l'avis	Art. 24, lit d und e (neu) Bereits heute werden die Daten des Lebendspende-Nachorgeregisters für Spenderinnen und Spender von Organen sowie die Daten der heute mit der Aufzeichnung, Auswertung und Veröffentlichung der Transplantationsergebnisse beauftragten Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) mit den SOAS-Daten abgeglichen. Dieser Abgleich erfolgt allerdings immer über das BAG, was den Prozess aufwändig macht. Durch eine direkte Einsichtnahme wird ein Abgleich der Daten deutlich vereinfacht.

Titre	Art. 25 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du SOAS: a. dans les centres de transplantation: 1. les personnes chargées de la coordination, 2. les médecins traitants et ceux chargés de la transplantation ou leurs auxiliaires subordonnés, 3. les spécialistes des laboratoires HLA, 4. les personnes chargées de l'annonce des données relatives aux dons d'organes qui ne sont pas attribués en vertu de la présente ordonnance; b. dans les hôpitaux: les personnes chargées de la coordination; c. au service national des attributions: 1. les collaborateurs chargés de la gestion de la liste d'attente ainsi que de l'attribution, du conseil médical, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, 2. les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, 3. les experts médicaux qui siègent dans les groupes de travail du service national des attributions;

	d. au laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les spécialistes chargés de contrôler les caractéristiques tissulaires; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service national des attributions délivre et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	Die Möglichkeit des Online-Zugriffs auf die Daten im SOAS ist analog zur vorgeschlagenen Anpassung des Art. 24 E-OZV auch dem Lebendspende-Nachorgeregister für Spenderinnen und Spender von Organen sowie der Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) zu gewähren.
Titre	Art. 26 Communication de données par l'OFSP
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP communique régulièrement au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes les données suivantes relatives aux donneurs vivants qui n'ont pas été déclarés pour le suivi médical bien qu'ils aient effectué un don: a. la date du prélèvement et le centre de transplantation; b. le numéro d'identification SOAS. 2 Il peut communiquer aux centres de transplantation les données anonymisées des donneurs qui figurent dans le SOAS à des fins de conseils aux patients, en particulier concernant leur délai d'attente. 3 Il communique en outre au service chargé par les centres de transplantation de consigner, évaluer et publier les résultats des transplantations les données des donneurs et des receveurs qui sont nécessaires pour l'accomplissement des tâches visées à l'art. 111, al. 1 à 3, de l'ordonnance du ... sur la transplantation. 4 Le service compare les données et annonce gratuitement à l'OFSP les données incomplètes ou erronées. L'OFSP transmet les données rectifiées au service national des attributions.
Explication de l'avis	Art. 26, Abs. 3 streichen Der Absatz 3 kann aufgrund der vorgeschlagenen Anpassung der Art. 24 und 25 E-OZV gänzlich gestrichen werden, da eine indirekte Datenbekanntgabe über das BAG nicht mehr notwendig ist.
Titre	Art. 27 Utilisation des données pour d'autres tâches du service national des attributions
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 28 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 30 Communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 6 Échange international d'organes
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 31 Offres d'organe adressées aux pays étrangers
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 32 Offres d'organe provenant de pays étrangers
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 33 Accords relatifs à l'échange international d'organes
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 7 Exécution
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 34 Surveillance
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 35 Émoluments
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 36 Édition de directives relatives aux normes sémantiques et techniques
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 8 Dispositions finales
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 37 Abrogation d'autres actes
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 38 Entrée en vigueur

Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe art. 8, let. a, 15, al. 2, 16, al. 2, et 22, al. 1)
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du SOAS
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1. Données de base:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.1. sur les personnes nécessitant ou ayant reçu un organe:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.2 sur les personnes disposées à faire ou ayant fait un don d'organe:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2. Données utilisées pour la procédure d'attribution:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2.1 sur les personnes figurant sur la liste d'attente et les receveurs:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2.2 sur le donneur:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	3. Données nécessaires au programme de transplantation croisée:
Acceptation	Abstention

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	3.1 sur le patient et le receveur:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	3.2 sur la personne disposée à faire un don et le donneur:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	4 Données saisies pour le don d'organes par un donneur vivant:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	4.1 sur le receveur:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	4.2 sur le donneur:
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetia (FMCH)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par: a. les directives nationales et internationales; b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales; c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).

Explication de l'avis	Mit der Streichung von Art. 13 entfällt der Bezug auf referenzierte Anforderungen an die Qualitätssicherung. Gemäss Art. 132 Abs. 4 ist die für die Spendeoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung verantwortlich. Unter Art. 4 revTxG wird lediglich die Allgemeine Sorgfaltspflicht geregelt. Die Einführung eines Vigilanzsystems ist auf ein solides Qualitätsmanagementsystem angewiesen ist (EDQM Organ Guide, Kap. 16.3.3). Wir empfehlen daher dringend, den Grundsatz aufzunehmen, dass die Qualitätssicherung auch den Anforderungen anerkannter Richtlinien, sprich dem Stand von Wissenschaft und Technik, entsprechen muss.
-----------------------	--

Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	

	1 L'aptitude au don est évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à effectuer, les exigences auxquelles doivent satisfaire les tests ainsi que la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Diese Anforderungen wurden bislang in Anhang 5 geregelt. Dieser wird mit dem vorliegenden Entwurf gestrichen. Wir sind der Ansicht, dass die Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit, zum Ausschluss von der Spende etc. leicht zu finden sein müssen, um in der Praxis tatsächlich angewendet zu werden, was mit Anhang 5 gegeben war. Die zwingend durchzuführenden Tests sollten in der Transplantationsverordnung enthalten sein, der vorliegende Entwurf enthält hierzu jedoch keine Bestimmungen. Von pauschalen Verweisen in einer Wegleitung, bspw. den EDQM-Guide, raten wir ab, da diese nicht fortlaufend aktuell sind und durch die grosse Detailliertheit ein zu grosser Ermessensspielraum resultiert, was wiederum eine einheitliche Umsetzung erschwert. Zugleich sind gewisse Vorgehen (bspw. bei reaktiven Testergebnissen) nicht geregelt. Eine Änderung dieser Art wäre ein grosser Rückschritt. Wir schliessen uns der Empfehlung an, die Kriterien wie bisher in einem Anhang zur Verordnung spezifisch zu regeln und keine pauschalen Verweise auf den EDQM Guide anzubringen.
Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. les principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	zu Abs. 1 lit. d: Es ist zudem erforderlich, dass die Patientinnen und Patienten auch über die Strafbarkeit informiert werden, insb. auch bei einer Begehung der Tat im Ausland. zu Abs. 3: Die Frist zur Aufbewahrung der Dokumentation ist auf 20 Jahre zu erhöhen, damit sie der Verjährungsfrist gemäss Art. 60 Abs. 1bis OR für Ansprüche bei Tötungen und Körperverletzungen entspricht.
Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Die spendewillige Person muss die Möglichkeit erhalten, alleine, d.h. ohne Angehörige und empfangende Person, mit dem Behandlungsteam zu sprechen. Mindestens ein Gespräch zur Abklärung der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit muss daher ohne Angehörige und ohne die für die Spende infrage kommende Person stattfinden. Ggf. ist der Beizug eines unabhängigen Dolmetschers erforderlich. Dies sollte z.B. in einem 2. Absatz ergänzt werden. Dies ist so auch in den SAMW-Richtlinien zur Lebendspende vorgesehen, verdient jedoch aufgrund der Bedeutung für die Selbstbestimmung der spendewilligen Person und für das Kommerzialisierungsverbot eine Verankerung auf Verordnungsstufe.

Titre	Art. 36 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude médicale au don doit être évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 Il convient également de tenir compte des aspects psychiques et sociaux liés au don pour évaluer l'aptitude au don. 3 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à réaliser et la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Abs. 3 streichen: jegliche ärztliche Tätigkeit muss jederzeit dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, daher ist auf diesen Absatz zu verzichten.

Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante veille à ce que la personne concernée soit assurée pour une durée de douze mois au minimum à compter de la date du prélèvement contre les risques de décès et d'invalidité en lien avec le prélèvement. La somme assurée doit se monter à 250 000 francs au moins. 2 Le contrat d'assurance doit se fonder sur la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance. 3 L'assurance peut prendre une forme différente, pour autant que la protection soit équivalente. 4 En cas de décès, le droit à la prestation revient aux survivants. 5 En cas d'invalidité, la prestation d'assurance est calculée conformément aux dispositions relatives à l'évaluation des indemnités pour atteinte à l'intégrité de l'annexe 3 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents.
Explication de l'avis	Die Versicherungssumme liegt seit Inkrafttreten (2007) bei CHF 250'000. Wir empfehlen die Überprüfung und ggf. Anpassung dieser Summe. zu Abs. 5: Im Invaliditätsfall sind nicht nur Integritätsentschädigungen, sondern auch Invalidenrenten zu sprechen. Daher hat sich die Norm auf die Bestimmungen zur Bemessung dieser zwei unterschiedlichen Versicherungsleistungen zu beziehen. Ziel dieser Regelung muss es sein, dass einer Person durch eine Lebendspende möglichst geringe Nachteile entstehen, die mit anderen Situationen mit bleibenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen vergleichbar sind und die Person so gestellt wird, dass sie für die gesundheitlich funktionellen Beeinträchtigungen entschädigt wird.

Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	

	1 Le montant maximal de la perte de gain couvert par l'assureur est déterminé en vertu de l'art. 15, al. 1, de l'ordonnance du 10 novembre 1993 sur l'assurance militaire. 2 Sont considérés comme autres coûts à rembourser en vertu de l'art. 14, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation tous les frais attestés que le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules occasionne au donneur, en particulier: a. les frais de déplacement; b. les frais liés à la vérification de l'aptitude du donneur; c. si nécessaire: les frais engagés pour les aides ménagères ou les aides nécessaires à la prise en charge de personnes.
Explication de l'avis	In Art. 14 Abs. 2 lit. b Transplantationsgesetz ist eine Entschädigung der Empfängerkrankenkasse für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht, vorgesehen. In diesem Zusammenhang gilt es zu berücksichtigen, dass es für spendewillige Personen ohnehin anspruchsvoll sein kann, einen allfälligen Erwerbsausfall ersetzt zu bekommen und dabei langwierige juristische Auseinandersetzungen entstehen können. Das Bundesgericht hat in Urteil 9C_121/2024 vom 23. Juni 2025 festgestellt, dass dem Schutz der Patientinnen und Patienten sehr hohe Priorität zukommt, was auch bei der Durchsetzung der Ansprüche berücksichtigt werden muss. Im Gesetzestext wird klar auf Erwerbsausfall und Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht, Bezug genommen. Eine zeitliche oder betragliche Befristung ist nicht vorgesehen. Der Verordnungswortlaut ist dem Gesetzeswortlaut gemäss Art. 14 Abs. 2 lit. b anzupassen.
Titre	Art. 40 Communication des dons faits par des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation qui prélève un organe sur un donneur vivant doit: a. saisir dans le SOAS les données visées à l'annexe, ch. 1 et 4, de l'OAtto; b. communiquer les données visées à l'annexe 3, ch. 1, au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes (service chargé du suivi des donneurs d'organes). 2 Pour un don d'organe à un inconnu, le centre de transplantation compétent pour la transplantation communique les données visées à l'annexe 3, ch. 1.2, au service chargé du suivi des donneurs d'organes. 3 Si le domicile du donneur ou du receveur se trouve à l'étranger, l'OFSP peut communiquer les données visées à l'al. 1, let. a, issues du SOAS sous une forme anonymisée au Comité européen sur la transplantation d'organes.
Explication de l'avis	Abs. 3: Die Meldung der Daten von Organtransplantationen ist zwingend, um sich an den Bestrebungen gegen den Organhandel zu beteiligen (vgl. Art. 116 Abs. 3). Aufgrund der internationalen Verpflichtungen ist daher auf eine kann-Formulierung zu verzichten.
Titre	Art. 48 Exigence du consentement
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Bisher wurde die Bearbeitung der Personendaten in Art. 48 TxV geregelt. Ein Äquivalent hierzu ist in der revidierten Fassung nicht enthalten. In Art. 58a revTxG ist lediglich die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten geregelt. Da jedoch auch nicht besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet werden müssen, ist dies aus unserer Sicht nicht ausreichend.
Titre	Art. 51 Communication au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	<< sup >>1 << sup-end >>Die Transplantationszentren müssen der Nationalen Zuteilungsstelle die Aufnahme in das Überkreuz-Lebendspende-Programm melden, indem sie die folgenden Daten in das SOAS eintragen: a. von Patientinnen und Patienten: die Daten nach dem Anhang Ziffer 1.1 Buchstaben a–g und Ziffer 3.1 OZV;

	b. von spendewilligen Personen: die Daten nach dem Anhang Ziffer 1.2 Buchstaben a–f und Ziffer 3.2 OZV. << sup >>2< sup-end >><< sup >> < sup-end >>Sie müssen der Nationalen Zuteilungsstelle durch Eintrag im SwissKiPaDoS die folgenden Angaben betreffend die Patientinnen und Patienten melden: a. die mittlere Fluoreszenzintensität, bis zu der spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper akzeptiert werden können; b. die Angabe, ob die Blutgruppe mit derjenigen der spendewilligen Person kompatibel sein muss oder nicht; c. den akzeptierten Altersunterschied zur spendewilligen Person. << sup >>3 < sup-end >>Sie müssen der Nationalen Zuteilungsstelle ihren Entscheid, Personen vom Programm auszuschliessen, durch Eintrag im SOAS melden.
Explication de l'avis	Die mittlere Fluoreszenzintensität wird mittelfristig wahrscheinlich nicht mehr als entscheidender Parameter benutzt, um die akzeptierten spenderspezifischen Anti-HLA-Antikörper festzulegen. Es ist daher ratsam, die Bestimmung mit einem Zusatz («oder vergleichbare immunologische Testergebnisse») zu ergänzen.
Titre	Art. 53 Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	<< sup >>1 < sup-end >>Die Nationale Zuteilungsstelle informiert die Transplantationszentren frühzeitig, wann sie die beste Kombination ermittelt. << sup >>2 < sup-end >>Die Transplantationszentren müssen sicherstellen, dass zum Zeitpunkt der Ermittlung der besten Kombination die Ergebnisse der Tests auf Krankheitserreger nicht älter als drei Monate und alle Daten nach Artikel 51 aktualisiert sind.
Explication de l'avis	Abs. 2: Das Zeitfenster ist aus unserer Sicht hier zu eng gefasst. Spendewillige Personen, die während mehreren Jahren im ÜLP sind, können nicht alle drei Monate aktuelle Tests auf Krankheitserreger vorweisen. Dies verursacht enorme und unnötige Kosten und Aufwendungen. Die Tests auf Krankheitserreger sollten bei Aufnahme ins Programm und im Zeitpunkt der Akzeptanz der besten Kombination nicht älter als drei Monate sein. Zudem wird nicht erwähnt, welche Tests auf Krankheitserreger bei spendewilligen Personen und Patientinnen und Patienten im ÜLP nötig sind. Der aktuelle Anhang 5 wird gestrichen, sodass diese Information fehlt.
Titre	Art. 56 Validation de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	<< sup >>1 < sup-end >>Die Nationale Zuteilungsstelle validiert gemeinsam mit den Transplantationszentren die ermittelte beste Kombination. Sie kann dafür medizinische Expertinnen und Experten beiziehen. << sup >>2 < sup-end >>Die Transplantationszentren tragen den Entscheid, ob sie die Paarungen annehmen, im SwissKiPaDoS ein. Sie müssen einen ablehnenden Entscheid begründen. << sup >>3 < sup-end >>Wird die ermittelte beste Kombination abgelehnt, so ist erneut die beste Kombination zu ermitteln. Die abgelehnten Paarungen werden dabei nicht mehr berücksichtigt.
Explication de l'avis	Mit der Formulierung in Absatz 3 («Die abgelehnten Paarungen werden dabei nicht mehr berücksichtigt») könnte der Eindruck entstehen, dass Personen von der Ermittlung der besten Kombination gänzlich ausgeschlossen werden. Die Bestimmung ist dahingehend zu präzisieren, dass die abgelehnten Paarungen lediglich als beste Kombination nicht mehr infrage kommen.
Titre	Art. 65 Collaboration internationale: autorité indépendante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Verlangt die ausländische Stelle, dass eine vom Spital unabhängige Instanz der Aufnahme der teilnehmenden Personen ins Programm zustimmt, so nimmt die von den Kantonen nach Artikel 13 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes bezeichnete Instanz am Ort des betreuenden Transplantationszentrums diese Aufgabe wahr.

Explication de l'avis	Die in der Bestimmung aktuell vorgeschlagenen Instanzen der Kantone (Kindes- und Erwachsenenschutzbehörden oder kantonale Ethikkommissionen) sind für die spitalunabhängige Beurteilung einer Aufnahme der teilnehmenden Personen in das Überkreuz-Lebendspende-Programm ungeeignet. Den möglichen kantonalen Instanzen fehlt es am nötigen Fachwissen zu Transplantationen. Denkbar wäre insbesondere eine Übertragung dieser Aufgabe an die nationale Zuteilungsstelle.
Titre	Art. 70 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Die im SwissKiPaDoS erfassten Daten werden 20 Jahre nach der letzten Änderung gelöscht.
Explication de l'avis	Löschung nach 20 Jahren. Vereinheitlichung der Fristen.
Titre	Art. 116 Communication relative aux personnes qui se sont rendues à l'étranger pour une transplantation d'organe
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	<< sup >>1 << sup-end >>Ist eine Person mit Wohnsitz in der Schweiz für eine Organtransplantation ins Ausland gereist, so meldet die für die medizinische Nachbetreuung zuständige Ärztin oder der dafür zuständige Arzt dem BAG innerhalb eines Jahres ab Beginn der Nachbetreuung die folgenden Informationen: a. die Angabe, welches Organ transplantiert wurde, und ob es funktioniert; b. das Geburtsjahr, das Geschlecht, die Nationalität, das Wohnsitzland und den Vitalstatus der empfangenden Person; c. das Geburtsjahr und das Geschlecht der spendenden Person; d. die Angabe, ob das Organ einer lebenden oder einer verstorbenen Person entnommen wurde; e. bei einer Lebendspende: die Beziehung zwischen der spendenden und der empfangenden Person; f. schwerwiegende Komplikationen, die im ersten Jahr nach der Transplantation aufgetreten sind, insbesondere die Infektion mit Krankheitserregern; g. den Monat und das Jahr der Transplantation; h. das Land, in dem die Transplantation vorgenommen wurde; i. die Angabe, ob und wenn ja wann die empfangende Person in der Schweiz in die Warteliste aufgenommen wurde. << sup >>2 << sup-end >>Das BAG wertet die Daten regelmässig aus, veröffentlicht die Auswertung und stellt sie den Transplantationszentren für die Information der Personen auf der Warteliste zur Verfügung. << sup >>3 << sup-end >>Es kann die Daten in anonymisierter Form regelmässig an das Komitee für Organtransplantationen des Europarats weiterleiten.
Explication de l'avis	Die Bestimmung in Abs. 3 ist die Grundlage für den National Focal Point. Die Meldung der Daten von Organtransplantationen im Ausland ist zwingend notwendig, um sich international an den Bestrebungen gegen den Organhandel zu beteiligen. Es sollte daher keine Kann-Formulierung verwendet werden.
Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die FMCH begrüsst die Meldepflicht von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an unabhängige Stellen. Dies trägt massgeblich zur datenbasierten Qualitätskontrolle von Transplantationen bei. Es gilt allerdings zu berücksichtigen, dass es bereits heute verschiedene Stellen gibt, die solche Daten sammeln und dokumentieren. Zu nennen sind insbesondere die Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study), an welche die Transplantationszentren einen entsprechenden Auftrag delegiert haben. Weiter ist an die nationale Zuteilungsstelle zu denken, die bereits heute zeitnah über kritische Vorfälle informiert wird. In diesem bestehenden Gefüge eine neue Vigilanzstelle zu etablieren ist anspruchsvoll. Es ist insbesondere eine funktionierende Koordination zwischen den etablierten Stellen und der Vigilanzstelle zu gewährleisten.

	Allfällige Doppelspurigkeiten sind zu vermeiden. Diese Zielsetzungen sind bei sämtlichen Bestimmungen zur Vigilanzstelle und bei einer allfälligen Auftragsvergabe in Zukunft unbedingt zu berücksichtigen. Idealerweise werden so weit wie möglich die bestehenden Strukturen genutzt. Zudem sollten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Lebendspenderegister dokumentiert werden, dessen Betreiberin sich auch als Vigilanzstelle eignen könnte. Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass für die Führung der Vigilanzstelle ausreichend Ressourcen benötigt werden, um die Zielsetzungen tatsächlich zu erreichen und zur Qualitätsüberwachung im Bereich der Transplantationen beizutragen
--	--

Titre	Art. 124 Interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	<< sup >>1 << sup-end >>Das BAG kann den meldepflichtigen Institutionen eine Schnittstelle zur Verfügung stellen, die es ermöglicht, diejenigen Daten nach Anhang 8 Ziffer 1 Buchstaben a–c über spendende Personen sowie Empfängerinnen und Empfänger von Organen aus dem SOAS anzufordern, die im Meldesystem benötigt werden und bereits im SOAS erfasst sind. << sup >>2 << sup-end >>Die Daten dürfen von der meldepflichtigen Institution nur angefordert werden, wenn diese berechtigt ist, auf die entsprechenden Daten im SOAS zuzugreifen.
Explication de l'avis	Die Vigilanzstelle muss unbedingt Zugang zu den SOAS Daten erhalten, um Fälle bearbeiten zu können

Titre	Annexe 5 (art. 73 et 76, al. 3)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die FMCH ist der Meinung, dass die Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit, zum Ausschluss von der Spende etc., leicht auffindbar sein müssen, um in der Praxis Anwendung zu finden. Als Anhang der TxV war dies bisher gegeben. Von pauschalen Verweisen, wie etwa auf den EDQM Guide in einer Wegleitung, ist abzusehen. Der Guide ist nicht fortlaufend aktuell. Zudem ist er einerseits sehr detailliert, woraus wiederum ein zu grosser Ermessensspielraum resultiert und eine einheitliche Umsetzung in der Schweiz erschwert wird, andererseits werden gewisse Bereiche, wie etwa das Vorgehen bei reaktiven Testergebnissen gar nicht geregelt. Eine Änderung dieser Art wäre ein grosser Rückschritt.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 11 Principe
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Information bei Aufnahme auf die Warteliste ist nur bedingt sinnvoll. Da zwischen der Aufnahme auf die Warteliste und der effektiven Zuteilung eines Organs eine sehr lange Zeitspanne liegen kann, sollte die Einwilligung auf jeden Fall vor der Transplantation eingeholt werden. Insbesondere auch, da sich in dieser Zeit die Umstände (z.B. gesundheitlicher Zustand des Patienten, medizinischer Fortschritt) stark verändern können.
Titre	Art. 21 Communication des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications

Contreproposition	--
Explication de l'avis	Lit. b ist zu streichen. Die Folge- und Nachsorgeuntersuchungen sind nicht ins SOAS einzutragen, da diese Daten der Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) mitzuteilen sind.
Titre	Art. 24 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Heute werden die Daten des Lebendspende-Nachsorgeregisters für Spenderinnen und Spender von Organen sowie die Daten der heute mit der Aufzeichnung, Auswertung und Veröffentlichung der Transplantationsergebnisse beauftragten Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) durch das BAG mit den SOAS-Daten abgeglichen. Eine direkte Einsichtmöglichkeit würde dies vereinfachen und den administrativen Aufwand verschlanken.
Titre	Art. 25 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Möglichkeit des Online-Zugriffs auf die Daten im SOAS ist analog zur vorgeschlagenen Anpassung des Art. 24 E-OZV auch dem Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Organen sowie der Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) zu gewähren. Ebenfalls muss der Vigilanz-Stelle Zugriff gewährt werden, damit sie die entsprechenden Fälle bearbeiten kann.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

H+ Die Spitäler der Schweiz (H+) / H+ Les Hôpitaux de Suisse (H+) / H+ Gli Ospedali Svizzeri (H+)

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Gerne verweisen wir auf die Stellungnahme von Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) im Rahmen dieser Vernehmlassung. Wir schliessen uns diese Stellungnahme vollumfänglich an.

Anhang: 20251007_H+-AenderungVerordnungen_Transplantationsgesetz.pdf



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Versand per Mail an:

transplantation@bag.admin.ch

Ort, Datum Bern, 1. Oktober 2025
Ansprechpartner/in Sandra Rickenbacher-Läuchli

Direktwahl
E-Mail

031 335 11 66
sandra.rickenbacher@hplus.ch

Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz: Stellungnahme H+

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Einladung zur Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Spitzenverband der öffentlichen und privaten Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Ihm sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 503 Standorten sowie 133 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen.

Gerne verweisen wir auf die Stellungnahme von Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) im Rahmen dieser Vernehmlassung. Wir schliessen uns dieser Stellungnahme vollumfänglich an.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Anne-Geneviève Bütikofer
Direktorin

S. Rickenbacher-Läuchli

Sandra Rickenbacher-Läuchli
Mitglied der Geschäftsleitung
Leiterin Geschäftsbereich Politik

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Gerne verweisen wir auf die Stellungnahme von Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) im Rahmen dieser Vernehmlassung. Wir schliessen uns dieser Stellungnahme vollumfänglich an.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Gerne verweisen wir auf die Stellungnahme von Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) im Rahmen dieser Vernehmlassung. Wir schliessen uns dieser Stellungnahme vollumfänglich an.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Gerne verweisen wir auf die Stellungnahme von Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) im Rahmen dieser Vernehmlassung. Wir schliessen uns dieser Stellungnahme vollumfänglich an.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Gerne verweisen wir auf die Stellungnahme von Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) im Rahmen dieser Vernehmlassung. Wir schliessen uns dieser Stellungnahme vollumfänglich an.

Hippokratische Gesellschaft Schweiz

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Als Hippokratische Gesellschaft Schweiz möchten wir begrüsst werden.

Anhang: formular_samw_richtlinien_feststellung_des_todes_vernehmlassung_2025_HGS.pdf

Formular für Vernehmlassungsantworten

Richtlinien «Feststellung des Todes und vorbereitende Massnahmen im Hinblick auf eine Organspende»

Vernehmlassung vom 16. Juni 2025 bis 19. September 2025

Alle medizin-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) stehen vor der definitiven Verabschiedung durch die Zentrale Ethikkommission, den Vorstand und den Senat der SAMW in einer dreimonatigen öffentlichen Vernehmlassung. Die eingegangenen Stellungnahmen werden geprüft und bei der Ausarbeitung der definitiven Fassung berücksichtigt.

Mit der definitiven Fassung der Richtlinien wird ein öffentlich zugänglicher Synthesebericht mit den wichtigsten Ergebnissen aus der Vernehmlassung publiziert. Dieser kann Angaben zu den Vernehmlassungsteilnehmenden (Institutionen, Organisationen oder Einzelpersonen) enthalten. Einzelne Stellungnahmen werden von der SAMW nicht veröffentlicht oder an Dritte herausgegeben. Auf Anfrage ist im SAMW-Generalsekretariat (Bern) jedoch Einsicht in die eingegangenen Stellungnahmen möglich.

Stellungnahme eingereicht durch:

Institution: ☒	Einzelperson: ☐
Absender Name/Institution/Organisation: Hippokratische Gesellschaft Schweiz Abkürzung Institution/Organisation: HGS Adresse: Wingertweg 3, 7215 Fanas Kontaktperson: Prof. Dr. Walter Knirsch E-Mail: walter.knirsch@kispi.uzh.ch Datum: 18.09.2025	

Bitte retournieren Sie den ausgefüllten Fragebogen bis am 19. September 2025 an ethics@samw.ch. Vielen Dank.

1. Fazit zum vorliegenden Text:

- ☐ grundsätzliche Zustimmung
☒ grundsätzliche Ablehnung

Kommentar:

Die Richtlinie ist in dieser Fassung grundsätzlich abzulehnen, da sie von der jahrzehntelang geltenden Richtlinie des Hirntods als Voraussetzung für die Organtnahme abweicht. Diese bis anhin anerkannte Praxis der «dead donor rule (DDR)», die den irreversiblen Ausfall aller Hirnfunktionen voraussetzt, wird abgeschafft, obwohl sie in Art. 9 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes klar geregelt ist: "Der Mensch ist tot, wenn die Funktionen seines Hirns einschliesslich des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind."

Die Organentnahme nach «Donation after Circulatory Death» (DCD) widerspricht in der vorliegenden Richtlinie der DDR.

Die illegale Praxis der normothermischen regionalen Perfusion (NRP) (gemäss Richtlinien Fussnote 36, Seite 14/15): «In der Schweiz wird im Genfer Universitätsspital seit 2017 die regionale abdominale Perfusion angewendet, welche eine erneute Durchblutung unterhalb des Zwerchfells, z. B. von Leber, Niere, Pankreas und Dünndarm ermöglicht.» unterstreicht die Tatsache, dass der Hirntod nach DCD nicht gewährleistet ist, sondern die NRP erforderlich ist, um den Hirntod «sicher» zu bewirken.

Auch die Originalreferenz (gemäss Fussnote 35, Seite 14) lässt hieran keine Zweifel: «After circulatory death is declared, perfusion is restored to either the thoracoabdominal organs (in TA-NRP) or abdominal organs alone (in A-NRP) using extracorporeal membrane oxygenation. Simultaneously, surgeons clamp the cerebral arteries, causing a fatal brain injury (Truog RD, Doernberg SN, 2024).»

Die illegale, bereits in der Schweiz (Genf) vollzogene Praxis der NRP rechtfertigt nicht die allgemeine Anwendung in der Schweiz, im Gegenteil sie bleibt illegal. Vor diesem Hintergrund steht einerseits der prinzipielle Verzicht auf NRP im Widerspruch mit andererseits komplett undefinierten Ausnahmefällen wie in Genf (Seite 14). Illegale Praktiken in Schweizer Universitätskliniken sind unseriös und gehören nicht undifferenziert in eine Richtlinie, die Klarheit und Exaktheit verlangt.

Der Organmangel rechtfertigt keine illegalen Praktiken. Im Gegenteil, seriöse Transplantationsmedizin erfordert ein Höchstmass an Einhalten der gesetzlichen Grundlagen.

2. Zusatzfragen

Frage	Ja (optional mit Kommentar)	Nein (optional mit Begründung)
A) Der revidierte Richtlinienentwurf sieht Änderungen bei der Organspende von Kindern und Neugeborenen vor.		
Die revidierten Richtlinien lassen Organspenden auch für Neugeborene zu (bisher: erst ab 28 Tagen). Diese Neuerung basiert darauf, dass die Feststellung des Todes ab Geburt zuverlässig ist. Stimmen sie dieser Erweiterung zu?		nein
Die revidierten Richtlinien verlangen für Kinder neue Wartezeiten und je nach Kontext eine doppelte klinische Untersuchung. Dies steht im Einklang mit internationalen Regeln. Stimmen sie diesen Anforderungen zu?		
B) Die Richtlinien regeln, welche Ausbildung und Erfahrung Ärztinnen und Ärzte haben müssen, um die Diagnostik zur Feststellung des Todes durchführen zu dürfen. Neu sind dafür mehr Fachdisziplinen zugelassen.		
Der Richtlinienentwurf öffnet die Diagnostik zur Todesfeststellung für Fachärzte der Neonatologie, Anästhesie und Inneren Medizin, wenn sie mindestens 3 Jahre auf der (pädiatrischen) Intensivmedizin gearbeitet haben und 5 Diagnosen unter Supervision absolviert wurden (dokumentierter Nachweis). Stimmen Sie dieser Öffnung zu?		nein
C) Der revidierte Richtlinienentwurf äussert sich detaillierter zu Massnahmen zur Aufrechterhaltung der Organperfusion (NRP).		
Bei DCD kann eine normotherme regionale Perfusion (NRP) die Qualität der Organe erhalten. Es wird unterschieden zwischen abdominaler NRP (Durchblutung der Organe im Bauchraum) und thorako-abdominaler NRP (Wiederherstellung des Kreislaufs inklusive Herzaktivität). Aufgrund medizin-ethischer und rechtlicher Überlegungen muss eine NRP so durchgeführt werden, dass keine erneute Durchblutung des Gehirns erfolgt. Dies ist bei thorako-abdominaler NRP gemäss Literatur heute unzureichend sichergestellt, weshalb gemäss Richtlinienentwurf auf eine thorako-abdominale NRP zu verzichten ist. Teilen Sie die Empfehlung, derzeit auf die thorako-abdominale NRP zu verzichten?	Ja, aber nicht derzeit, sondern permanent ist auf die thorako-abdominale NRP zu verzichten	

Frage	Ja (optional mit Kommentar)	Nein (optional mit Begründung)
D) Der revidierte Richtlinienentwurf verwendet den Begriff <u>permanenter</u> Ausfall der Hirnfunktionen.		
Das Gesetz formuliert, dass der Mensch tot ist, wenn die Hirnfunktionen <u>irreversibel</u> ausgefallen sind (Art. 9 TxG). In der Botschaft zum Transplantationsgesetz (TxG) wird neben «irreversibel» auch der Begriff «permanent» verwendet. Massgeblich für den Tod eines Menschen ist, dass die Funktionen, die den Menschen in seiner Gesamtheit ausmachen, dauerhaft ausgefallen sind. Im Richtlinienentwurf wird in diesem Sinne der Begriff permanenter Ausfall der Hirnfunktionen verwendet. Begrüssen Sie die Verwendung des Ausdrucks «permanenter Ausfall»?		nein
E) Im revidierten Richtlinienentwurf ist in der Fussnote 27 ein Minderheitsvotum der erarbeitenden Kommission abgebildet. Wie stehen Sie dazu?		
Das Minderheitsvotum schlägt vor, bei der Feststellung des Todes im Hinblick auf eine DCD auf die klinische Prüfung der sechs klinischen Todeszeichen zu verzichten. Stattdessen soll nach der fünfminütigen Wartezeit ein erneuter Nachweis des Kreislaufstillstandes durchgeführt werden. Die Mehrheit der Kommission bevorzugt, die Diagnostik des Todes bei DCD analog zur DBD beizubehalten. Die Prüfung der klinischen Zeichen im Vier-Augen-Prinzip ist in der Praxis etabliert und hat sich bewährt. Diese Art der Diagnostik trägt dem gesetzlich geforderten Nachweis des permanenten Ausfalls der Hirnfunktionen Rechnung. Stimmen sie einer gleichen Todesdiagnostik bei DCD und DBD zu?		Das Minderheitsvotum ist abzulehnen. In der Mehrheitsstellungnahme wird anstelle von "irreversibel" "permanent" eingesetzt, was abzulehnen ist. Die derzeitige Praxis der Organentnahme nach DCD ist abzulehnen.

3. Bemerkungen zu den einzelnen Kapiteln

Kapitel	Kommentar/Bemerkung	Antrag für Änderung (Textvorschlag)
Präambel		
allgemein:		
1. Geltungsbereich		
allgemein:		
2. Ethische und rechtliche Aspekte		
allgemein:		
2.1. Organentnahme als Eingriff in die körperliche Integrität		
2.2. Gespräche über Organspende		
2.3. Ermittlung eines allfälligen Widerspruchs zur Spende		
2.4. Vertretung der Patientin/Verstorbenen durch Angehörige		
2.5. Spezifische Aspekte bei Kindern und jugendlichen		
2.6. Konfliktsituationen		
2.7. Vorbereitende medizinische Massnahmen		
2.7.1. Zweck und Zulässigkeit		
2.7.2. Art, Zeitpunkt und Dauer vorbereitender medizinischer Massnahmen		
2.8. Betreuung der Angehörigen		
2.9. Umgang mit dem Körper der Verstorbenen		
2.10. Unterstützung des Behandlungsteams		
3. Feststellung des Todes		
allgemein:		
3.1. Voraussetzungen		
3.1.1. Klinische Voraussetzungen		
3.1.2. Fachliche Voraussetzungen		
Erwachsenenmedizin (ab 16 Jahren)		

Pädiatrie (unter 16 Jahren)		
Zusätzliche Voraussetzungen für Erwachsenenmedizin und Pädiatrie		
Besitzstandwahrung		
3.1.3. Strukturelle Voraussetzungen		
3.1.4. Unabhängigkeit der involvierten Ärzte		
3.2. Klinische Diagnostik des Todes		
3.2.1. Tod infolge Hinschädigung (DBD)		
3.2.2. Tod nach anhaltendem Kreislaufstillstand (DCD)		
3.2.3. Tod bei Kindern (0-16 Jahre; DBD und DCD)		
3.3. Technische Zusatzuntersuchungen bei DBD		
3.3.1. Art der technischen Zusatzuntersuchungen		
3.3.2. Technische Zusatzuntersuchungen bei Kindern		
4. Organentnahme		
allgemein:		
4.1. Vorbereitende medizinische Massnahmen		
4.1.1. Diagnostische und organerhaltende Massnahmen		
4.1.2. Normotherme Regionale Perfusion (NRP) abdominaler Organe als vorbereitende medizinische Massnahme		
4.1.3. Abgrenzung zur End of Life Care		
4.2. Spez. Umstände bei Tod nach Kreislaufstillstand im Hinblick auf eine DCD		
4.3. Einsatz von Medikamenten bei der Organentnahme		
5. Dokumentation		
allgemein:		

Anhang		
allgemein:		
A. Negativliste		
B. Voraussetzungen zur Todesfeststellung		
C. Klinische Zeichen des Todes		
Apnoetest unter ECMO		
D. Technische Zusatzuntersuchungen		
Computertomographie		
Digitale Subtraktionsangiographie		
Magnetresonanztomographie		
Doppler-/Duplexsonographie		
E. Vorlagen für Protokolle zur Feststellung des Todes		
(1/3) Protokoll zur Todesfeststellung nach Kreislaufstillstand im Hinblick auf eine Organentnahme (DCD)		
(2/3) Protokoll zur Todesfeststellung nach primärer Hirnschädigung im Hinblick auf eine Organentnahme (DBD) bei Erwachsenen (>16 Jahre)		
(3/3) Protokoll zur Todesfeststellung nach primärer Hirnschädigung im Hinblick auf eine Organentnahme (DBD) bei Kindern (0-16 Jahre)		
F. Zitierte Literatur		
G. Glossar		

4. Allgemeine Bemerkungen zum vorliegenden Text:

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Human Life International Schweiz

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	HLI-Schweiz verlangt, dass die überarbeiteten SAMW-Richtlinien nicht in dieser Form, wie sie die SAMW in die Vernehmlassung geschickt hat, in den Anhang der Transplantationsverordnung übernommen wird. In gesetzeswidriger Weise hat sie den Begriff "irreversibel" aus dem Transplantationsgesetz in "permanent" ersetzt. Damit will die SAMW die Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand, obwohl diese nicht gemäss dem Transplantationsgesetz Art. 9 Abs. 1 durchgeführt wird, legitimieren.

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt défavorable
Explication de l'avis	HLI-Schweiz steht Xenotransplantationsexperimenten kritisch gegenüber. HLI-Schweiz lehnt Xenotransplantationsexperimente mit Hirntoten entschieden ab, wie das in China in mehreren Fällen praktiziert wurde. Man hat Schweinenieren, Schweinelebern in Hirntote transplantiert und untersucht, wie der Körper des Hirntoten darauf reagiert. Wir haben den Eindruck, dass in diesem Bereich eine Gesetzes- und Verordnungslücke besteht, welche durch Transplantationsmediziner ausgenützt werden

	könnte. Uns ist bekannt, dass sich diese ohnehin nicht strikte an das Transplantationsgesetz halten. HLI-Schweiz beantragt daher, dass solche Experimente mit Hirntoten in der Xenotransplantationsverordnung ausdrücklich ausgeschlossen werden.
--	---

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	La modification de l'ordonnance sur la transplantation est généralement bien accueillie. Cependant, à notre avis, les articles individuels doivent être adaptés afin de répondre aux exigences de la réalité quotidienne (voir la déclaration suivante sur les articles individuels).

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet et champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Approbation sans adaptation, mais avec la note suivante sur l'art.1 e : Nous soutenons les principes formulés dans la prise de position H+ de juin 2025 « Enregistrements des cancers en Suisse » pour l'établissement et le fonctionnement des registres et considérons qu'ils sont applicables aux registres réglementés ici.

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Toute personne qui manipule des organes, des tissus ou des cellules doit disposer d'un système d'assurance qualité qui correspond à l'état de l'art en matière de science et de technologie. 2 L'état de la science et de la technique selon l'article 4 de la loi sur la transplantation résulte notamment : a. des directives nationales et internationales ; b. les recommandations des organisations professionnelles nationales et internationales ; c. Directives de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)
Explication de l'avis	Nous tenons à souligner que la référence importante à l'assurance qualité (anciennement art. 13 TxV) a été supprimée. Conformément à l'art. 132, paragraphe 4, la personne responsable de la coordination des dons est responsable de l'assurance qualité. Avec la suppression de l'art. 13, la référence aux exigences d'assurance qualité référencées est supprimée. L'art. 4 TxG rév. ne régit que le devoir général de diligence. Nous tenons à souligner que la mise en œuvre d'un système de vigilance repose sur un système de gestion de la qualité solide (Guide Organe de la DEQM, chapitre 16.3.3). Nous recommandons donc vivement d'inclure le principe selon lequel l'assurance qualité doit également être conforme aux exigences des lignes directrices reconnues, c'est-à-dire à l'état de l'art scientifique et technologique.

Titre	Art. 11 Clarification du consentement et information des personnes habilitées à prendre une décision

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Le contenu de cet article est expressément le bienvenu. L'obligation de fournir des informations pour la production de transplants standardisés répond à un point important concernant la protection du donneur. Cette information est également importante lorsque des entreprises commerciales recrutent des donneurs pour des thérapies cellulaires.
Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude au don est évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2L'évaluation de l'admissibilité au don, les tests à réaliser, les exigences des tests et la procédure à suivre en cas de résultat de test réactif doivent correspondre à l'état de la science et de la technologie.
Explication de l'avis	Auparavant, l'évaluation de l'aptitude au don, l'exclusion du don, les tests obligatoires, les exigences en matière de tests, etc., étaient réglementées à l'annexe 5. Celle-ci est désormais supprimée. Les critères d'évaluation de l'aptitude au don, de l'exclusion du don, etc., doivent être facilement accessibles pour être appliqués en pratique. C'était auparavant le cas en tant qu'annexe à l'Ordonnance sur la transplantation. De plus, les tests obligatoires devraient être listés dans l'Ordonnance sur la transplantation. Le projet actuel ne contient aucune disposition à ce sujet.
Titre	Section 4 Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Nous soutenons les principes formulés dans la prise de position H+ de juin 2025 « Enregistrement du cancer en Suisse » pour l'établissement et le fonctionnement de registres et considérons qu'ils sont applicables aux registres réglementés ici.
Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le caractère volontaire et non rémunéré du don ; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. les principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur.

	2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	Les patients doivent également être informés de la responsabilité pénale. En particulier, l'acte est également punissable en droit suisse s'il est commis à l'étranger. Nous ne voulons pas mentionner de maladies spécifiques dans le cas de la lettre c). Aucun examen de dépistage complet n'est effectué. En cas de découverte fortuite, le donneur sera bien sûr informé, comme c'est déjà le cas aujourd'hui.
Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical. 3 Le donneur potentiel doit avoir la possibilité de parler à l'équipe de traitement seul, c'est-à-dire sans un parent. Un interprète indépendant peut être nécessaire.
Explication de l'avis	Le donneur potentiel doit avoir la possibilité de parler à l'équipe de traitement seul, c'est-à-dire sans un parent/receveur potentiel. Un interprète indépendant peut être nécessaire.
Titre	Art. 37 Communication à la personne disposée à faire un don de la réactivité à un test
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Conformément à l'article 1, al. 2, les articles suivants s'appliquent également au prélèvement de cellules à partir desquelles des produits de transplantation sont fabriqués : 33 (Informations sur le don), 35 (Clarification du caractère volontaire), 36 (Aptitude au don) et 37 (Notification du résultat du test réactif). Les personnes qui donnent des cellules pour des produits de transplantation (par exemple CAR-T) sont ainsi sur un pied d'égalité avec les donneurs de cellules souches sanguines sur les points mentionnés, ce que nous saluons expressément.
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Neutralité : depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur la transplantation, la somme d'assurance d'au moins CHF 250'000.– n'a pas été ajustée.
Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Il convient de se féliciter que l'on se réfère désormais aux règles de la SVK et qu'elle prévoit ainsi une indemnisation plus élevée pour perte de gain que dans le cadre de l'assurance accidents. Les donneurs de cellules souches sanguines en particulier ne devraient pas être désavantagés par leur don altruiste.
Titre	Art. 40 Communication des dons faits par des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	

	1 Le centre de transplantation qui prélève un organe sur un donneur vivant doit: a.saisir dans le SOAS les données visées à l'annexe, ch. 1 et 4, de l'OAttO; bcommuniquer les données visées à l'annexe 3, ch. 1, au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes (service chargé du suivi des donneurs d'organes). 2 Pour un don d'organe à un inconnu, le centre de transplantation compétent pour la transplantation communique les données visées à l'annexe 3, ch. 1.2, au service chargé du suivi des donneurs d'organes. 3 Si le domicile du donneur ou du receveur se trouve à l'étranger, l'OFSP peut communiquer les données visées à l'al. 1, let. a, issues du SOAS sous une forme anonymisée au Comité européen sur la transplantation d'organes.
Explication de l'avis	Alinéa 3 Cette disposition confère au Tribunal fédéral du travail (OFSP) un nouveau pouvoir discrétionnaire (disposition de mai). La déclaration des données relatives aux transplantations d'organes à l'étranger est obligatoire afin de participer à la lutte internationale contre le trafic d'organes (voir article 116, al. 3).
Titre	Art. 41 Communication des dons de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Il convient de se féliciter que les délais de présentation des rapports soient prolongés. Il est évident dans la vie quotidienne que l'acquisition de toutes les données pertinentes dans le centre de collecte pour les soins de suivi prend beaucoup de temps.
Titre	Art. 47 Principe et système d'attribution
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le programme de transplantation croisée vise l'attribution de reins. 2 L'attribution se fait dans le SwissKiPaDoS. Mentionner le fait que les receveurs en attente d'une greffe de donneur décédé bénéficient de chaque transplantation de donneur vivant et que le don vivant permet à la société d'économiser des sommes importantes et, par conséquent, à la société
Explication de l'avis	Le groupe de travail de Swisstransplant sur le don croisé de reins s'est réuni et à colliger les commentaires suivants soutenu par les HUG et l'UNIGE, Dans l'ensemble, nous tenons à féliciter l'OFSP pour les changements positifs apportés à la nouvelle loi sur la transplantation et au règlement associé en ce qui concerne le renforcement du don pair de rein en Suisse. En tant qu'améliorations majeures, nous soulignons •toutes les paires LD peuvent être incluses dans le programme KPD •La collaboration internationale visant à augmenter les chances de trouver des paires compatibles est fortement soutenue •Plusieurs donateurs du même bénéficiaire peuvent être inclus dans le pool et les correspondances s'effectuent Toutefois, nous tenons à souligner, de notre côté, les points cruciaux qui doivent être clarifiés La nécessité de hiérarchiser par points ou par d'autres règles les donneurs vivants qui pourraient éventuellement avoir besoin d'un organe eux-mêmes ou les receveurs qui ont fourni un donneur à un autre receveur mais n'ont pas reçu de don eux-mêmes Ces points critiques de même que d'autres situations médicales (cf commentaires art 1 de l'ordonnance sur l'allocation OAttO) doivent être réglé par cette OAttO ou par l'OAttO-DFI.
Titre	Art. 48 Exigence du consentement
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation doit informer de manière exhaustive et compréhensible par oral et par écrit les personnes souhaitant participer au programme de transplantation croisée notamment sur: a. le but et le déroulement du programme; b. le bénéfice attendu d'une participation et les risques et contraintes;

	c. d'autres aspects nécessaires à la décision. 2 Les participants doivent disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'ils consentent à leur admission au programme. 3 Si des personnes souhaitent participer à un programme étranger ou international au sens de l'art. 23m de la loi sur la transplantation, elles sont informées des aspects mentionnés à l'al. 1 en lien avec ce programme étranger ou international. L'obligation d'informer le donneur et le receveur potentiels le plus tôt et de manière fiable possible sur le programme KPD
Explication de l'avis	L'obligation d'informer le donneur et le receveur potentiels le plus tôt et de manière fiable possible sur le programme KPD

Titre	Art. 51 Communication au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les centres de transplantation communiquent l'admission dans le programme de transplantation croisée en saisissant les données suivantes dans le SOAS: a. pour les patients: les données prévues aux ch. 1.1, let. a à g, et 3.1 de l'OAttO; b. Pour les personnes souhaitant donner : les données conformément à l'annexe 1.2, lettres a à f, et à l'article 3.2 de l'OZV. 2 Ils communiquent les données suivantes concernant les patients au service national des attributions via une saisie dans le SwissKiPaDoS: - a.l'intensité moyenne de fluorescence ou des tests immunologiques comparables, jusqu'à laquelle les anticorps anti-HLA spécifiques du donneur peuvent être acceptés; b. l'indication précisant si le groupe sanguin doit être compatible avec celui de la personne disposée à faire un don; c. la différence d'âge acceptée avec la personne disposée à faire un don. 3 Ils communiquent au service national des attributions via une saisie dans le SOAS leur décision d'exclure une personne du programme.
Explication de l'avis	L'intensité moyenne de fluorescence est l'un des nombreux paramètres possibles. Si une personne fait don d'un organe à une personne inconnue, nous avons besoin d'informations sur l'assurance maladie du receveur. La pratique actuelle repose sur une circulaire de l'Association suisse de transplantation (SVK), selon laquelle les factures sont transmises à l'assurance maladie du receveur via Swisstransplant.

Titre	Art. 53 Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions informe les centres de transplantation suffisamment tôt du moment auquel il détermine la meilleure combinaison. 2 Les centres de transplantation veillent à ce que les résultats des tests de détection d'agents pathogènes ne datent pas de plus de trois mois au moment de la détermination de la meilleure combinaison et à ce que toutes les données visées à l'art. 51 soient à jour.
Explication de l'avis	Des tests de dépistage des agents pathogènes doivent être effectués ; nous sommes d'accord avec cela. Cependant, la période de « pas plus de trois mois » ne devrait pas être définie de manière aussi restrictive. Les personnes souhaitant donner et participant au programme de don sans ordonnance depuis plusieurs années ne peuvent pas fournir de tests de dépistage des agents pathogènes à jour tous les trois mois. Cela entraîne des coûts énormes et inutiles. De plus, les tests spécifiques, tels que les tests NAT, sont très complexes. En pratique, il n'est jamais arrivé que des combinaisons soient rejetées en raison de données obsolètes. Les tests doivent être à jour avant la transplantation. Pour ces raisons, les tests de dépistage des agents pathogènes ne doivent pas dater de plus de trois mois lors de l'admission au programme et au moment où la meilleure combinaison est acceptée. De plus, il n'est pas précisé quels tests de dépistage des agents pathogènes sont requis pour les personnes souhaitant donner et les patients participant au programme de don sans ordonnance. L'annexe 5 actuelle sera supprimée, ce qui signifie que cette information est omise.

Titre	Art. 55 Détermination de la meilleure combinaison
-------	---

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions procède régulièrement à la détermination de la meilleure combinaison parmi les paires compatibles dans le SwissKiPaDoS. 2 Les critères suivants sont alors pris en compte dans l'ordre ci-après: - la combinaison avec le nombre le plus élevé de paires compatibles; - la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel est supérieure à 95 %; - la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients de moins de 20 ans; - la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont le groupe sanguin est 0; - la combinaison avec le nombre le plus élevé de croisements en boucle fermée qui impliquent le moins de paires possible; - la combinaison avec le temps d'attente cumulé le plus élevé; celui-ci est la somme des périodes suivantes les plus élevées par patient: - le temps passé sur la liste d'attente, y compris le temps pris en compte sur une liste d'attente étrangère, - le temps écoulé depuis l'admission dans le programme de transplantation croisée, - le temps écoulé depuis le début de la dialyse. 3 Si plusieurs combinaisons sont de même valeur, la décision est prise par tirage aléatoire. 4 Si plusieurs personnes disposées à faire un don ont été admises dans le programme de transplantation croisée pour un patient, seule l'une d'entre elles est prise en compte dans la meilleure combinaison. 5 Sur demande du groupe d'expert, le service national des attributions peut être amené à déterminer la meilleure combinaison basé sur un nombre minimum de tests chez les donneurs
Explication de l'avis	Le délai d'attente devrait pouvoir être calculé de manière uniforme. À notre avis, l'accumulation de délais différents entraînerait une confusion ou un manque d'uniformité dans le calcul du délai d'attente. Les tests effectués pour les donneurs sont nombreux et coûteux, ils devraient être possible d'effectuer la détermination de la meilleure combinaison basé sur un nombre limité de tests dans le SwissKiPOaDos
Titre	Art. 58 Prise en compte du don d'une personne disposée à donner un organe à un inconnu
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Lorsque la meilleure combinaison comprend une personne disposée à donner un organe à un inconnu, le service national des attributions attribue en vertu de l'art. 17 de l'OAttO le rein d'une personne disposée à faire un don issue de cette combinaison à un patient figurant sur la liste d'attente.
Explication de l'avis	la possibilité de longues chaînes de transplantation séquentielles en permettant aux donneurs de pont et ainsi ce qui permet aux donateurs non altruistes d'augmenter considérablement le nombre d'échanges appariés et la longueur des chaînes (donneur bridge). Ceci doit être possible (avec une autorisation spéciale ou non).
Titre	Art. 62 Modification de l'attribution
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Lorsqu'un rein ne peut pas être transplanté comme prévu, le centre de transplantation doit immédiatement informer le service national des attributions. 2 Si le rein peut être transplanté chez une autre personne figurant sur la liste d'attente, il est attribué par le service national des attributions en vertu de l'art. 17 de l'OAttO. 3 Le groupe d'audit de Swiss Transplant décide de donner la priorité au receveur sur la liste d'attente qui n'a pas pu être transplanté comme prévu sans faute de sa part.
Explication de l'avis	Donner la priorité aux receveurs orphelins sur la liste d'attente est une pratique courante dans les programmes de don apparié de rein (DPP) et une condition préalable à la coopération internationale. Étant donné que les modifications apportées à l'ordonnance sur la transplantation prévoient la participation à des programmes internationaux de KPD, toutes les conditions-cadres nécessaires doivent être prises en compte dès

	maintenant. Cf commentaire de l'art 1 de l'OAttO
Titre	Art. 64 Collaboration internationale: conventions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP peut approuver des conventions de collaboration en matière de transplantation croisée conclues avec des services étrangers par le service national des attributions, si les conditions suivantes sont notamment remplies: a. la qualité et la sécurité des organes ainsi que leur traçabilité sont garanties; b. les organes sont donnés sur la base du libre consentement et à des conditions comparables à celles qui s'appliquent en Suisse; c. la règle de la gratuité du don et l'interdiction du commerce sont respectées; d. la participation au programme suisse reste possible; e. les aspects financiers, y compris le suivi médical des donneurs, sont réglés; f. les processus, y compris les critères d'attribution applicables, sont clarifiés. 2 Le service national des attributions coordonne l'importation et l'exportation des organes.
Explication de l'avis	L'article 64, al. 1, let. B, dispose que « le prélèvement d'organes... ». L'expression « le don d'organes... » serait plus appropriée.
Titre	Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du SwissKiPaDoS: a. au service national des attributions: les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine; b. dans les centres de transplantation: 1. les personnes chargées de la coordination, 2. les médecins traitants, 3. les experts médicaux; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service national des attributions octroie et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	Les spécialistes HLA du laboratoire disposent désormais d'un accès en lecture au SwissKiPa-DoS. Nous recommandons de leur accorder également un accès en écriture. Ces spécialistes saisissent déjà les données de compatibilité croisée dans le SOAS. Nous recommandons également d'accorder aux spécialistes HLA un accès en écriture pour la saisie dans le SwissKiPaDoS, afin que celle-ci ne doive pas être effectuée par les coordinateurs de transplantation. Selon la saisie, celle-ci peut être très complète ; la méthode la plus efficace est donc la saisie directe par les spécialistes HLA du laboratoire. Contrairement aux personnes autorisées à accéder au SOAS (art. 25 OZV), il est ici fait mention des « experts médicaux ». L'OZV mentionne explicitement les spécialistes HLA du laboratoire. La question se pose de savoir si cette terminologie différente est justifiée ou si elle peut être normalisée.
Titre	Art. 70 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données saisies dans le SwissKiPaDoS sont supprimées 20 ans après leur dernière modification.
Explication de l'avis	La modification proposée tient compte de l'harmonisation avec d'autres registres, dont les données seront également supprimées après 20 ans.
Titre	Section 7 Registre des cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	Nous soutenons les principes formulés dans la prise de position H+ de juin 2025 « Enregistrement du cancer en Suisse » pour l'établissement et le fonctionnement de registres et considérons qu'ils sont applicables aux registres réglementés ici.
Titre	Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	La possibilité de traiter les données du registre de cellules souches sanguines en même temps que le registre de suivi des donneurs vivants est un point essentiel pour garantir l'intégrité des données et garantir ainsi une qualité élevée dans les processus respectifs.
Titre	Section 9 Registre du suivi des donneurs vivants d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Nous soutenons les principes formulés dans la prise de position H+ de juin 2025 « Enregistrement du cancer en Suisse » pour l'établissement et le fonctionnement des registres et considérons qu'ils sont applicables aux registres réglementés ici
Titre	Art. 86 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter dans le registre du suivi des donneurs d'organes les données suivantes: a. service chargé du suivi des donneurs d'organes: toutes les données; b. institution commune: les données concernant le donneur et le receveur ainsi que l'assurance de ce dernier qui sont nécessaires pour demander le versement des sommes forfaitaires; c. OFSP: les données anonymisées de tous les donneurs déclarés. d) Les centres : les données de tous les donneurs enregistrés qui ont été traités dans le centre concerné.
Explication de l'avis	L'examen régulier des résultats des dons vivants est un aspect important du contrôle de la qualité et de la pratique dans un centre de transplantation. Il est important et essentiel que les centres aient accès à ces données, d'autant plus que le suivi des dons vivants n'est pas effectué dans le centre de transplantation.
Titre	Art. 102 Régime de l'autorisation pour la transplantation allogène d'îlots pancréatiques
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque entend procéder à une transplantation allogène d'îlots pancréatiques a besoin d'une autorisation de l'OFSP. 2 L'OFSP délivre l'autorisation lorsque les conditions énoncées à l'art. 27, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation ainsi qu'aux art. 100 et 101, al. 1, sont remplies.
Explication de l'avis	Ajouter à l'annexe 7.2 2.5 laboratoire d'isolement pancréatique (pour les centres avec autorisation de transplantation allogène d'îlot pancréatique). Cet article et son annexe spécifient les conditions pour un programme de transplantation allogène d'îlot pancréatique. Or, dans l'annexe 7, il n'est pas mentionné le laboratoire d'isolement accrédité, qui est une condition sine qua non au régime d'autorisation de ce programme. De manière générale, il n'est pas clair si l'on peut dissocier l'autorisation pour la transplantation allogène d'îlot pancréatique de l'étape d'isolement, il serait particulièrement judicieux de lier ces deux conditions pour obtenir l'autorisation. Le régime d'autorisation doit également tenir compte des volumes qui sont pratiqués en Suisse, il serait judicieux de soutenir un seul laboratoire d'isolement, qui peut, en l'état, effectuer les isolements pour toute la Suisse. Cela permet également d'éviter des investissements onéreux importants pour créer ce

	type d'infrastructure, qui sera très peu utilisé puisque spécifique de l'isolement des îlots pancréatiques.
Titre	Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Aucune autorisation n'est nécessaire pour le stockage d'organes, de tissus ou de cellules lorsque le stockage a lieu dans des conditions contrôlées et que: a. les organes, tissus ou cellules à l'exception des cellules souches sanguines sont stockés moins de 72 heures; b. les organes, tissus ou cellules sont destinés à un patient spécifique, et c. la date de la transplantation a été fixée.
Explication de l'avis	Dans le domaine des cellules souches, une extension à 72 heures n'est pas souhaitable.
Titre	Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Aucune autorisation n'est nécessaire pour l'exportation de cœurs destinés à la préparation de tissus, pour autant qu'un contrat a été conclu avec l'institution réceptrice pour garantir la sécurité et la qualité des processus. 2 Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques n'a besoin d'aucune autorisation pour importer ou exporter des cellules souches et des lymphocytes du donneur.
Explication de l'avis	Il est clairement positif que l'article 104 nouvellement créé n'exige plus une double autorisation : l'importation et l'exportation de DLI (lymphocytes de donneur) seront traitées de la même manière que les greffes. Il est également possible pour l'importation et l'exportation d'un produit allogénique pour les proches. Une extension de l'importation et de l'exportation d'autres cellules ciblées (telles que les cellules T spécifiques du virus) serait également la bienvenue. De plus, une autorisation officielle de votre activité sous forme de document est requise pour l'activité internationale.
Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Nous nous félicitons du fait que les licences sont désormais valables pour une durée illimitée, conformément aux licences GMP délivrées par Swissmedic. L'approche des inspections basées sur les risques est également la bienvenue, afin de pouvoir se passer d'inspections si nécessaire. La fréquence des inspections n'est pas claire, ce n'est pas défini dans l'ordonnance. Ce serait judicieux de la préciser dans un fourchette de temps.
Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Il se félicite que les licences soient désormais valables pour une durée illimitée, conformément aux licences GMP délivrées par Swissmedic. L'approche des inspections basées sur les risques est également la bienvenue, afin de pouvoir se passer d'inspections si nécessaire. La fréquence des inspections n'est pas claire, ce n'est pas défini dans l'ordonnance.
Titre	Art. 116 Communication relative aux personnes qui se sont rendues à l'étranger pour une transplantation d'organe
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	Il est recommandé d'ajouter la nationalité du donateur aux informations fournies. Cette disposition accorde désormais une marge d'appréciation (disposition « peut »). La disposition du paragraphe 3 constitue le fondement du Point focal national. La déclaration des données sur les transplantations d'organes à l'étranger est obligatoire pour la participation internationale à la lutte contre le trafic d'organe.
Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un événement indésirable grave est une réaction inattendue (ou imprévue) qui pourrait raisonnablement être associée à la qualité, à l'innocuité ou à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules et qui a ou pourrait avoir l'une des conséquences suivantes : a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	Il nous semble important de préciser « un événement indésirable grave » et d'y ajouter une définition. 118 Événement indésirable grave : Un événement indésirable grave est défini comme une réaction inattendue (ou imprévue) qui pourrait raisonnablement être associée à la qualité, à la sécurité ou à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules et qui a ou pourrait avoir l'une des conséquences suivantes : a)..... Conformément au Guide Organes de l'EDQM (Chapitre 16), nous considérons que toute lésion ou perte d'organes, de tissus ou de cellules entraînant le report ou l'annulation d'une transplantation constitue un autre événement indésirable grave. Ce point doit être mentionné au point e.
Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les institutions soumises à l'obligation d'annoncer doivent annoncer un incident grave au service de vigilance dans les 15 jours à compter du moment où elles en ont eu connaissance. 2 Lorsqu'un donneur vivant décède par suite du prélèvement ou que le prélèvement est susceptible d'être la cause du décès, l'annonce doit être faite dans les 72 heures. 3 Lorsque le receveur d'un organe est concerné, l'incident doit être annoncé au centre de transplantation compétent. Celui-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 4 Lorsqu'il s'agit d'un incident en rapport avec des tissus ou des cellules qui ont été obtenus auprès d'une institution suisse, il faut immédiatement l'annoncer à cette institution. Celle-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 5 Les annonces au service de vigilance sont à faire via le système d'annonce prévu à l'art. 123.
Explication de l'avis	Nous considérons que 15 jours sont trop longs. La raison pour laquelle ce délai n'est pas raccourci, par exemple à 5 ou 7 jours, n'est pas claire. Ce délai serait amplement suffisant pour signaler un événement indésirable. La déclaration en vertu du Paragraphe 3 n'est soumise à aucun délai. Sur la base du Paragraphe 4, nous soutenons Nous préconisons également une notification « immédiate » au centre de transplantation responsable.
Titre	Art. 122 Tâches du service de vigilance
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Le service de vigilance assume les tâches suivantes: a. il examine le contenu de l'annonce et demande les données manquantes; b. il évalue l'incident annoncé et les mesures prises par l'institution déclarante; d. il soutient et conseille l'institution déclarante;

	e. il établit dans le système prévu à l'art. 123 un rapport sur l'incident annoncé; le rapport doit contenir une évaluation de l'incident ainsi qu'une description des mesures prises et des recommandations formulées; f. il établit une synthèse annuelle des annonces reçues, des mesures prises et des recommandations émises; g. il informe immédiatement l'OFSP du décès d'un donneur vivant; h. il surveille les incidents annoncés, communique les connaissances acquises aux institutions soumises à l'obligation d'annoncer et détermine si des mesures doivent être introduites.
Explication de l'avis	À notre avis, le bureau de vigilance n'a pas de tâches d'exécution et ne peut donc pas imposer de mesures ou les contrôler. Nous voyons dans la lettre h) la tâche opportune de déterminer les tendances en collaboration avec les institutions déclarantes et de définir des mesures appropriées pour l'ensemble du système.

Titre	Art. 124 Interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP peut mettre à la disposition des institutions soumises à l'obligation d'annoncer et bureau de vigilance une interface qui leur permet de demander les données visées à l'annexe 8, ch. 1, let. a à c, sur les donneurs et les receveurs qui sont requises dans le système d'annonce et qui sont déjà enregistrées dans le SOAS. 2 Seule une institution soumise à l'obligation d'annoncer disposant de droits d'accès au SOAS peut demander ces données.
Explication de l'avis	L'interface avec le SOAS doit également être accessible à la cellule de vigilance. La cellule de vigilance doit avoir accès aux données du SOAS pour traiter les dossiers (voir également l'art. 25 de l'OZV).

Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD pour le système d'annonce, à moins que la présente section n'en dispose autrement. 2 L'OFSP apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits issus de la législation sur la protection des données sont adressées au service de vigilance.
Explication de l'avis	Il est important que le système de signalement soit configuré de manière à ce que l'organisme de vigilance puisse répondre facilement et sans effort aux demandes de protection des données. Responsabilité et réclamations en matière de protection des données Les demandes de réclamation en matière de protection des données doivent être adressées au Bureau de vigilance.

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	L'évaluation de la volonté de donner comprendra également la vérification du registre. Cette vérification doit être assurée 24 heures sur 24. Cela engendrera des coûts considérables. La prise en charge de ces coûts n'est pas abordée dans le rapport. Le fonctionnement de ce processus n'est pas encore clair. De plus, la gestion du registre par les utilisateurs sera prise en charge par les hôpitaux, ce qui nécessitera du temps supplémentaire. S'agissant de compétences cantonales, les coûts seront probablement à leur charge. Les coûts, tant leur montant que leur répartition, ne sont pas abordés dans cette révision. Ils ne sont pas non plus mentionnés au point 4 du rapport explicatif, où sont abordées les incidences. La terminologie est incorrecte. A l'al. 2, « coordination des dons » devrait être remplacé par « spécialistes du don d'organes et de tissus ». Ceci s'applique également à l'article 132, al. 1.

Titre	Art. 136 Transfert de tâches
-------	------------------------------

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les tâches suivantes sont transférées à la Fondation suisse pour le don et la transplantation d'organes: a. les tâches du service national des attributions en vertu des art. 10a, al. 1, 19, al. 2, 23 et 23f, al. 3, de la loi sur la transplantation; b. les tâches du service de vigilance au sens de l'art. 36a de la loi sur la transplantation pour les organes, tissus et cellules (art. 122). 2 Les tâches suivantes sont transférées à Transfusion CRS Suisse SA: a. les tâches du Bureau national d'attribution conformément aux articles 10a, alinéa 1, 19, alinéa 2, 23 et 23f, alinéa 3 de la loi sur la transplantation ; b. les tâches du Bureau de vigilance conformément à l'article 36a de la loi sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (article 122). 3 Les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants d'organes sont transférées à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes. 4 L'OFSP conclut une convention avec ces institutions, en principe limitée à quatre ans. Cette convention fixe notamment les prestations fournies par les institutions et l'indemnisation financière versée par la Confédération.
Explication de l'avis	--
Titre	3 Données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	a. numéros d'identification; b. date de naissance et sexe du donneur; c. banque de sang de cordon ombilical qui stockent les unités; d. hôpital chargé du prélèvement; e. données médicales et génétiques nécessaires pour déterminer la compatibilité entre les unités et le receveur telles que le groupe sanguin, les caractéristiques tissulaires, les statuts infectieux de la mère et le nombre de cellules ainsi que les données sur le produit;
Explication de l'avis	Le contenu défini est correct, à l'exception de l'Annexe 5, Chapitre 3, Lettre 4 : Ethnicité. Il n'y a plus de données ethniques à collecter.
Titre	2 Conditions d'exploitation requises
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	2.1 Conditions requises au niveau de l'entreprise, avec exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an: a. service de soins intensifs; b. salles d'opération; c. coordination des transplantations; d. laboratoire de chimie et d'hématologie avec service de détermination en urgence; e. laboratoire avec système de typage; f. radiologie. 2.2 Laboratoire de microbiologie. 2.3 Laboratoire de détermination des concentrations sériques pour les immunosuppresseurs. 2.4 Système informatique performant. 2.5 laboratoire d'isolement pancréatique (pour les centres avec autorisation de transplantation allogène d'ilot pancréatique).
Explication de l'avis	Cet article et son annexe spécifient les conditions pour un programme de transplantation allogène d'ilot pancréatique. Or, dans l'annexe 7, il n'est pas mentionné le laboratoire d'isolement accrédité, qui est une condition sine qua non au régime d'autorisation de ce programme. De manière générale, il n'est pas clair si l'on peut dissocier l'autorisation pour la transplantation allogène d'ilot pancréatique de l'étape d'isolement, il serait particulièrement judicieux de lier ces deux conditions pour obtenir l'autorisation. Le régime d'autorisation doit également tenir compte des volumes qui sont pratiqués en Suisse, il serait judicieux de soutenir un seul laboratoire d'isolement, qui peut, en l'état, effectuer les isolements pour toute la Suisse. Cela permet également d'éviter des investissements onéreux importants pour créer ce

	type d'infrastructure, qui sera très peu utilisé puisque spécifique de l'isolement des îlots pancréatiques.
Titre	1 Données saisies par les institutions déclarantes:
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	a. sur le receveur et la personne disposée à faire un don: 1. les numéros d'identification, et, si disponible, le numéro d'identification SOAS, 2. en l'absence de numéro AVS: le nom et les prénoms, 3. la date de naissance et le sexe; b. sur le receveur: 1. l'anamnèse, y compris les documents pertinents, 2. les données sur la transplantation telles que la date de la transplantation, les informations sur les organes, tissus ou cellules transplantés, sur l'institution ayant effectué la transplantation, et les données sur le déroulement de la transplantation, y compris les documents pertinents; c. sur le donneur: les données sur le prélèvement ou le prélèvement prévu telles que la date du prélèvement, les informations sur les organes, les tissus ou les cellules, sur l'institution ayant effectué le prélèvement, et les données sur le déroulement du prélèvement, y compris les documents pertinents; d. sur les incidents graves, y compris les documents pertinents: 1. la date à laquelle l'incident a été constaté, 2. la description de l'incident et des mesures prises, 3. le type d'atteinte ou de risque, 4. pour les réactions indésirables graves: l'évaluation de la cause et le résultat clinique; e. sur les personnes et les institutions déclarantes et les autres institutions potentiellement concernées: 1. le nom et l'adresse de l'institution, 2. le nom, les prénoms, la fonction, l'adresse électronique et le numéro de téléphone de l'auteur de l'annonce ou du collaborateur compétent de l'institution concernée, 3. la raison pour laquelle l'autre institution est concernée.
Explication de l'avis	Le numéro AVS ne doit pas être un critère impératif. Selon nous, l'utilisation du numéro AVS rend inutilement difficile la déclaration des cas de vigilance. Par conséquent, nous vous recommandons d'utiliser le nom et le prénom de la personne concernée pour l'identification.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Nous soutenons la déclaration de Swisstransplant.

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La présente ordonnance règle: a. l'attribution des organes suivants: 1. le cœur, 2. les poumons, 3. le foie, 4. les reins, 5. le pancréas, 6. l'intestin grêle; b. l'attribution des cellules d'îlots pancréatiques (de Langerhans ?); c. l'exploitation du Swiss Organ Allocation System (SOAS) et le traitement des données dans ce système.

	2 Les cellules des îlots pancréatiques (de Langerhans ?) sont traitées de la même manière que les organes conformément à l'article 16, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation.
Explication de l'avis	Cet article définit l'attribution de tous les organes (cœur, poumon, foie, rein, pancréas, intestin grêle), ainsi que l'attribution d'îlot pancréatique dans sa partie b. Or, contrairement à l'ordonnance actuellement en vigueur, les règles d'attribution ne sont absolument pas mentionnées dans cette ordonnance, mais se réfère à l'ordonnance du département fédéral de l'intérieur (OAttO-DFI), dont on a pour l'instant aucune idée et qui est critique pour définir les spécificités de chaque organe même de façon générale. Il est donc impératif que cet ordonnance DFI soit aussi disponible pour les commentaires. Par exemple, dans le cadre de l'attribution des reins, il est impératif de renforcer certaines situations spécifiques, qui doivent être réglées comme : receveur orphelin, receveur en attente d'un traitement d'implémentation, transplantation séquentielle foie-rein avec une priorité nécessaire pour le rein dans un délai de 6 mois à 1 an. Ces différents critères s'inscrivent dans celui de l'efficacité du point de vue médical. Nous voudrions demander une clarification du terme « îlots » : pancréatique ? de Langerhans ?.
Titre	Art. 4 Personnes éligibles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Peuvent être inscrites sur la liste d'attente les personnes: a. visées à l'art. 17, al. 2, de la loi sur la transplantation; b. qui n'appartiennent à aucun des groupes visés à l'art. 17, al. 2, de la loi sur la transplantation, si: 1. une urgence médicale nécessitant une transplantation se produit au cours de leur séjour en Suisse, 2. elles sont domiciliées dans la zone frontalière de la Suisse et sont traitées depuis longtemps dans un hôpital suisse, ou 3. elles sont soumises à l'obligation de s'assurer en vertu de l'art. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie. 2 Les personnes dont le nom figure sur une liste d'attente à l'étranger ne sont pas inscrites sur la liste d'attente suisse. 3 Les personnes admises sur une liste d'attente à l'étranger sont immédiatement radiées de la liste d'attente suisse, à moins qu'un accord au sens de l'art.33 ne permette l'inscription sur les deux listes. 4 Les personnes inscrites sur une liste d'attente étrangère doivent le signaler immédiatement au centre de transplantation responsable.
Explication de l'avis	Art. 4, al. 4 Les personnes qui ont été placées sur une liste d'attente étrangère doivent le signaler. L'omission de signaler devrait être considérée comme un délit punissable. Les personnes inscrites sur une liste d'attente étrangère doivent le signaler. Tout défaut de signalement devrait être sanctionné.
Titre	Art. 6 Décision d'inscription
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation traitant évalue les conditions médicales préalables sur la base de l'état de la science médicale. Il statue sur l'admission ou la non-admission sur la liste d'attente. 2 Les centres de transplantation publient les directives qu'ils utilisent pour évaluer les besoins médicaux.
Explication de l'avis	Il est important que chaque centre de transplantation n'élabore pas ses propres directives, mais que celles-ci soient élaborées conjointement au sein des groupes de travail. Le rapport explicatif ne précise pas les modalités de publication des directives. Il serait souhaitable d'en prévoir une exigence afin de garantir leur mise en œuvre dans les centres. Les directives doivent refléter l'état de la science et de la technologie.
Titre	Art. 10 Détermination du statut
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications

Contreproposition	1 Le statut «actif» est attribué aux personnes admises sur la liste d'attente. 2 Les centres de transplantation attribuent immédiatement le statut «inactif» à une personne dès lors: a. qu'il existe une contre-indication médicale temporaire à une transplantation; b. que tous les résultats d'examens qui permettent d'exclure une possible contre-indication médicale temporaire ne sont pas disponibles; c. que la personne participe au programme de transplantation croisée et est prise en compte pour la détermination, la validation et le contrôle de la meilleure combinaison à l'aide d'une épreuve de compatibilité croisée, mais qu'aucun rein ne lui a encore été transplanté; d. que la date de la transplantation d'un organe provenant d'un don dirigé a été fixée, à l'exception du don dirigé de foie. 3 Ils informent la personne concernée dans un délai raisonnable de toute modification du statut.
Explication de l'avis	Concernant le don dirigé de foie, en raison du risque pour le donneur, le patient reste actif même si la date de transplantation est fixée, en effet si le patient a une offre dans l'intervalle, on va privilégier le don à partir d'un donneur DCD/DBD.
Titre	Art. 14 Attribution simultanée de plusieurs organes
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Lorsqu'une personne a besoin simultanément de plusieurs organes, elle reçoit en même temps tous les organes dont elle a besoin. 2 Le DFI fixe la procédure à suivre.
Explication de l'avis	Il y a des circonstances où une transplantation séquentielle peut être préférée en particulier foie-rein. La possibilité de transplanter un rein dans un 2e temps peut être favorisée en fonction de la situation médicale, là encore ce paramètre doit être intégré dans les critères d'attribution.
Titre	Art. 17 Détermination du receveur
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions détermine les receveurs possibles dans le SOAS en fonction des données relatives au donneur et aux personnes inscrites sur la liste d'attente et sur la base des règles d'attribution énoncées à la section 3, et les classe par ordre de priorité. 2 Il propose l'organe ou les organes au centre de transplantation du patient correspondant au rang de priorité le plus élevé et lui accorde un délai de réponse raisonnable. 3 Le centre de transplantation communique au service national des attributions via une saisie dans le SOAS s'il accepte l'offre, qui a pris cette décision et, en cas de refus, les raisons de ce dernier. 4 Si le centre de transplantation refuse l'offre, le service national des attributions propose l'organe ou les organes au centre de transplantation du patient correspondant au prochain rang de priorité le plus élevé. 5 Le service national des attributions statue sur l'attribution par voie de décision.
Explication de l'avis	Article 17, al. 1 L'Autorité nationale d'attribution ne détermine pas le classement. Celui-ci est calculé automatiquement dans SOAS selon les règles et algorithmes d'attribution. Cette formulation est incorrecte et doit être adaptée en conséquence. Al. 5 L'Autorité nationale d'attribution ne statue pas sur l'attribution par ordonnance, ni ne rend la décision d'attribution sous la forme d'une ordonnance contestable. Ceci n'est pas conforme à la pratique. De plus, l'organe est finalement accepté pour le patient par le centre de transplantation (le médecin traitant). À notre avis, une clarification est nécessaire à ce sujet. La protection juridique contre une ordonnance d'attribution d'organes en vertu de l'art. 68 TxG s'adresse principalement aux patients qui n'ont pas été pris en compte lors de l'attribution et qui demandent la délivrance et la publication d'une ordonnance déclaratoire. Les questions en suspens doivent être clarifiées auprès du Tribunal fédéral du travail.
Titre	Art. 20 Changement de centre de transplantation et documentation

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	supprimer
Explication de l'avis	Dans la pratique cet article n'est pas pertinent et devrait être supprimé. Les médecins d'un autre centre de transplantation ne connaissent pas le patient. De plus, celui-ci devrait donner son consentement préalable. Si l'autre centre n'est pas en mesure de réaliser la transplantation, le patient déjà informé doit être informé et l'organe doit être prélevé. Cette procédure devrait être effectuée immédiatement et est rarement réalisable en pratique.

Titre	Art. 21 Communication des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	A reformuler selon proposition ci-dessous (sous Explications) Les hôpitaux et les centres de transplantation communiquent au service national des attributions via une saisie dans le SOAS: a. tout prélèvement et toute transplantation d'un organe; b. les données médicales des examens de suivi et du suivi médical relatives à l'état du patient après la transplantation; c. les raisons pour lesquelles la transplantation n'a pas été réalisée ou a été interrompue.
Explication de l'avis	Conformément à cet article, les données SOAS peuvent être traitées par l'Autorité nationale d'attribution à des fins d'évaluation. Le rapport explicatif pré-cise que les données SOAS peuvent être utilisées pour des évaluations dans le cadre du suivi et pour le calcul des forfaits. L'ancien article 34a, paragraphe 2, lettre e, de l'OZV mentionnait, entre autres, l'évaluation des règles d'attribution comme un objectif du SOAS. L'Autorité nationale d'attribution doit continuer à pouvoir s'acquitter de cette tâche. Ceci devrait être inclus en conséquence dans le texte du règlement, car l'article 23a, paragraphe 2, lettre f) a de la loi révisée sur la transplantation (revTxG) ne régleme nte pas ce point. Utilisation des données pour d'autres missions de l'Agence nationale d'attribution L'Agence nationale d'attribution peut traiter les données enregistrées dans SOAS sous forme pseudonymisée à des fins d'évaluation ou pour organiser et coordonner les activités liées à l'attribution au niveau national.

Titre	Contenu du SOAS
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Il convient de noter que tous les hôpitaux ne disposent pas d'un numéro d'identification interne du patient.
Explication de l'avis	Il convient de noter que tous les hôpitaux ne disposent pas d'un numéro d'identification interne du patient.

Titre	1. Données de base:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Il convient de noter que tous les hôpitaux ne disposent pas d'un numéro d'identification interne du patient.
Explication de l'avis	Il convient de noter que tous les hôpitaux ne disposent pas d'un numéro d'identification interne du patient.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Approbation de l'ensemble du règlement sans avis sur des articles spécifiques.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Approbation des articles du règlement avec adaptation et propositions de modification des articles 51a et 54a.

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 30 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	Il est déjà difficile pour les centres suisses de participer à des études internationales de grande envergure, car le recrutement à l'étranger est souvent déjà bien avancé avant que les programmes puissent être ouverts en Suisse. Un raccourcissement des délais jusqu'à ce qu'une décision des autorités soit donc recherchée en urgence. Nous proposons une réduction de 45 à 30 jours.

Titre	Art. 54 Procédure et délais
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic confirme la réception de la demande au promoteur dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles. 2 Il met immédiatement à disposition de l'OFSP le dossier au sens de l'annexe 4, ch. 6.2–6.5 et 6.9. 3 Il accorde l'autorisation lorsque: a. les exigences visées à l'art. 49b, al 1, de la loi sur la transplantation sont remplies; et b. l'OFSP n'a formulé aucune objection à l'essai clinique dans son avis au sens de l'art. 49b, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation dans les 20 jours. 4 Swissmedic prend une décision dans les 30 jours suivant la réception des documents de demande formellement corrects. 5 S'il exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 53, le délai est suspendu jusqu'à leur réception. 6 Swissmedic communique sa décision à la commission d'éthique compétente, aux autres autorités cantonales compétentes et à l'OFSP.
Explication de l'avis	Il est déjà difficile pour les centres suisses de participer à des études internationales de grande envergure, car le recrutement à l'étranger est souvent déjà bien avancé avant que les programmes puissent être ouverts en Suisse. Un raccourcissement des délais jusqu'à ce qu'une décision des autorités soit donc recherchée en urgence. Nous proposons une réduction de 45 à 30 jours. La soumission simplifiée des demandes à une seule autorité est expressément accueillie.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	En principe, nous saluons la nouvelle réglementation des « exemptions hospitalières » dans l'ordonnance sur les transplantations, mais nous sommes d'avis que certaines dispositions ont été interprétées au détriment des exemptions hospitalières – entre autres, le caractère subsidiaire des exemptions médicales non couvertes devrait être mentionné. (art. 34c) et la limitation du champ d'application du DB au lieu où la production a eu lieu (art. 34b). Tous les patients devraient avoir accès à ces nouvelles thérapies s'ils en ont besoin de toute urgence, qu'aucun traitement n'est disponible et que la qualité et la sécurité des nouveaux produits sont garanties. Dans le cadre des exigences relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des dérogations hospitalières, l'ordonnance prévoit que les MTA qui doivent être administrés en tant qu'EH doivent être fabriqués selon les BPF (Good Manufacturing Practice) dans un environnement approuvé par Swissmedic (art 34d). Nous soutenons cette exigence, comme nous l'avons déjà indiqué dans le livre blanc d'unimedsuisse du 05.03.2024. Les installations disposant d'installations de fabrication agréées doivent être en mesure de soumettre une demande collective pour un procédé de fabrication d'un produit générique spécifique (p. ex. CAR-T, ARN ou produit à base d'ADN). Dès que ce procédé de fabrication a été approuvé par Swissmedic, toute nouvelle demande d'achat d'un produit fabriqué selon le même procédé de fabrication doit être évaluée par Swissmedic dans le cadre d'un examen accéléré. C'est la seule façon de s'assurer que le produit peut être mis à la disposition des patients sous forme d'EH dans les plus brefs délais en cas de progression agressive de la maladie. L'interface entre les essais cliniques (ClinV) n'est pas claire. Si un produit est testé en même temps dans le cadre d'un essai clinique, l'autorisation d'enseignement supérieur et l'autorisation expérimentale (Swissmedic + OFSP + éthique) entrent en collision. Il existe un risque de double régulation ou de rejets. Les questions des coûts et de leur prise en charge exigent une réglementation directe et définitive dans la législation fédérale. Les hôpitaux universitaires sont confrontés à des défis financiers majeurs et il sera donc crucial que le règlement sur la prise en charge des coûts des « exemptions hospitalières » soit mis en œuvre en temps utile. Le financement à long terme des registres nationaux doit également être clarifié, car ils représentent une base importante en lien avec les thérapies innovantes. La gestion et le financement à long terme sont cruciaux.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34a Fabrication sur prescription médicale (art. 2b, al. 1, let. b, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être fabriqué uniquement sur prescription médicale pour une utilisation immédiate chez un patient déterminé.
Explication de l'avis	La limitation de la production à l'application sur une personne spécifique empêche une augmentation de l'efficacité des processus lorsque cela serait possible. Cela exclut la production et l'utilisation de petits lots ou de MTB « prêts à l'emploi » non personnalisés. Cela rend les processus logistiques beaucoup plus difficiles. Dans des cas individuels, où le traitement doit être commencé le plus tôt possible en raison du tableau clinique, cette réglementation rédigée de manière restrictive refuse effectivement l'accès au patient. Tous les produits prêts à l'emploi ne sont pas fabriqués individuellement et non pas pour un patient spécifique, mais pour une indication spécifique. Les produits manufacturés sont ensuite disponibles dans une banque à court terme. À titre d'exemple, on peut citer les lymphocytes T spécifiques du virus d'Epstein-Barr, que l'on trouve dans certains lymphomes post-transplantation et qui sont fournis par une banque en tant que produit « prêt à l'emploi » (par exemple Pierre Fabre, produit EBVALLO / tabelecleucel). En fait, plusieurs essais cliniques avec des cellules T allogéniques à récepteur antigénique chimérique (CAR-T) sont déjà en cours. L'amendement proposé n'a pas pour but de réglementer la production, mais son application.

Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Cet article précise l'exigence prévue à l'article 2b, paragraphe 1, point c) de la loi revTxG et stipule que l'utilisation d'un produit de transplantation non autorisé ne peut avoir lieu que sur le site opératoire de l'hôpital ou d'un autre établissement de médecine clinique auquel une licence d'exemption d'hôpital correspondante a été accordée. Cela exclut l'utilisation du produit de transplantation en question par un tiers – peu importe que les deux établissements appartiennent au même groupe hospitalier ou au même groupe hospitalier. Nous tenons à souligner que nous considérons qu'une telle formulation est très problématique et inadaptée à l'application. Il est incompréhensible que le transfert d'un produit d'enseignement supérieur entre deux centres universitaires disposant d'une autorisation identique soit interdit, alors que l'importation de l'étranger reste autorisée. Cette régulation crée un déséquilibre au détriment de l'approvisionnement national et empêche l'utilisation efficace des ressources en Suisse. En outre, cette restriction est susceptible de compromettre considérablement la faisabilité pratique des réseaux universitaires et d'entraver ou de rendre impossible la coopération nécessaire et précieuse entre les centres. Il faut faire la distinction entre la production et l'application. Il est facilement possible d'administrer un produit sur plusieurs sites (par exemple CAR T, lymphocytes T spécifiques du virus, TIL) si le savoir-faire nécessaire est disponible. La restriction à un seul siège économique n'est pas exigée par l'article 2b, al. 1, let. c, du revTxG et crée une restriction inutile. La qualité de la demande est assurée par les exigences de vigilance (Art 34o) et de reporting (Art 34p).
Titre	Art. 34c Besoin médical non couvert (art. 2b, al. 1, let. d, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Il y a besoin médical non couvert lorsque les conditions suivantes sont réunies: a. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent n'est autorisé à être mis sur le marché en Suisse; b. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en temps utile en Suisse; c. aucun transplant de substitution équivalent qui ne peut être standardisé, mais qui peut être fabriqué selon un procédé autorisé dans le cadre de l'art. 9, al. 3, LPTh, n'est disponible en temps utile en Suisse; e. le transplant standardisé ne peut pas être utilisé dans le cadre d'un essai clinique autorisé au moment où l'autorisation d'utilisation à durée limitée est accordée, et f. aucune autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, LPTh ne peut être accordée.
Explication de l'avis	Cet article précise la condition visée à l'article 2b al. 1 let. d revTxG et réglemente de manière définitive l'existence d'un besoin médical non satisfait. La liste exhaustive des conditions dans lesquelles il existe un besoin médical non satisfait qui permet l'utilisation d'un EH va trop loin. Pour les fabricants et les applications éligibles aux exemptions hospitalières, les seuls critères qui sont finalement décisifs sont « alternativement applicable et équivalent » et « opportun » si aucun produit approuvé n'est disponible. La liste peut donc être raccourcie. Nous proposons que l'article 34c soit réduit par le critère d. Il s'agit d'un effort disproportionné de la part d'une équipe de traitement pour déterminer à l'échelle mondiale si un produit équivalent est disponible dans un autre pays. En outre, Swissmedic ne peut déterminer de manière concluante que si la production a été effectuée dans le cadre d'une réglementation comparable au contrôle suisse des drogues. Il en résulte une perte de temps disproportionnée au détriment des patients.
Titre	Art. 34e Exclusion de l'autorisation à durée limitée

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Ne peuvent faire l'objet d'une autorisation d'utilisation à durée limitée les transplants standardisés: a. composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent; b. issus de cellules souches embryonnaires ou de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux. Les cellules prélevées sur le sang de cordon ombilical sont exemptées.
Explication de l'avis	Si les cellules ou les tissus extraits des cordons ombilicaux après l'accouchement sont considérés comme fœtaux, nous proposons de formuler une exception qui spécifie que les cellules obtenues à partir des cordons ombilicaux peuvent être utilisées comme matériel ATMP. En effet, l'exclusion de l'utilisation de cellules dérivées de cordons ombilicaux pourrait limiter et entraver la possibilité de développer ou d'utiliser cette source pour la thérapie cellulaire. Quelques exemples : Les cellules tueuses naturelles ou effectrices immunitaires NK dérivées des cordons ombilicaux sont utilisées comme thérapie prête à l'emploi dans les traitements des récepteurs antigéniques chimériques (cellules CAR-NK), en particulier en oncologie. Plusieurs essais cliniques sont actuellement en cours. Les lymphocytes T régulateurs sont présents en grande quantité dans les cordons ombilicaux. Certaines entreprises (par exemple Cellenkos) développent de nouvelles approches thérapeutiques « prêtes à l'emploi » dans le domaine de l'auto-immunité. Plusieurs essais cliniques sont actuellement en cours. La limitation de cette source nuirait gravement à la compétitivité et à l'attractivité de la Suisse pour le développement de thérapies cellulaires innovantes. Leur utilisation pourrait également réduire considérablement le coût de la thérapie cellulaire. Par conséquent, veuillez clarifier ce point très important.

Titre	Art. 34f Demande
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour utiliser un transplant standardisé non autorisé, un ou plusieurs hôpitaux ou une autre institution de soins médicaux et cliniques doit déposer une demande auprès de Swissmedic. 2 La demande doit contenir toutes les données et les documents essentiels à son appréciation, notamment: a. la désignation du transplant standardisé; b. le nom et l'adresse du fabricant; c. l'indication, le mode et la durée d'utilisation; d. des données relatives au prélèvement des organes, des tissus ou des cellules, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; e. des données relatives au procédé de fabrication, à la composition, y compris l'ensemble des excipients utilisés, au mode de conservation et de stockage, ainsi qu'à la stabilité du transplant standardisé; f. les résultats des essais physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques, ainsi que des informations sur les méthodes d'essai employées; g. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, s'il en existe pour le produit concerné ou pour des produits comparables; h. une évaluation du rapport bénéfice-risque; i. des données relatives au système de traçabilité du patient, du transplant standardisé, du donneur, ainsi que des tissus et cellules utilisés pour la fabrication du transplant standardisé; j. un projet de document d'information et de déclaration de consentement du patient; k. des données relatives au système dans lequel les effets secondaires déclarés sont recensés et évalués; l. des données montrant que les conditions prévues à l'art. 2b, al. 1, de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont remplies; m. un projet d'information médicale et pharmaceutique destinée à l'utilisateur; n. la durée, dûment motivée, pour laquelle l'autorisation est demandée. 3 La documentation visée à l'al. 2, let. m, doit être déposée dans l'une des trois langues officielles ou en anglais. 4 Swissmedic peut exiger des données et des documents supplémentaires

	si cela s'avère nécessaire pour apprécier le rapport bénéfice-risque du transplant standardisé. 5 La demande peut être constituée de documents provenant d'une procédure comparable dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, si les documents présentés : a. contiennent la documentation déposée dans le cadre de la procédure étrangère, y compris toutes les notifications de modification, ainsi que les expertises effectuées par l'autorité étrangère et les résultats des examens afférents; b. correspondent au dernier état de l'autorisation à l'étranger; c. contiennent toutes les données requises pour la Suisse; d. sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.
Explication de l'avis	Paragraphe 1 : cf. commentaire de l'article 34b : il doit être possible d'utiliser un produit de transplantation non autorisé dans plusieurs hôpitaux /établissements clinico-médicaux.
Titre	Art. 34g Procédure d'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Durant la procédure d'autorisation, Swissmedic peut demander au requérant des données et des documents supplémentaires en lui impartissant un délai approprié. 2. Swissmedic dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date de confirmation de la réception du dossier de demande formellement complet jusqu'à l'octroi de l'autorisation.
Explication de l'avis	Des délais doivent être fixés en fonction du contexte clinique de l'utilisation attendue des thérapies dans des conditions d'EH.
Titre	Art. 34h Octroi de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic délivre une autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé si la demande est complète et que les conditions sont remplies. 2 L'autorisation peut être assortie de charges et de conditions. 3 Swissmedic fixe la durée de validité de l'autorisation au cas par cas. 4. Le demandeur reçoit une autorisation temporaire pour un nombre déterminé de patients et pendant une certaine période de temps et signale chaque patient aux autorités.
Explication de l'avis	Si une autorisation distincte doit être demandée pour chaque patient, cela entraîne des retards considérables dans le traitement, qui est souvent urgent. Nous proposons donc de clarifier la procédure d'obtention d'une autorisation temporaire et d'ajouter un al. 4 : 4. Le demandeur reçoit une autorisation temporaire pour un nombre déterminé de patients et pendant une certaine période de temps et signale chaque patient aux autorités.
Titre	Art. 34j Prolongation de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Swissmedic peut prolonger l'autorisation sur demande du titulaire si les conditions prévues à l'art. 2b de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont toujours remplies. Le titulaire de l'autorisation doit présenter l'ensemble des données relatives au produit obtenues jusqu'au dépôt de la demande.
Explication de l'avis	Pour une demande de suivi en vue de l'approbation en tant qu'enseignement supérieur pour la même thérapie innovante, une procédure d'examen accélérée fondée sur le principe de l'usage compassionnel doit être établie. Dans ce cas, Swissmedic devrait prendre une décision dans un délai de quelques jours. Nous proposons un délai de 14 jours.
Titre	Art. 34n Modifications soumises à approbation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications

Contreproposition	Est considérée comme une modification au sens de l'art. 34l, al. 2: a. une modification du dosage, du mode ou de la durée d'utilisation; b. une modification des contre-indications, des effets indésirables ou des interactions avec d'autres médicaments ou d'autres substances; c. une modification qualitative ou quantitative des excipients ou une modification de la composition quantitative de la substance active; d. une modification de la forme pharmaceutique pour une autre forme comparable à celle autorisée; e. un changement, qui se rapporte aux paramètres critiques du processus de fabrication, y compris la méthode d'essai; f. une modification des données sur le fabricant; g. une modification des données relatives au prélèvement des tissus ou des cellules, à leur transport et à leur stockage, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; h. une modification du mode de conservation ou de la durée de stabilité; i. pour les transplants standardisés qui sont produits à partir d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent de tels organismes: une modification qui entraîne une nouvelle évaluation du risque pour la santé de tiers ou pour l'environnement, ou j. toute autre modification nécessitant une adaptation de la documentation visée à l'art. 34f, al. 2, let. m.
Explication de l'avis	Clarification du texte en gras/souligné. Nous croyons que l'expression « un changement dans le procédé de fabrication, y compris le procédé analytique » n'est pas clairement défini. Nous vous recommandons de publier une liste (avec un minimum d'exemples) des modifications apportées au processus de fabrication et des procédures analytiques associées.

Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) / Biobanque de tissus thérapeutique (BDTT) du Département Diagnostique /

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Les précisions apportées dans la révision des ordonnances nous aident à appliquer nos SOP conformément aux exigences nationales et internationales, en matière de sécurité et de qualité. Cette révision contribue ainsi à renforcer la fiabilité et l'efficacité du cadre réglementaire, éléments essentiels à la bonne pratique dans le domaine des banques de tissus et de la transplantation.

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par: a. les directives nationales et internationales; b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales; c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Explication de l'avis	Remarque : Les directives et recommandations nationales doivent intégrer et refléter les directives et recommandations internationales, de manière à éviter toute possibilité de choix entre l'un ou l'autre. Les deux sont indissociables et doivent être appliquées de façon cohérente.

Titre	Art. 101 Conditions spécifiques relatives à l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'autorisation pour la transplantation d'organes est délivrée lorsque les conditions prévues à l'art. 100 sont respectées et que: - a, les spécialités médicales prévues à l'annexe 7, ch. 1, pour la transplantation sont représentées et le personnel médical nécessaire est disponible, et b. l'infrastructure de l'entreprise prévue à l'annexe 7, ch. 2, correspond à l'état de la science et de la technique. 2 L'autorisation pour le stockage, l'importation ou l'exportation d'organes, de tissus ou de cellules selon l'art. 25, al. 1, de la loi sur la transplantation est délivrée lorsque l'entreprise garantit en outre que le prélèvement des organes, des tissus ou des cellules a été effectué conformément à la loi et selon l'état de la science et de la technique. 3 L'autorisation pour le prélèvement sur des embryons surnuméraires de cellules souches destinées à la transplantation ou pour la transplantation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux est délivrée lorsqu'en outre: a. une documentation scientifique contenant les résultats des essais cliniques et précliniques est disponible, et b. les documents relatifs à l'information et au consentement de la donneuse ou du couple concerné sont disponibles.

Explication de l'avis	L'autorisation pour le stockage, l'importation ou l'exportation d'organes, de tissus ou de cellules selon l'Art. 25, al.1, de la loi sur la transplantation est délivrée lorsque l'entreprise garantit en outre que le prélèvement des organes, des tissus ou des cellules a été effectué conformément à la loi selon l'état de la science et de la technique. Et que les tissus et cellules, issus des donneurs post-mortem et/ou multi-organes, doivent être analysés dans un établissement spécifique agréé, qui respecte les normes GMP, i.e., banque de tissus, où ils subissent toute une série de contrôles qualités afin d'attester de leur conformité pour greffe. Sauf exception (cf. § Art.103).
Titre	Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Aucune autorisation n'est nécessaire pour le stockage d'organes, de tissus ou de cellules lorsque le stockage a lieu dans des conditions contrôlées et que: a. les organes, tissus ou cellules sont stockés moins de 72 heures; b. les organes, tissus ou cellules sont destinés à un patient spécifique, et c. la date de la transplantation a été fixée.
Explication de l'avis	Remarque : Le centre de transplantation doit disposer de procédures claires et définies concernant la réception et le stockage, même de courte durée (< 72 heures). Cela s'applique également au stockage de tissus prélevés lors d'un prélèvement d'organe destiné à un receveur identifié, pouvant être utilisés en cas de complications post-opératoires ou d'imprévus affectant le receveur (ex. tissus vasculaires).
Titre	Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Aucune autorisation n'est nécessaire pour l'exportation de cœurs destinés à la préparation de tissus, pour autant qu'un contrat a été conclu avec l'institution réceptrice pour garantir la sécurité et la qualité des processus. 2 Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques n'a besoin d'aucune autorisation pour importer ou exporter des cellules souches et des lymphocytes du donneur.
Explication de l'avis	Changer "cœur" par "tissus cardiovasculaires" : Aucune autorisation n'est nécessaire pour l'exportation de tissus cardiovasculaires destinés à la préparation de tissus pour autant qu'un contrat a été conclu avec l'institution réceptrice pour garantir la sécurité et la qualité des processus.
Titre	Art. 112 Conservation d'échantillons biologiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Pourriez-vous m'indiquer si cette obligation incombe exclusivement au centre de stockage, au centre de transplantation ou si les deux centres doivent obligatoirement conserver simultanément un échantillon résiduel pour les tests ? par exemple, actuellement, nous demandons aux chirurgiens partenaires de la Biobanque de tissus thérapeutiques (BDTT), de nous retourner le reste du tissu cornée/collerette sclérale après transplantation dans un flacon approprié fourni par la BDTT. Cet échantillon est conservé, selon des SOP claires et définies, pendant 2 ans, à la BDTT. En effet, tous les centres de chirurgie de la cornée ne disposent pas de congélateur -20°C pour la conservation d'échantillons, notamment ceux en pratique de ville.
Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	La vigilance s'applique non seulement au receveur mais concerne également l'ensemble du processus, depuis le prélèvement jusqu'à l'utilisation des produits thérapeutiques humains, incluant la détection et le signalement des événements indésirables.

Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons veille à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. formation du personnel spécialisé qui participe au processus de don; b. identification des personnes susceptibles de donner un organe, des tissus ou des cellules; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches; e. annonce des donneurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordination des transferts. 2 Le collaborateur chargé de la coordination des dons au sein de l'hôpital responsable du prélèvement veille, en plus des tâches énoncées à l'al. 1, let. a à d, à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. annonce des donneurs au service national des attributions; b. exécution des dons d'organes, de tissus ou de cellules; c. soins au cadavre. 3 Il collabore avec les banques de tissus et de cellules, le service national des attributions, les centres de transplantation et les hôpitaux de son réseau. 4 Les collaborateurs compétents visés aux al. 1 et 2 sont responsables de l'assurance qualité.
Explication de l'avis	changer le verbe "veiller" pour "garantir" : Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons garantit à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement :

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Insel Gruppe AG (ISG)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Anpassung der Transplantationsverordnung wird grundsätzlich begrüsst. Einzelne Artikel bedürfen jedoch aus unserer Sicht Anpassungen, um den Erfordernissen der Realität im Alltag zu genügen (vgl. nachfolgende Stellungnahme zu einzelnen Artikeln).

Anhang: 251009_Begleitbrief Insel Gruppe_Vernehmlassung Verordnung TxG.pdf

Per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Transplantation

transplantation@bag.admin.ch

Bern, 9. Oktober 2025

Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz.

Die Insel Gruppe unterstützt die via unimedsuisse gemachten Eingaben bis auf die Rückmeldung zum Artikel 34b VAM Anwendungsberechtigte (Art.2b Abs. 1 Bst.c.des Transplantationsgesetzes):

Änderungsvorschlag Insel Gruppe AG	Bei Vorliegen einer befristeten Bewilligung können nicht zugelassene Transplantatprodukte in der Schweiz an den Universitätsspitalern verabreicht werden.
Begründung(en)	Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG und hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende Hospital Exemption-Bewilligung erteilt worden ist. Eine Anwendung des betreffenden Transplantatprodukts durch einen Dritten wird damit ausgeschlossen – dabei ist es gleichgültig, ob beide Institutionen demselben Spitalverbund oder derselben Spitalgruppe angehören. Wir weisen darauf hin, dass wir eine solche Formulierung als höchst problematisch und anwendungsfremd betrachten. Es ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen die Weitergabe eines HE-Produktes zwischen zwei Universitätszentren mit identischer Bewilligung untersagt ist, während gleichzeitig ein Import aus dem Ausland zulässig bleibt. Diese Regelung schafft ein Ungleichgewicht zulasten der nationalen Versorgung und verhindert eine effiziente Ressourcennutzung in der Schweiz. Zudem dürfte diese Einschränkung die praktische Umsetzbarkeit für universitäre Netzwerke erheblich beeinträchtigen und die notwendige und wertvolle Kooperation zwischen Zentren behindern oder verunmöglichen.

	Es gilt zwischen Herstellung und Anwendung zu unterscheiden. Es ist ohne weiteres möglich, ein Produkt an mehreren Standorten zu verabreichen (Bsp.: CAR T, virus-spezifische T-Zellen, TIL), wenn das dafür notwendige Know-how vorhanden ist. Die Beschränkung auf einen Betriebsstandort wird von Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG so nicht gefordert und schafft eine unnötige Beschränkung. Die Qualität der Anwendung wird durch die Vorgaben der Vigilanz (Art 34o) und Berichterstattung (Art 34p) gewährleistet.
--	--

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. med. Martin Fiedler
Ärztlicher Direktor der Insel Gruppe AG



Prof. Dr. Christian Leumann
Direktionspräsident

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet et champ d'application
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La présente ordonnance règle l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine destinés à la transplantation sur l'être humain, notamment: a. leur prélèvement sur des personnes décédées; b. leur don par des personnes vivantes; c. les autorisations et déclarations nécessaires; d. les tâches et obligations liées à la vigilance; e. l'exploitation des systèmes et registres suivants ainsi que le traitement des données dans ces systèmes et registres: 1. registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus, 2. Swiss Kidney Paired Donation System (SwissKiPaDoS), 3. registre des cellules souches hématopoïétiques, 4. registres du suivi des donneurs vivants, 5. système d'annonce en matière de vigilance, 6. système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx; f. l'exécution et la surveillance par les autorités. 2 L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, ou d'embryons surnuméraires, pour la fabrication de transplants standardisés, ainsi que l'utilisation de ces transplants sont régies par les dispositions suivantes uniquement: les art. 2, 3, 10 à 16, 33, 35 à 37, 44 à 46, 100, 101, 106 à 110, 113, 114, 133, 134, 139 à 143, 145 à 149 ainsi que les annexes 1 et 10. 3 Seuls les art. 1 à 3, 33, al. 1, let. a à c, j, 100, 101, 103, 105 à 110, 113 à 115, 118 à 130, 133, 134, 138, 139 à 149, ainsi que les annexes 8 et 9 s'appliquent à l'utilisation des organes, des tissus ou des cellules visés à l'art. 5 de la loi sur la transplantation ainsi qu'à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation autologue.
Explication de l'avis	Zustimmung ohne Anpassung, jedoch mit folgendem Hinweis zu Art.1e: Wir unterstützen die im H+- Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.
Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par: a. les directives nationales et internationales; b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales; c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Explication de l'avis	Wir weisen darauf hin, dass der wichtige Verweis auf die Qualitätssicherung (bisher Art. 13 TxV) entfällt. Nach Art. 132 Abs. 4 ist die für die Spendeoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung verantwortlich. Mit der Streichung von Art. 13 entfällt der Bezug auf referenzierte Anforderungen an die Qualitätssicherung. Unter Art. 4 revTxG wird lediglich die Allgemeine Sorgfaltspflicht geregelt. Wir möchten betonen, dass die Einführung eines Vigilanzsystems auf ein solides Qualitätsmanagementsystem angewiesen ist (WMDA, EDQM Guide).
Titre	Art. 11 Clarification du consentement et information des personnes habilitées à prendre une décision
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Der Inhalt dieses Artikels wird ausdrücklich begrüsst. Mit der Informationspflicht der spendenden Person für die Herstellung von Transplantatprodukten ist ein wichtiger Punkt bezüglich Spenderschutz

	erfüllt. Diese Information ist auch wichtig, wenn kommerzielle Firmen für zelluläre Therapien Spender rekrutieren.
Titre	Section 4 Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.
Explication de l'avis	Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.

Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. les principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	Beim Buchstabe c) möchten wir keine spezifischen Krankheiten erwähnen. Es werden keine vollumfängliche Screeninguntersuchungen durchgeführt. Bei einem Zufallsbefund wird aber selbstverständlich, wie schon heute, die spendende Person informiert.

Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	

	Die potentiell spendende Person muss die Möglichkeit haben, alleine, also ohne Angehörige/die potentielle Empfängerin/den potentiellen Empfänger, mit dem Behandlungsteam zu sprechen. Gegebenenfalls ist eine unabhängige Dolmetscherin oder ein unabhängiger Dolmetscher notwendig.
Titre	Art. 36 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude médicale au don doit être évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 Il convient également de tenir compte des aspects psychiques et sociaux liés au don pour évaluer l'aptitude au don. 3 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à réaliser et la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Die potenziell spendende Person muss die Möglichkeit haben, alleine, also ohne Angehörige/die potentielle Empfängerin/den potentiellen Empfänger, mit dem Behandlungsteam zu sprechen. Gegebenenfalls ist eine unabhängige Dolmetscherin oder ein unabhängiger Dolmetscher notwendig.
Titre	Art. 37 Communication à la personne disposée à faire un don de la réactivité à un test
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Zustimmung mit ausdrücklicher Begrüssung Gemäss Art. 1, Absatz 2 sind für Zellen, aus welchen Transplantatprodukte hergestellt werden, ebenfalls die folgenden Artikel für die Entnahme gültig: Art. 33 (Spendeinformation), Art. 35 (Abklärung der Freiwilligkeit), Art. 36 (Spendetauglichkeit) und Art. 37 (Mitteilung reaktives Testergebnis). Damit werden Personen, die Zellen für Transplantatprodukte spenden (z.B. CAR-T), den Spendern von Blutstammzellen in den erwähnten Punkten gleichgestellt, was wir ausdrücklich begrüssen.
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Neutrale Haltung: seit Inkrafttreten der Transplantationsverordnung wurde die Versicherungssumme von mind. 250'000 CHF nicht mehr angepasst.
Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Zustimmung mit ausdrücklicher Begrüssung Es wird begrüsst, dass neu auf das Regelwerk des SVK verwiesen wird und damit auf eine höhere Erwerbsausfallentschädigung als in der Unfallversicherung vorgesehen ist. Gerade Blutstammzellspenderinnen und -spender sollen nicht durch ihre altruistische Spende benachteiligt werden.
Titre	Art. 41 Communication des dons de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Zustimmung mit ausdrücklicher Begrüssung Es wird begrüsst, dass die Meldefristen verlängert werden. Es zeigt sich im Alltag, dass die Beschaffung aller relevanten Daten im Entnahmezentrum für die Nachbetreuung aufwendig ist.
Titre	Art. 62 Modification de l'attribution
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications

Contreproposition	1 Lorsqu'un rein ne peut pas être transplanté comme prévu, le centre de transplantation doit immédiatement informer le service national des attributions. 2 Si le rein peut être transplanté chez une autre personne figurant sur la liste d'attente, il est attribué par le service national des attributions en vertu de l'art. 17 de l'OAttO.
Explication de l'avis	Eine Priorisierung von „Orphaned Recipients“ auf der Warteliste ist in Kidney-Paired-Donation-Programmen (KPD) gängige Praxis und Voraussetzung für eine internationale Zusammenarbeit. Da die Änderungen der Transplantationsverordnung eine Beteiligung an internationalen KPD-Programmen vorsehen, müssen alle hierfür notwendigen Rahmenbedingungen bereits jetzt berücksichtigt werden.
Titre	Art. 64 Collaboration internationale: conventions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP peut approuver des conventions de collaboration en matière de transplantation croisée conclues avec des services étrangers par le service national des attributions, si les conditions suivantes sont notamment remplies: a. la qualité et la sécurité des organes ainsi que leur traçabilité sont garanties; b. les organes sont prélevés sur la base du libre consentement et à des conditions comparables à celles qui s'appliquent en Suisse; c. la règle de la gratuité du don et l'interdiction du commerce sont respectées; d. la participation au programme suisse reste possible; e. les aspects financiers, y compris le suivi médical des donneurs, sont réglés; f. les processus, y compris les critères d'attribution applicables, sont clarifiés. 2 Le service national des attributions coordonne l'importation et l'exportation des organes.
Explication de l'avis	Im Art. 64 Abs. 1lit. B heisst es: «Die Entnahme der Organe...». Passender wäre der Begriff «Die Spende der Organe...»
Titre	Art. 70 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données saisies dans le SwissKiPaDoS sont supprimées 15 ans après leur dernière modification.
Explication de l'avis	Der Änderungsvorschlag berücksichtigt eine Harmonisierung mit anderen Registern, deren Daten ebenfalls nach 20 Jahren gelöscht werden.
Titre	Section 7 Registre des cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Zustimmung mit Hinweis: Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.
Explication de l'avis	Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.
Titre	Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Möglichkeit die Daten aus dem Blut-Stammzellenregister mit dem Lebendspende-Nachsorgeregister gemeinsam zu bearbeiten ist ein

	essentieller Punkt, um die Datenintegrität zu gewährleisten und somit eine hohe Qualität in den jeweiligen Prozessen zu garantieren.
Titre	Section 9 Registre du suivi des donneurs vivants d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Zustimmung mit Hinweis: wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar
Titre	Art. 86 Consultation des données
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter dans le registre du suivi des donneurs d'organes les données suivantes: a. service chargé du suivi des donneurs d'organes: toutes les données; b. institution commune: les données concernant le donneur et le receveur ainsi que l'assurance de ce dernier qui sont nécessaires pour demander le versement des sommes forfaitaires; c. OFSP: les données anonymisées de tous les donneurs déclarés.
Explication de l'avis	Eine regelmässige Überprüfung der Lebendspende-Resultate ist ein wichtiger Aspekt der Qualitätsüberprüfung und Praxis in einem Transplantationszentrum. Es ist wichtig und unerlässlich, dass die Zentren Zugriff auf diese Daten erhalten, zumal die Lebendspende-Nachsorge nicht im Transplantationszentrum durchgeführt wird.
Titre	Art. 102 Régime de l'autorisation pour la transplantation allogène d'îlots pancréatiques
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque entend procéder à une transplantation allogène d'îlots pancréatiques a besoin d'une autorisation de l'OFSP. 2 L'OFSP délivre l'autorisation lorsque les conditions énoncées à l'art. 27, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation ainsi qu'aux art. 100 et 101, al. 1, sont remplies.
Explication de l'avis	Dieser Artikel und sein Anhang legen die Bedingungen für ein Programm zur allogenen Transplantation von Pankreasinseln fest. In Anhang 7 wird jedoch das akkreditierte Isolierungslabor nicht erwähnt, das eine unabdingbare Voraussetzung für die Genehmigung dieses Programms ist. Generell ist unklar, ob die Bewilligung für die allogene Pankreasinselltransplantation von der Isolierungsphase getrennt werden kann. Es wäre besonders sinnvoll, diese beiden Bedingungen für die Erteilung der Bewilligung miteinander zu verknüpfen. Das Zulassungsverfahren muss auch die in der Schweiz praktizierten Mengen berücksichtigen. Es wäre sinnvoll, ein einziges Isolierungslabor zu unterstützen, das derzeit die Isolierungen für die gesamte Schweiz durchführen kann. Dadurch lassen sich auch kostspielige Investitionen für die Schaffung einer solchen Infrastruktur vermeiden, die nur sehr selten genutzt werden würde, da sie speziell für die Isolierung von Pankreasinseln ausgelegt ist.
Titre	Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Aucune autorisation n'est nécessaire pour le stockage d'organes, de tissus ou de cellules lorsque le stockage a lieu dans des conditions contrôlées et que: a. les organes, tissus ou cellules sont stockés moins de 72 heures; b. les organes, tissus ou cellules sont destinés à un patient spécifique, et c. la date de la transplantation a été fixée.
Explication de l'avis	Im Bereich der Stammzellen ist eine Ausdehnung auf 72h nicht wünschenswert.

Titre	Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Zustimmung mit ausdrücklicher Begrüssung Es wird klar begrüsst, dass mit dem neu geschaffenen Artikel 104 keine doppelte Bewilligung mehr nötig sein wird: Einfuhr und Ausfuhr von DLI (Spen-derlymphozyten) werden gleich gehandhabt wie die Transplantate. Ebenso für die Ein- und Ausfuhr eines allogenen Produktes für Verwandte ist so möglich. Eine Erweiterung der Ein- und Ausfuhr von anderen gerichteten Zellen (wie z.B. virusspezifische T-Zellen) würde ebenfalls begrüsst. Zusätzlich wird für die internationale Tätigkeit eine behördliche Autorisierung ihrer Tätigkeit als Dokument benötigt.

Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir begrüssen, dass neu die Bewilligungen unbefristet gültig sind, analog auch den GMP-Bewilligungen von Swissmedic. begrüsst wird auch der Ansatz der risikobasierten Inspektionen, um allenfalls auch auf Inspektionen verzichten zu können. Unklar ist, wie regelmässig die Inspektionen stattfinden, dies ist in der Verordnung nicht definiert.

Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es wird begrüsst, dass neu die Bewilligungen unbefristet gültig sind, analog auch den GMP-Bewilligungen von Swissmedic. Begrüssst wird auch der Ansatz der risikobasierten Inspektionen, um allenfalls auch auf Inspektionen verzichten zu können. Unklar ist, wie regelmässig die Inspektionen stattfinden, dies ist in der Verordnung nicht definiert.

Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes: a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	Es scheint uns wichtig, «ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis» zu präzisieren und eine Definition hinzuzufügen. Wir schlagen vor, dies folgendermassen zu ergänzen: Art. 118 Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis: Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gilt ein unerwartetes (oder unvorhergesehene) Reaktion, die vernünftigerweise mit der Qualität, Sicherheit oder Verwendung von Organen, Geweben oder Zellen in Verbindung gebracht werden könnte und eine der nachstehenden Folgen hat oder haben könnte: a)....

Titre	Art. 122 Tâches du service de vigilance
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Le service de vigilance assume les tâches suivantes: a. il examine le contenu de l'annonce et demande les données manquantes; b. il évalue l'incident annoncé et les mesures prises par l'institution déclarante; c. il détermine en collaboration avec l'institution déclarante s'il convient de prendre des mesures supplémentaires; d. il soutient et conseille l'institution déclarante;

	e. il établit dans le système prévu à l'art. 123 un rapport sur l'incident annoncé; le rapport doit contenir une évaluation de l'incident ainsi qu'une description des mesures prises et des recommandations formulées; f. il établit une synthèse annuelle des annonces reçues, des mesures prises et des recommandations émises; g. il informe immédiatement l'OFSP du décès d'un donneur vivant; h. il surveille les incidents annoncés, communique les connaissances acquises aux institutions soumises à l'obligation d'annoncer et détermine si des mesures doivent être introduites.
Explication de l'avis	Die Vigilanzstelle hat unserer Meinung nach keine Vollzugsaufgaben und kann daher keine Massnahmen aussprechen oder sie nicht kontrollieren. Wir sehen im Bst. h) die zielführende Aufgabe abgebildet, zusammen mit den meldenden Institutionen Trend zu ermitteln und entsprechende Massnahmen für das Gesamtsystem zu definieren.
Titre	Art. 124 Interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP peut mettre à la disposition des institutions soumises à l'obligation d'annoncer une interface qui leur permet de demander les données visées à l'annexe 8, ch. 1, let. a à c, sur les donneurs et les receveurs qui sont requises dans le système d'annonce et qui sont déjà enregistrées dans le SOAS. 2 Seule une institution soumise à l'obligation d'annoncer disposant de droits d'accès au SOAS peut demander ces données.
Explication de l'avis	Die Schnittstelle mit dem SOAS sollte auch der Vigilanzstelle zur Verfügung stehen. Die Vigilanzstelle muss unbedingt Zugang zu den SOAS- Daten erhalten, um Fälle bearbeiten zu können (siehe auch Art. 25 OZV).
Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD pour le système d'annonce, à moins que la présente section n'en dispose autrement. 2 Le service de vigilance apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits issus de la législation sur la protection des données sont adressées au service de vigilance.
Explication de l'avis	Die Gewährleistung des technischen Supports gemäss Art. 128. Abs. 2 muss vom Betreiber der Meldestelle Vigilanz sichergestellt werden. Es ist wichtig, dass das Meldesystem so konfiguriert wird, dass die Vigilanzstelle den Begehren von datenschutzrechtlichen Ansprüchen einfach und mühelos nachkommen kann.
Titre	3 Données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical:
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	a. numéros d'identification; b. date de naissance et sexe du donneur; c. banque de sang de cordon ombilical qui stockent les unités; d. hôpital chargé du prélèvement; e. données médicales et génétiques nécessaires pour déterminer la compatibilité entre les unités et le receveur telles que le groupe sanguin, les caractéristiques tissulaires, les statuts infectieux de la mère et le nombre de cellules ainsi que les données sur le produit; f. ethnie.
Explication de l'avis	Die definierten Inhalte sind mit der Ausnahme in Anhang 5, Kapitel 3, Bst. 4: Ethnie, korrekt. Es sollen keine Ethnie-Daten mehr erhoben werden.
Titre	2 Conditions d'exploitation requises
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	2.1 Conditions requises au niveau de l'entreprise, avec exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an:

	a. service de soins intensifs; b. salles d'opération; c. coordination des transplantations; d. laboratoire de chimie et d'hématologie avec service de détermination en urgence; e. laboratoire avec système de typage; f. radiologie. 2.2 Laboratoire de microbiologie. 2.3 Laboratoire de détermination des concentrations sériques pour les immunosuppresseurs. 2.4 Système informatique performant.
Explication de l'avis	Dieser Artikel und sein Anhang legen die Bedingungen für ein Programm zur allogenen Transplantation von Pankreasinseln fest. In Anhang 7 wird jedoch das akkreditierte Isolierungslabor nicht erwähnt, das eine unabdingbare Voraussetzung für die Genehmigung dieses Programms ist. Generell ist unklar, ob die Bewilligung für die allogene Pankreasinseldzelltransplantation von der Isolierungsphase getrennt werden kann. Es wäre besonders sinnvoll, diese beiden Bedingungen für die Erteilung der Bewilligung miteinander zu verknüpfen. Das Zulassungsverfahren muss auch die in der Schweiz praktizierten Mengen berücksichtigen. Es wäre sinnvoll, ein einziges Isolierungslabor zu unterstützen, das derzeit die Isolierungen für die gesamte Schweiz durchführen kann. Dadurch lassen sich auch kostspielige Investitionen für die Schaffung einer solchen Infrastruktur vermeiden, die nur sehr selten genutzt werden würde, da sie speziell für die Isolierung von Pankreasinseln ausgelegt ist.

Titre	Annexe 8 (art. 123 et 124, al. 1)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Streichung der AHV-Nummer als zwingendes Kriterium
Explication de l'avis	Die AHV-Nummer sollte kein zwingendes Kriterium sein. Unseres Erachtens erschwert die Verwendung der AHV-Nummer die Meldung von Vigilanzfällen unnötig. Daher empfehlen wir zur Identifikation die Verwendung von Name und Familienname der betroffenen Person.

Titre	1 Données saisies par les institutions déclarantes:
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	a. sur le receveur et la personne disposée à faire un don: 1. les numéros d'identification, le numéro AVS et, si disponible, le numéro d'identification SOAS, 2. en l'absence de numéro AVS: le nom et les prénoms, 3. la date de naissance et le sexe; b. sur le receveur: 1. l'anamnèse, y compris les documents pertinents, 2. les données sur la transplantation telles que la date de la transplantation, les informations sur les organes, tissus ou cellules transplantés, sur l'institution ayant effectué la transplantation, et les données sur le déroulement de la transplantation, y compris les documents pertinents; c. sur le donneur: les données sur le prélèvement ou le prélèvement prévu telles que la date du prélèvement, les informations sur les organes, les tissus ou les cellules, sur l'institution ayant effectué le prélèvement, et les données sur le déroulement du prélèvement, y compris les documents pertinents; d. sur les incidents graves, y compris les documents pertinents: 1. la date à laquelle l'incident a été constaté, 2. la description de l'incident et des mesures prises, 3. le type d'atteinte ou de risque, 4. pour les réactions indésirables graves: l'évaluation de la cause et le résultat clinique; e. sur les personnes et les institutions déclarantes et les autres institutions potentiellement concernées: 1. le nom et l'adresse de l'institution, 2. le nom, les prénoms, la fonction, l'adresse électronique et le numéro de téléphone de l'auteur de l'annonce ou du collaborateur compétent de l'institution concernée, 3. la raison pour laquelle l'autre institution est concernée.

Explication de l'avis	Die AHV-Nummer sollte kein zwingendes Kriterium sein. Unseres Erachtens erschwert die Verwendung der AHV-Nummer die Meldung von Vigilanzfällen unnötig. Daher empfehlen wir zur Identifikation die Verwendung von Name und Familienname der betroffenen Person.
-----------------------	---

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Wir unterstützen die Stellungnahme von Swisstransplant.

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La présente ordonnance règle: a. l'attribution des organes suivants: 1. le cœur, 2. les poumons, 3. le foie, 4. les reins, 5. le pancréas, 6. l'intestin grêle; b. l'attribution d'îlots pancréatiques; c. l'exploitation du Swiss Organ Allocation System (SOAS) et le traitement des données dans ce système. 2 Les îlots pancréatiques sont assimilés à des organes conformément à l'art. 16, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation.
Explication de l'avis	Wir bitten um eine Präzisierung des Begriffs «Inseln»: «Langerhans Inselzellen» .

Titre	Art. 4 Personnes éligibles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Peuvent être inscrites sur la liste d'attente les personnes: a. visées à l'art. 17, al. 2, de la loi sur la transplantation; b. qui n'appartiennent à aucun des groupes visés à l'art. 17, al. 2, de la loi sur la transplantation, si: 1. une urgence médicale nécessitant une transplantation se produit au cours de leur séjour en Suisse, 2. elles sont domiciliées dans la zone frontalière de la Suisse et sont traitées depuis longtemps dans un hôpital suisse, ou 3. elles sont soumises à l'obligation de s'assurer en vertu de l'art. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie. 2 Les personnes dont le nom figure sur une liste d'attente à l'étranger ne sont pas inscrites sur la liste d'attente suisse. 3 Les personnes admises sur une liste d'attente à l'étranger sont immédiatement radiées de la liste d'attente suisse, à moins qu'un accord au sens de l'art.33 ne permette l'inscription sur les deux listes. 4 Les personnes admises sur une liste d'attente à l'étranger l'annoncent immédiatement au centre de transplantation qui les prend en charge.
Explication de l'avis	Art. 4 Abs. 4 Personen, die in eine ausländische Warteliste aufgenommen wurden, müssen dies melden. Das Ausbleiben der Meldung sollte unter Strafe gestellt werden.

Titre	Art. 6 Décision d'inscription
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation traitant évalue les conditions médicales préalables sur la base de l'état de la science médicale. Il statue sur

	l'admission ou la non-admission sur la liste d'attente. 2 Les centres de transplantation publient les directives sur lesquelles est fondée leur évaluation des conditions médicales préalables.
Explication de l'avis	Es ist wichtig, dass nicht jedes Transplantationszentrum seine eigenen Richtlinien ausarbeitet, sondern dass diese gemeinsam in Arbeitsgruppen erstellt werden. Der erläuternde Bericht enthält keine Angaben dazu, wie die Richtlinien veröffentlicht werden sollen. Es wäre wünschenswert, eine entsprechende Vorschrift aufzunehmen, um ihre Umsetzung in den Zentren zu gewährleisten. Die Richtlinien müssen dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen.
Titre	Art. 17 Détermination du receveur
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions détermine les receveurs possibles dans le SOAS en fonction des données relatives au donneur et aux personnes inscrites sur la liste d'attente et sur la base des règles d'attribution énoncées à la section 3, et les classe par ordre de priorité. 2 Il propose l'organe ou les organes au centre de transplantation du patient correspondant au rang de priorité le plus élevé et lui accorde un délai de réponse raisonnable. 3 Le centre de transplantation communique au service national des attributions via une saisie dans le SOAS s'il accepte l'offre, qui a pris cette décision et, en cas de refus, les raisons de ce dernier. 4 Si le centre de transplantation refuse l'offre, le service national des attributions propose l'organe ou les organes au centre de transplantation du patient correspondant au prochain rang de priorité le plus élevé. 5 Le service national des attributions statue sur l'attribution par voie de décision.
Explication de l'avis	Art. 17 Abs. 1 Die Nationale Zuteilungsstelle legt nicht die Rangfolge fest. Diese wird vielmehr automatisiert im SOAS nach den Zuteilungsregeln und Algorithmen berechnet. Diese Formulierung ist so nicht korrekt und sollte entsprechend angepasst werden. Abs. 5 Die Nationale Zuteilungsstelle entscheidet nicht in Form einer Verfügung über die Zuteilung bzw. erlässt den Zuteilungsentscheid nicht in Form einer anfechtbaren Verfügung. Dies entspricht nicht der Praxis. Ausserdem wird das Organ schlussendlich durch das Transplantationszentrum (die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt) für die Patientin oder den Patienten angenommen. Aus unserer Sicht besteht hier Klärungsbedarf. Der Rechtsschutz gegen eine Verfügung über die Zuteilung von Organen gem. Art. 68 TxG dient wohl insbesondere Patientinnen und Patienten, die bei der Zuteilung nicht berücksichtigt worden sind, und den Erlass und die Eröffnung einer Feststellungsverfügung verlangen. Die offenen Fragen sind mit dem BAG zu klären.
Titre	Art. 20 Changement de centre de transplantation et documentation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Lorsque, pour des raisons d'organisation, un centre n'est pas en mesure de procéder à la transplantation, mais que la personne sélectionnée est disposée à subir la transplantation dans un autre centre, le premier centre le communique immédiatement au service national des attributions. 2 Le service national des attributions examine sans délai si la transplantation peut être effectuée par un autre centre. Si aucun autre centre ne peut procéder à la transplantation, le service national des attributions attribue l'organe au patient ayant le rang de priorité le plus élevé suivant. 3 Il documente et justifie le changement dans le SOAS. 4 Le DFI peut prévoir d'autres obligations de documenter.
Explication de l'avis	In der Praxis ist dieser Artikel irrelevant und sollte gestrichen werden. Die Ärzte eines anderen Transplantationszentrums kennen den Patienten nicht. Ausserdem müsste dieser zuvor seine Zustimmung geben. Ist das andere Zentrum nicht in der Lage, die Transplantation durchzuführen, muss der bereits informierte Patient benachrichtigt und das Organ entnommen werden. Dieses Verfahren müsste sofort durchgeführt werden und ist in der Praxis selten realisierbar.

Titre	Art. 27 Utilisation des données pour d'autres tâches du service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions peut traiter les données saisies dans le SOAS sous forme pseudonymisée à des fins d'évaluation ou d'organisation et de coordination avec les activités nationales liées à l'attribution. 2 Il peut utiliser les données pseudonymisées tirées du SOAS pour les discussions des experts médicaux au sein de ses groupes de travail.
Explication de l'avis	Gemäss diesem Artikel können SOAS-Daten von der nationalen Vergabebehörde zu Bewertungszwecken verarbeitet werden. Im erläuternden Bericht wird präzisiert, dass SOAS-Daten für Bewertungen im Rahmen der Überwachung und für die Berechnung von Pauschalen verwendet werden können. Der ehemalige Artikel 34a Absatz 2 Buchstabe e der OZV nannte unter anderem die Bewertung der Zuteilungsregeln als Ziel des SOAS. Die nationale Zuteilungsstelle soll diese Aufgabe weiterhin wahrnehmen können. Dies sollte entsprechend in den Verordnungstext aufgenommen werden, da Artikel 23a Absatz 2 Buchstabe f a des revidierten Transplantationsgesetzes (revTxG) diesen Punkt nicht regelt. Verwendung der Daten für andere Aufgaben der nationalen Zuteilungsstelle Die nationale Zuteilungsstelle kann die im SOAS gespeicherten Daten in pseudonymisierter Form zu Bewertungszwecken oder zur Organisation und Koordinierung der Zuteilungstätigkeiten auf nationaler Ebene verarbeiten.

Titre	Art. 31 Offres d'organe adressées aux pays étrangers
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Si un organe n'a pas trouvé de receveur en Suisse, le service national des attributions le propose à des organismes d'attributions étrangers et à la plateforme Foedus Eoeo pour l'échange d'organes en Europe. Il communique les données nécessaires relatives au donneur sous une forme anonymisée.
Explication de l'avis	FOEDUS (European Organ Exchange Organization) wird in Grossbuchstaben geschrieben.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Zustimmung zur gesamten Verordnung ohne Stellungnahme zu spezifischen Artikeln.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Zustimmung zu den Artikeln der Verordnung mit Anpassung und Änderungsvorschlägen für die Artikel 51a und 54a.

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations

	complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	Es ist für Schweizer Zentren schon heute schwierig, sich an grossen internationalen Studien zu beteiligen, da die Rekrutierung im Ausland häufig schon weit fortgeschritten ist, bevor die Studien in der Schweiz geöffnet werden können. Eine Verkürzung der Fristen bis zu einem Entscheid der Behörden ist darum dringend anzustreben. Wir schlagen eine Verkürzung von 45 auf 30 Tage vor.
Titre	Art. 54 Procédure et délais
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic confirme la réception de la demande au promoteur dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles. 2 Il met immédiatement à disposition de l'OFSP le dossier au sens de l'annexe 4, ch. 6.2–6.5 et 6.9. 3 Il accorde l'autorisation lorsque: a. les exigences visées à l'art. 49b, al 1, de la loi sur la transplantation sont remplies; et b. l'OFSP n'a formulé aucune objection à l'essai clinique dans son avis au sens de l'art. 49b, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation dans les 20 jours. 4 Il rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. 5 S'il exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 53, le délai est suspendu jusqu'à leur réception. 6 Swissmedic communique sa décision à la commission d'éthique compétente, aux autres autorités cantonales compétentes et à l'OFSP.
Explication de l'avis	Es ist für Schweizer Zentren schon heute schwierig, sich an grossen internationalen Studien zu beteiligen, da die Rekrutierung im Ausland häufig schon weit fortgeschritten ist, bevor die Studien in der Schweiz geöffnet werden können. Eine Verkürzung der Fristen bis zu einem Entscheid der Behörden ist darum dringend anzustreben. Wir schlagen eine Verkürzung von 45 auf 30 Tage vor. Die vereinfachte Gesuchseingabe bei nur noch einer Behörde wird ausdrücklich begrüsst.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Insel Gruppe unterstützt die via unimeduisse gemachten Eingaben bis auf die Rückmeldung zum Artikel 34b VAM Anwendungsberechtigte (Art.2b Abs. 1 Bst. c. des Transplantationsgesetzes) Wir begrüssen grundsätzlich die neue Regelung der «Hospital Exemptions» in der Transplantationsverordnung, sind jedoch der Ansicht, dass gewisse Regelungen zu Ungunsten der Hospital Exemptions ausgelegt wurden – erwähnt sei u.a. der subsidiäre Charakter beim ungedeckten med. Bedarf (Art. 34c) und die Beschränkung des Anwendungsbereiches der HE auf den Standort, an welchem die Herstellung erfolgte (Art. 34b). Alle Patientinnen und Patienten sollen Zugang zu diesen neuartigen Therapien haben, wenn sie diese dringend benötigen, keine Therapie zur Verfügung steht und die Qualität und Sicherheit der neuartigen Produkte gewährleistet ist. Im Rahmen der Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit

	von Hospital Exemptions ist in der Verordnung vorgesehen, dass die als HE zu verabreichenden ATMP grundsätzlich unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practice) in einer von Swissmedic zugelassenen Umgebung hergestellt werden müssen (Art. 34f). Wir unterstützen diese Voraussetzung, wie bereits im White Paper von unimeduisse vom 5. März 2024 festgehalten. Gleichzeitig halten wir jedoch daran fest, dass in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeit bestehen sollte, ATMPs ausserhalb einer GMP-Anlage, jedoch in geschlossenen Systemen oder in Bereichen mit angemessenem Hygienestandard herzustellen. In solchen Fällen muss durch eine risikobasierte Bewertung nachgewiesen werden, dass der erwartete klinische Nutzen für die Patientin oder den Patienten, die mit dem Fehlen einer klassifizierten GMP-Umgebung verbundenen Risiken überwiegt, d. h. dass mit der Therapie eine Krankheit behandelt wird, die tödlich verlaufen oder zu schweren und chronischen Gesundheitsproblemen führen könnte. Einrichtungen mit bewilligten Herstellungsanlagen müssen die Möglichkeit haben, ein Sammelgesuch für einen Herstellungsprozess für ein bestimmtes generisches Produkt (z.B. CAR-T, RNA- oder DNA-basiertes Produkt) einzureichen. Sobald dieser Herstellungsprozess von Swissmedic zugelassen ist, sollte jedes weitere Gesuch für ein Produkt, das mit demselben Herstellungsprozess hergestellt wird, von Swissmedic in einer beschleunigten Prüfung beurteilt werden. Nur dadurch kann sichergestellt werden, dass bei aggressiven Krankheitsverläufen den Patienten das Produkt als HE in möglichst kurzer Zeit zur Verfügung gestellt werden kann. Es besteht eine unklare Schnittstelle zu klinischen Versuchen (KlinV). Sofern ein Produkt gleichzeitig in einem klinischen Versuch getestet wird, kollidieren HE-Bewilligung und Versuchsbewilligung (Swissmedic + BAG + Ethik). Es besteht die Gefahr einer Doppelregulierung oder Ablehnungen. Die Fragen zu Kosten und deren Übernahme bedarf einer direkten und abschliessenden Regelung in der Bundesgesetzgebung. Die Universitätsspitäler stehen vor grossen finanziellen Herausforderungen und daher wird es entscheidend sein, dass die Regelung zur Kostenübernahme der «Hospital Exemptions» zeitnah erfolgen wird. Ebenso zu klären ist die dauerhafte Finanzierung der nationalen Register, stellen diese doch eine wichtige Grundlage im Zusammenhang mit den neuartigen Therapien dar. Eine langfristige Verwaltung und Finanzierung sind von entscheidender Bedeutung.
--	--

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34a Fabrication sur prescription médicale (art. 2b, al. 1, let. b, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être fabriqué uniquement sur prescription médicale pour une utilisation immédiate chez un patient déterminé.
Explication de l'avis	Die Limitierung der Herstellung auf die Anwendung an einer konkreten Person behindert eine Effizienzsteigerung der Prozesse, wo dies möglich wäre. Dies schliesst die Herstellung und Verwendung in Kleinserien oder von nicht-personalisierten "off-the shelf"-ATMPs aus. Das erschwert die logistischen Prozesse massiv. In Einzelfällen, in denen aufgrund des Krankheitsbildes eine möglichst zeitnahe Behandlung gestartet werden sollte, wird durch diese eng gefasste Regelung der Zugang für den Patienten faktisch verwehrt. Bei allen „Off-the-Shelf“-Produkten erfolgt die Herstellung nicht individuell und nicht für einen bestimmten Patienten, sondern für eine bestimmte Indikation. Die gefertigten Produkte sind dann in einer Bank kurzfristig verfügbar. Ein Beispiel hierfür sind die virus-spezifischen T-Lymphozyten für das Epstein-Barr-Virus, die in bestimmten posttransplantativen Lymphomen vorkommen und von einer Bank als „gebrauchsfertiges“ Produkt bereitgestellt werden (z. B. Pierre Fabre, Produkt EBVALLO / tabelecleucel). Tatsächlich laufen derzeit auch bereits mehrere klinische Studien mit allogenen chimären Antigenrezeptor-T-Zellen (CAR-T). Mit der vorgeschlagenen Änderung soll nicht die Herstellung, sondern die Anwendung geregelt werden.
Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)

Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG und hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende Hospital Exemption-Bewilligung erteilt worden ist. Eine Anwendung des betreffenden Transplantatprodukts durch einen Dritten wird damit ausgeschlossen – dabei ist es gleichgültig, ob beide Institutionen demselben Spitalverbund oder derselben Spitalgruppe angehören. Wir weisen darauf hin, dass wir eine solche Formulierung als höchst problematisch und anwendungsfremd betrachten. Es ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen die Weitergabe eines HE-Produktes zwischen zwei Universitätszentren mit identischer Bewilligung untersagt ist, während gleichzeitig ein Import aus dem Ausland zulässig bleibt. Diese Regelung schafft ein Ungleichgewicht zulasten der nationalen Versorgung und verhindert eine effiziente Ressourcennutzung in der Schweiz. Zudem dürfte diese Einschränkung die praktische Umsetzbarkeit für universitäre Netzwerke erheblich beeinträchtigen und die notwendige und wertvolle Kooperation zwischen Zentren behindern oder verunmöglichen. Es gilt zwischen Herstellung und Anwendung zu unterscheiden. Es ist ohne weiteres möglich, ein Produkt an mehreren Standorten zu verabreichen (Bsp.: CAR T, virus-spezifische T-Zellen, TIL), wenn das dafür notwendige Know-how vorhanden ist. Die Beschränkung auf einen Betriebsstandort wird von Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG so nicht gefordert und schafft eine unnötige Beschränkung. Die Qualität der Anwendung wird durch die Vorgaben der Vigilanz (Art 34o) und Berichterstattung (Art 34p) gewährleistet.
Titre	Art. 34c Besoin médical non couvert (art. 2b, al. 1, let. d, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Il y a besoin médical non couvert lorsque les conditions suivantes sont réunies: a. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent n'est autorisé à être mis sur le marché en Suisse; b. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en temps utile en Suisse; c. aucun transplant de substitution équivalent qui ne peut être standardisé, mais qui peut être fabriqué selon un procédé autorisé dans le cadre de l'art. 9, al. 3, LPTh, n'est disponible en temps utile en Suisse; d. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent ne peut être importé en temps utile d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse et qui a autorisé sa mise sur le marché; e. le transplant standardisé ne peut pas être utilisé dans le cadre d'un essai clinique autorisé au moment où l'autorisation d'utilisation à durée limitée est accordée, et f. aucune autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, LPTh ne peut être accordée.
Explication de l'avis	Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe d revTxG und regelt abschliessend, wann ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt. Die abschliessende Listung, unter welchen Voraussetzungen ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt, welcher die Verwendung eines HE ermöglicht, greift zu weit. Für die Hospital exemptions in Frage kommenden Herstellungen und Anwendungen sind letztendlich einzig die Kriterien "alternativ anwendbar und gleichwertig" und "rechtzeitig" entscheidend sind wenn kein zugelassenes Produkt verfügbar ist. Die Aufzählung kann darum gekürzt werden. Wir schlagen vor, dass Art 34c um das Kriterium d. gekürzt wird. Es ist ein unverhältnismässig grosser Aufwand für ein Behandlungsteam, global abzuklären, ob ein gleichwertiges Produkt in irgendeinem anderen Land verfügbar ist. Zudem ist es nur Swissmedic möglich abschliessend festzustellen, ob die Herstellung unter einer mit der schweizerischen Arzneimittelkontrolle vergleichbaren Regelung erfolgte. Dies resultiert in

	einem unverhältnismässig grossen Zeitverlust zum Nachteil der Patientinnen und Patienten.
Titre	Art. 34e Exclusion de l'autorisation à durée limitée
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Ne peuvent faire l'objet d'une autorisation d'utilisation à durée limitée les transplants standardisés: a. composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent; b. issus de cellules souches embryonnaires ou de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux.
Explication de l'avis	Wenn die nach der Entbindung aus Nabelschnüren entnommenen Zellen oder Gewebe als fötal gelten, schlagen wir vor, eine Ausnahme zu formulieren, die präzisiert, dass aus Nabelschnüren gewonnene Zellen als ATMP-Material verwendet werden dürfen. Der Ausschluss der Verwendung von aus Nabel-schnüren gewonnenen Zellen könnte nämlich die Möglichkeit einschränken und beeinträchtigen, diese Quelle für die Zelltherapie zu entwickeln oder zu nutzen. Mehrere Beispiele: Immun-Effektorzellen vom Typ „Natural Killer“ oder NK, die aus Nabelschnüren gewonnen werden, werden als „Off-the-Shelf“-Therapie im Bereich der chimären Antigenrezeptor-Behandlungen (CAR-NK-Zellen) eingesetzt, insbesondere in der Onkologie. Derzeit laufen mehrere klinische Studien. Regulatorische T-Zellen sind in grossen Mengen in Nabelschnüren vorhanden. Einige Unternehmen (z. B. Cellenkos) entwickeln neue „Off-the-Shelf“-Therapieansätze im Bereich der Autoimmunität. Mehrere klinische Studien sind derzeit im Gange. Eine Einschränkung dieser Quelle würde die Wettbewerbsfähigkeit und Attraktivität der Schweiz für die Entwicklung innovativer Zelltherapien stark beeinträchtigen. Durch ihren Einsatz könnten zudem die Kosten der Zelltherapie erheblich gesenkt werden. Bitte präzisieren Sie daher diesen sehr wichtigen Punkt.
Titre	Art. 34f Demande
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour utiliser un transplant standardisé non autorisé, un hôpital ou une autre institution de soins médicaux et cliniques doit déposer une demande auprès de Swissmedic. 2 La demande doit contenir toutes les données et les documents essentiels à son appréciation, notamment: a. la désignation du transplant standardisé; b. le nom et l'adresse du fabricant; c. l'indication, le mode et la durée d'utilisation; d. des données relatives au prélèvement des organes, des tissus ou des cellules, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; e. des données relatives au procédé de fabrication, à la composition, y compris l'ensemble des excipients utilisés, au mode de conservation et de stockage, ainsi qu'à la stabilité du transplant standardisé; f. les résultats des essais physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques, ainsi que des informations sur les méthodes d'essai employées; g. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, s'il en existe pour le produit concerné ou pour des produits comparables; h. une évaluation du rapport bénéfice-risque; i. des données relatives au système de traçabilité du patient, du transplant standardisé, du donneur, ainsi que des tissus et cellules utilisés pour la fabrication du transplant standardisé; j. un projet de document d'information et de déclaration de consentement du patient; k. des données relatives au système dans lequel les effets secondaires déclarés sont recensés et évalués; l. des données montrant que les conditions prévues à l'art. 2b, al. 1, de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont remplies; m. un projet d'information médicale et pharmaceutique destinée à l'utilisateur;

	n. la durée, dûment motivée, pour laquelle l'autorisation est demandée. 3 La documentation visée à l'al. 2, let. m, doit être déposée dans l'une des trois langues officielles ou en anglais. 4 Swissmedic peut exiger des données et des documents supplémentaires si cela s'avère nécessaire pour apprécier le rapport bénéfice-risque du transplant standardisé. 5 La demande peut être constituée de documents provenant d'une procédure comparable dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, si les documents présentés : a. contiennent la documentation déposée dans le cadre de la procédure étrangère, y compris toutes les notifications de modification, ainsi que les expertises effectuées par l'autorité étrangère et les résultats des examens afférents; b. correspondent au dernier état de l'autorisation à l'étranger; c. contiennent toutes les données requises pour la Suisse; d. sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.
Explication de l'avis	Absatz 1: vgl. Kommentar zu Art 34b: es muss möglich sein, ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt an mehreren Spitälern/klinisch-medizinisch ge-führten Institutionen, anzuwenden.
Titre	Art. 34g Procédure d'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Durant la procédure d'autorisation, Swissmedic peut demander au requérant des données et des documents supplémentaires en lui impartissant un délai approprié.
Explication de l'avis	Es sind Fristen festzulegen, welche sich am klinischen Kontext des zu erwartenden Einsatzes der Therapien unter HE-Bedingungen orientieren. Eine fixe Frist von 30 Tagen für alle Gesuche berücksichtigt nicht die Realität lebensbedrohlicher Krankheitsbilder. Bei aggressiven Krankheitsverläufen (z. B. akute Leukämie, Therapieversagen nach CAR-T) entscheidet die zeitgerechte Verfügbarkeit einer Hospital Exemption über den Behandlungserfolg. Eine verkürzte Frist von 14 Tagen in Notfällen gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten rechtzeitig Zugang zu einer potenziell lebensrettenden Therapie erhalten, ohne die Qualität der Prüfung durch Swissmedic zu gefährden.
Titre	Art. 34h Octroi de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic délivre une autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé si la demande est complète et que les conditions sont remplies. 2 L'autorisation peut être assortie de charges et de conditions. 3 Swissmedic fixe la durée de validité de l'autorisation au cas par cas.
Explication de l'avis	Wenn für jeden einzelnen Patienten eine separate Bewilligung beantragt werden muss, führt dies zu erheblichen Verzögerungen der Behandlung, welche oft dringend ist. Deshalb schlagen wir vor, das Verfahren zur Erlangung einer befristeten Zulassung zu präzisieren und um einen Absatz 4 zu ergänzen: 4. Der Antragsteller erhält eine befristete Genehmigung für eine festgelegte Anzahl von Patienten und über einen bestimmten Zeitraum und meldet jeden Patienten an die Behörden. 5. Eine Sammelbewilligung für definierte Patientengruppen oder Zeiträume erhöht die Planungssicherheit, verhindert kritische Wartezeiten und wahrt den-noch die Patientensicherheit durch Meldepflicht und Vigilanz.
Titre	Art. 34j Prolongation de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Swissmedic peut prolonger l'autorisation sur demande du titulaire si les conditions prévues à l'art. 2b de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont toujours remplies. Le titulaire de l'autorisation doit présenter l'ensemble des données relatives au produit obtenues jusqu'au dépôt de la demande.

Explication de l'avis	Für ein Folgegesuch auf Zulassung als HE für dieselbe innovative Therapie sollte ein beschleunigtes Prüfverfahren nach dem Vorbild des Compassionate-use-Prinzips eingerichtet werden. Swissmedic sollte in diesen Fällen dann innerhalb weniger Tage eine Entscheidung treffen. Wir schlagen eine Frist von 14 Tagen vor.
Titre	Art. 34n Modifications soumises à approbation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Est considérée comme une modification au sens de l'art. 34l, al. 2: a. une modification du dosage, du mode ou de la durée d'utilisation; b. une modification des contre-indications, des effets indésirables ou des interactions avec d'autres médicaments ou d'autres substances; c. une modification qualitative ou quantitative des excipients ou une modification de la composition quantitative de la substance active; d. une modification de la forme pharmaceutique pour une autre forme comparable à celle autorisée; e. une modification du procédé de fabrication, y compris de la procédure d'analyse; f. une modification des données sur le fabricant; g. une modification des données relatives au prélèvement des tissus ou des cellules, à leur transport et à leur stockage, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; h. une modification du mode de conservation ou de la durée de stabilité; i. pour les transplants standardisés qui sont produits à partir d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent de tels organismes: une modification qui entraîne une nouvelle évaluation du risque pour la santé de tiers ou pour l'environnement, ou j. toute autre modification nécessitant une adaptation de la documentation visée à l'art. 34f, al. 2, let. m.
Explication de l'avis	Präzisierung zum fettgedruckten/unterstrichenen Text. Wir sind der Ansicht, dass der Ausdruck „eine Änderung des Herstellungsverfahrens, einschliesslich des Analyseverfahrens“ nicht klar definiert ist. Wir empfehlen, eine Liste (mit Mindestbeispielen) der Änderungen des Herstellungsverfahrens und der damit verbundenen Analyseverfahren zu veröffentlichen.

KPD Gruppe

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Overall we want to congratulate the BAG on the positive changes in the new Transplant law and associated bylaw in regard to strengthening Swiss kidney paired donation. As major improvements we acknowledge that • all LD pairs can be included in the KPD program • international collaboration to increase the chances of finding compatible pairs is strongly supported • multiple donors from the same recipient can be included into the pool and the matching runs • in principal the option of a bridge donor facilitated by non-directed, altruistic donation However, we think the following points should be mentioned in the by-law and /or addressed in the TxV. As a general statement, that highlights importance and value of living donation we suggest to mention - o every recipient waiting for a deceased donor transplant benefits from each living donor transplantation and - o each living donation saves significant amounts of money for society and consecutively - o transplant laws and bylaws should emphasize the need and duty for government and related authorities - o to provide sufficient resources to the health care system/to transplant medicine and - o to support novel approaches to increase living donation numbers, such as the voucher system In addition to this general statement we want to re-emphasize on behalf of the steering committee of Swiss Kidney Paired Donation • the need of prioritization by points or other rules of living donors who might eventually need an organ themselves or of recipients who provided a donor for another recipient but did not receive a donation themselves • the possibility of long, sequential transplant chains by allowing bridge donors and with this • the wish to regulate in the by-law that non-altruistic donors significantly increase the number of paired exchanges and length of chains • the requirement to inform the potential donor and recipient as early and reliably as possible about the KPD program • the implementation of a simple reporting system of suspicious cases of unethical transplant processes and of ways to improve necessary data exchange within the limits of patient protection

Anhang: KPD-Gruppe.pdf

Bundesamt für Gesundheit BAG
Sektion Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
Schweiz - 3003 Bern

Ami	DTS	FuG	GZ		R	ROV	UNV
DS	Bundesamt für Gesundheit						ARK
DG	17. Okt. 2025						TC
CG							VA
Int							UV
							ND
STE							NCO
DT							MT
GEVER	BioM	Str	FANM	URA	AcChet	Chem	SBAP

Bern, 14. Oktober 2025

Betrifft: Vernehmlassung des BAG der Verordnungsänderungen des Transplantationsgesetzes

On behalf of the Swisstransplant working group on kidney paired donation (KPD) we want to summarize our comments in a short overview in addition to the specific commentaries provided by the individual centers and Swisstransplant as such in their respective documents.

Overall we want to congratulate the BAG on the positive changes in the new Transplant law and associated bylaw in regard to strengthening Swiss kidney paired donation. As major improvements we acknowledge that

- all LD pairs can be included in the KPD program
- international collaboration to increase the chances of finding compatible pairs is strongly supported
- multiple donors from the same recipient can be included into the pool and the matching runs
- in principal the option of a bridge donor facilitated by non-directed, altruistic donation

However, we think the following points should be mentioned in the by-law and/or addressed in the TxV.

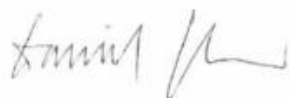
As a general statement, that highlights importance and value of living donation we suggest to mention that

- every recipient waiting for a deceased donor transplant benefits from each living donor transplantation and
- each living donation saves significant amounts of money for society and consecutively
- transplant laws and bylaws should emphasize the need and duty for government and related authorities
 - to provide sufficient resources to the health care system/to transplant medicine and
 - to support novel approaches to increase living donation numbers, such as the voucher system

In addition to this general statement we want to re-emphasize on behalf of the steering committee of Swiss Kidney Paired Donation

- the need of prioritization by points or other rules of living donors who might eventually need an organ themselves or of recipients who provided a donor for another recipient but did not receive a donation themselves
- the possibility of long, sequential transplant chains by allowing bridge donors and with this
- the wish to regulate in the by-law that non-altruistic donors significantly increase the number of paired exchanges and length of chains
- the requirement to inform the potential donor and recipient as early and reliably as possible about the KPD program
- the implementation of a simple reporting system of suspicious cases of unethical transplant processes and of ways to improve necessary data exchange within the limits of patient protection

On behalf of the KPD group



Prof. Daniel Sidler
Leitender Arzt Nephrologie
Inselspital Bern

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Kantonsspital St. Gallen Transplantationszentrum

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet et champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 2 Définitions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Chapitre 2: Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Remarque
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Vérification de l'existence d'un refus
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 13 Constatation du décès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 17 Communication du prélèvement ou de la transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Remarque
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 3 Donneur vivant
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 34 Don d'organe à un inconnu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 36 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 37 Communication à la personne disposée à faire un don de la réactivité à un test
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Versicherungssumme seit 10 Jahren gleich bleibend; basierend Indexanpassung befürworten wir aktuelle Anpassung auf mind. 350 000 Franken
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Communications
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 40 Communication des dons faits par des donneurs vivants

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 41 Communication des dons de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 42 Communication en cas de décès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 43 Délais de communication
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 3 Tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 44 Information de la donneuse
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 45 Information du couple concerné sur l'établissement du caractère surnuméraire d'un embryon
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 46 Information du couple concerné sur le prélèvement de cellules souches sur des embryons surnuméraires
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Programme de transplantation croisée
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 47 Principe et système d'attribution

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 48 Exigence du consentement
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 49 Admission
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 50 Décision d'admission ou d'exclusion
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 51 Communication au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 52 Détermination des paires compatibles
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 53 Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 54 Non-prise en compte lors de la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 55 Détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 56 Validation de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 57 Rejet, pour des raisons organisationnelles, d'une meilleure combinaison validée
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 58 Prise en compte du don d'une personne disposée à donner un organe à un inconnu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 59 Épreuve de compatibilité croisée
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 60 Décision d'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 61 Coordination du prélèvement d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 62 Modification de l'attribution
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Allgemeine Bemerkungen: Der verwaiste Nierenempfänger, der mit seinem Lebendspender im Kidney Paired Donation Program ein Paar bildet und mit der aktiven Teilnahme auch die Möglichkeit von Transplantationen für andere Empfänger schafft, erzielt einen Nachteil. Dies sollte mit einer Priorität auf der Warteliste ausgeglichen werden
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 63 Contrôle des décisions d'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 64 Collaboration internationale: conventions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 65 Collaboration internationale: autorité indépendante
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 5 Swiss Kidney Paired Donation System
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 66 Contenu et interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 67 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 69 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 70 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 71 Établissement de statistiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 6 Tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 72
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 7 Registre des cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 73 Contenu
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 74 Interfaces avec les registres étrangers et internationaux
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 76 Saisie des données
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 77 Consultation des données
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 78 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 79 Responsabilité
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 80 Suppression des données

Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 81 Suivi de l'état de santé des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Verwirrend da es im erläuterenden Bericht wie folgt lautet: " ... Absatz 2 entspricht dem ersten Satz des geltenden Absatzes 2. Die Weiterleitung der Daten an internationale Nachsorgestellen wird neu in Art. 95 Absatz 2 geregelt." Art. 95 bezieht sich auf Spenderinnen von Blutstammzellen. Die Formulierung in Art. 81 inkludiert jedoch auch Lebendspende von Organen.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 82 Versement de la somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé d'un donneur vivant
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 83 Cas spéciaux de prise en charge des coûts
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 9 Registre du suivi des donneurs vivants d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 84 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 85 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 86 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 87 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	Art. 88 Communication de données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 89 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 90 Suppression et anonymisation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 10 Registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 91 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 92 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 93 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 94 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 95 Communication de données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 96 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 97 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 11 Communication des données à des fins de recherche et d'assurance qualité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 98 Demande
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 99 Communication de données non anonymisées
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 4 Autorisations et annonces
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Conditions relatives à l'autorisation et régime de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 100 Conditions générales relatives à l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 101 Conditions spécifiques relatives à l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 102 Régime de l'autorisation pour la transplantation allogène d'îlots pancréatiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 105 Autres exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation ou l'exportation de tissus et de cellules
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Procédures d'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 106 Demande et évaluation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 109 Révocation et suspension
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 110 Liste des titulaires d'une autorisation et information sur les autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 3 Obligations du titulaire d'une autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 111 Obligations des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 112 Conservation d'échantillons biologiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 113 Importation et exportation d'organes, de tissus et de cellules
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 114 Banques de tissus et de cellules privées
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Communications
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 115 Communication annuelle
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 116 Communication relative aux personnes qui se sont rendues à l'étranger pour une transplantation d'organe
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Chapitre 5 Vigilance
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 1 Service de vigilance, modalités d'annonce, obligations et tâches
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 117 Champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 120 Annonces d'incidents graves au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 121 Autres tâches des institutions soumises à l'obligation d'annoncer
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 122 Tâches du service de vigilance
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Système d'annonce
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 123 Contenu et saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 124 Interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 125 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 126 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 127 Saisie de données anonymisées dans la banque de données de la Notify Library
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 129 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 130 Communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 6 Exécution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Section 1 Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 2 Tâches de l'OFSP, de Swissmedic et de l'institution commune
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 133 Autorités compétentes pour les autorisations et l'exécution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 134 Exécution dans le domaine des transplants standardisés
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 135 Fonds chargé du suivi des donneurs vivants de l'institution commune
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 3 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 136 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 137 Planification des coûts et décompte
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 4 Édition de réglementations relatives aux normes sémantiques et techniques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 138
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 5 Inspections
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 139
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 6 Système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 140 Exploitation, but et contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 141 Interface
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 142 Traitement des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 143 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 7 Émoluments
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 144
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Chapitre 8 Dispositions finales
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 145 Mise à jour des annexes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 146 Abrogation d'autres actes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 147 Modification d'autres actes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 148 Disposition transitoire
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 149 Entrée en vigueur
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 1 (art. 10, al. 2)

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Remarque
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 2 (art. 13, al. 1, et 15)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Directives
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 3 (art. 40, al. 1 et 2, 81, al. 1, let. b, et 84)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du registre du suivi des donneurs d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données à transmettre au service chargé du suivi des donneurs d'organes après le prélèvement ou la transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.1 sur le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.2 sur le receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.3 sur l'assurance du receveur:
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Données générées dans le cadre du suivi
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 4 (art. 41, al. 1 et 2, 81, al. 1, let. b, 91 et 92, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données à transmettre au service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques après le prélèvement ou la transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.1 sur le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.2 sur le receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.3 sur l'assurance du receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Données générées dans le cadre du suivi:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 5 (art. 73 et 76, al. 3)

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du registre des cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données sur la personnes disposée à faire un don ou le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Données sur le patient:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	3 Données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	4 Données administratives:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 6 (art. 82, al. 1, et 83, al. 4)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Somme forfaitaire versée au titre du suivi de l'état de santé d'un donneur vivant
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 7 (art. 101, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Transplantation d'organes et d'îlots pancréatiques: spécialités médicales et

	conditions d'exploitation requises
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Spécialités médicales requises
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Conditions d'exploitation requises
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 8 (art. 123 et 124, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Contenu du système d'annonce
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1 Données saisies par les institutions déclarantes:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2 Rapport et correspondance du service de vigilance compétent:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 9 (art. 144, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Émoluments
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 10 (art. 147)

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Modification d'un autre acte
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	als Transplantationszentrum vermissen wir die Stärkung des Tx-Zentrums mit Hinweis zu weiteren Aufgabenbereich gem Art. 10 OZV (über Aufnahme /Streichung auf die Warteliste gem Art 21 TxGesetz hinaus) zb verlässliches Führen der Warteliste mit Aktiv & Inaktiv & Sicherstellung der Transplant-Fähigkeit von Patienten. Hier sind die Tx-Zentren auf die Zusammenarbeit mit externen Partnern (andere Gesundheitsdienstleister) angewiesen.
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 2 Champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 3 Définitions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 4 Personnes éligibles
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 5 Conditions médicales préalables
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 6 Décision d'inscription

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Bemerkung/Vorschlag Absatz 2: die Tx Zentren sind angehalten sich an allg. gültige Guidelines wie "KDIGO, transplant candidates (https://kdigo.org/wp-content/uploads/2018/08/KDIGO-Txp-Candidate-GL-Exec-Summary-FINAL.pdf)" zu orientieren; eine individuelle zentrumspezifische Publikation erachten wir als ungeeignet. In Grenzfällen entscheidet das Expertengremium.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 7 Mise à jour
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 8 Communication de la décision au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 9 Gestion de la liste
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 10 Détermination du statut
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 11 Principe
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Unstimmig & Erklärung: Zum Zeit der Wartelistenaufnahme ist ein erhöhtes Übertragungsrisiko (HBV, HCV, HIV) nie bekannt; Textvorschlag: über mögliches erhöhtes Übertragungsrisiko informieren, definitive Aufklärung im Falle einer konkreten Transplantation mit erhöhtem Risiko; Rationale: sehr seltener Fall, die Information geht in der Fülle der Informationen unter.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 12 Compatibilité du groupe sanguin
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 13 Critères d'attribution et ordre de priorité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 14 Attribution simultanée de plusieurs organes
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 15 Saisie par les hôpitaux des informations concernant les donneurs
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 16 Saisie par les centres de transplantation des informations concernant d'autres donneurs
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 17 Détermination du receveur
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 18 Modification de l'attribution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 19 Attribution du foie
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 20 Changement de centre de transplantation et documentation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 21 Communication des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 22 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 23 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 24 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 25 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 26 Communication de données par l'OFSP
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 27 Utilisation des données pour d'autres tâches du service national des attributions
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 28 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 29 Suppression de données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 30 Communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 31 Offres d'organe adressées aux pays étrangers
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 32 Offres d'organe provenant de pays étrangers
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 33 Accords relatifs à l'échange international d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 34 Surveillance
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 35 Émoluments
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 36 Édition de directives relatives aux normes sémantiques et techniques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 37 Abrogation d'autres actes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 38 Entrée en vigueur
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe art. 8, let. a, 15, al. 2, 16, al. 2, et 22, al. 1)
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.1. sur les personnes nécessitant ou ayant reçu un organe:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	1.2 sur les personnes disposées à faire ou ayant fait un don d'organe:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	2.1 sur les personnes figurant sur la liste d'attente et les receveurs:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	2.2 sur le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	3.1 sur le patient et le receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	3.2 sur la personne disposée à faire un don et le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	4.1 sur le receveur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	4.2 sur le donneur:
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Klinik Pallas AG

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 3. Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 4. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5. Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par: a. les directives nationales et internationales; b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales; c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Explication de l'avis	Hinweis: In der bisherigen Fassung werden in der Transplantationsverordnung in Art. 13 die Anforderungen an die Qualitätssicherung definiert (diese muss dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen). Eine solche Bestimmung fehlt im Vernehmlassungsentwurf; es wird einzig in Art. 132 Abs. 4 erwähnt, dass die für die Spendeoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung zuständig ist. Die Einführung eines Vigilanzsystems bedingt ein solides Qualitätsmanagementsystem (vgl. EDQM Organ Guide). Damit dies auch weiterhin gewährleistet ist, sollte auch in der künftig geltenden Verordnung dringend als Grundsatz erwähnt werden, dass die Qualitätssicherung den Anforderungen dem Stand von Technik und Wissenschaft entsprechen muss.
Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude au don est évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à effectuer, les exigences auxquelles doivent satisfaire les tests ainsi que la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Bisher wurde die Beurteilung der Spendetauglichkeit, Ausschluss von der Spende, Testpflicht, Testanforderungen etc. in Anhang 5 geregelt. Dieser soll nun gestrichen werden. Die Beurteilung der Spendetauglichkeit wird laufend komplexer und erfordert oftmals den Beizug von teilweise externen Spezialisten. Umso wichtiger ist es, dass auch künftig die Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit, zum Ausschluss von der Spende etc., leicht auffindbar sind. Als Anhang der Transplantationsverordnung war dies bisher gegeben. Allgemeine Verweise auf Wegleitungen wie z. B. den EDQM Guide

	vermögen den bisherigen Anhang nicht zu ersetzen (teilweise nicht aktuell, teilweise zu detailliert für eine einheitliche Anwendung in der Praxis).
Titre	Section 1 Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Titel: Aufgaben der Kantone und der Fachpersonen Organ- und Gewebespende
Explication de l'avis	Zur Terminologie: Üblicherweise werden die für die Spendenkoordination zuständigen Personen als "Fachperson Organ- und Gewebespende" bezeichnet. Es erscheint sinnvoll, diese gängige Bezeichnung in der Verordnung abzubilden anstelle der neuen, schwerfälligen und unscharfen Bezeichnung "für die Spendekoordination zuständige Person".
Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Abklärung der Spendebereitschaft wird auch die Registerabfrage umfassen. Die Registerabfrage muss rund um die Uhr sichergestellt sein. Dies wird erheblichen personellen Aufwand nach sich ziehen und damit auch erhebliche Kosten verursachen. Die Deckung dieser Kosten wird in der Vorlage nicht angesprochen. Es ist darauf hinzuweisen, dass die starke Belastung des Personals sowie die finanzielle Situation der Spitäler es nicht erlauben, diese Aufgabe zu übernehmen. Es sollte dringend im Rahmen der Vorlage geklärt werden, welche Stellen für die Abklärung der Spendebereitschaft und die Registerabfragen verantwortlich sind und wie die Finanzierung dieser Aufgabe gewährleistet sein soll. Zur Terminologie: Üblicherweise werden die für die Spendenkoordination zuständigen Personen als "Fachperson Organ- und Gewebespende" bezeichnet. Es erscheint sinnvoll, diese gängige Bezeichnung in der Verordnung abzubilden anstelle der neuen, schwerfälligen und unscharfen Bezeichnung "für die Spendekoordination zuständige Person".
Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons veille à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. formation du personnel spécialisé qui participe au processus de don; b. identification des personnes susceptibles de donner un organe, des tissus ou des cellules; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches; e. annonce des donneurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordination des transferts. 2 Le collaborateur chargé de la coordination des dons au sein de l'hôpital responsable du prélèvement veille, en plus des tâches énoncées à l'al. 1, let. a à d, à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. annonce des donneurs au service national des attributions; b. exécution des dons d'organes, de tissus ou de cellules; c. soins au cadavre. 3 Il collabore avec les banques de tissus et de cellules, le service national des attributions, les centres de transplantation et les hôpitaux de son réseau. 4 Les collaborateurs compétents visés aux al. 1 et 2 sont responsables de l'assurance qualité.
Explication de l'avis	Zur Terminologie: Üblicherweise werden die für die Spendenkoordination zuständigen Personen als "Fachperson Organ- und Gewebespende" bezeichnet. Es erscheint sinnvoll, diese gängige Bezeichnung in der Verordnung abzubilden anstelle der neuen, schwerfälligen und unscharfen Bezeichnung "für die Spendekoordination zuständige Person".

Zu Abs. 4:
In der bisherigen Fassung werden in der Transplantationsverordnung in Art. 13 die Anforderungen an die Qualitätssicherung definiert (diese muss dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen).
Eine solche Bestimmung fehlt im Vernehmlassungsentwurf; es wird einzig in Art. 132 Abs. 4 erwähnt, dass die für die Spendeoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung zuständig ist.
Die Einführung eines Vigilanzsystems bedingt ein solides Qualitätsmanagementsystem (vgl. EDQM Organ Guide). Damit dies auch weiterhin gewährleistet ist, sollte auch in der künftig geltenden Verordnung dringend als Grundsatz erwähnt werden, dass die Qualitätssicherung den Anforderungen dem Stand von Technik und Wissenschaft entsprechen muss.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Netzwerk Organspende Ostschweiz (NOO)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	--

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Section 1 Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Die benannte Personengruppe wird als "Fachpersonen Organ- und Gewebespende" (FOGS) benannt.
Explication de l'avis	Mit FOGS werden alle Personen eingeschlossen, die in der Organspende Schweiz tätig sind: von der Fachperson in einem Netzwerkspital bis hin zum Netzwerkleiter.

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donateurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Als Netzwerk Organspende Ostschweiz möchten wir hier darauf hinweisen, dass zur Abklärung der Spendebereitschaft auch die Registerabfrage zählt. Hier muss mit einem erheblichen Mehraufwand gerechnet werden (Abfragen für Organ- und Gewebespenden!). Die FOGS (in den Netzwerkspitalen und Koordinatoren in den Entnahmespitäler) haben dafür keine zeitlichen Ressourcen für eine 24h-Verfügbarkeit. Es gibt zudem bisher keinen Finanzierungsvorschlag für diesen personellen Mehraufwand.

Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons veille à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. formation du personnel spécialisé qui participe au processus de don; b. identification des personnes susceptibles de donner un organe, des tissus ou des cellules; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches; e. annonce des donneurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordination des transferts. 2 Le collaborateur chargé de la coordination des dons au sein de l'hôpital responsable du prélèvement veille, en plus des tâches énoncées à l'al. 1, let. a à d, à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. annonce des donneurs au service national des attributions; b. exécution des dons d'organes, de tissus ou de cellules; c. soins au cadavre. 3 Il collabore avec les banques de tissus et de cellules, le service national des attributions, les centres de transplantation et les hôpitaux de son réseau. 4 Les collaborateurs compétents visés aux al. 1 et 2 sont responsables de l'assurance qualité.
Explication de l'avis	Ad 1) Wir bitten auch hier um eine einheitliche Benennung der Fachpersonen: Spende Koordinatorinnen arbeiten nicht in Netzwerkspitalern (nicht jedes Netzwerkspital ist ein Entnahmezentrum) Ad 1c) Für die Abklärung der Spendebereitschaft müssen Ressourcen (zeitlich/finanziell) sichergestellt werden.

Titre	Art. 136 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les tâches suivantes sont transférées à la Fondation suisse pour le don et la transplantation d'organes: a. les tâches du service national des attributions en vertu des art. 10a, al. 1, 19, al. 2, 23 et 23f, al. 3, de la loi sur la transplantation; b. les tâches du service de vigilance au sens de l'art. 36a de la loi sur la transplantation pour les organes, tissus et cellules (art. 122). 2 Les tâches suivantes sont transférées à Transfusion CRS Suisse SA: a. les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques; b. les tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques visées à l'art. 23n de la loi sur la transplantation. 3 Les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants d'organes sont transférées à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes. 4 L'OFSP conclut une convention avec ces institutions, en principe limitée à quatre ans. Cette convention fixe notamment les prestations fournies par les institutions et l'indemnisation financière versée par la Confédération.
Explication de l'avis	Als NOO empfehlen wird der Nationalen Zuteilungsstelle ausreichend Ressourcen zur Verfügung zu stellen um die erwähnten zusätzlichen Aufgaben leisten zu können. Aus unserer Sicht ist es unabdingbar für einen anspruchsvollen und qualitativ hochwertigen Spenderprozess, dass die Nationale Zuteilungsstelle ihre zentrale Aufgabe weiterhin verlässlich wahrnehmen kann.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Organspende-Netzwerk Transalpina (Zentralschweiz und Tessin)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	Das Spendenetzwerk Transalpina (Zentralschweiz und Tessin) verfügt nur über postmortale Entnahmezentren und hat deswegen zur Vernehmlassung der Lebendspende eine neutrale Haltung. Dennoch gibt es einige Hinweise im Aufgabenbereich der Kantone.

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Section 1 Tâches des cantons et des personnes chargées de la coordination des dons
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Anstatt "für die Sendekoordination zuständige Person" empfehlen wir "Fachperson Organ- und Gewebespende (FOGS)"
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donateurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches.

	2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Mit der Einführung des Registers sehen wir im Bereich der Spenderabklärung vor allem in den Entnahmespitälern ein zeitlich grosses Aufgabengebiet auf uns zukommen (24h-Abfragen aus allen Netzwerkspitälern, inkl. Abfragen bei Cornea-Spende). Zudem ist der Abfrage-Modus des Registers nicht geklärt. Wir empfehlen, diese Fragestellung vorher zu klären und schriftlich zu verankern.
Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons veille à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. formation du personnel spécialisé qui participe au processus de don; b. identification des personnes susceptibles de donner un organe, des tissus ou des cellules; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches; e. annonce des donneurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordination des transferts. 2 Le collaborateur chargé de la coordination des dons au sein de l'hôpital responsable du prélèvement veille, en plus des tâches énoncées à l'al. 1, let. a à d, à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. annonce des donneurs au service national des attributions; b. exécution des dons d'organes, de tissus ou de cellules; c. soins au cadavre. 3 Il collabore avec les banques de tissus et de cellules, le service national des attributions, les centres de transplantation et les hôpitaux de son réseau. 4 Les collaborateurs compétents visés aux al. 1 et 2 sont responsables de l'assurance qualité.
Explication de l'avis	Wir bitten um Verwendung "Fachperson Organ- und Gewebespende", andere Begriffe sorgen für Verwirrung in der Zuständigkeit.
Titre	Art. 136 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les tâches suivantes sont transférées à la Fondation suisse pour le don et la transplantation d'organes: a. les tâches du service national des attributions en vertu des art. 10a, al. 1, 19, al. 2, 23 et 23f, al. 3, de la loi sur la transplantation; b. les tâches du service de vigilance au sens de l'art. 36a de la loi sur la transplantation pour les organes, tissus et cellules (art. 122). 2 Les tâches suivantes sont transférées à Transfusion CRS Suisse SA: a. les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques; b. les tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques visées à l'art. 23n de la loi sur la transplantation. 3 Les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants d'organes sont transférées à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes. 4 L'OFSP conclut une convention avec ces institutions, en principe limitée à quatre ans. Cette convention fixe notamment les prestations fournies par les institutions et l'indemnisation financière versée par la Confédération.
Explication de l'avis	Wir machen als Netzwerk darauf aufmerksam, dass die Führung des neuen Registers mit einem Mehraufwand verbunden ist, der unter Umständen Einfluss auf die Kerntätigkeit der Nationalen Koordination hat und aus diesem Grund ausreichend Ressourcen in der Stiftung geschaffen werden müssen. Wir als Entnahmespital sind auf eine reibungslose Zusammenarbeit in einem anspruchsvollen Organspende-Prozess auf Swisstransplant angewiesen.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

PLDO

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	• Le titre de la loi ou des ordonnances indiquent uniquement la transplantation d'organes, de tissus et de cellule. Pour plus de clarté il serait intéressant d'y indiquer également le don et le prélèvement ou alors à terme de séparer ces activités dans la loi et les ordonnances car si elles sont interdépendantes elles sont également régies par des processus et des règles très différentes. • Pour plus de simplicité harmoniser les temps d'archivage à 30 ans

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par: a. les directives nationales et internationales; b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales; c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Explication de l'avis	L'OFSP et Swissmedic devraient être les seuls à indiquer quels sont les documents faisant référence de directives pour la Suisse. La citation de l'EDQM en ce sens est très importante notamment dans la perspective de poursuite de coopération pour les organes et les tissus avec les pays européens. En effet l'établissement des normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine (SOHO) au niveau du conseil de l'Europe pourrait avoir à terme des répercussions si la Suisse ne suit pas les mêmes recommandations. Si des recommandations nationales sont différentes des recommandations de l'EDQM elles devraient faire l'objet d'un document clair, motivé et validé indiquant ces différences de pratiques

Titre	Art. 101 Conditions spécifiques relatives à l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'autorisation pour la transplantation d'organes est délivrée lorsque les conditions prévues à l'art. 100 sont respectées et que: a. les spécialités médicales prévues à l'annexe 7, ch. 1, pour la transplantation sont représentées et le personnel médical nécessaire est disponible, et b. l'infrastructure de l'entreprise prévue à l'annexe 7, ch. 2, correspond à l'état de la science et de la technique. 2 L'autorisation pour le stockage, l'importation ou l'exportation d'organes, de tissus ou de cellules selon l'art. 25, al. 1, de la loi sur la transplantation est délivrée lorsque l'entreprise garantit en outre que le prélèvement des organes, des tissus ou des cellules a été effectué conformément à la loi et selon l'état de la science et de la technique. 3 L'autorisation pour le prélèvement sur des embryons surnuméraires de

	cellules souches destinées à la transplantation ou pour la transplantation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux est délivrée lorsqu'en outre: a. une documentation scientifique contenant les résultats des essais cliniques et précliniques est disponible, et b. les documents relatifs à l'information et au consentement de la donneuse ou du couple concerné sont disponibles.
Explication de l'avis	Sur cette partie des précisions sont nécessaires En effet le texte actuel ne précise pas que dans le cadre de la transplantation allogénique de tissus (en dehors de leur utilisation simultanée lors d'une transplantation d'organes) une banque de tissus doit qualifier le greffon avant sa libération. Cette précision est importante pour garantir la qualité du tissu, sa traçabilité et assurer la biovigilance. C'est un principe que l'on retrouve dans tous nos pays voisins et qui sécurise la pratique. Proposition, rajouter dans un article : Excepté lors d'une transplantation d'organes et de son receveur désigné l'utilisation de tissus dans le cadre d'une greffe allogénique doit être précédée par le passage dans une banque de tissus possédant les autorisations requises afin d'en garantir le contrôle qualité et la traçabilité.
Titre	Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Aucune autorisation n'est nécessaire pour le stockage d'organes, de tissus ou de cellules lorsque le stockage a lieu dans des conditions contrôlées et que: a. les organes, tissus ou cellules sont stockés moins de 72 heures; b. les organes, tissus ou cellules sont destinés à un patient spécifique, et c. la date de la transplantation a été fixée.
Explication de l'avis	Rajouter un item indiquant : leur méthode de conservation a été déterminé
Titre	Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Aucune autorisation n'est nécessaire pour l'exportation de cœurs destinés à la préparation de tissus, pour autant qu'un contrat a été conclu avec l'institution réceptrice pour garantir la sécurité et la qualité des processus. 2 Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques n'a besoin d'aucune autorisation pour importer ou exporter des cellules souches et des lymphocytes du donneur.
Explication de l'avis	Les contrats vers l'EHB concernent aussi les vaisseaux Changer le mot cœur par tissu vasculaire
Titre	Art. 112 Conservation d'échantillons biologiques
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Le titulaire d'une autorisation de stockage ou de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules doit veiller à ce que les échantillons biologiques du donneur puissent être soumis aux tests requis pendant les deux années qui suivent la transplantation.
Explication de l'avis	Dans la note explicative de la révision de l'ordonnance est indiquée : Aujourd'hui déjà, les institutions titulaires d'une autorisation de stockage doivent conserver des échantillons biologiques prélevés sur les donneurs (actuel art. 21). En vertu de l'art. 35, al. 3, révLTx, les centres de transplantation devront désormais aussi conserver une quantité d'échantillons suffisante pour que ces derniers puissent être soumis aux tests requis pendant les deux années qui suivent la transplantation. Des précisions sont à apporter car cet article peut poser des difficultés d'application. Pour exemple concernant la greffe de cornées, les ophtalmologues qui effectuent des greffes de cornées devront conserver des échantillons. Ces greffes sont parfois réalisées en clinique/cabinet en dehors des hôpitaux. Cette nouvelle conservation sera donc parfois difficilement applicable ou conduira à l'arrêt de ces greffes dans ces établissements.

	Par ailleurs lors de l'importation de tissus si la banque étrangère ne conserve pas d'échantillon biologique, cet import doit-il s'arrêter ? Clarification nécessaire dans la loi pour une bonne mise en application
Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes: a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	Dans cette liste sur les incidents graves ne sont indiqués que des incidents liés au receveur ou donneur vivant. Il est important de considérer qu'un incident grave peu également touché un donneur décédé. En effet une prise en charge inadaptée sur un donneur décédé peut avoir des répercussions sur la qualité du greffon mais également nuire fortement en la confiance de la population pour le don. Rajouter une phrase indiquant qu'un incident grave peut être déclaré dans le cadre d'une pratique ou de procédures de don ou prélèvement jugé non adapté par rapport à la loi, aux directives ou aux recommandations.

Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons veille à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. formation du personnel spécialisé qui participe au processus de don; b. identification des personnes susceptibles de donner un organe, des tissus ou des cellules; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches; e. annonce des donneurs à l'hôpital chargé du prélèvement et coordination des transferts. 2 Le collaborateur chargé de la coordination des dons au sein de l'hôpital responsable du prélèvement veille, en plus des tâches énoncées à l'al. 1, let. a à d, à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement: a. annonce des donneurs au service national des attributions; b. exécution des dons d'organes, de tissus ou de cellules; c. soins au cadavre. 3 Il collabore avec les banques de tissus et de cellules, le service national des attributions, les centres de transplantation et les hôpitaux de son réseau. 4 Les collaborateurs compétents visés aux al. 1 et 2 sont responsables de l'assurance qualité.
Explication de l'avis	Le verbe veiller est trop vague le remplacer par le verbe garantir ou assurer. Le verbe veiller a une connotation de surveillance mais pas de responsabilité ce qui peut poser en pratique des problèmes de légitimité de rôle et donc des difficultés d'application des règles. Proposition : Le collaborateur de l'hôpital chargé de la coordination des dons (garantit ou s'assure) à ce que les tâches suivantes soient exécutées correctement:

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)**Décret n°5 Avis général**

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)**Décret n°6 Avis général**

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le montant maximal de la perte de gain couvert par l'assureur est déterminé en vertu de l'art. 15, al. 1, de l'ordonnance du 10 novembre 1993 sur l'assurance militaire. 2 Sont considérés comme autres coûts à rembourser en vertu de l'art. 14, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation tous les frais attestés que le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules occasionne au donneur, en particulier: a. les frais de déplacement; b. les frais liés à la vérification de l'aptitude du donneur; c. si nécessaire: les frais engagés pour les aides ménagères ou les aides nécessaires à la prise en charge de personnes.
Explication de l'avis	Bis dato haben die Lebendspenden beim Krankenversicherer des Organempfängers teilweise hohe Entschädigungskosten generiert. Zu denken ist dabei beispielsweise an eine spendende Person, die pro Jahr ein Salär in Millionenhöhe verzeichnet. Die Krankenversicherer waren kaum in der Lage, die Entschädigung für einen solch hohen Erwerbsausfall aufzubringen. Entsprechend begrüssen wir die nun in diesem Kontext vorgesehene Begrenzung des zu leistenden Erwerbsausfalls auf CHF 163'722.00 (analog zum in der Militärversicherung festgelegten Höchstbetrag des versicherten Jahresverdienstes beim Taggeld und der Invalidenrente) ausdrücklich. Zudem erscheint uns wichtig, den Erwerbsausfall auch zeitlich zu begrenzen. Die Pflicht der Krankenversicherer zur entsprechenden Zahlung soll auf jeden Fall entfallen, wenn ein anderes Versicherungsgefäss greift (insbesondere das Bundesgesetz über die Invalidenversicherung).

Anhang: 250822_VNL_VO-TPL_Stellungnahme-prio_final.pdf

prio.swiss, Waisenhausplatz 25, 3011 Bern

Per E-Mail an:

- transplantation@bag.admin.ch
- Online-Tool «Consultations»

Für Rückfragen:

Agnes Stäuble
agnes.stauble@prio.swiss
Tel. 058 521 26 10

Bern, 22. August 2025

Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz; Stellungnahme prio.swiss

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit, uns zur vorgesehenen Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz äussern zu können.

Mangels direkter Betroffenheit verzichten wir auf eine umfassende Stellungnahme. Gerne möchten wir uns aber zu dem für uns relevanten neuen Art. 39 Abs. 1 der Transplantationsverordnung äussern.

Der neu vorgesehene Art. 39 Abs. 1 der Verordnung lautet wie folgt:

«Der Höchstbetrag des vom Versicherer zu leistenden Erwerbsausfalls wird nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung vom 10. November 1993 über die Militärversicherung bestimmt.»

Bis dato haben die Lebendspenden beim Krankenversicherer des Organempfängers teilweise hohe Entschädigungskosten generiert. Zu denken ist dabei beispielsweise an eine spendende Person, die pro Jahr ein Salär in Millionenhöhe verzeichnet. Die Krankenversicherer waren kaum in der Lage, die Entschädigung für einen solch hohen Erwerbsausfall aufzubringen. Entsprechend begrüssen wir die nun in diesem Kontext vorgesehene Begrenzung des zu leistenden Erwerbsausfalls auf CHF 163'722.00 (analog zum in der Militärversicherung festgelegten Höchstbetrag des versicherten Jahresverdienstes beim Taggeld und der Invalidenrente) ausdrücklich.

Zudem erscheint uns wichtig, den Erwerbsausfall auch zeitlich zu begrenzen. Die Pflicht der Krankenversicherer zur entsprechenden Zahlung soll auf jeden Fall entfallen, wenn ein anderes Versicherungsgefäss greift (insbesondere das Bundesgesetz über die Invalidenversicherung).

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

prio.swiss



Marco Romano
Stv. Direktor
Leiter Gesundheitspolitik und Public Affairs



Agnes Stäubli
Rechtsdienst

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Privatim, Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten privatim, Les préposé(e)s suisses à la protection des données / privatim, Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskontextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», z. B. Art. 6 Bst. b KDSG: «zwingend erfordert»). Wo die Verordnungen bisher nur «Erforderlichkeit» verlangen oder nur «zur Erfüllung ihrer Aufgaben» erwähnen, sind diese durch die bundesrechtliche «Unentbehrlichkeit» zu ersetzen oder sinngemäss mit «sofern dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben unentbehrlich ist» zu ergänzen. (Betrifft namentlich die Art. 26 Abs. 3 Bst. c, 67, 76 Abs. 2, 77 Abs. 2, 67, 86, 88 Abs. 2 Bst. b, 92 Abs. 2, 93, 111 Abs. 3 Bst. b, 123 Abs. 2 und 125 Transplantationsverordnung sowie Art. 23 Abs. 1 und 24 Abs. 1 Organzuteilungsverordnung)

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du SwissKiPaDoS: a. au service national des attributions: les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine; b. dans les centres de transplantation: 1. les personnes chargées de la coordination, 2. les médecins traitants, 3. les experts médicaux; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service national des attributions octroie et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 69 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD pour le SwissKiPaDoS à moins que la section 3 ou 4 n'en dispose autrement. 2 Le service national des attributions apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits relatifs à la protection des données sont adressées au centre de transplantation compétent.
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données traitées à la fois dans le registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques (registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques) et dans le registre des cellules souches hématopoïétiques sont gérées ensemble.
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 76 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les personnes disposées à faire un don et les donneurs de cellules souches hématopoïétiques peuvent eux-mêmes saisir et mettre à jour les données relatives à leur identité dans le registre des cellules souches hématopoïétiques. 2 Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après saisissent les données suivantes dans le registre: a. hôpitaux chargés de la transplantation: les données sur les patients qu'ils prennent en charge; b. hôpitaux chargés du prélèvement: les données sur les personnes disposées à faire un don et des donneurs de cellules souches hématopoïétiques qu'ils prennent en charge; c. banques de sang de cordon ombilical: les données anonymisées sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical qu'elles stockent; d. laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les résultats de la détermination des caractéristiques tissulaires. 3 Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques saisit dans le registre des cellules souches hématopoïétiques toutes les données prévues à l'annexe 5 qui n'ont pas été saisies par une personne disposée à faire un don ou par un service prévu à l'al. 2.
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 92 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques saisit dans le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques toutes les données qui n'ont pas été saisies par un service visé à l'al. 2, ou encore par un donneur. 2 Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent eux-mêmes saisir les données suivantes dans le registre: a. hôpitaux chargés de la transplantation: les données sur la transplantation ainsi que sur l'identité et l'assureur du receveur, pour autant que le don ait eu lieu en Suisse; b. hôpitaux chargés du prélèvement: 1. les données relatives à l'identité et à la santé du donneur, 2. les données relatives aux examens médicaux en complément des informations indiquées par le donneur concernant le suivi de son état de santé. 3 À titre complémentaire, les donneurs peuvent saisir eux-mêmes les données concernant le suivi de leur état de santé dans le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques.
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 123 Contenu et saisie des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le système d'annonce contient les données prévues à l'annexe 8. 2 Les services ci-après saisissent les données suivantes dans le système pour accomplir leurs tâches: a. institutions soumises à l'obligation d'annoncer: les informations visées à l'annexe 8, ch. 1; b. service de vigilance: les informations visées à l'annexe 8, ch. 2.

Explication de l'avis	--
Titre	Art. 126 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du système d'annonce: a. au sein du service de vigilance: les collaborateurs chargés des tâches de vigilance; b. au sein de l'institution soumise à l'obligation d'annoncer: 1. les personnes chargées de l'annonce de l'incident grave, 2. les personnes qui prennent en charge les donneurs ou les receveurs concernés; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service de vigilance octroie et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD pour le système d'annonce, à moins que la présente section n'en dispose autrement. 2 Le service de vigilance apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits issus de la législation sur la protection des données sont adressées au service de vigilance.
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Angaben über Personen in den verschiedenen Verordnungen stellen aufgrund des Gesundheitskontextes immer besonders schützenswerte Personendaten dar. Sowohl das Bundes- als auch das kantonale Datenschutzrecht stellen für solche Daten erhöhte Anforderungen an die Erforderlichkeit der Datenbearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe (Art. 34 Abs. 3 Bst. a DSG: «unentbehrlich», z. B. Art. 6 Bst. b KDSG: «zwingend erfordert»). Wo die Verordnungen bisher nur «Erforderlichkeit» verlangen oder nur «zur Erfüllung ihrer Aufgaben» erwähnen, sind diese durch die bundesrechtliche «Unentbehrlichkeit» zu ersetzen oder sinngemäss mit «sofern dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben unentbehrlich ist» zu ergänzen. (Betrifft namentlich die Art. 26 Abs. 3 Bst. c, 67, 76 Abs. 2, 77 Abs. 2, 67, 86, 88 Abs. 2 Bst. b, 92 Abs. 2, 93, 111 Abs. 3 Bst. b, 123 Abs. 2 und 125 Transplantationsverordnung sowie Art. 23 Abs. 1 und 24 Abs. 1 Organzuteilungsverordnung)

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 23 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après saisissent les données suivantes dans le SOAS: a. centres de transplantation: 1. les données des personnes qu'ils prennent en charge qui figurent sur la liste d'attente, 2. les données des donneurs pris en charge par le centre ou par un hôpital et dont les organes sont attribués en vertu de la présente ordonnance,

	3. les données des personnes qu'ils prennent en charge et qui participent au programme de transplantation croisée, 4. les données des donneurs qu'ils prennent en charge et dont les organes ne sont pas attribués en vertu de la présente ordonnance et celles des receveurs qu'ils prennent en charge; b. hôpitaux: les données des donneurs qu'ils prennent en charge dont les organes sont attribués en vertu de la présente ordonnance; c. service national des attributions: 1. le résultat de l'examen déterminant si les organes du donneur se prêtent à une transplantation, 2. pour une offre d'organe provenant d'un organisme étranger: les données anonymisées du donneur, 3. pour une offre d'organe adressée par la Suisse à un organisme étranger: les données anonymisées du receveur à l'étranger, 4. la décision d'attribution; d. laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: le résultat de l'examen de la détermination des caractéristiques tissulaires des patients. 2 Les centres de transplantation et les hôpitaux consignent dans le SOAS les résultats d'analyses en laboratoire, les résultats d'examen d'imagerie médicale et d'autres documents nécessaires à l'attribution ou à la détermination de la meilleure combinaison dans le programme de transplantation croisée.
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 25 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du SOAS: a . dans les centres de transplantation: 1. les personnes chargées de la coordination, 2. les médecins traitants et ceux chargés de la transplantation ou leurs auxiliaires subordonnés, 3. les spécialistes des laboratoires HLA, 4. les personnes chargées de l'annonce des données relatives aux dons d'organes qui ne sont pas attribués en vertu de la présente ordonnance; b. dans les hôpitaux: les personnes chargées de la coordination; c. au service national des attributions: 1. les collaborateurs chargés de la gestion de la liste d'attente ainsi que de l'attribution, du conseil médical, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, 2. les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, 3. les experts médicaux qui siègent dans les groupes de travail du service national des attributions; d. au laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les spécialistes chargés de contrôler les caractéristiques tissulaires; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service national des attributions délivre et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 28 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement pour le SOAS au sens de la loi du 25 septembre 2020 sur la protection des données à moins que la présente ordonnance n'en dispose autrement. 2 Le service national des attributions apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problèmes avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits relatifs à la protection des données sont adressées au centre de transplantation ou à l'hôpital compétent.
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	pädiatrie schweiz stimmt der Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz zu. Organtransplantationen bei Kindern und Jugendlichen werden von Fachärzt:innen Kinderchirurgie durchgeführt, nicht von Fachärzt:innen Kinder- und Jugendmedizin. Die Versorgung der betroffenen Kinder und Jugendlichen erfolgt in Zusammenarbeit mit den Fachärzt:innen Kinder- und Jugendmedizin.

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

--	--

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	--

Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK) / Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI) / Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Der SBK begrüsst die besser geordnete Zusammenstellung/ Aufstellung der diversen The-men rund um Organspenden und die Schliessung einiger Lücke in der Überwachung mittels Einführung einer Vigilanzmeldestelle und einer Meldepflicht für Komplikationen. Die Abkürzungen sollten zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit im Text erklärt oder in einem Glossar aufgeführt werden. Dem SBK ist es ein grosses Anliegen, dass sichergestellt ist, dass Personen auf der Trans-plantationswarteliste nur gemäss offiziellen transparenten Kriterien und Algorithmen ihre Warteposition wechseln. Niemand darf aufgrund von persönlichen Kriterien oder Zahlungen bzw. Versicherungsstatus bevorzugt oder benachteiligt werden. Der SBK ist dagegen, dass mit freiwillig und unentgeltlich gespendetem biologischem Mate-rial sowie Embryonen durch private Unternehmen Gewinn erzielt werden können. Das wi-derspricht dem der Spende zugrundeliegenden Gedanken einer Schenkung (freiwillige Gra-tisgabe) an einen bedürftigen anderen Menschen. Bei der Datenspeicherung empfehlen wir für alle Daten die selbe Aufbewahrungsfrist. Dies würde die Handhabung übersichtlicher machen und vereinfachen. Die Aufbewahrungsfrist sollte angepasst werden an die potenti mögliche Lebensdauer der betroffenen Menschen, also auf mindestens 50 Jahre. Für den SBK unklar bleibt, wie Personen ohne Krankenversicherung oder mit ausstehenden Prämienzahlungen im Transplantationsprozess behandelt werden. Wir erwarten eine ent-sprechende Klärung innerhalb der Verordnung.

Anhang: 2025 09 22 Stellungnahme SBK Verordnung Transplantation.pdf



Stellungnahme SBK zur Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)

Genehmigt durch den Zentralvorstand des SBK, 22.9.2025

Allgemeine Hinweise

Der SBK begrüsst die besser geordnete Zusammenstellung/ Aufstellung der diversen Themen rund um Organspenden und die Schliessung einiger Lücken in der Überwachung mittels Einführung einer Vigilanzmeldestelle und einer Meldepflicht für Komplikationen.

Die Abkürzungen sollten zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit im Text erklärt oder in einem Glossar aufgeführt werden.

Dem SBK ist es ein grosses Anliegen, dass sichergestellt ist, dass Personen auf der Transplantationswarteliste nur gemäss offiziellen transparenten Kriterien und Algorithmen ihre Warteposition wechseln. Niemand darf aufgrund von persönlichen Kriterien oder Zahlungen bzw. Versicherungsstatus bevorzugt oder benachteiligt werden.

Der SBK ist dagegen, dass mit freiwillig und unentgeltlich gespendetem biologischem Material sowie Embryonen durch private Unternehmen Gewinne erzielt werden können. Das widerspricht dem der Spende zugrundeliegenden Gedanken einer Schenkung (freiwillige Gratsgabe) an einen bedürftigen anderen Menschen.

Bei der Datenspeicherung empfehlen wir für alle Daten die selbe Aufbewahrungsfrist. Dies würde die Handhabung übersichtlicher machen und vereinfachen. Die Aufbewahrungsfrist sollte angepasst werden an die potentiell mögliche Lebensdauer der betroffenen Menschen, also auf mindestens 50 Jahre.

Für den SBK unklar bleibt, wie Personen ohne Krankenversicherung oder mit ausstehenden Prämienzahlungen im Transplantationsprozess behandelt werden. Wir erwarten eine entsprechende Klärung innerhalb der Verordnung.

Kommentare zu spezifischen Artikeln

Art. 11. 4

Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen

4 Werden die Organe, Gewebe und Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet, so müssen die zum Entscheid berechtigten Personen informiert werden, dass Dritte mit den **Produkten einen Gewinn** erzielen oder an den Produkten Rechte erwerben können.

Und



Art. 33 a

Information der spendewilligen Person durch die Ärztin oder den Arzt

a. den Verwendungszweck der Organe, Gewebe und Zellen und, falls diese zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, dass Dritte an diesen Produkten Rechte erwerben oder **mit diesen Produkten Gewinn erzielen** können;

Kommentar:

Siehe oben- allgemeine Hinweise. Der SBK ist dagegen, dass mit freiwillig und unentgeltlich gespendetem biologischem Material durch Firmen Gewinne erzielt werden können. Das widerspricht dem der Spende zugrundeliegenden Gedanken einer Schenkung (freiwillige Gratsgabe) an bedürftige andere Menschen.

Art. 33. 2

2 Sie müssen der für eine Spende in Frage kommenden Person eine **angemessene Bedenkzeit für den Entscheid einräumen**.

Kommentar:

Für den schwammig formulierten Ausdruck «angemessene Bedenkzeit» sollte die Mindestbedenkzeit eindeutig festgelegt werden. Vorschlag: mindestens 24 oder gar 48 Stunden.

Art. 33.3

3 Sie müssen die Aufklärung dokumentieren und die Unterlagen während zehn Jahren Aufbewahren.

Kommentar:

Siehe oben allgemeine Kommentare. Eine Aufbewahrungszeit von 10 Jahren ist viel zu kurz. Vorschlag: 50 Jahre.

Art. 35.2

Abklärung der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende

2 Die Fachperson muss die Abklärung dokumentieren und die Unterlagen getrennt von der Krankengeschichte während zehn Jahren aufbewahren.

Kommentar:

Siehe oben allgemeine Kommentare. Aufbewahrungszeit viel zu kurz. Vorschlag: mindestens 50 Jahre.

Art. 38, 1 und 3

Risikoversicherung

... im Zusammenhang mit der **Entnahme für mindestens zwölf Monate** versichert ist. Die Versicherungssumme muss mindestens 250 000 Franken betragen.

Kommentar:



12 Monate Versicherungsschutz ist deutlich zu kurz. Oft entstehen Probleme erst viel später. Wichtig ist auch, dass die Versicherungssumme aktuellen Tarifen und Kosten immer wieder angepasst wird.

Art. 43.2

Meldefristen

2 Das Entnahmespital muss Frühkomplikationen und den Tod bis spätestens eine Woche nach Kenntnisnahme melden

Kommentar:

Frühkomplikationen sind unverzüglich melden.

Art. 44

Information der Spenderin

2 Der Spenderin muss für den Entscheid über die Zustimmung eine **angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden**.

Kommentar:

Für den schwammig formulierten Ausdruck «angemessene Bedenkzeit» sollte die Mindestbedenkzeit eindeutig festgelegt werden. Vorschlag: mindestens 24 oder gar 48 Stunden.

Art. 46

Information des betroffenen Paares über die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen

Kommentare:

- Bei den Punkten über die man informieren muss, fehlt die Information, dass eine Embryonenspende **immer und ohne Inkaufnahme von Nachteilen** freiwillig ist
- Für den schwammig formulierten Ausdruck «angemessene Bedenkzeit» sollte die Mindestbedenkzeit eindeutig festgelegt werden. Vorschlag: mindestens 24 oder gar 48 Stunden.
- Siehe oben allgemeine Hinweise. Der SBK ist dagegen, dass mit freiwillig und unentgeltlich gespendetem Embryonen durch Firmen Gewinne erzielt werden können. Das widerspricht dem der Spende zugrundeliegenden Gedanken einer Schenkung (freiwillige Gratsgabe) an bedürftige andere Menschen.

Art. 48.2

Erfordernis der Zustimmung

Den teilnehmenden Personen muss für den Entscheid über die Zustimmung zur Aufnahme ins Programm eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden.

Kommentar:



Für den schwammig formulierten Ausdruck «angemessene Bedenkzeit» sollte die Mindestbedenkzeit eindeutig festgelegt werden. Vorschlag: mindestens 24 oder gar 48 Stunden.

Art. 80

Löschung der Daten

Die Daten spendender Personen werden 30 Jahre nach Kontrolltypisierung gelöscht.

Kommentar:

Siehe oben allgemeine Kommentare. Diese Aufbewahrungszeit erachten wir als viel zu kurz. Vorschlag: mindestens 50 Jahre.

Art. 81a

Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

a. Sie bieten den Lebendspenderinnen und Lebendspendern in **geeigneten Zeitabständen** eine Überprüfung des Gesundheitszustands an....

Kommentar:

Hier in der Verordnung bitte einen Hinweis darauf machen, wo die Zeitabstände für Kontrollen festgelegt sind, z.B. im Anhang der medizinisch-ethische Richtlinien der SAMW Lebendspende von soliden Organen von 2023.

Art. 83

Sonderfälle der Kostentragung

...keinem Schweizer Versicherer versichert ist, so muss es sicherstellen, dass die Empfängerin oder der Empfänger beziehungsweise deren ausländischer Versicherer die Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der spendenden Person dem Lebendspende-Nachsorgefonds **im Voraus bezahlt**.

Kommentar:

Hier in der Verordnung bitte präzisieren, welche Zusagen, Formulare, Verordnungen erfüllt sein müssen, damit die Bezahlung an den Lebendspende-Nachfolgefonds bezahlt ist und insbesondere, dass der Fonds die Nachsorge dieser betreffenden Person bezahlt.

Art. 92.3

Eintragung von Daten

3 Zusätzlich können Spenderinnen und Spender ihre Daten zur Nachverfolgung des Gesundheitszustands im Nachsorgeregister Blut-Stammzellen selbst eintragen.

Kommentar:

Hier muss der Datenschutz bei Selbsteintragung sicher gestellt werden.

Art. 98.3



Gesuch

3 Die zuständige Stelle **kann Auflagen** zur Bearbeitung der Daten machen oder zu diesem Zweck eine Vereinbarung mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller abschliessen.

Kommentar:

Die Auflagen müssen schriftlich festgelegt und deren Einhaltung überprüft werden.

Art. 107.3

Inspektion für Bewilligungen

3 Sie kann auf eine Inspektion verzichten, **wenn auf andere Art nachgewiesen** wird, dass die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Kommentar:

Hier benötigt es eine Definition der «anderen Art» von Nachweisen, die erlauben auf eine Inspektion zu verzichten.

Art. 108. 1 und 2

Sachlicher und zeitlicher Umfang der Bewilligung

1 Die Bewilligung wird auf die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller ausgestellt; sie ist nicht übertragbar.

2 **Sie ist unbefristet gültig**

Kommentar:

Unbefristete Bewilligungen fördern Missbrauch. Wenn eine Bewilligung befristet ist, muss sich die Institution immer wieder bemühen, die Bedingungen zu erfüllen. Damit die Qualität nachhaltig gesichert bleibt, soll eine Dauer der Gültigkeit festgelegt werden, z.B. 10 Jahre. Danach soll ein festgelegtes erleichtertes Verfahren zur Verlängerung der Bewilligung durchlaufen werden.

Art. 143 Löschung der Daten

Kommentar:

Siehe oben allgemeine Kommentare. Aufbewahrungszeit viel zu kurz. Vorschlag: mindestens 50 Jahre.

Art. 144. 1 und 2

1 Das BAG erhebt für Verfügungen und Verwaltungshandlungen Gebühren, die sich innerhalb des im Anhang 9 festgelegten Gebührenrahmens nach Zeitaufwand bemessen. Für Verwaltungshandlungen, für die im Anhang 9 kein Gebührenrahmen festgelegt ist, werden die Gebühren nach Zeitaufwand berechnet.

2 Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom **8. September 2004**

Kommentar:



Die angedachte regelmässige Überprüfung der Gebühren ist sehr wichtig, um mit den konkreten Kosten Schritt halten zu können.

Anhang 6

Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

Die Pauschale beträgt, einschliesslich der Mehrwertsteuer:

- a. für Organe: 9700 Franken;
- b. für Blut-Stammzellen: 3175 Franken.

Kommentar:

Die angedachte regelmässige Überprüfung der Gebühren ist sehr wichtig, um mit den konkreten Kosten Schritt halten zu können.

Anhang 9

Gebühren

Kommentar:

Die angedachte regelmässige Überprüfung der Gebühren ist sehr wichtig, um mit den konkreten Kosten Schritt halten zu können.



Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten

Allgemeine Hinweise

Die Abkürzungen sollten zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit des im Text erklärt werden oder in einem Glossar aufgeführt werden.

Kommentare zu spezifischen Artikeln

Art. 58

Kommentar:

Reichen die vorgegeben Reaktionszeiten (gemäss erläuterndem Kommentar) zwischen den zuständigen Stellen in der Realität wirklich aus, auch zwischen Weihnachten/ Neujahr und in der Sommerferienzeit?



Verordnung über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen

Allgemeine Hinweise

Die Abkürzungen sollten zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit des im Text erklärt werden oder in einem Glossar aufgeführt werden.

Bei der Datenspeicherung empfehlen wir für alle Daten die selbe Aufbewahrungsfrist. Dies würde die Handhabung übersichtlicher machen und vereinfachen. Die Aufbewahrungsfrist sollte angepasst werden an die potentielle Lebensdauer der betroffenen Menschen, also mindestens 50 Jahre.

Kommentare zu spezifischen Artikeln

Art. 12, 1-3

Kommentar

Es ist unklar, warum der Bund bestimmt, welche Blutgruppen miteinander kombiniert werden können. Geht es nicht darum, ob die Kombination medizinisch- immunologisch möglich ist? Es geht also um biologische wissenschaftliche Fakten und nicht um rechtliche Regeln.

4 Ist die folgende Regelung wirklich sinnvoll, z.B., dass Organe von Spendern mit Blutgruppe 0 immer zuerst mit Empfängern mit Blutgruppe 0 abgeglichen werden und erst für Empfänger mit anderen Blutgruppen frei gegeben werden, wenn kein Empfänger mit Blutgruppe 0 passt.

Art. 29

Kommentar:

Siehe oben allgemeine Kommentare. Aufbewahrungszeit viel zu kurz. Vorschlag: mindestens 50 Jahre.



Verordnung über die Arzneimittel

Allgemeine Hinweise

Der SBK begrüsst, dass diese Ausnahmegewilligungen für Transplantatprodukte ohne allgemeine Bewilligung und ohne, dass ein Forschungsprojekt dazu läuft, grundsätzlich geregelt werden.

Die Abkürzungen sollten zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit des im Text erklärt werden oder in einem Glossar aufgeführt werden.

Kommentare zu spezifischen Artikeln

Art. 34e

Kommentar:

Wir begrüssen sehr, dass es für die risikoreicheren Transplantatprodukte aus fötalen oder embryonalen Stammzellen und aus tierischen Geweben keine Ausnahmegenehmigungen ausserhalb von genehmigten Forschungsprojekten gibt.



Verordnung über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen

Allgemeine Hinweise

Diese Verordnung erscheint uns sorgfältig und in Ordnung zu sein. Erste Gesuche werden zeigen, wie praxistauglich diese Verordnung ist. Bis anhin gab es noch keine solche Gesuche.

Abkürzungen zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit bitte im Text erklären oder in einem Glossar aufführen.

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 11 Clarification du consentement et information des personnes habilitées à prendre une décision
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	4 Lorsque les organes, les tissus ou les cellules sont utilisés pour fabriquer des transplants standardisés, les personnes habilitées à prendre une décision doivent être informées du fait que des tiers peuvent tirer un bénéfice de ces transplants ou acquérir des droits sur ceux-ci.
Explication de l'avis	Siehe oben- allgemeine Hinweise. Der SBK ist dagegen, dass mit freiwillig und unentgeltlich gespendetem biologischem Material durch Firmen Gewinne erzielt werden können. Das widerspricht dem der Spende zugrundeliegenden Gedanken einer Schenkung (freiwillige Gratisgabe) an bedürftige andere Menschen.

Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. les principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.

Explication de l'avis	Abs. 1 Bst. a Siehe oben- allgemeine Hinweise. Der SBK ist dagegen, dass mit freiwillig und unentgeltlich gespendetem biologischem Material durch Firmen Gewinne erzielt werden können. Das widerspricht dem der Spende zugrundeliegenden Gedanken einer Schenkung (freiwillige Gratisgabe) an bedürftige andere Menschen. Abs. 2 Für den schwammig formulierten Ausdruck «angemessene Bedenkzeit» sollte die Mindestbedenkzeit eindeutig festgelegt werden. Vorschlag: mindestens 24 oder gar 48 Stunden. Abs. 3 Siehe oben allgemeine Kommentare. Eine Aufbewahrungszeit von 10 Jahren ist viel zu kurz. Vorschlag: 50 Jahre.
-----------------------	--

Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Abs. 2: Siehe oben allgemeine Kommentare. Aufbewahrungszeit viel zu kurz. Vorschlag: mindestens 50 Jahre.
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante veille à ce que la personne concernée soit assurée pour une durée de douze mois au minimum à compter de la date du prélèvement contre les risques de décès et d'invalidité en lien avec le prélèvement. La somme assurée doit se monter à 250 000 francs au moins. 2 Le contrat d'assurance doit se fonder sur la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance. 3 L'assurance peut prendre une forme différente, pour autant que la protection soit équivalente. 4 En cas de décès, le droit à la prestation revient aux survivants. 5 En cas d'invalidité, la prestation d'assurance est calculée conformément aux dispositions relatives à l'évaluation des indemnités pour atteinte à l'intégrité de l'annexe 3 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents.
Explication de l'avis	Abs. 1 und 3 12 Monate Versicherungsschutz ist deutlich zu kurz. Oft entstehen Probleme erst viel später. Wichtig ist auch, dass die Versicherungssumme aktuellen Tarifen und Kosten immer wieder angepasst wird.
Titre	Art. 43 Délais de communication
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les communications au sens de la présente section sont effectuées au plus tard deux semaines après le prélèvement ou après le début des mesures médicales. 2 L'hôpital chargé du prélèvement communique les complications précoces et le décès au plus tard une semaine après qu'ils aient été constatés.
Explication de l'avis	Frühkomplikationen sind unverzüglich melden.
Titre	Art. 44 Information de la donneuse
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La donneuse de cellules embryonnaires ou de tissus et cellules fœtaux obtenus par suite de l'interruption volontaire de grossesse ou de l'avortement spontané doit recevoir de la part d'un médecin spécialisé des informations exhaustives et compréhensibles, notamment sur: a. le but et la nature de l'utilisation qui sera faite des tissus et des cellules; b. les examens diagnostiques auxquels elle sera soumise aux fins de protéger le receveur des tissus ou des cellules. 2 Elle doit disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement.
Explication de l'avis	Für den schwammig formulierten Ausdruck «angemessene Bedenkzeit» sollte die Mindest-bedenkzeit eindeutig festgelegt werden. Vorschlag: mindestens 24 oder gar 48 Stunden.
Titre	Art. 46 Information du couple concerné sur le prélèvement de cellules souches sur des embryons surnuméraires
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	

	1 Le couple concerné au sens de l'art. 40 de la loi sur la transplantation reçoit de la part d'un médecin des informations compréhensibles, notamment sur: a. le but, la nature et la date probable du prélèvement des cellules souches sur l'embryon surnuméraire; b. les examens diagnostiques auxquels les personnes concernées et l'embryon surnuméraire devront être soumis afin de protéger le receveur des tissus ou des cellules; c. ses droits; d. la gratuité du don; e. le fait que les cellules souches prélevées sont destinées à la fabrication de transplants standardisés sur lesquels des tiers peuvent acquérir des droits ou desquels des tiers peuvent tirer un bénéfice. 2 Il doit disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'il donne son consentement.
Explication de l'avis	Bei den Punkten über die man informieren muss, fehlt die Information, dass eine Embryo-nenspende immer und ohne Inkaufnahme von Nachteilen freiwillig ist • Für den schwammig formulierten Ausdruck «angemessene Bedenkzeit» sollte die Min-destbedenkzeit eindeutig festgelegt werden. Vorschlag: mindestens 24 oder gar 48 Stunden. • Siehe oben allgemeine Hinweise. Der SBK ist dagegen, dass mit freiwillig und unentgeltlich gespendetem Embryonen durch Firmen Gewinne erzielt werden können. Das widerspricht dem der Spende zugrundeliegenden Gedanken einer Schenkung (freiwillige Gratisgabe) an bedürftige andere Menschen.
Titre	Art. 48 Exigence du consentement
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation doit informer de manière exhaustive et compréhensible par oral et par écrit les personnes souhaitant participer au programme de transplantation croisée notamment sur: a. le but et le déroulement du programme; b. le bénéfice attendu d'une participation et les risques et contraintes; c. d'autres aspects nécessaires à la décision. 2 Les participants doivent disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'ils consentent à leur admission au programme. 3 Si des personnes souhaitent participer à un programme étranger ou international au sens de l'art. 23m de la loi sur la transplantation, elles sont informées des aspects mentionnés à l'al. 1 en lien avec ce programme étranger ou international.
Explication de l'avis	Für den schwammig formulierten Ausdruck «angemessene Bedenkzeit» sollte die Mindest-bedenkzeit eindeutig festgelegt werden. Vorschlag: mindestens 24 oder gar 48 Stunden.
Titre	Art. 80 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données des donneurs sont supprimées 30 ans après le typage de contrôle, les données des personnes disposées à faire un don, 10 ans après que la personne n'est plus disponible pour faire un don.
Explication de l'avis	Siehe oben allgemeine Kommentare. Diese Aufbewahrungszeit erachten wir als viel zu kurz. Vorschlag: mindestens 50 Jahre.
Titre	Art. 81 Suivi de l'état de santé des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les services chargés du suivi des donneurs vivants d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques procèdent de la manière suivante pour évaluer l'état de santé des personnes concernées en sus des tâches prévues par la loi sur la transplantation: a. ils proposent au donneur vivant de contrôler son état de santé à des intervalles appropriés; b. ils saisissent les données répertoriées à l'annexe 3, ch. 2, ou 4, ch. 2;

	c. ils publient les conclusions de l'analyse des résultats et adaptent l'information destinée aux futurs donneurs vivants en conséquence; d. ils tiennent une statistique intégrant les données de tous les donneurs vivants de Suisse dont l'état de santé fait l'objet d'un suivi. La statistique est publiée; toutes les données personnelles doivent être anonymisées. 2 Ils collaborent avec des services homologues étrangers et internationaux.
Explication de l'avis	Hier in der Verordnung bitte einen Hinweis darauf machen, wo die Zeitabstände für Kontrollen festgelegt sind, z.B. im Anhang der medizinisch-ethische Richtlinien der SAMW Lebend-spende von soliden Organen von 2023.
Titre	Art. 83 Cas spéciaux de prise en charge des coûts
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Lorsqu'un centre de transplantation prélève en Suisse sur une personne vivante un organe destiné à un receveur qui n'est pas assuré auprès d'un assureur suisse, il doit veiller à ce que le receveur ou son assureur étranger paie par avance les coûts du suivi de l'état de santé du donneur au fonds chargé du suivi des donneurs vivants. 2 Lorsqu'un hôpital prélève en Suisse sur une personne vivante des cellules souches hématopoïétiques destinées à un receveur résidant en Suisse qui n'est pas assuré auprès d'un assureur suisse, il doit veiller à ce que le receveur ou son assureur étranger paie par avance les coûts du suivi de l'état de santé du donneur au fonds chargé du suivi des donneurs vivants. 3 Lorsque des cellules souches hématopoïétiques destinées à un receveur résidant à l'étranger sont prélevées en Suisse sur une personne vivante, le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques facture les coûts du suivi de l'état de santé du donneur au registre étranger des cellules souches ou au service étranger de suivi des donneurs vivants et transfère les sommes reçues au fonds chargé du suivi des donneurs vivants. 4 Lorsqu'un État tiers assure le suivi de l'état de santé du donneur et que le receveur est soumis à l'assurance-maladie obligatoire en Suisse, la somme forfaitaire correspond au coût du suivi de l'état de santé attesté par l'État tiers, ou au maximum au montant de la somme forfaitaire prévue à l'annexe 6.
Explication de l'avis	Abs. 2: Hier in der Verordnung bitte präzisieren, welche Zusagen, Formulare, Verordnungen erfüllt sein müssen, damit die Bezahlung an den Lebendspende-Nachfolgefonds bezahlt ist und insbesondere, dass der Fonds die Nachsorge dieser betreffenden Person bezahlt.
Titre	Art. 92 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service chargé du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques saisit dans le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques toutes les données qui n'ont pas été saisies par un service visé à l'al. 2, ou encore par un donneur. 2 Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent eux-mêmes saisir les données suivantes dans le registre: a. hôpitaux chargés de la transplantation: les données sur la transplantation ainsi que sur l'identité et l'assureur du receveur, pour autant que le don ait eu lieu en Suisse; b. hôpitaux chargés du prélèvement: 1. les données relatives à l'identité et à la santé du donneur, 2. les données relatives aux examens médicaux en complément des informations indiquées par le donneur concernant le suivi de son état de santé. 3 À titre complémentaire, les donneurs peuvent saisir eux-mêmes les données concernant le suivi de leur état de santé dans le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques.
Explication de l'avis	Abs. 3: Hier muss der Datenschutz bei Selbsteintragung sicher gestellt werden.
Titre	Art. 98 Demande
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La demande de communication de données issues d'une des banques de données réglementées par le présent chapitre à des fins de recherche ou

	d'assurance qualité est adressée au service visé à l'art. 59a, al. 1, de la loi sur la transplantation. 2 Elle contient une description du projet et indique les données nécessaires, les personnes qui y ont accès, les modalités de sécurisation des données et la période après laquelle celles-ci sont détruites. 3 Le service compétent peut fixer des conditions pour le traitement des données ou conclure à cette fin une convention avec le requérant.
Explication de l'avis	Abs. 3: Die Auflagen müssen schriftlich festgelegt und deren Einhaltung überprüft werden.
Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'autorité compétente inspecte l'entreprise pour vérifier si les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies. 2 Elle procède régulièrement à des inspections pour vérifier le maintien des conditions d'octroi de l'autorisation. 3 Elle peut renoncer à l'inspection s'il est établi d'une autre manière que ces conditions sont remplies.
Explication de l'avis	Abs. 3: Hier benötigt es eine Definition der «anderen Art» von Nachweisen, die erlauben auf eine Inspektion zu verzichten.
Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 L'autorisation est délivrée au nom du requérant; elle n'est pas transmissible. 2 Elle n'est pas limitée dans le temps. 3 Tout arrêt de l'activité soumise à autorisation doit être annoncé immédiatement à l'autorité compétente.
Explication de l'avis	Abs. 2: Unbefristete Bewilligungen fördern Missbrauch. Wenn eine Bewilligung befristet ist, muss sich die Institution immer wieder bemühen, die Bedingungen zu erfüllen. Damit die Qualität nachhaltig gesichert bleibt, soll eine Dauer der Gültigkeit festgelegt werden, z.B. 10 Jahre. Danach soll ein festgelegtes erleichtertes Verfahren zur Verlängerung der Bewilligung durchlaufen werden.
Titre	Art. 143 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données contenues dans ARTx sont supprimées comme suit: a. données liées aux communications: 30 ans après réception; b. données liées aux procédures d'autorisation: 10 ans après la cessation de l'activité; c. données liées aux inspections: 10 ans après la fin de la dernière inspection; d. données liées aux demandes de communication de données à des fins de recherche et d'assurance qualité: 10 ans après la décision; e. données de demandes n'ayant pas été soumises: 1 an après la dernière saisie.
Explication de l'avis	Siehe oben allgemeine Kommentare. Aufbewahrungszeit viel zu kurz. Vorschlag: mindestens 50 Jahre.
Titre	Art. 144
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die angedachte regelmässige Überprüfung der Gebühren ist sehr wichtig, um mit den konkreten Kosten Schritt halten zu können.
Titre	Somme forfaitaire versée au titre du suivi de l'état de santé d'un donneur vivant
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die angedachte regelmässige Überprüfung der Gebühren ist sehr wichtig, um mit den konkreten Kosten Schritt halten zu können.
Titre	Émoluments
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die angedachte regelmässige Überprüfung der Gebühren ist sehr wichtig, um mit den konkreten Kosten Schritt halten zu können.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	Die Abkürzungen sollten zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit des im Text erklärt werden oder in einem Glossar aufgeführt werden. Bei der Datenspeicherung empfehlen wir für alle Daten die selbe Aufbewahrungsfrist. Dies würde die Handhabung übersichtlicher machen und vereinfachen. Die Aufbewahrungsfrist sollte angepasst werden an die potentielle Lebensdauer der betroffenen Menschen, also mindestens 50 Jahre.

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 12 Compatibilité du groupe sanguin
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Un organe ne peut être attribué qu'à une personne dont le groupe sanguin est compatible avec celui du donneur. 2 Le DFI peut préciser quels groupes sanguins sont réputés compatibles du point de vue de l'attribution. Il tient compte de l'état actuel de la science médicale. 3 Il peut déterminer dans quelles conditions un organe peut être attribué à une personne dont le groupe sanguin n'est pas compatible avec celui du donneur. 4 Il peut en outre prévoir des dispositions garantissant l'égalité des chances des personnes qui, en raison de leur groupe sanguin, doivent attendre longtemps un don d'organe.
Explication de l'avis	Es ist unklar, warum der Bund bestimmt, welche Blutgruppen miteinander kombiniert werden können. Geht es nicht darum, ob die Kombination medizinisch- immunologisch möglich ist? Es geht also um biologische wissenschaftliche Fakten und nicht um rechtliche Regeln. 4 Ist die folgende Regelung wirklich sinnvoll, z.B., dass Organe von Spendern mit Blutgruppe 0 immer zuerst mit Empfängern mit Blutgruppe 0 abgeglichen werden und erst für Empfän-gern mit anderen Blutgruppen frei gegeben werden, wenn kein Empfänger mit Blutgruppe 0 passt.
Titre	Art. 29 Suppression de données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les données des personnes qui ont participé à une procédure d'attribution au sens de la présente ordonnance sont supprimées 30 ans après l'attribution ou après la dernière modification dans le SOAS. 2 Les données des personnes qui ont participé à un don dirigé sont supprimées 30 ans après le prélèvement, la transplantation ou la dernière modification dans le SOAS. 3 Les données des personnes qui ont participé à un programme de transplantation croisée, mais n'ont ni donné ni reçu d'organe, sont supprimées dans le SOAS 15 ans après la dernière modification dans SwissKiPaDoS.
Explication de l'avis	

Siehe oben allgemeine Kommentare. Aufbewahrungszeit viel zu kurz.
Vorschlag: mindestens 50 Jahre.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	Diese Verordnung erscheint uns sorgfältig und in Ordnung zu sein. Erste Gesuche werden zeigen, wie praxistauglich diese Verordnung ist. Bis anhin gab es noch keine solche Gesuche. Abkürzungen zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit bitte im Text erklären oder in einem Glossar aufführen.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	Die Abkürzungen sollten zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit des im Text erklärt werden oder in einem Glossar aufgeführt werden.

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 58, al. 2
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	2 Les autres compétences et les obligations de coopérer sont réglées aux art. 63, al. 2 à 4, et 64 de la loi sur la transplantation.
Explication de l'avis	Reichen die vorgegeben Reaktionszeiten (gemäss erläuterndem Kommentar) zwischen den zuständigen Stellen in der Realität wirklich aus, auch zwischen Weihnachten/ Neujahr und in der Sommerferienzeit?

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Der SBK begrüsst, dass diese Ausnahmegewilligungen für Transplantatprodukte ohne allgemeine Bewilligung und ohne, dass ein Forschungsprojekt dazu läuft, grundsätzlich geregelt werden. Die Abkürzungen sollten zur besseren Lesbarkeit und Verständlichkeit des im Text erklärt werden oder in einem Glossar aufgeführt werden.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34e Exclusion de l'autorisation à durée limitée
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir begrüssen sehr, dass es für die risikoreicheren Transplantatprodukte aus fötalen oder embryonalen Stammzellen und aus tierischen Geweben keine Ausnahmegenehmigungen ausserhalb von genehmigten Forschungsprojekten gibt.

Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister (SOL-DHR)

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die vorliegende Transplantationsverordnung enthält wichtige Bestimmungen zur Sicherstellung der Qualität und Sicherheit in der Transplantationsmedizin sowie zum Schutz von Spenderinnen und Spendern. Die Stossrichtung wird grundsätzlich begrüsst. In mehreren Bereichen bestehen jedoch aus fachlicher und organisatorischer Sicht Präzisierungs- und Korrekturbedarf, um Doppelspurigkeiten und Unklarheiten zu vermeiden und den Vollzug zu vereinfachen.

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. le principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	Ergänzend müsste hier auch stehen: Punkt n.Schwierigkeiten beim Abschluss einer Zusatzversicherung bei einer Krankenkasse. Ad 3) Die Aufbewahrung von Unterlage während 10 Jahren scheint uns

	nicht zeitgemäss und sollte auf 20 Jahre erhöht werden. Dasselbe gilt für Art. 35.
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante veille à ce que la personne concernée soit assurée pour une durée de douze mois au minimum à compter de la date du prélèvement contre les risques de décès et d'invalidité en lien avec le prélèvement. La somme assurée doit se monter à 250 000 francs au moins. 2 Le contrat d'assurance doit se fonder sur la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance. 3 L'assurance peut prendre une forme différente, pour autant que la protection soit équivalente. 4 En cas de décès, le droit à la prestation revient aux survivants. 5 En cas d'invalidité, la prestation d'assurance est calculée conformément aux dispositions relatives à l'évaluation des indemnités pour atteinte à l'intégrité de l'annexe 3 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents.
Explication de l'avis	Die vorgeschriebene Risikoversicherung ist zentral für den Schutz der Lebendspender:innen. Die vorgesehene Mindestversicherungssumme von 250'000 CHF erscheint jedoch ungenügend. Ebenso ist die Begrenzung auf eine Versicherungsdauer von zwölf Monaten nicht sachgerecht, da Spätfolgen oft erst Jahre nach der Spende auftreten. Eine Erhöhung der Versicherungssumme sowie eine Ausdehnung der Versicherungsdauer auf mindestens fünf Jahre sind angezeigt.
Titre	Art. 42 Communication en cas de décès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Si le donneur décède par suite du prélèvement, les données personnelles sont communiquées au service du suivi compétent même en l'absence de consentement. Les données personnelles sont anonymisées avant leur communication.
Explication de l'avis	Personendaten werden der Nachsorgestelle SOL-DHR in nicht anonymisierter Form weitergeleitet, dies trifft auch bei einem Todesfall durch die Spende zu. Der Satz: «Personendaten müssen vor der Übermittlung anonymisiert werden», muss deshalb gestrichen werden.
Titre	Art. 43 Délais de communication
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les communications au sens de la présente section sont effectuées au plus tard deux semaines après le prélèvement ou après le début des mesures médicales. 2 L'hôpital chargé du prélèvement communique les complications précoces et le décès au plus tard une semaine après qu'ils aient été constatés.
Explication de l'avis	Die Meldefristen für Frühkomplikationen oder Tod sind zu eng bemessen. Ein Zeitrahmen von 14 Tagen sollte gewährt werden. Gilt nicht für Meldung eines Todesfalles an die Vigilanz.
Titre	Section 1 Service de vigilance, modalités d'annonce, obligations et tâches
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 117 Champ d'application
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les art. 36 à 36e de la loi sur la transplantation s'appliquent aussi aux incidents qui sont constatés en rapport avec le prélèvement ou la transplantation de cellules. Sont exceptés les incidents liés aux cellules souches hématopoïétiques et aux lymphocytes du donneur.

Explication de l'avis	Die vorgesehenen Meldepflichten für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Reaktionen überschneiden sich mit den bestehenden nationalen Registern wie der Swiss Transplant Cohort Study (STCS) und dem Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister (SOL-DHR). Diese Systeme erfüllen bereits die Funktion einer Vigilanz, die Komplikationen /unerwünschten Ereignisse werden regelmässig publiziert und dienen der kontinuierlichen Verbesserung der Transplantation respektive Lebendspende im Sinne einer Qualitätskontrolle unter den Zentren wie auch dem internationalen Vergleich sowie der Transparenz gegenüber der Politik. Eine zusätzliche Meldeebene respektive Vigilanz schafft Doppelspurigkeiten und erhöht den administrativen Aufwand deutlich. Somit ist der Nutzen einer zusätzlichen Vigilanzstelle klarer zu präzisieren, wie auch deren Aufgabe. Ein Erkenntnisgewinn kann nur erzielt respektive gesteigert werden, wenn die primäre Aufgabe der Vigilanzstelle ist, die Informationen von schwerwiegenden Komplikationen zu bearbeiten im Sinne von Falldiskussionen und Kommunikation der Ergebnisse an die Transplantationszentren durch eine schriftliche Stellungnahme.
-----------------------	--

Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes: a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	Der Begriff der „schwerwiegenden Komplikation“ ist ungenügend. Es sollte auf eine international anerkannte Klassifikation wie z.B. die Clavien-Dindo-Klassifikation für operative Komplikationen zurückgegriffen werden. In dem Sinne sollten in Zukunft nur Ereignisse der Grade IV und V (lebensbedrohliche oder tödliche Komplikationen) zukünftig als meldepflichtig gelten sowie eine Gefährdung dritter durch ein Ereignis /Eingriff. Der unbestimmte Ausdruck „voraussichtliche andauernde gesundheitliche Beeinträchtigung“ muss zudem präzisiert werden, etwa durch eine Definition, welche Funktionsverluste oder Diagnosen in diese Kategorie fallen. Es darf nicht jede vorübergehende Komplikation als meldepflichtig gelten, auch wenn eine Intervention notwendig ist (z.B. Clavien Klassifikation 3a/b), da dies den Fokus der Vigilanz verwässert und eine Übererfassung ohne Mehrwert bewirkt.

Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les institutions soumises à l'obligation d'annoncer doivent annoncer un incident grave au service de vigilance dans les 15 jours à compter du moment où elles en ont eu connaissance. 2 Lorsqu'un donneur vivant décède par suite du prélèvement ou que le prélèvement est susceptible d'être la cause du décès, l'annonce doit être faite dans les 72 heures. 3 Lorsque le receveur d'un organe est concerné, l'incident doit être annoncé au centre de transplantation compétent. Celui-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 4 Lorsqu'il s'agit d'un incident en rapport avec des tissus ou des cellules qui ont été obtenus auprès d'une institution suisse, il faut immédiatement l'annoncer à cette institution. Celle-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 5 Les annonces au service de vigilance sont à faire via le système d'annonce prévu à l'art. 123.
Explication de l'avis	Die Meldefrist von schwerwiegenden Komplikationen sollte zudem auf 30 Tage ausgeweitet werden. Ein Todesfall durch Lebendspende sollte hingegen innerhalb 72 Stunden Tage gemeldet werden.

Titre	Art. 136 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les tâches suivantes sont transférées à la Fondation suisse pour le don et la transplantation d'organes:

	a. les tâches du service national des attributions en vertu des art. 10a, al. 1, 19, al. 2, 23 et 23f, al. 3, de la loi sur la transplantation; b. les tâches du service de vigilance au sens de l'art. 36a de la loi sur la transplantation pour les organes, tissus et cellules (art. 122). 2 Les tâches suivantes sont transférées à Transfusion CRS Suisse SA: a. les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques; b. les tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques visées à l'art. 23n de la loi sur la transplantation. 3 Les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants d'organes sont transférées à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes. 4 L'OFSP conclut une convention avec ces institutions, en principe limitée à quatre ans. Cette convention fixe notamment les prestations fournies par les institutions et l'indemnisation financière versée par la Confédération.
Explication de l'avis	Eine Übertragung der Aufgabe der Vigilanzstelle an Swisstransplant erscheint aus pragmatischen Gründen als sinnvoll. Im Sinne der Transparenz und Ressourcenstärkung ist jedoch eine Zusammenarbeit mit den bereits bestehenden nationalen Registern zu begrüßen und sollte daher erwogen werden. Dies hilft auch der unabdingbaren Wahrung der Objektivität.
Titre	2 Données générées dans le cadre du suivi
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	a. en cas de décès du donneur: date et cause du décès et lien éventuel avec le don; b. en cas de décès du receveur: date et cause du décès; c. données médicales et physiologiques des examens de suivi telles que le poids, la taille, la pression artérielle, la médication ou les maladies et problèmes de santé récemment apparus; d. activité lucrative actuelle et auto-appréciation de l'état psychique et de la capacité physique avant le don d'organe; e. limitations professionnelles liées au don et auto-appréciation de l'état psychique, du lien au receveur et de la capacité physique après le don; f. données administratives telles que la correspondance et la gestion des factures et des données d'examen.
Explication de l'avis	Ad b. Hier ist eine Präzisierung erforderlich: bei Tod der empfangenden Person eines Organs eines verstorbenen Spenders: Todesdatum und Todesursache Erklärung: beim SOL-DHR werden die Todesursache und Todesdatum der empfangenden Person nicht systematisch erhoben, da diese Informationen oft dem SOL-DHR nicht zugänglich sind.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)**Décret n°6 Avis général**

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) / Académie suisse des sciences médicales (ASSM) / Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Insgesamt ist den Entwürfen der Transplantations- und Organzuteilungsverordnung zuzustimmen. Die primären Ziele der Revisionen, nämlich die Zusammenführung der verschiedenen Verordnungen und eine übersichtlichere Strukturierung, sind der Verordnungsgeberin gelungen. Allerdings entsteht bisweilen der Eindruck, dass in einzelnen Bereichen ein sehr hoher Detaillierungsgrad gewählt wurde, um möglichst alle denkbaren Sachverhalte abzudecken. Dies führt teilweise zu komplexen und nicht ohne Weiteres verständlichen Regelungen – vor allen Dingen für juristisch nicht geschulte Personen, die die Bestimmungen letztlich anwenden müssen, also das medizinische Fachpersonal. Gerade in einer ohnehin anspruchsvollen Situation wie der Organtransplantation sind klare Vorgaben entscheidend. Es wäre daher zu begrüßen, wenn die Anzahl und Komplexität der Bestimmungen weiter reduziert würden.

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. les principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur.

	2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	Die Frist zur Aufbewahrung der Dokumentation ist auf 20 Jahre zu erhöhen, damit sie der Verjährungsfrist gemäss Art. 60 Abs. 1bis OR für Ansprüche bei Tötungen und Körperverletzungen entspricht.
Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Um eine mögliche Einflussnahme durch die für die Spende infrage kommende Person oder Angehörige auszuschliessen, hat mindestens ein Gespräch mit der spendewilligen Person allein stattzufinden. Dies ist so auch in den SAMW-Richtlinien zur Lebendspende vorgesehen, verdient jedoch aufgrund der Bedeutung für die Selbstbestimmung der spendewilligen Person und für das Kommerzialisierungsverbot eine Verankerung auf Verordnungsstufe.
Titre	Art. 36 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude médicale au don doit être évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 Il convient également de tenir compte des aspects psychiques et sociaux liés au don pour évaluer l'aptitude au don. 3 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à réaliser et la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Jegliche ärztliche Tätigkeit muss immer dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, weshalb auf Absatz 3 gänzlich zu verzichten ist.
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante veille à ce que la personne concernée soit assurée pour une durée de douze mois au minimum à compter de la date du prélèvement contre les risques de décès et d'invalidité en lien avec le prélèvement. La somme assurée doit se monter à 250 000 francs au moins. 2 Le contrat d'assurance doit se fonder sur la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance. 3 L'assurance peut prendre une forme différente, pour autant que la protection soit équivalente. 4 En cas de décès, le droit à la prestation revient aux survivants. 5 En cas d'invalidité, la prestation d'assurance est calculée conformément aux dispositions relatives à l'évaluation des indemnités pour atteinte à l'intégrité de l'annexe 3 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents.
Explication de l'avis	Im Invaliditätsfall sind nicht nur Integritätsentschädigungen, sondern auch Invalidenrenten zu sprechen. Daher hat sich die Norm auf die Bestimmungen zur Bemessung dieser zwei unterschiedlichen Versicherungsleistungen zu beziehen. Ziel dieser Regelung muss es sein, dass einer Person durch eine Lebendspende möglichst geringe Nachteile entstehen, die mit anderen Situationen mit bleibenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen vergleichbar sind.
Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le montant maximal de la perte de gain couvert par l'assureur est déterminé en vertu de l'art. 15, al. 1, de l'ordonnance du 10 novembre 1993 sur l'assurance militaire. 2 Sont considérés comme autres coûts à rembourser en vertu de l'art. 14, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation tous les frais attestés que le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules occasionne au donneur, en particulier: a. les frais de déplacement; b. les frais liés à la vérification de l'aptitude du donneur; c. si nécessaire: les frais engagés pour les aides ménagères ou les aides nécessaires à la prise en charge de personnes.
Explication de l'avis	Der Höchstbetrag des zu leistenden Erwerbsausfalls sollte sich am deutlich weiter verbreiteten Unfallversicherungsgesetz orientieren, das auch in Art. 38 E-TxV für massgebend erklärt wird. Das Unfallversicherungsgesetz sieht gleichzeitig einen höheren versicherten Verdienst vor als die Regelung nach Militärgesetz, was zu begrüßen ist, um die Erwerbsausfälle für spendewillige Personen möglichst gering zu halten. In diesem Zusammenhang gilt es zu berücksichtigen, dass es für spendewillige Personen ohnehin anspruchsvoll sein kann, einen allfälligen Erwerbsausfall ersetzt zu bekommen und dabei langwierige juristische Auseinandersetzungen entstehen können (siehe hierzu jüngst Urteil des BGer 9C_121/2004 vom 23. Juni 2025 (zur Publikation vorgesehen)).
Titre	Art. 40 Communication des dons faits par des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation qui prélève un organe sur un donneur vivant doit: a. saisir dans le SOAS les données visées à l'annexe, ch. 1 et 4, de l'OAtto; b. communiquer les données visées à l'annexe 3, ch. 1, au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes (service chargé du suivi des donneurs d'organes). 2 Pour un don d'organe à un inconnu, le centre de transplantation compétent pour la transplantation communique les données visées à l'annexe 3, ch. 1.2, au service chargé du suivi des donneurs d'organes. 3 Si le domicile du donneur ou du receveur se trouve à l'étranger, l'OFSP peut communiquer les données visées à l'al. 1, let. a, issues du SOAS sous une forme anonymisée au Comité européen sur la transplantation d'organes.
Explication de l'avis	Aufgrund der internationalen Verpflichtungen ist auf eine Kann-Bestimmung zu verzichten und eine Übermittlung der genannten Daten in anonymisierter Form vorzunehmen.
Titre	Art. 48 Exigence du consentement
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation doit informer de manière exhaustive et compréhensible par oral et par écrit les personnes souhaitant participer au programme de transplantation croisée notamment sur: a. le but et le déroulement du programme; b. le bénéfice attendu d'une participation et les risques et contraintes; c. d'autres aspects nécessaires à la décision. 2 Les participants doivent disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'ils consentent à leur admission au programme. 3 Si des personnes souhaitent participer à un programme étranger ou international au sens de l'art. 23m de la loi sur la transplantation, elles sont informées des aspects mentionnés à l'al. 1 en lien avec ce programme étranger ou international.
Explication de l'avis	Die in Absatz 1 vorgesehenen Inhalte der Aufklärung zur Teilnahme am Überkreuz-Lebendspende-Programm sind sinnvoll. Die Bedenkfrist in Absatz 2 muss nicht ausdrücklich festgehalten werden, weil es eine solche Bedenkfrist ohnehin immer braucht und unklar ist, was eine «angemessene Bedenkfrist» genau bedeutet. Zudem müssen vor der eigentlichen Lebendspende die Zustimmungserfordernisse inkl. Gewährung einer Bedenkfrist sowieso eingehalten werden (vgl. Art. 33 E-TxV, insbesondere Abs. 2).

Titre	Art. 51 Communication au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les centres de transplantation communiquent l'admission dans le programme de transplantation croisée en saisissant les données suivantes dans le SOAS: a. pour les patients: les données prévues aux ch. 1.1, let. a à g, et 3.1 de l'OAttO; b. pour les personnes disposées à faire un don: les données prévues aux ch. 1.2, let. a à f, et 3.2 de l'OAttO. 2 Ils communiquent les données suivantes concernant les patients au service national des attributions via une saisie dans le SwissKiPaDoS: a. la fluorescence moyenne jusqu'à laquelle les anticorps anti-HLA spécifiques du donneur peuvent être acceptés; b. l'indication précisant si le groupe sanguin doit être compatible avec celui de la personne disposée à faire un don; c. la différence d'âge acceptée avec la personne disposée à faire un don. 3 Ils communiquent au service national des attributions via une saisie dans le SOAS leur décision d'exclure une personne du programme.
Explication de l'avis	Die mittlere Fluoreszenzintensität wird mittelfristig wahrscheinlich nicht mehr als entscheidender Parameter benutzt, um die akzeptierten spenderspezifischen Anti-HLA-Antikörper festzulegen. Es ist daher ratsam, die Bestimmung mit einem Zusatz («oder vergleichbare immunologische Testergebnisse») zu ergänzen.

Titre	Art. 54 Non-prise en compte lors de la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Lors de la détermination de la meilleure combinaison, ne sont pas pris en compte: a. les participants au programme de transplantation croisée présentant une contre-indication temporaire ou un autre facteur empêchant le prélèvement ou la transplantation; b. les personnes disposées à faire un don admises dans le programme avec une personne visée à la let. a; c. les patients admis dans le programme avec une personne visée à la let. a, à moins qu'une autre personne disposée à faire un don pour ces patients figure dans la détermination.
Explication de l'avis	Die Bestimmung ist zu kompliziert formuliert. Es ist lediglich festzuhalten, dass teilnehmende Personen und dazugehörige spendewillige Personen bzw. Patientinnen und Patienten, bei denen eine vorübergehende Kontraindikation oder sonstige Verhinderung für die Entnahme oder Transplantation besteht, nicht berücksichtigt werden.

Titre	Art. 55 Détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions procède régulièrement à la détermination de la meilleure combinaison parmi les paires compatibles dans le SwissKiPaDoS. 2 Les critères suivants sont alors pris en compte dans l'ordre ci-après: a. la combinaison avec le nombre le plus élevé de paires compatibles; b. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel est supérieure à 95 %; c. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients de moins de 20 ans; d. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont le groupe sanguin est 0; e. la combinaison avec le nombre le plus élevé de croisements en boucle fermée qui impliquent le moins de paires possible; f. la combinaison avec le temps d'attente cumulé le plus élevé; celui-ci est la somme des périodes suivantes les plus élevées par patient: 1. le temps passé sur la liste d'attente, y compris le temps pris en compte sur une liste d'attente étrangère, 2. le temps écoulé depuis l'admission dans le programme de transplantation croisée,

	3. le temps écoulé depuis le début de la dialyse. 3 Si plusieurs combinaisons sont de même valeur, la décision est prise par tirage aléatoire. 4 Si plusieurs personnes disposées à faire un don ont été admises dans le programme de transplantation croisée pour un patient, seule l'une d'entre elles est prise en compte dans la meilleure combinaison.
Explication de l'avis	Die Umkehrung der Reihenfolge der Kriterien in Absatz 2 wird begrüsst. Die Formulierung in Absatz 2 Buchstabe f ist zu kompliziert. Zudem ist die Wartezeit in der klinischen Realität kein wirklich relevantes Kriterium. Es ist daher lediglich die längste Wartezeit in verschiedenen Varianten als massgebend zu erklären.
Titre	Art. 56 Validation de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions valide la meilleure combinaison déterminée avec les centres de transplantation. Il peut à cette fin faire appel à des experts médicaux. 2 Les centres de transplantation inscrivent la décision d'accepter ou non les paires dans le SwissKiPaDoS. Ils doivent justifier tout rejet. 3 Lorsque la meilleure combinaison est rejetée, le processus de détermination est répété. Les paires rejetées ne sont plus prises en compte.
Explication de l'avis	Mit der Formulierung in Absatz 3 («Die abgelehnten Paarungen werden dabei nicht mehr berücksichtigt») könnte der Eindruck entstehen, dass Personen von der Ermittlung der besten Kombination gänzlich ausgeschlossen werden. Die Bestimmung ist dahingehend zu präzisieren, dass die abgelehnten Paarungen lediglich als beste Kombination nicht mehr infrage kommen.
Titre	Art. 57 Rejet, pour des raisons organisationnelles, d'une meilleure combinaison validée
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Lorsque, pour des raisons organisationnelles, l'ensemble des transplantations d'une meilleure combinaison validée ne peuvent être effectuées, le service national des attributions détermine une nouvelle meilleure combinaison. Il peut ce faisant fixer le nombre maximum de paires de croisements en boucle fermée.
Explication de l'avis	Die mögliche Ablehnung einer besten Kombination aus organisatorischen Gründen bewegt sich in einem heiklen Spannungsfeld. Es entsteht insbesondere seitens Patientinnen und Patienten das Risiko bzw. zumindest der Eindruck, dass eine Transplantation leichtfertig abgelehnt werden kann. Dabei gilt zu bedenken, dass eine Vielzahl an Umständen als organisatorischer Ablehnungsgrund ins Feld geführt werden könnten. Trotz dieser Nachteile trägt die Bestimmung organisatorischen Ausnahmefällen Rechnung, die sich im klinischen Alltag tatsächlich ergeben können, insbesondere bei Kettentransplantationen. Da eine gerechtfertigte Ablehnung aus organisatorischen Gründen (z. B. bei kettenbedingten, zu vielen Transplantationen für ein Zentrum) selten ist und in einem solchen Fall eine Ablehnung der Transplantation ohnehin möglich ist, ist auf eine explizite Bestimmung hierzu zu verzichten. Sollte auf die Bestimmung nicht verzichtet werden, ist die Ablehnung als Ausnahme zu formulieren («Falls aus organisatorischen Gründen ausnahmsweise [...]») und der zweite Satz gänzlich zu streichen.
Titre	Art. 61 Coordination du prélèvement d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es ist zu begrüssen, dass Nieren auch weiterhin möglichst zur gleichen Zeit entnommen werden müssen. Die fehlende Vorgabe einer konkreten Zeitspanne führt dabei zu einem organisatorischen Spielraum, ohne dass lange Wartezeiten entstehen würden.
Titre	Art. 65 Collaboration internationale: autorité indépendante

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Si le service étranger demande qu'une autorité indépendante de l'hôpital approuve l'admission des participants dans le programme, c'est l'autorité du lieu où est situé le centre de transplantation prenant en charge les participants, instituée par les cantons en vertu de l'art. 13, al. 4, de la loi sur la transplantation, qui assume cette tâche.
Explication de l'avis	Die in der Bestimmung aktuell vorgeschlagenen Instanzen der Kantone – konkret Kindes- und Erwachsenenschutzbehörden oder kantonale Ethikkommissionen – sind für die spitalunabhängige Beurteilung einer Aufnahme der teilnehmenden Personen in das Überkreuz-Lebendspende-Programm ungeeignet. Den möglichen kantonalen Instanzen fehlt es am nötigen Fachwissen zu Transplantationen. Die seriöse Beurteilung einer Aufnahme in das Überkreuz-Lebendspende-Programm setzt Unabhängigkeit vom Transplantationszentrum, gebietsspezifische medizinische Expertise sowie ethisches und juristisches Fachwissen voraus. Gestützt auf diese Kriterien ist eine passende Instanz zu bestimmen oder zu etablieren. Denkbar wäre insbesondere eine Übertragung dieser Aufgabe an die nationale Zuteilungsstelle, die sämtliche notwendigen Kriterien erfüllen kann.

Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Grundsätzlich ist die Meldepflicht von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an unabhängige Stellen begrüssenswert. Eine solche Meldepflicht trägt massgeblich zur datenbasierten Qualitätskontrolle von Transplantationen bei. Es gilt allerdings zu berücksichtigen, dass es bereits heute verschiedene Stellen gibt, die solche Daten sammeln und dokumentieren. Zu nennen sind insbesondere die Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study), an welche die Transplantationszentren einen entsprechenden Auftrag delegiert haben. Weiter ist an die nationale Zuteilungsstelle zu denken, die bereits heute zeitnah über kritische Vorfälle informiert wird. In diesem bestehenden Gefüge eine neue Vigilanzstelle zu etablieren ist anspruchsvoll. Es ist insbesondere eine funktionierende Koordination zwischen den etablierten Stellen und der Vigilanzstelle zu gewährleisten und allfällige Doppelspurigkeiten sind zu vermeiden. Diese Zielsetzungen sind bei sämtlichen Bestimmungen zur Vigilanzstelle und bei einer allfälligen Auftragsvergabe in Zukunft unbedingt zu berücksichtigen. Idealerweise werden so weit wie möglich die bestehenden Strukturen genutzt. Zudem sollten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Lebendspenderegister dokumentiert werden, dessen Betreiberin sich auch als Vigilanzstelle eignen könnte. Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass für die Führung der Vigilanzstelle ausreichend Ressourcen benötigt werden, um die Zielsetzungen tatsächlich zu erreichen und zur Qualitätsüberwachung im Bereich der Transplantationen beizutragen.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Insgesamt ist den Entwürfen der Transplantations- und Organzuteilungsverordnung zuzustimmen. Die primären Ziele der Revisionen, nämlich die Zusammenführung der verschiedenen Verordnungen und eine übersichtlichere Strukturierung, sind der Verordnungsgeberin gelungen. Allerdings entsteht bisweilen der Eindruck, dass in einzelnen Bereichen ein sehr hoher Detaillierungsgrad gewählt wurde, um möglichst alle denkbaren Sachverhalte abzudecken. Dies führt teilweise zu komplexen und nicht ohne Weiteres verständlichen Regelungen – vor allen Dingen für juristisch nicht geschulte Personen, die die Bestimmungen letztlich anwenden müssen, also das medizinische Fachpersonal. Gerade in einer ohnehin anspruchsvollen Situation wie der

	Organtransplantation sind klare Vorgaben entscheidend. Es wäre daher zu begrüßen, wenn die Anzahl und Komplexität der Bestimmungen weiter reduziert würden.
--	---

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 10 Détermination du statut
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le statut «actif» est attribué aux personnes admises sur la liste d'attente. 2 Les centres de transplantation attribuent immédiatement le statut «inactif» à une personne dès lors: a. qu'il existe une contre-indication médicale temporaire à une transplantation; b. que tous les résultats d'examens qui permettent d'exclure une possible contre-indication médicale temporaire ne sont pas disponibles; c. que la personne participe au programme de transplantation croisée et est prise en compte pour la détermination, la validation et le contrôle de la meilleure combinaison à l'aide d'une épreuve de compatibilité croisée, mais qu'aucun rein ne lui a encore été transplanté; d. que la date de la transplantation d'un organe provenant d'un don dirigé a été fixée. 3 Ils informent la personne concernée dans un délai raisonnable de toute modification du statut.
Explication de l'avis	In der klinischen Praxis wird der genaue Zeitpunkt der Transplantation eines Organs aus einer gerichteten Spende üblicherweise erst gegen Ende der Abklärungen festgelegt. Aus diesem Grund sollte der Status dann auf «inaktiv» gesetzt werden, sobald eine gerichtete Spende geplant ist.

Titre	Art. 11 Principe
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Un organe ne peut être attribué à un patient que si les chances de réussite de la transplantation sont réelles et que tout risque posé à la santé du receveur peut être exclu selon l'état actuel de la science médicale. 2 Le DFI réglemente la procédure à suivre en cas de réactivité au test pour des agents pathogènes donnés. En cas de risque accru de transmission, le receveur doit être informé en détail des risques qui pèsent sur sa santé et donner son consentement par écrit avant l'admission sur la liste d'attente.
Explication de l'avis	Da mit einer Transplantation immer ein Risiko für eine gewisse Gesundheitsgefährdung einhergeht, sollte Absatz 1 lediglich auf die Erfolgchancen der Transplantation abstellen. Alternativ müsste zumindest eine übermäßige Gesundheitsgefährdung als Ausschlussgrund für eine Zuteilung vorgesehen werden. Diese Formulierung bietet jedoch zusätzlich zur Aussicht auf eine erfolgreiche Transplantation kaum einen Mehrwert und könnte zu Unsicherheiten bei der Interpretation führen. Eine Aufklärung über und die Zustimmung zu allfälligen erhöhten Gesundheitsrisiken ist bei der Aufnahme in die Warteliste wenig sinnvoll, da bis zur Transplantation noch mehrere Jahre vergehen können. Zum Zeitpunkt der tatsächlichen Transplantation kann es hinsichtlich eines möglichen erhöhten Übertragungsrisikos erhebliche medizinische Fortschritte gegeben haben, weshalb die ursprüngliche Aufklärung über und die Zustimmung zu allfälligen Gesundheitsrisiken keinen Mehrwert bieten. Einzelne Patientinnen und Patienten könnten gar unnötigerweise abgeschreckt werden. Sinnvoller ist eine Aufklärung über und die Zustimmung zu allfälligen erhöhten Gesundheitsrisiken vor der eigentlichen Transplantation.

Titre	Art. 21 Communication des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les hôpitaux et les centres de transplantation communiquent au service national des attributions via une saisie dans le SOAS: a. tout prélèvement et toute transplantation d'un organe; b. les données médicales des examens de suivi et du suivi médical relatives à l'état du patient après la transplantation;

	c. les raisons pour lesquelles la transplantation n'a pas été réalisée ou a été interrompue.
Explication de l'avis	Es ist kein Eintrag von Folge- und Nachsorgeuntersuchungen im SOAS vorzusehen, da diese Daten der Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) mitzuteilen sind.

Titre	Art. 24 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter en ligne dans le SOAS les données suivantes: - centres de transplantation: - toutes les données relatives aux personnes qu'ils prennent en charge, - pendant une procédure d'attribution: toutes les données des personnes dont les organes sont proposés, - après la clôture d'une procédure d'attribution: les données anonymisées de tous les donneurs d'autres hôpitaux et centres de transplantation et toutes les données des donneurs dont le centre a reçu les organes, - dans le cadre du programme de transplantation croisée: les données de toutes les personnes disposées à faire un don ainsi que les données anonymisées des donneurs et toutes les données des donneurs dont le centre a reçu les organes; - hôpitaux: les données des donneurs qu'ils prennent en charge; - service national des attributions: toutes les données relatives aux personnes - saisies dans le SOAS conformément à l'art. 5, al. 1, et 15 ou 16, - qui participent à un programme de transplantation croisée; - laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les données relatives aux personnes qui ont besoin d'un organe qui sont nécessaires pour le contrôle de la détermination des caractéristiques tissulaires effectuée par le laboratoire; - Office fédéral de la santé publique (OFSP): toutes les données.
Explication de l'avis	Bereits heute werden die Daten des Lebendspende-Nachsorgeregisters für Spenderinnen und Spender von Organen sowie die Daten der heute mit der Aufzeichnung, Auswertung und Veröffentlichung der Transplantationsergebnisse beauftragten Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) mit den SOAS-Daten abgeglichen. Dieser Abgleich erfolgt allerdings immer über das BAG, was den Prozess aufwändig macht. Durch eine direkte Einsichtnahme wird ein Abgleich der Daten deutlich vereinfacht.

Titre	Art. 25 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du SOAS: - dans les centres de transplantation: - les personnes chargées de la coordination, - les médecins traitants et ceux chargés de la transplantation ou leurs auxiliaires subordonnés, - les spécialistes des laboratoires HLA, - les personnes chargées de l'annonce des données relatives aux dons d'organes qui ne sont pas attribués en vertu de la présente ordonnance; - dans les hôpitaux: les personnes chargées de la coordination; - au service national des attributions: - les collaborateurs chargés de la gestion de la liste d'attente ainsi que de l'attribution, du conseil médical, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, - les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, - les experts médicaux qui siègent dans les groupes de travail du service national des attributions; - au laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les spécialistes chargés de contrôler les caractéristiques tissulaires; - à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante.

	2 Le service national des attributions délivre et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	Die Möglichkeit des Online-Zugriffs auf die Daten im SOAS ist analog zur vorgeschlagenen Anpassung des Art. 24 E-OZV auch dem Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Organen sowie der Transplantationskohorte (Swiss Transplant Cohort Study) zu gewähren.
Titre	Art. 26 Communication de données par l'OFSP
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP communique régulièrement au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes les données suivantes relatives aux donneurs vivants qui n'ont pas été déclarés pour le suivi médical bien qu'ils aient effectué un don: a. la date du prélèvement et le centre de transplantation; b. le numéro d'identification SOAS. 2 Il peut communiquer aux centres de transplantation les données anonymisées des donneurs qui figurent dans le SOAS à des fins de conseils aux patients, en particulier concernant leur délai d'attente. 3 Il communique en outre au service chargé par les centres de transplantation de consigner, évaluer et publier les résultats des transplantations les données des donneurs et des receveurs qui sont nécessaires pour l'accomplissement des tâches visées à l'art. 111, al. 1 à 3, de l'ordonnance du ... sur la transplantation. 4 Le service compare les données et annonce gratuitement à l'OFSP les données incomplètes ou erronées. L'OFSP transmet les données rectifiées au service national des attributions.
Explication de l'avis	Der Absatz 3 kann aufgrund der vorgeschlagenen Anpassung der Art. 24 und 25 E-OZV gänzlich gestrichen werden, da eine indirekte Datenbekanntgabe über das BAG nicht mehr notwendig ist.

Réponse au 4. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5. Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6. Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH) / Société suisse d'hématologie (SSH) / Società Svizzera di Ematologia (SSH)

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die SGH unterstützt vollumfänglich die Stellungnahme von unimedsuisse mit den von unimedsuisse vorgeschlagenen Anpassungen.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin SGI-SSMI

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin SGI-SSMI bedankt sich für die Möglichkeit der Rückmeldung. Wir haben für den Bereich der Intensivmedizin keine Rückmeldungen/Änderungsvorschläge.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM) / Société suisse de médecine de la reproduction (SSMR) / Società Svizzera di Medicina della Riproduzione (SSMR)

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable

Explication de l'avis	--
-----------------------	----

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) / Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) / Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Abschliessend ersucht die GDK das BAG, bei der geplanten informellen Konsultation zur Organzuteilungsverordnung EDI ab Herbst 2025 miteinbezogen zu werden.

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Wie schon auf Gesetzesstufe begrüsst die GDK im Grundsatz die geplanten Anpassungen, die einen einheitlichen Vollzug sicherstellen. Die Einführung der Vigilanz steigert die Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen. Mit der Anpassung der Datenbankregelungen werden elektronische Systeme rechtlich verankert und effizienter nutzbar.

Anhang: SN_GDK_Verordnung_TxG_20250828_f_def.pdf

Envoi par courriel

Département fédéral de l'intérieur DFI
Conseillère fédérale Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Berne
gever@bag.admin.ch

7-9-6-1

Berne, 28 août 2025

**Prise de position de la CDS :
consultation concernant la modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation**

Madame la Conseillère fédérale,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la possibilité de prendre position sur la « modification des ordonnances relatives à la loi sur la transplantation » dans le cadre de la procédure de consultation ouverte le 20 juin 2025.

Comme pour le niveau législatif, la CDS salue de façon générale les modifications prévues, qui garantissent une mise en œuvre uniforme.

L'introduction de la vigilance augmente la qualité et la sécurité des patients en matière de transplantation d'organes et de tissus. L'adaptation des réglementations s'appliquant aux banques de données permet d'ancrer juridiquement les systèmes électroniques et d'en optimiser l'utilisation. La révision totale de l'OAttO rationalise et numérise les règles d'attribution d'organes et accroît la transparence et l'efficacité grâce à la modernisation du SOAS et l'intégration de données sur les donneurs vivants d'organes. La modification de l'ordonnance sur la xénotransplantation instaure des compétences précises, améliore la clarté juridique et prépare la future réglementation s'appliquant aux transplants d'origine animale dans la LPTh. La révision de l'OClin centralise l'autorisation d'études cliniques auprès de Swissmedic, simplifie les processus et jette des bases claires nécessaires à des autorisations exceptionnelles. L'adaptation de l'OMéd permet aux hôpitaux d'utiliser des transplants non autorisés dans des cas exceptionnels sur la base d'autorisations temporaires, élargissant ainsi les options thérapeutiques, tout en favorisant la sécurité et l'innovation.

En parallèle, la CDS met en lumière les points essentiels suivants :

selon l'art. 131, al. 1, let. c de l'ordonnance révisée sur la transplantation, les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs vérifient sans interruption de jour comme de nuit la disposition à faire un don. À l'avenir, la vérification de la disposition à faire un don recouvrira également la consultation du registre des donneurs d'organes et de tissus. Il convient de préciser les personnes désignées et habilitées à effectuer ces consultations ainsi que les modalités d'administration des personnes disposant de droit d'accès (utilisateurs). Les consultations et l'administration des utilisateurs engendreront des dépenses, notamment aussi parce qu'il faudra assurer les consultations du registre sans interruption

de jour comme de nuit. La couverture de ces dépenses n'est pas abordé dans le rapport. La CDS estime, de façon générale, que l'ensemble du personnel des unités de soins intensifs doit avoir la possibilité d'effectuer ces consultations et que les dépenses associées peuvent dès lors être imputées aux coûts admissibles des tarifs hospitaliers, ce qui élimine ainsi la nécessité d'une réglementation supplémentaire en matière de financement.

L'art. 139 de l'ordonnance révisée sur la transplantation correspond certes à l'ancien art. 40, al. 2 de l'ordonnance sur la transplantation, mais gagne en importance en ce qui concerne le nouveau système de vigilance. Désormais, l'OFSP peut aussi imposer des inspections en lien avec les annonces de vigilance et, le cas échéant, charger les cantons d'y procéder. La CDS rejette ce point. Il n'est pas judicieux que les cantons doivent développer et garantir en plus des compétences indispensables à cette fin, lesquelles relèvent en temps normal du service de vigilance (p. ex. du personnel spécialement formé).

Concernant les compétences relatives à l'autorisation d'essais cliniques, il existe une équivoque : selon l'art. 49a de la loi révisée sur la transplantation, Swissmedic est la seule autorité chargée de délivrer les autorisations pour tous les essais cliniques en médecine de la transplantation. Selon l'art. 51a OClin, la commission d'éthique accorde des autorisations exceptionnelles (en cas de disposition dérogatoire en matière d'attribution), sans l'assistance de Swissmedic. Reste à savoir si l'autorisation exceptionnelle délivrée par la commission d'éthique est suffisante ou s'il convient de l'obtenir en sus de l'autorisation de Swissmedic pour l'essai clinique en question.

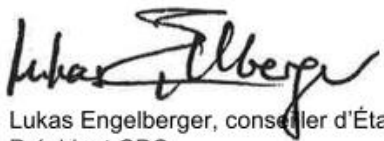
L'art. 34b OMéd prévoit qu'un transplant non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation de l'hôpital ou dans une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire d'une autorisation « exemption hospitalière » correspondante. La notion d'« institution de soins médicaux et cliniques » est trop vague. Il conviendrait d'éviter que cela s'applique à un cabinet médical par exemple. L'utilisation d'un transplant non autorisé devrait être limité aux hôpitaux, comme l'indique clairement le terme « exemption hospitalière ».

L'art. 34i, al. 2, OMéd prévoit que le contrôle ultérieur du respect des obligations d'un titulaire d'une autorisation « exemption hospitalière » relève de Swissmedic. Swissmedic peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit ou charger les cantons de leur exécution. La CDS rejette ce point. Il n'est pas judicieux que les cantons, en plus de Swissmedic, soient tenus de développer des compétences d'inspection dans ce domaine. Développer des connaissances spécialisées pour devoir éventuellement effectuer une fois une inspection axée sur le produit semble disproportionnée. Il suffit que ces inspections soient effectuées exclusivement par Swissmedic.

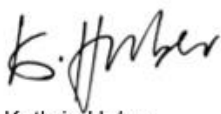
Enfin, la CDS demande à l'OFSP à être impliquée dans la consultation informelle prévue à partir de l'automne 2025 concernant l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes.

Nous vous remercions de bien vouloir tenir compte de notre prise de position et restons à votre disposition pour répondre à vos questions.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Conseillère fédérale, Madame, Monsieur, l'assurance de notre respectueuse considération.



Lukas Engelberger, conseiller d'État
Président CDS



Kathrin Huber
Secrétaire générale



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Versand per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern
gever@bag.admin.ch

7-9-6-1

Bern, 28. August 2025

**Stellungnahme der GDK:
Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen der am 20. Juni 2025 eröffneten Vernehmlassung «Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz» Stellung nehmen zu können.

Wie schon auf Gesetzesstufe begrüsst die GDK im Grundsatz die geplanten Anpassungen, die einen einheitlichen Vollzug sicherstellen.

Die Einführung der Vigilanz steigert die Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen. Mit der Anpassung der Datenbankregelungen werden elektronische Systeme rechtlich verankert und effizienter nutzbar. Die Totalrevision der OZV strafft und digitalisiert die Organzuteilungsregeln und erhöht die Transparenz und Effizienz durch die Modernisierung des SOAS und die Integration von Daten zu Lebendspenden. Die Änderung der Xenotransplantationsverordnung schafft klare Zuständigkeiten, verbessert die Rechtsklarheit und bereitet die zukünftige Regulierung tierischer Transplantatprodukte im HMG vor. Die Revision der KlinV zentralisiert die Bewilligung klinischer Studien bei Swissmedic, vereinfacht Verfahren und schafft klare Grundlagen für Ausnahmegewilligungen. Die Anpassung der VAM ermöglicht Spitälern den befristeten Einsatz nicht zugelassener Transplantatprodukte in Ausnahmefällen, erweitert so Therapieoptionen und fördert gleichzeitig Sicherheit und Innovation.

Gleichzeitig weist die GDK auf die folgenden kritischen Punkte hin:

Gemäss Art. 131, Abs. 1, lit. c der revidierten Transplantationsverordnung sorgen die Kantone dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation die Abklärung der Spendebereitschaft rund um die Uhr gewährleisten. Die Abklärung der Spendebereitschaft wird zukünftig auch die Abfrage im Organ- und Gewebespenderegister umfassen. Es ist zu präzisieren, wer diese Abfragen machen soll und darf und wie die Zugriffsberechtigten (User) verwaltet werden. Abfragen und User-Verwaltung werden Kosten verursachen, insbesondere auch, weil die Registerabfrage rund um die Uhr sichergestellt sein muss. Die Deckung dieser Kosten wird im Bericht nicht thematisiert. Die GDK ist der Meinung, dass grundsätzlich alle

Mitarbeitenden der Intensivpflegestationen diese Abfragen machen können sollten und die entsprechenden Aufwände damit auch den anrechenbaren Kosten der stationären Tarife angerechnet werden können und somit keiner zusätzlichen Finanzierungsregelung mehr bedürfen.

Art. 139 der revidierten Transplantationsverordnung entspricht zwar dem früheren Art. 40 Abs. 2 der Transplantationsverordnung, gewinnt jedoch im Zusammenhang mit dem neuen Vigilanzsystem an Bedeutung. Das BAG kann neu auch Inspektionen im Zusammenhang mit Vigilanzmeldungen anordnen und gegebenenfalls den Kanton mit der Durchführung beauftragen. Dies lehnt die GDK ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone die dafür erforderlichen Kompetenzen, die im Normalfall bei der Vigilanzstelle liegen (bspw. speziell geschultes Personal), zusätzlich aufbauen und sicherstellen müssen.

Bei den Zuständigkeiten für die Bewilligung klinischer Versuche besteht eine Unklarheit: Gemäss Art. 49a des revidierten Transplantationsgesetzes ist Swissmedic die alleinige Bundesbewilligungsbehörde für alle klinischen Versuche in der Transplantationsmedizin. Nach Art. 51a KlinV werden Ausnahmebewilligungen (bei Zuteilungsabweichungen) von der Ethikkommission bewilligt – ohne Mitwirkung von Swissmedic. Es ist unklar, ob die Ausnahmebewilligung der Ethikkommission ausreicht, oder ob diese zusätzlich zur Swissmedic-Bewilligung des klinischen Versuchs an sich einzuholen ist.

Art. 34b VAM hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende «Hospital Exemption»-Bewilligung erteilt worden ist. Der Begriff «klinisch-medizinisch geführte Institution» ist zu vage. Es sollte vermieden werden, dass dies beispielsweise für eine Arztpraxis gilt. Die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts sollte auf Spitäler beschränkt sein, wie es der Begriff «Hospital Exemption» klar zum Ausdruck bringt.

Gemäss Art. 34i, Abs. 2 VAM obliegt die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Pflichten einer «Hospital Exemption»-Bewilligungsinhaberin der Swissmedic. Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen oder die Kantone mit deren Durchführung beauftragen. Dies lehnt die GDK ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone zusätzlich zu Swissmedic Inspektionskompetenzen in diesem Bereich aufbauen müssen. Der Aufbau von Fachwissen, um allenfalls einmal eine produktespezifische Inspektion durchführen zu müssen, erscheint nicht verhältnismässig. Es genügt, wenn diese Inspektionen ausschliesslich von Swissmedic durchgeführt werden.

Abschliessend ersucht die GDK das BAG, bei der geplanten informellen Konsultation zur Organzuteilungsverordnung EDI ab Herbst 2025 miteinbezogen zu werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse


Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK


Kathrin Huber
Generalsekretärin

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Gemäss Art. 131, Abs. 1, lit. c der revidierten Transplantationsverordnung sorgen die Kantone dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation die Abklärung der Spendebereitschaft rund um die Uhr gewährleisten. Die Abklärung der Spendebereitschaft wird zukünftig auch die Abfrage im Organ- und Gewebespenderegister umfassen. Es ist zu präzisieren, wer diese Abfragen machen soll und darf und wie die Zugriffsberechtigten (User) verwaltet werden. Abfragen und User-Verwaltung werden Kosten verursachen, insbesondere auch, weil die Registerabfrage rund um die Uhr sichergestellt sein muss. Die Deckung dieser Kosten wird im Bericht nicht thematisiert. Die GDK ist der Meinung, dass grundsätzlich alle Mitarbeitenden der Intensivpflegestationen diese Abfragen machen können sollten und die entsprechenden Aufwände damit auch den anrechenbaren Kosten der stationären Tarife angerechnet werden können und somit keiner zusätzlichen Finanzierungsregelung mehr bedürfen.

Titre	Art. 139
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir les tâches que lui assigne la législation sur la transplantation, l'autorité compétente peut procéder en tout temps à des inspections dans son domaine. Elle peut charger les cantons ou des tiers d'y procéder.
Explication de l'avis	Art. 139 der revidierten Transplantationsverordnung entspricht zwar dem früheren Art. 40 Abs. 2 der Transplantationsverordnung, gewinnt jedoch im Zusammenhang mit dem neuen Vigilanzsystem an Bedeutung. Das BAG kann neu auch Inspektionen im Zusammenhang mit Vigilanzmeldungen anordnen und gegebenenfalls den Kanton mit der Durchführung beauftragen. Dies lehnt die GDK ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone die dafür erforderlichen Kompetenzen, die im Normalfall bei der Vigilanzstelle liegen (bspw. speziell geschultes Personal), zusätzlich aufbauen und sicherstellen müssen.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Die Totalrevision der OZV strafft und digitalisiert die Organzuteilungsregeln und erhöht die Transparenz und Effizienz durch die Modernisierung des SOAS und die Integration von Daten zu Lebendspenden.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Die Änderung der Xenotransplantationsverordnung schafft klare Zuständigkeiten, verbessert die Rechtsklarheit und bereitet die zukünftige Regulierung tierischer Transplantatprodukte im HMG vor.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)**Décret n°5 Avis général**

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Revision der KlinV zentralisiert die Bewilligung klinischer Studien bei Swissmedic, vereinfacht Verfahren und schafft klare Grundlagen für Ausnahmegewilligungen.

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	Bei den Zuständigkeiten für die Bewilligung klinischer Versuche besteht eine Unklarheit: Gemäss Art. 49a des revidierten Transplantationsgesetzes ist Swissmedic die alleinige Bundesbewilligungsbehörde für alle klinischen Versuche in der Transplantationsmedizin. Nach Art. 51a KlinV werden Ausnahmegewilligungen (bei Zuteilungsabweichungen) von der Ethikkommission bewilligt – ohne Mitwirkung von Swissmedic. Es ist unklar, ob die Ausnahmegewilligung der Ethikkommission ausreicht, oder ob diese zusätzlich zur Swissmedic-Bewilligung des klinischen Versuchs an sich einzuholen ist.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)**Décret n°6 Avis général**

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Anpassung der VAM ermöglicht Spitälern den befristeten Einsatz nicht zugelassener Transplantatprodukte in Ausnahmefällen, erweitert so Therapieoptionen und fördert gleichzeitig Sicherheit und Innovation.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications

Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Art. 34b VAM hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende «Hospital Exemption»-Bewilligung erteilt worden ist. Der Begriff «klinisch-medizinisch geführte Institution» ist zu vage. Es sollte vermieden werden, dass dies beispielsweise für eine Arztpraxis gilt. Die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts sollte auf Spitäler beschränkt sein, wie es der Begriff «Hospital Exemption» klar zum Ausdruck bringt.
Titre	Art. 34i Obligations du titulaire de l'autorisation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Le titulaire de l'autorisation doit s'assurer que: a. le transplant standardisé n'est utilisé que sous la surveillance et la responsabilité d'un médecin dûment qualifié dans le champ d'application concerné et possédant les connaissances techniques spécifiques au produit; b. l'utilisation du transplant standardisé respecte les dispositions visées à l'art. 2a, al. 1, let. a et b, et al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation. 2 Le contrôle ultérieur du respect des obligations prévues à l'al. 1 relève de la compétence de Swissmedic. Celui-ci peut en tout temps effectuer des inspections axées sur le produit s'il le juge nécessaire, ou charger les cantons de leur exécution. 3 Si, après contrôle, il apparaît que les obligations prévues à l'al. 1 ont été enfreintes, Swissmedic ordonne les mesures qui s'imposent et en informe les autorités cantonales d'exécution.
Explication de l'avis	Gemäss Art. 34i, Abs. 2 VAM obliegt die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Pflichten einer «Hospital Exemption»-Bewilligungsinhaberin der Swissmedic. Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen oder die Kantone mit deren Durchführung beauftragen. Dies lehnt die GDK ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone zusätzlich zu Swissmedic Inspektionskompetenzen in diesem Bereich aufbauen müssen. Der Aufbau von Fachwissen, um allenfalls einmal eine produktespezifische Inspektion durchführen zu müssen, erscheint nicht verhältnismässig. Es genügt, wenn diese Inspektionen ausschliesslich von Swissmedic durchgeführt werden.

Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation (swisstransplant)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Ja, wir möchten gerne die Unterlagen hierzu erhalten.

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Ja, wir möchten gerne die Unterlagen hierzu erhalten.

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Stiftung Swisstransplant bedankt sich für die Möglichkeit zu vorliegendem Entwurf Stellung nehmen zu können. Da der bisherige Art. 48 OZV gestrichen wird, nachfolgend die Rückmeldung hierzu: Bisher wurde die Bearbeitung der Personendaten in Art. 48 TxV geregelt. Ein Äquivalent hierzu ist in der revidierten Fassung nicht enthalten. Art. 58a revTxG regelt lediglich die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten. Dies ist jedoch nicht ausreichend, da auch nicht besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet werden müssen.

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par: a. les directives nationales et internationales; b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales; c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Explication de l'avis	Wir weisen darauf hin, dass der wichtige Verweis auf die Qualitätssicherung (bisher Art. 13 TxV) entfällt. Nach Art. 132 Abs. 4 ist die für die Spendeoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung verantwortlich.

	Mit der Streichung von Art. 13 entfällt der Bezug auf referenzierte Anforderungen an die Qualitätssicherung. Unter Art. 4 revTxG wird lediglich die Allgemeine Sorgfaltspflicht geregelt. Wir möchten betonen, dass die Einführung eines Vigilanzsystems auf ein solides Qualitätsmanagementsystem angewiesen ist (EDQM Organ Guide, Kap. 16.3.3). Wir empfehlen daher dringend, den Grundsatz aufzunehmen, dass die Qualitätssicherung auch den Anforderungen anerkannter Richtlinien, sprich dem Stand von Wissenschaft und Technik, entsprechen muss.
Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Bisher wurde die Beurteilung der Spendetauglichkeit, Ausschluss von der Spende, Testpflicht, Testanforderungen etc. in Anhang 5 geregelt. Dieser soll nun gestrichen werden. Swisstransplant ist der Meinung, dass die Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit, zum Ausschluss von der Spende etc., leicht auffindbar sein müssen, um in der Praxis Anwendung zu finden. Als Anhang der TxV war dies bisher gegeben. Bezugnehmend auf bisherige Gespräche sollten die zwingend durchzuführenden Tests in der Transplantationsverordnung aufgeführt werden. Der vorliegende Entwurf enthält hierzu keine Bestimmungen. Von pauschalen Verweisen in einer Wegleitung, wie etwa auf den EDQM Guide, ist dringend abzuweichen. Der Guide ist nicht fortlaufend aktuell. Zudem ist er einerseits sehr detailliert, woraus wiederum ein zu grosser Ermessensspielraum resultiert und eine einheitliche Umsetzung in der Schweiz erschwert wird, andererseits werden gewisse Bereiche, wie etwa das Vorgehen bei reaktiven Testergebnissen gar nicht geregelt. Eine Änderung dieser Art wäre ein grosser Rückschritt. Swisstransplant empfiehlt, die Kriterien wie bisher in einem Anhang zur Verordnung spezifisch zu regeln und keine pauschalen Verweise auf den EDQM Guide anzubringen.
Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Patientinnen und Patienten sollten unbedingt auch über die Strafbarkeit informiert werden. Insbesondere auch darüber, dass die Tat nach Schweizer Recht auch strafbar ist, wenn sie im Ausland begangen wurde.
Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die spendewillige Person muss die Möglichkeit haben, alleine, also ohne Angehörige/die potentielle Empfängerin/den potentiellen Empfänger, mit dem Behandlungsteam zu sprechen. Gegebenenfalls ist eine unabhängige Dolmetscherin oder ein unabhängiger Dolmetscher notwendig. Es wäre wünschenswert, dies in der Verordnung festzuhalten.
Titre	Art. 36 Aptitude au don
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Siehe Kommentar zu Art. 16
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 40 Communication des dons faits par des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	

	Die Bestimmung räumt dem BAG einen Ermessensspielraum ein (kann-Bestimmung). Die Meldung der Daten von spendenden und empfangenden Personen mit Wohnsitz im Ausland ist zwingend notwendig, um sich international an den Bestrebungen gegen den Organhandel zu beteiligen (vgl. auch Art. 116 Abs. 3).
Titre	Art. 51 Communication au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Abs. 2 lit. a die mittlere Fluoreszenzintensität oder vergleichbare immunologische Tests.
Explication de l'avis	Falls es sich um eine Person handelt, die einer ihr unbekannten Person ein Organ spendet, benötigen wir die Angaben zur Krankenversicherung der Empfängerin oder des Empfängers. Die bisherige Praxis beruht auf einem Rundschreiben des SVK, wonach die Rechnungen über Swisstransplant an die Krankenversicherung der Empfängerin oder des Empfängers weitergeleitet werden. Ein Vergleich zeigt, dass die Daten zur Krankenversicherung etwa im Nachsorgeregister aufgenommen werden (vgl. Anhang 3, Ziff. 1.3). Es stellt sich die Frage, ob hierfür auch eine Grundlage auf Verordnungsebene geschaffen werden sollte und dies entsprechend im Anhang der OZV aufgenommen werden sollte. Die mittlere Fluoreszenzintensität ist ein möglicher Parameter von vielen. Empfehlenswerter wäre nachfolgende Formulierung: die mittlere Fluoreszenzintensität oder vergleichbare immunologische Tests.
Titre	Art. 52 Détermination des paires compatibles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Bisher wurden diese Paare automatisch bei der Ermittlung der besten Kombination nicht berücksichtigt. Gemäss der neuen Regelung muss das Transplantationszentrum diese selbst auf TCI setzen. Das birgt das Risiko, dass Empfängerinnen und Empfänger ein Nierenangebot von einer verstorbenen Spenderin oder einem verstorbenen Spender erhalten, da sie nicht auf TCI gesetzt wurden (vgl. Art. 10 OZV).
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 53 Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Die Tests auf Krankheitserreger sollten im Zeitpunkt: - der Aufnahme ins Programm sowie - der Akzeptanz der besten Kombination nicht älter als drei Monate sein.
Explication de l'avis	Abs. 2 Die Tests auf Krankheitserreger müssen gemacht werden, dem stimmen wir zu. Jedoch darf das Zeitfenster «nicht älter als drei Monate» nicht so eng gefasst werden. Spendewillige Personen, die während mehreren Jahren im ÜLP sind, können nicht alle drei Monate aktuelle Tests auf Krankheitserreger vorweisen. Dies verursacht enorme und unnötige Kosten. Zudem sind die spezifischen Tests, z.B. Bestimmungen von NAT-Testungen sehr aufwendig. In der Praxis ist es noch nie vorgekommen, dass Kombinationen aufgrund nicht aktueller Daten abgelehnt worden sind. Vor der Transplantation müssen die Tests sicher auf dem aktuellen Stand sein. Aus diesen Gründen sollten die Tests auf Krankheitserreger bei Aufnahme ins Programm und im Zeitpunkt der Akzeptanz der besten Kombination nicht älter als drei Monate sein. Zudem wird nicht erwähnt, welche Tests auf Krankheitserreger bei spendewilligen Personen und Patientinnen und Patienten im ÜLP nötig sind. Der aktuelle Anhang 5 wird gestrichen, sodass diese Information fehlt.
Titre	Art. 55 Détermination de la meilleure combinaison

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Art. 55 Abs. 2 lit. f Ziff. 2 streichen
Explication de l'avis	Art. 55 Abs. 2 lit. f Ziff. 2 «die Zeitspanne seit der Aufnahme in das Überkreuz-Lebendspende-Programm» ist gänzlich zu streichen. Die Wartezeit sollte einheitlich berechnet werden können. Die Kumulation unterschiedlicher Zeitspannen würde u.E. zu Unklarheiten/keiner einheitlichen Berechnung der Wartezeit führen.
Titre	Art. 60 Décision d'attribution
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Die Zuteilung der Nieren erfolgt nach Rücksprache mit den Transplantationszentren. Das Organ wird schlussendlich durch das Transplantationszentrum (die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt) für die Patientin oder den Patienten angenommen (vgl. Kommentar zu Art. 17 OZV). Es ist kein Entscheid, den die Transplantationszentren «vorgesetzt» bekommen, sondern schliesslich ihre Entscheidung für ihren Patienten. Dies sollte entsprechend abgebildet werden.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 64 Collaboration internationale: conventions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Art. 64 Abs. 1 lit. b An dieser Stelle heisst es: «Die Entnahme der Organe...» Passender wäre der Begriff «Die Spende der Organe...»
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Fachpersonen der HLA-Labore haben neu einen Lesezugriff auf das SwissKiPaDoS. Wir empfehlen, ihnen zudem auch eine Schreibeberechtigung zu erteilen. Die Fachpersonen tragen bereits die Cross Match Daten ins SOAS ein. Wir empfehlen auch für den Eintrag ins SwissKiPaDoS, den Fachpersonen der HLA-Labore eine Schreibeberechtigung zu erteilen, sodass der Eintrag nicht über die Transplantationskoordinatorinnen und Transplantationskoordinatoren gemacht werden muss. Je nach Eintrag, kann dieser sehr umfangreich sein, sodass das effizienteste Vorgehen, ein direkter Eintrag durch die Fachpersonen der HLA-Labore, naheliegt. Im Vergleich zu den zugriffsberechtigten Personen auf das SOAS (Art. 25 OZV) werden an dieser Stelle die «medizinischen Expertinnen und Experten» genannt. Die OZV nennt die Fachpersonen der HLA – Laboratorien ausdrücklich. Es stellt sich die Frage, ob es einen Grund für die unterschiedlichen Begrifflichkeiten gibt oder dies vereinheitlicht werden kann.
Titre	Art. 116 Communication relative aux personnes qui se sont rendues à l'étranger pour une transplantation d'organe
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Regelung in Art. 116 TxV verpflichtet zur Meldung von Organtransplantationen ans BAG, wenn eine Person mit Wohnsitz in der Schweiz für eine Organtransplantation ins Ausland gereist ist. Die Bestimmung stützt sich auf Art. 29 Abs. 4 revTxG, wonach medizinische Fachpersonen, die eine solche Person medizinisch nachbetreuen, zur Meldung verpflichtet sind. In der Botschaft zu Art. 29 Abs. 4 revTxG ist festgehalten: Die Meldungen über Transplantationen im Ausland sollen es ermöglichen, geeignete Massnahmen zur Vorbeugung und Bekämpfung

	von Organhandel zu ergreifen. Sinn und Zweck dieser Norm ist nicht, eine strafrechtliche Verfolgung einleiten zu können. Es werden nur anonymisierte Daten übermittelt, wodurch keine Rückschlüsse auf einzelne Patientinnen und Patienten möglich sind. Mit einer anonymen Meldung kann das BAG als National Focal Point im konkreten Fall keine Massnahmen zur Bekämpfung von Organhandel ergreifen. Wir schlagen deshalb vor, das Modell des National Focal Points auszubauen und neben der Meldung aller Personen die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist sind ebenfalls alle Verdachtsfälle auf Organhandel zu melden. Die Meldung sollte zeitnah, d.h. nicht wie bisher vorgesehen nur einmal pro Jahr und nicht anonym ans BAG erfolgen. Das BAG sollte in Verdachtsfällen die Strafverfolgungsbehörden einschalten. Eine solche Regelung würde auch Art. 52 TxG entsprechen, wonach der Bund Massnahmen trifft, um den Organhandel aktiv zu bekämpfen. Abs. 1 lit. c Es wird empfohlen die Angaben der spendenden Person um die Nationalität und das Wohnsitzland zu ergänzen. Abs. 3 Die Bestimmung räumt neu einen Ermessensspielraum ein (kann-Bestimmung). Die Bestimmung in Abs. 3 ist die Grundlage für den National Focal Point. Die Meldung der Daten von Organtransplantationen im Ausland ist zwingend notwendig, um sich international an den Bestrebungen gegen den Organhandel zu beteiligen.
--	--

Titre	Section 1 Service de vigilance, modalités d'annonce, obligations et tâches
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Die Schnittstelle mit dem SOAS sollte auch der Vigilanzstelle zur Verfügung stehen. Die Vigilanzstelle muss unbedingt Zugang zu den SOAS Daten erhalten, um Fälle bearbeiten zu können (siehe auch Rückmeldung zu Kommentar Art. 124 TxV und Art. 25 OZV).
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 117 Champ d'application
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es ist u.E. nicht nötig, die Zellen und deren Ausnahme an dieser Stelle spezifisch zu erwähnen.

Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Ergänzung Spende und Transplantation: Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gilt ein unerwartetes Ereignis im Zusammenhang mit der Spende und Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen, das eine der nachstehenden Folgen hat oder haben könnte: Mit lit. e ergänzen: Beschädigung oder einen Verlust von Organen, Geweben oder Zellen mit der Folge, dass die Transplantation verschoben werden muss oder entfällt.
Explication de l'avis	In Anlehnung an den EDQM Organ Guide (Kapitel 16), erachten wir eine Beschädigung oder einen Verlust von Organen, Geweben oder Zellen mit der Folge, dass die Transplantation verschoben werden muss oder entfällt, als weiteres schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis. Dies sollte unter lit. e aufgenommen werden. Um Missverständnisse zu vermeiden, sind wir der Ansicht, dass der folgende Satz wie folgt geändert werden sollte: Zudem sollte im Zusammenhang mit der «Spende und Transplantation von» ...

Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	15 Tage erachten wir als zu lange. Es ist nicht ersichtlich, weshalb diese Frist nicht kürzer bemessen wird, etwa auf 5 oder 7 Tage. Dies würde völlig ausreichen, um ein unerwünschtes Ereignis zu melden. Abs. 3 Die Meldung nach Abs. 3 untersteht keiner Frist. In Anlehnung an Abs. 4 plädieren wir hier auch für eine «unverzögliche» Meldung an das zuständige Transplantationszentrum.
Titre	Art. 124 Interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Schnittstelle mit dem SOAS sollte auch der Vigilanzstelle zur Verfügung stehen. Die Vigilanzstelle muss unbedingt Zugang zu den SOAS Daten erhalten, um Fälle bearbeiten zu können (siehe auch Art. 25 OZV).
Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Abs. 3 Es ist wichtig, dass das Meldesystem so konfiguriert wird, dass die Vigilanzstelle den Begehren von datenschutzrechtlichen Ansprüchen einfach und mühelos nachkommen kann.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Art. 131, Abs. 1, lit. c Die Abklärung der Spendebereitschaft wird auch die Registerabfrage umfassen. Die Registerabfrage muss rund um die Uhr sichergestellt sein. Dies wird erhebliche Kosten verursachen. Die Deckung dieser Kosten wird nicht im Bericht thematisiert. Bisher ist nicht klar, wie dieser Prozess aussehen wird. Zudem soll die Userverwaltung des Registers von den Spitälern getragen werden, was einen zusätzlichen Zeitaufwand bedeutet. Da es sich um Aufgaben der Kantone handelt, werden die Kosten wohl von diesen zu tragen sein. Die Kosten, sowohl Höhe als auch deren Verteilung, werden in der vorliegenden Revision nicht thematisiert. Auch unter Ziff. 4 des erläuternden Berichts, wo die Auswirkungen thematisiert werden, werden die Kosten nicht erwähnt. Abs. 2 Die Begrifflichkeiten sind so nicht korrekt. Unter Abs. 2 sollte «die Spendekoordination», durch FOGS (Fachpersonen Organ- und Gewebespende) ersetzt werden. Ebenfalls bei Art. 132 Abs. 1.
Titre	Art. 132 Tâches des collaborateurs chargés de la coordination des dons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Auch in diesem Artikel stimmen die Begriffe nicht. Ein Spital, das keine Entnahmen durchführt, hat keine Spendekoordination. Unter Abs. 1 sollte daher auch von den FOGS die Rede sein.
Titre	Art. 136 Transfert de tâches

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Art. 136 Abs. 1 lit. a Die Stiftung weist an dieser Stelle erneut darauf hin, dass die Nationale Zuteilungsstelle nicht alle Aufgaben der Registerführung übernehmen kann. Es werden zwingend auch andere Bereiche der Stiftung Swisstransplant involviert sein. Dies sollte auch unter Art. 136 Abs. 1 entsprechend berücksichtigt und abgebildet werden. Es sollte zudem Schweizerische Stiftung für Organspende....heissen.

Titre	Annexe 5 (art. 73 et 76, al. 3)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Anhang 5 soll gestrichen werden. Swisstransplant ist der Meinung, dass die Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit, zum Ausschluss von der Spende etc., leicht auffindbar sein müssen, um in der Praxis Anwendung zu finden. Als Anhang der TxV war dies bisher gegeben. Von pauschalen Verweisen, wie etwa auf den EDQM Guide in einer Wegleitung, ist dringend abzusehen. Der Guide ist nicht fortlaufend aktuell. Zudem ist er einerseits sehr detailliert, woraus wiederum ein zu grosser Ermessensspielraum resultiert und eine einheitliche Umsetzung in der Schweiz erschwert wird, andererseits werden gewisse Bereiche, wie etwa das Vorgehen bei reaktiven Testergebnissen gar nicht geregelt. Eine Änderung dieser Art wäre ein grosser Rückschritt. Swisstransplant empfiehlt, die Kriterien wie bisher in einem Anhang zur Verordnung spezifisch zu regeln und keine pauschalen Verweise auf den EDQM Guide anzubringen.

Titre	1 Données saisies par les institutions déclarantes:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Die Eintragung der Erkennungsnummer/SOAS ID ins Meldesystem ist sinnvoll. Unseres Erachtens erschwert die Verwendung der AHV Nummer die Meldung von Vigilanzfällen unnötig. Das Reporting sollte möglichst einfach in der Handhabung sein.
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Stiftung Swisstransplant bedankt sich für die Möglichkeit zu vorliegendem Entwurf Stellung nehmen zu können.

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Der alleinige Begriff «Inseln» ist nicht verständlich. Swisstransplant schlägt vor, den Begriff Inseln zu präzisieren: «Langerhans-Inselzellen» und dies fortlaufend in den Verordnungen anzupassen (insb. Art. 3 lit. b OZV etc.).

Titre	Art. 4 Personnes éligibles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	

	Art. 4 Abs. 1 lit. b Ziff. 3 Aufgrund bisheriger Gespräche zwischen Swisstransplant und dem BAG möchten wir an dieser Stelle auf eine Prüfung zur Vereinfachung dieses Artikels hinweisen. Ziel der besprochenen Änderung sollte sein, dass alle Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz aber mit einer obligatorischen Krankenversicherung, so auch Personen nach Art. 4 und 5 KVV, unter diese Bestimmung fallen. Voraussetzung ist, dass Personen in einem Drittstaat wohnen, aus dem sie innert nützlicher Frist für eine Transplantation in die Schweiz reisen könnten. Abs. 4 Personen, die in eine ausländische Warteliste aufgenommen wurden, müssen dies melden. Das Ausbleiben der Meldung sollte unter Strafe gestellt werden.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 6 Décision d'inscription
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Es ist wichtig, dass nicht jedes Transplantationszentrum eigene Richtlinien ausarbeitet, sondern diese gemeinsam in den Arbeitsgruppen von Swisstransplant erarbeitet werden. Es ist essentiell, dass schweizweit die gleichen Kriterien für die Aufnahme in die Warteliste verwendet werden. Aus dem erläuternden Bericht geht nicht hervor, wie die Richtlinien publiziert werden sollen. Es wäre wünschenswert, wenn hierzu eine Vorgabe gemacht würde, um eine Durchführung in den Zentren gewährleisten zu können. Die Richtlinien sollten dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 7 Mise à jour
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Siehe erläuternder Bericht: Die Transplantationszentren müssen die Warteliste aktuell halten und regelmässig überprüfen. Was heisst regelmässige Überprüfung? Eine regelmässige Überprüfung des Status auf der Warteliste ist sehr wichtig, damit niemand zu lange im Status «inaktiv» verbleibt. Was heisst «zu lange» inaktiv? Im Bericht könnte man das ausführen.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 8 Communication de la décision au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Gemäss Art. 7 Abs. 4 lit. a der geltenden OZV müssen die Zentren die Nationale Zuteilungsstelle informieren, wenn sich die Daten nach Abs. 3 ändern. In Art. 7 Abs. 1 VE-OZV ist zwar festgehalten, dass die Transplantationszentren die Warteliste aktuell zu halten haben, aber nicht dass sie die Nationale Zuteilungsstelle über Datenänderungen zu informieren haben. Art. 8 VE-OZV sieht eine Mitteilung bei Aufnahme einer Person in die Warteliste bzw. bei Streichung einer Person von der Warteliste vor. U.E. sollten auch Änderungen der Daten von Personen in der Warteliste der Nationalen Zuteilungsstelle mitgeteilt werden, dies auch vor dem Hintergrund, da die Nationale Zuteilungsstelle dafür zuständig ist, dass keine Person doppelt in die Warteliste eingetragen ist. Auch wurde die Meldepflicht der Zentren an die Nationale Zuteilungsstelle bei vorübergehenden Kontraindikationen der Patientinnen und Patienten gestrichen (geltender Art. 7 Abs. 4 lit. b OZV). Diese Streichung ist für uns nicht nachvollziehbar.
Titre	Art. 9 Gestion de la liste
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications

Contreproposition	Die Nationale Zuteilungsstelle ist verantwortlich für das Führen der Warteliste. Gleichzeitig überprüft sie die ins SOAS eingetragenen Daten auf Vollständigkeit hin. Aus bisherigen Gesprächen zeigt sich, dass es unerlässlich ist, die Verantwortlichkeiten der Nationalen Zuteilungsstelle zu klären und festzuhalten, was das Führen der Warteliste umfasst. Die Verantwortung für die Eintragung und auch die Richtigkeit der Daten liegt gemäss dem erläuternden Bericht grösstenteils bei den Zentren und Spitälern. Dies hat Auswirkungen auf die internen Prozesse der Nationalen Zuteilungsstelle (z.B. Vieraugenprinzip, Quality Check) und die Frage inwieweit die Nationale Zuteilungsstelle die Eingaben der Transplantationszentren ins SOAS prüfen kann und soll. Diese Punkte sind u.E. unbedingt zu klären.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 10 Détermination du statut
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Abs. 2 lit. b Gemäss Beschluss des Comité Médicale, sind die notwendigen Untersuchungen vor der Listung durchzuführen. Ansonsten besteht die Möglichkeit, dass Listungen aus taktischen Gründen vorgenommen werden (es könnte Wartezeit generiert werden, dies bis zu mehreren Wochen!). Ausstehende Untersuchungsergebnisse ("missing results") dürfen kein Grund sein, die Patientin oder den Patienten «inaktiv» zu listen. Abs. 2 lit. c Bisher wurden alle Empfängerinnen und Empfänger automatisch von der Rangliste ausgeschlossen, sobald ein Run gestartet wurde. Müssen die Zentren den Status der Personen einzeln und manuell auf inaktiv setzen, birgt das ein hohes Risiko, dass dies jeweils vergessen geht. Die Nationale Koordination kann diese Kontrolle nicht vor jedem Run durchführen.
Titre	Art. 11 Principe
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Abs. 2 (Art. 8, Anhang Ziff. 2.1 lit. e Ziff. 6) Es macht sicher Sinn, die Patientin oder den Patienten bei Aufnahme auf die Warteliste darüber zu informieren. Da jedoch zwischen der Aufnahme auf die Warteliste und der effektiven Organzuteilung eine lange Zeitspanne liegen kann, sollte die Einwilligung in jedem Fall vor der Transplantation eingeholt werden. Die Umstände können sich stark verändern – verschlechtert sich beispielsweise der Zustand der Patientin oder des Patienten, dass sie oder er dringlich (urgent) gelistet werden muss, steht sie oder er dieser Entscheidung anders gegenüber und würde vielleicht eher ein Organ mit einem positiven Testergebnis annehmen. Auch können medizinische Fortschritte in der Zwischenzeit die Einwilligung stark beeinflussen. Des Weiteren gehört u.E. Art. 11 Abs. 2 OZV in dieser Form eher in den Abschnitt 2 betreffend Warteliste.
Titre	Art. 17 Détermination du receveur
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Abs. 1 Die Nationale Zuteilungsstelle legt nicht die Rangfolge fest. Diese wird vielmehr automatisiert im SOAS nach den Zuteilungsregeln und Algorithmen berechnet. Diese Formulierung ist so nicht korrekt und sollte entsprechend angepasst werden. Abs. 5 Die Nationale Zuteilungsstelle entscheidet nicht in Form einer Verfügung über die Zuteilung bzw. erlässt den Zuteilungsentscheid nicht in Form einer anfechtbaren Verfügung. Dies entspricht nicht der Praxis. Ausserdem wird das Organ schlussendlich durch das Transplantationszentrum (die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt) für die Patientin oder den

	Patienten angenommen. Aus unserer Sicht besteht hier Klärungsbedarf. Der Rechtsschutz gegen eine Verfügung über die Zuteilung von Organen gem. Art. 68 TxG dient wohl insbesondere Patientinnen und Patienten, die bei der Zuteilung nicht berücksichtigt worden sind, und den Erlass und die Eröffnung einer Feststellungsverfügung verlangen. Die offenen Fragen sind mit dem BAG zu klären.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 20 Changement de centre de transplantation et documentation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Swisstransplant erachtet diesen Artikel nicht als praxistauglich und hat dem BAG hierzu bereits einen Antrag auf Streichung eingereicht (wurde abgelehnt). Die Ärztinnen und Ärzte in einem anderen Transplantationszentrum kennen die Patientin oder den Patienten nicht. Zudem müsste die Patientin oder der Patient vorgängig ihre/seine Einwilligung hierzu geben. Sollte das andere Zentrum die Transplantation sodann nicht vornehmen können, muss der bereits informierten Patientin oder dem bereits informierten Patienten dies mitgeteilt und das Organ quasi wieder entzogen werden. Dieser Prozess müsste unverzüglich durchgeführt werden und ist in der Praxis kaum durchzuführen.
Titre	Art. 24 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Es wird in Art. 24 lit. c Ziff. 1 auf Art. 5 Abs. 1 verwiesen. Es gibt keinen Art. 5 Abs. 1, der Verweis sollte überprüft werden.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 25 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Art. 25 Abs. 1. lit. a Ziff. 2 Es wird darauf hingewiesen, dass dies den Kreis der Zugangsberechtigten zum SOAS enorm erweitert. Es besteht Klärungsbedarf, welche Personen unter den Begriff Hilfspersonen zu subsumieren sind. Abs. 2 Die RIO-Rechte erteilt das BAG, nicht die Nationale Zuteilungsstelle. Die Vigilanzstelle wird nicht unter den zugriffsberechtigten Personen erwähnt. Sie muss ebenfalls Zugang zu den SOAS Daten erhalten, um Fälle bearbeiten zu können.
Titre	Art. 27 Utilisation des données pour d'autres tâches du service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Gemäss diesem Artikel können die Daten im SOAS von der Nationalen Zuteilungsstelle zu Auswertungszwecken bearbeitet werden. Der erläuternde Bericht führt aus, dass SOAS-Daten für Auswertungen im Rahmen des Monitorings und für die Berechnung der Pauschalen verwendet werden können. Im bisherigen Art. 34a Abs. 2 lit. e OZV wurde unter anderem die Evaluation der Zuteilungsregeln als Zweck des SOAS genannt. Diese Aufgabe muss die Nationale Zuteilungsstelle nach wie vor ausführen können. Dies sollte im Verordnungstext entsprechend aufgenommen werden, da auch Art. 23a Abs. 2 lit. a revTxG hierzu nichts regelt.
Titre	Art. 29 Suppression de données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications

Contreproposition	Gemäss Art. 35 Abs. 1 revTxG beträgt die Aufbewahrungsfrist mindestens 30 Jahre, höchstens aber 50 Jahre. Uns stellt sich die Frage, ob die maximale Frist von 50 Jahren, welche bspw. bei Kindern von Relevanz ist, ebenfalls in diesen Artikel aufgenommen werden sollte.
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 31 Offres d'organe adressées aux pays étrangers
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Randbemerkung: FOEDUS sollte in Grossbuchstaben geschrieben werden.
Explication de l'avis	--

Titre	1.1. sur les personnes nécessitant ou ayant reçu un organe:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Es sollte berücksichtigt werden, dass nicht jedes Spital eine interne Erkennungsnummer der Patienten hat.
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Scienceindustries

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Dankend nimmt scienceindustries diese Möglichkeit wahr und begrüsst grundsätzlich die vorliegenden Verordnungsentwürfe. Als Interessenvertretung der forschenden Industrie im Bereich Life Sciences begrüssen wir die Modernisierung des regulatorischen Rahmens im Bereich Transplantationsmedizin. Im Folgenden möchten wir zu einzelnen Punkten, die Betroffenheit von unseren Mitgliedsfirmen aufweisen, Stellung nehmen und konkrete Forderungen erheben. •Bei der Transplantationsverordnung begrüssen wir die neuen Zuständigkeiten von Swissmedic. Hinsichtlich der vorgesehenen Register ist jedoch sicherzustellen, dass diese nicht isoliert aufgebaut werden, sondern in das durch DigiSanté entstehende Gesundheitsdatenökosystem integriert werden. Eine neue Silo-Lösung wäre zu vermeiden.

Anhang: 25-10-09_Stellungnahme_Verordnungen_TxG_Vdef.pdf

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

per E-Mail an:
transplantation@bag.admin.ch

Zürich, 9. Oktober 2025

Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 haben Sie uns eingeladen, an der obengenannte Vernehmlassung teilzunehmen. Dankend nimmt scienceindustries diese Möglichkeit wahr und begrüsst grundsätzlich die vorliegenden Verordnungsentwürfe. Als Interessenvertretung der forschenden Industrie im Bereich Life Sciences begrüssen wir die Modernisierung des regulatorischen Rahmens im Bereich Transplantationsmedizin. Im Folgenden möchten wir zu einzelnen Punkten, die Betroffenheit von unseren Mitgliedsfirmen aufweisen, Stellung nehmen und konkrete Forderungen erheben.

Als Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences setzt sich scienceindustries im Interesse ihrer rund 250 Mitgliedunternehmen dafür ein, dass die Schweiz weiterhin zu den innovationsfreundlichsten Wirtschaftsstandorten weltweit gehört. Die hiesige Standortattraktivität und internationale Wettbewerbsfähigkeit gründet auf der unternehmerischen Innovationsfähigkeit der Schweizer Wirtschaft. Die Industrien Chemie Pharma Life Sciences leisten über ein Drittel an privaten Investitionen in Forschung und Entwicklung (über 6 Milliarden Schweizer Franken im Jahr 2023 [gemäß BfS](#)). Nicht umsonst ist die Schweiz ein internationaler Innovationshub, der auf globalen Innovationsindizes an der Spitze steht.

Zu den einzelnen Erlassen möchten wir folgende Punkte hervorheben:

- Zur Verordnung über klinische Versuche (KlinV) besteht aus unserer Sicht eine Unklarheit bei den Zuständigkeiten: Während Swissmedic nach Art. 49a Transplantationsgesetz alleinige Bundesbewilligungsbehörde für klinische Versuche ist, sieht Art. 51a KlinV vor, dass Ausnahmegewilligungen bei Zuteilungsabweichungen durch die Ethikkommission erteilt werden. Es sollte klargestellt werden, dass solche Ausnahmegewilligungen nur im Rahmen der von Swissmedic erteilten Bewilligung ergehen können, um Widersprüche zu vermeiden.
- Bei der Transplantationsverordnung begrüssen wir die neuen Zuständigkeiten von Swissmedic. Hinsichtlich der vorgesehenen Register ist jedoch sicherzustellen, dass diese nicht isoliert aufgebaut werden, sondern in das durch DigiSanté entstehende Gesundheitsdatenökosystem integriert werden. Eine neue Silo-Lösung wäre zu vermeiden.
- Im Bereich der Xenotransplantationsverordnung ist festzuhalten, dass derzeit keinerlei Zulassungsmöglichkeit für tierische ATMP (TAM-ATMP) besteht, womit die Schweiz gegenüber der Europäischen Union heute schon im Hintertreffen ist. Wir anerkennen, dass die Integration der

Transplantatprodukte für Tier- wie Humanarzneimittel im Rahmen der dritten umfassenden Revision des Heilmittelgesetz (HMG 3) einen wesentlichen Fortschritt darstellt. Entscheidend ist jedoch, dass die erforderlichen Verordnungsanpassungen vorausschauend und möglichst parallel zur parlamentarischen Revision von HMG 3 in Angriff genommen werden. Andernfalls droht ein erheblicher Zeitverlust bei der praktischen Umsetzung.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen Ihnen für weitere Ausführungen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma und Recht

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Dankend nimmt scienceindustries diese Möglichkeit wahr und begrüsst grundsätzlich die vorliegenden Verordnungsentwürfe. Als Interessenvertretung der forschenden Industrie im Bereich Life Sciences begrüssen wir die Modernisierung des regulatorischen Rahmens im Bereich Transplantationsmedizin.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Dankend nimmt scienceindustries diese Möglichkeit wahr und begrüsst grundsätzlich die vorliegenden Verordnungsentwürfe. Als Interessenvertretung der forschenden Industrie im Bereich Life Sciences begrüssen wir die Modernisierung des regulatorischen Rahmens im Bereich Transplantationsmedizin. Im Folgenden möchten wir zu einzelnen Punkten, die Betroffenheit von unseren Mitgliedsfirmen aufweisen, Stellung nehmen und konkrete Forderungen erheben. Im Bereich der Xenotransplantationsverordnung ist festzuhalten, dass derzeit keinerlei Zulassungsmöglichkeit für tierische ATMP (TAM-ATMP) besteht, womit die Schweiz gegenüber der Europäischen Union heute schon im Hintertreffen ist. Wir anerkennen, dass die Integration der Transplantatprodukte für Tier- wie Humanarzneimittel im Rahmen der dritten umfassenden Revision des Heilmittelgesetz (HMG 3) einen wesentlichen Fortschritt darstellt. Entscheidend ist jedoch, dass die erforderlichen Verordnungsanpassungen vorausschauend und möglichst parallel zur parlamentarischen Revision von HMG 3 in Angriff genommen werden. Andernfalls droht ein erheblicher Zeitverlust bei der praktischen Umsetzung.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Dankend nimmt scienceindustries diese Möglichkeit wahr und begrüsst grundsätzlich die vorliegenden Verordnungsentwürfe. Als Interessenvertretung der forschenden Industrie im Bereich Life Sciences begrüssen wir die Modernisierung des regulatorischen Rahmens im Bereich Transplantationsmedizin. Im Folgenden möchten wir zu einzelnen Punkten, die Betroffenheit von unseren Mitgliedsfirmen aufweisen, Stellung nehmen und konkrete Forderungen erheben. Zur Verordnung über klinische Versuche (KlinV) besteht aus unserer Sicht eine Unklarheit bei den Zuständigkeiten: Während Swissmedic nach Art. 49a Transplantationsgesetz alleinige Bundesbewilligungsbehörde für klinische Versuche ist, sieht Art. 51a KlinV vor, dass Ausnahmewilligungen bei Zuteilungsabweichungen durch die Ethikkommission erteilt werden. Es sollte klargestellt werden, dass solche Ausnahmewilligungen nur im Rahmen der von Swissmedic erteilten Bewilligung ergehen können, um Widersprüche zu vermeiden.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Dankend nimmt scienceindustries diese Möglichkeit wahr und begrüsst grundsätzlich die vorliegenden Verordnungsentwürfe. Als Interessenvertretung der forschenden Industrie im Bereich Life Sciences

begrüssen wir die Modernisierung des regulatorischen Rahmens im Bereich Transplantationsmedizin.

Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Anpassung der Transplantationsverordnung wird grundsätzlich begrüsst. Einzelne Artikel bedürfen jedoch aus unserer Sicht Anpassungen um den Erfordernissen der Realität im Alltag zu genügen (vgl. nachfolgende Stellungnahme zu einzelnen Artikeln).

Anhang: Begleitbrief SBST.pdf

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Transplantation
transplantation@bag.admin.ch

Per E-Mail an: transplantation@bag.admin.ch oder

Per online-Erfassung über die Plattform Consultations (admin.ch)

Ort, Datum: Bern, 09.09.2025
Ansprechperson: Prof. Jörg Halter

Direktwahl: -
E-Mail: joerg.halter@usb.ch

Stellungnahme zur Änderung der Verordnung zum Transplantationsgesetz SBST

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz.

SBST sieht die aktuelle Vernehmungsvorlage zur Transplantationsverordnung als ausgewogen und richtig in Bezug auf eine effiziente Umsetzung des Vollzuges im Bereich des Transplantationsgesetzes. Kleiner Anpassungen / Vorschläge für Inhalt sowie Kommentare zu den Artikeln sind in der detaillierten Stellungnahme ersichtlich.

Die aktuelle **Vernehmungsvorlage zur Verordnung über die Arzneimittel (VAM)** gibt Anlass zur Sorge.

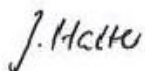
Wir halten fest, dass alle Patientinnen und Patienten, die an Krankheiten leiden, die lebensbedrohlich sind oder schwere und chronische Gesundheitsprobleme verursachen, Zugang zu den neuartigen ATMP-Therapien haben sollen, wenn kein gleichwertiges zugelassenes Produkt verfügbar ist. Die aktuell vorgeschlagenen Änderungen in der Arzneimittelverordnung sind deutlich zu restriktiv und werden diesem Grundsatz nicht gerecht. Bei fehlenden therapeutischen Alternativen muss bei schweren lebensbedrohlichen Erkrankungen der erwartete klinische Nutzen für die Patientinnen und Patienten die Leitlinie sein. Die Sicherheit der Produkte und der Patientinnen und Patienten ist selbstverständlich zu gewährleisten, jedoch ist bei einer Umsetzung der aktuellen Vorlage absehbar, dass der Mehrheit der Betroffenen der rechtzeitige Zugang zu einer potenziell wirksamen Therapie, für die es keine Alternativen gibt, verunmöglicht wird. Wir verweisen auf die im «White Paper – Stellungnahme zu den Anforderungen an die Herstellung und Verabreichung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die in Spitälern hergestellt werden» vom 5. März 2024 formulierten Prinzipien: [ATMP White Paper HE unimesuisse DE v1 Marz24.pdf](#).

Zudem sind der Inhalt und die langfristige Finanzierung der Register zu regeln.

Von den Veränderungen der Xenotransplantationsverordnung sind wir nicht oder nur am Rande betroffen und äussern uns nicht dazu. Bei der Organzuteilungsverordnung unterstützen wir die Änderungen, welche von Swisstransplant vorgeschlagen werden. Bei der Verordnung über klinische Versuche schlagen wir einige kleine Änderungen vor und verweisen hierzu auf die beiliegenden Stellungnahmen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Jörg Halter
Präsident SBST

Beilage:

- Antwortformular der generellen Stellungnahmen und der Stellungnahme zu einzelnen Artikeln zu den Änderungen aller 5 Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet et champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Zustimmung ohne Anpassung, jedoch mit folgendem Hinweis zu Art.1e: Wir unterstützen die im H+- Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.

Titre	Art. 2 Définitions
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par: a. les directives nationales et internationales; b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales; c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Explication de l'avis	Wir weisen darauf hin, dass der wichtige Verweis auf die Qualitätssicherung (bisher Art. 13 TxV) entfällt. Nach Art. 132 Abs. 4 ist die für die Spendeoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung verantwortlich. Mit der Streichung von Art. 13 entfällt der Bezug auf referenzierte Anforderungen an die Qualitätssicherung. Unter Art. 4 revTxG wird lediglich die Allgemeine Sorgfaltspflicht geregelt. Wir möchten betonen, dass die Einführung eines Vigilanzsystems auf ein solides Qualitätsmanagementsystem angewiesen ist (WMDA, EDQM Guide).

Titre	Art. 11 Clarification du consentement et information des personnes habilitées à prendre une décision
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Der Inhalt dieses Artikels wird ausdrücklich begrüsst. Mit der Informationspflicht der spendenden Person für die Herstellung von Transplantatprodukten ist ein wichtiger Punkt bezüglich Spenderschutz erfüllt. Diese Information ist auch wichtig, wenn kommerzielle Firmen für zelluläre Therapien Spender rekrutieren.

Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Zustimmung für Stammzellen

Titre	Section 4 Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.

Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. le principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	Beim Buchstaben c) möchten wir keine spezifischen Krankheiten erwähnen. Es werden keine vollumfänglichen Screeninguntersuchungen durchgeführt. Bei einem Zufallsbefund wird aber selbstverständlich, wie schon heute, die spendende Person informiert.

Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Damit die Spendewilligen ihre Entscheidung frei und unbeeinflusst treffen können, ist es erforderlich, dass das Informationsgespräch in einer Sprache geführt wird, die sie vollständig verstehen. Nur so können sie die medizinischen Informationen, Risiken und Konsequenzen nachvollziehen. Daher kann eine Übersetzung notwendig sein. Dabei muss die Unabhängigkeit der Dolmetscherin oder des Dolmetschers gewährleistet sein, um Interessenkonflikte zu vermeiden und den Schutz der Entscheidungsfreiheit sicherzustellen. Familienangehörige oder potenzielle Empfänger:innen sind für diese Aufgabe ungeeignet, da sie bewusst oder unbewusst Einfluss auf die Entscheidung ausüben könnten

Titre	Art. 36 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude médicale au don doit être évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin.

	2 Il convient également de tenir compte des aspects psychiques et sociaux liés au don pour évaluer l'aptitude au don. 3 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à réaliser et la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Damit die Spendewilligen ihre Entscheidung frei und unbeeinflusst treffen können, ist es erforderlich, dass das Informationsgespräch in einer Sprache geführt wird, die sie vollständig verstehen. Nur so können sie die medizinischen Informationen, Risiken und Konsequenzen nachvollziehen. Daher kann eine Übersetzung notwendig sein. Dabei muss die Unabhängigkeit der Dolmetscherin oder des Dolmetschers gewährleistet sein, um Interessenkonflikte zu vermeiden und den Schutz der Entscheidungsfreiheit sicherzustellen. Familienangehörige oder potenzielle Empfänger:innen sind für diese Aufgabe ungeeignet, da sie bewusst oder unbewusst Einfluss auf die Entscheidung ausüben könnten.
Titre	Art. 37 Communication à la personne disposée à faire un don de la réactivité à un test
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Gemäss Art. 1, Absatz 2 sind für Zellen, aus welchen Transplantatprodukte hergestellt werden, ebenfalls die folgenden Artikel für die Entnahme gültig: Art. 33 (Spendeinformation), Art. 35 (Abklärung der Freiwilligkeit), Art. 36 (Spendetauglichkeit) und Art. 37 (Mitteilung reaktives Testergebnis). Damit werden Personen, die Zellen für Transplantatprodukte spenden (z.B. CAR-T), den Spendern von Blutstammzellen in den erwähnten Punkten gleichgestellt, was wir ausdrücklich begrüßen.
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Neutrale Haltung: seit Inkrafttreten der Transplantationsverordnung wurde die Versicherungssumme von mind. 250'000 CHF nicht mehr angepasst.
Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es wird ausdrücklich begrüsst, dass neu auf das Regelwerk des SVK verwiesen wird und damit auf eine höhere Erwerbsausfallentschädigung als in der Unfallversicherung vorgesehen ist. Gerade Blutstammzellspenderinnen und -spender sollen nicht durch ihre altruistische Spende benachteiligt werden.
Titre	Art. 41 Communication des dons de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es wird ausdrücklich begrüsst, dass die Meldefristen verlängert werden. Es zeigt sich im Alltag, dass die Beschaffung aller relevanten Daten im Entnahmezentrum für die Nachbetreuung aufwendig ist.
Titre	Art. 43 Délais de communication
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 62 Modification de l'attribution
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications

Contreproposition	1 Lorsqu'un rein ne peut pas être transplanté comme prévu, le centre de transplantation doit immédiatement informer le service national des attributions. 2 Si le rein peut être transplanté chez une autre personne figurant sur la liste d'attente, il est attribué par le service national des attributions en vertu de l'art. 17 de l'OAtto.
Explication de l'avis	Eine Priorisierung von „Orphaned Recipients“ auf der Warteliste ist in Kidney-Paired-Donation-Programmen (KPD) gängige Praxis und Voraussetzung für eine internationale Zusammenarbeit. Da die Änderungen der Transplantationsverordnung eine Beteiligung an internationalen KPD-Programmen vorsehen, müssen alle hierfür notwendigen Rahmenbedingungen bereits jetzt berücksichtigt werden.
Titre	Art. 64 Collaboration internationale: conventions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP peut approuver des conventions de collaboration en matière de transplantation croisée conclues avec des services étrangers par le service national des attributions, si les conditions suivantes sont notamment remplies: a. la qualité et la sécurité des organes ainsi que leur traçabilité sont garanties; b. les organes sont prélevés sur la base du libre consentement et à des conditions comparables à celles qui s'appliquent en Suisse; c. la règle de la gratuité du don et l'interdiction du commerce sont respectées; d. la participation au programme suisse reste possible; e. les aspects financiers, y compris le suivi médical des donneurs, sont réglés; f. les processus, y compris les critères d'attribution applicables, sont clarifiés. 2 Le service national des attributions coordonne l'importation et l'exportation des organes.
Explication de l'avis	Im Art. 64 Abs. 1lit. B heisst es: «Die Entnahme der Organe...». Passender wäre der Begriff «Die Spende der Organe...»
Titre	Art. 70 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données saisies dans le SwissKiPaDoS sont supprimées 15 ans après leur dernière modification.
Explication de l'avis	Der Änderungsvorschlag berücksichtigt eine Harmonisierung mit anderen Registern, deren Daten ebenfalls nach 20 Jahren gelöscht werden.
Titre	Art. 72
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Section 7 Registre des cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.
Titre	Art. 73 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--

Explication de l'avis	--
Titre	Art. 74 Interfaces avec les registres étrangers et internationaux
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Möglichkeit die Daten aus dem Blut-Stammzellenregister mit dem Lebendspende-Nachsorgeregister gemeinsam zu bearbeiten ist ein essentieller Punkt, um die Datenintegrität zu gewährleisten und somit eine hohe Qualität in den jeweiligen Prozessen zu garantieren.
Titre	Art. 76 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die neu definierten Dateneintragungen, Dateneinsichtnahmen und Zugriffsberechtigungen bilden die Begebenheiten ab, damit die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen über ein modernes, aber dennoch den Informationssicherheitsanforderungen gerecht werdendes System entwickeln kann.
Titre	Art. 77 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die neu definierten Dateneintragungen, Dateneinsichtnahmen und Zugriffsberechtigungen bilden die Begebenheiten ab, damit die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen über ein modernes, aber dennoch den Informationssicherheitsanforderungen gerecht werdendes System entwickeln kann.
Titre	Art. 78 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die neu definierten Dateneintragungen, Dateneinsichtnahmen und Zugriffsberechtigungen bilden die Begebenheiten ab, damit die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen über ein modernes, aber dennoch den Informationssicherheitsanforderungen gerecht werdendes System entwickeln kann.
Titre	Art. 81 Suivi de l'état de santé des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wie Blutspende SRK Schweiz stimmen auch wir dem Inhalt der Art. 81-83 zu. Insbesondere begrüßen wir die Erhöhung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und -spendern von Blut-Stammzellen auf 3175 Franken (gemäss Anhang 6).
Titre	Art. 82 Versement de la somme forfaitaire pour le suivi de l'état de santé

	d'un donneur vivant
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wie Blutspende SRK Schweiz stimmen auch wir dem Inhalt der Art. 81-83 zu. Insbesondere begrüßen wir die Erhöhung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und -spendern von Blut-Stammzellen auf 3175 Franken (gemäss Anhang 6).
Titre	Art. 83 Cas spéciaux de prise en charge des coûts
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wie Blutspende SRK Schweiz stimmen auch wir dem Inhalt der Art. 81-83 zu. Insbesondere begrüßen wir die Erhöhung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und -spendern von Blut-Stammzellen auf 3175 Franken (gemäss Anhang 6).
Titre	Section 9 Registre du suivi des donneurs vivants d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar
Titre	Art. 86 Consultation des données
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter dans le registre du suivi des donneurs d'organes les données suivantes: a. service chargé du suivi des donneurs d'organes: toutes les données; b. institution commune: les données concernant le donneur et le receveur ainsi que l'assurance de ce dernier qui sont nécessaires pour demander le versement des sommes forfaitaires; c. OFSP: les données anonymisées de tous les donneurs déclarés.
Explication de l'avis	Eine regelmässige Überprüfung der Lebendspende-Resultate ist ein wichtiger Aspekt der Qualitätsüberprüfung und Praxis in einem Transplantationszentrum. Es ist wichtig und unerlässlich, dass die Zentren Zugriff auf diese Daten erhalten, zumal die Lebendspende-Nachsorge nicht im Transplantationszentrum durchgeführt wird.
Titre	Art. 87 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 88 Communication de données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 89 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 90 Suppression et anonymisation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 91 Contenu
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 92 Saisie des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 93 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 94 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 95 Communication de données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 96 Responsabilité
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 97 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 98 Demande
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 99 Communication de données non anonymisées

Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Aucune autorisation n'est nécessaire pour le stockage d'organes, de tissus ou de cellules lorsque le stockage a lieu dans des conditions contrôlées et que: a. les organes, tissus ou cellules sont stockés moins de 72 heures; b. les organes, tissus ou cellules sont destinés à un patient spécifique, et c. la date de la transplantation a été fixée.
Explication de l'avis	Im Bereich der Stammzellen ist eine Ausdehnung auf 72h nicht wünschenswert.
Titre	Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es wird ausdrücklich begrüsst, dass mit dem neu geschaffenen Artikel 104 keine doppelte Bewilligung mehr nötig sein wird: Einfuhr und Ausfuhr von DLI (Spenderymphozyten) werden gleich gehandhabt wie die Transplantate. Ebenso für die Ein- und Ausfuhr eines allogenen Produktes für Verwandte ist so möglich. Eine Erweiterung der Ein- und Ausfuhr von anderen gerichteten Zellen (wie z.B. virusspezifische T-Zellen) würde ebenfalls begrüsst. Zusätzlich wird für die internationale Tätigkeit eine behördliche Autorisierung ihrer Tätigkeit als Dokument benötigt.
Titre	Art. 105 Autres exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation ou l'exportation de tissus et de cellules
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir begrüssen, dass neu die Bewilligungen unbefristet gültig sind, analog auch den GMP-Bewilligungen von Swissmedic. Begrüsst wird auch der Ansatz der risikobasierten Inspektionen, um allenfalls auch auf Inspektionen verzichten zu können. Unklar ist, wie regelmässig die Inspektionen stattfinden, dies ist in der Verordnung nicht definiert.
Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es wird begrüsst, dass neu die Bewilligungen unbefristet gültig sind, analog auch den GMP-Bewilligungen von Swissmedic. Begrüsst wird auch der Ansatz der risikobasierten Inspektionen, um allenfalls auch auf Inspektionen verzichten zu können. Unklar ist, wie regelmässig die Inspektionen stattfinden, dies ist in der Verordnung nicht definiert.
Titre	Art. 111 Obligations des centres de transplantation
Acceptation	Avis favorable

Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 112 Conservation d'échantillons biologiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 114 Banques de tissus et de cellules privées
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wie Blutspende SRK Schweiz begrüßen auch wir, dass gemäss Art. 105 neu auch für private Nabelschnurblutbanken eine Bewilligungspflicht gilt. Dies fördert die Sicherheit und Qualität im Bereich der privaten Nabelschnurblutspende in der Schweiz. Die Informationspflicht welche im Art. 114 beschrieben sind begrüsst Blutspende SRK Schweiz ebenfalls, da sie sich im Wesentlichen an die Anforderungen aus dem allogenen Bereich anpassen.
Titre	Art. 117 Champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir begrüßen diesen Entscheid. Die Erfordernisse an die Vigilanz sind im Bereich Blut-Stammzellen und Spenderlymphozyten durch die Anforderungen von FACT-JACIE vollständig erfüllt.
Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes: a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	Es scheint uns wichtig, «ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis» zu präzisieren und eine Definition hinzuzufügen. Wir schlagen vor, dies folgendermassen zu ergänzen: Art. 118 Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis: Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gilt ein unerwartetes (oder unvorhergesehene) Reaktion, die vernünftigerweise mit der Qualität, Sicherheit oder Verwendung von Organen, Geweben oder Zellen in Verbindung gebracht werden könnte und eine der nachstehenden Folgen hat oder haben könnte: a).....
Titre	Art. 122 Tâches du service de vigilance
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Le service de vigilance assume les tâches suivantes: a. il examine le contenu de l'annonce et demande les données manquantes; b. il évalue l'incident annoncé et les mesures prises par l'institution déclarante; c. il détermine en collaboration avec l'institution déclarante s'il convient de prendre des mesures supplémentaires; d. il soutient et conseille l'institution déclarante; e. il établit dans le système prévu à l'art. 123 un rapport sur l'incident annoncé; le rapport doit contenir une évaluation de l'incident ainsi qu'une description des mesures prises et des recommandations formulées;

	f. il établit une synthèse annuelle des annonces reçues, des mesures prises et des recommandations émises; g. il informe immédiatement l'OFSP du décès d'un donneur vivant; h. il surveille les incidents annoncés, communique les connaissances acquises aux institutions soumises à l'obligation d'annoncer et détermine si des mesures doivent être introduites.
Explication de l'avis	Die Vigilanzstelle hat unserer Meinung nach keine Vollzugsaufgaben und kann daher keine Massnahmen aussprechen oder sie nicht kontrollieren. Wir sehen im Bst. h) die zielführende Aufgabe abgebildet, zusammen mit den meldenden Institutionen Trend zu ermitteln und entsprechende Massnahmen für das Gesamtsystem zu definieren.
Titre	Art. 124 Interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP peut mettre à la disposition des institutions soumises à l'obligation d'annoncer une interface qui leur permet de demander les données visées à l'annexe 8, ch. 1, let. a à c, sur les donneurs et les receveurs qui sont requises dans le système d'annonce et qui sont déjà enregistrées dans le SOAS. 2 Seule une institution soumise à l'obligation d'annoncer disposant de droits d'accès au SOAS peut demander ces données.
Explication de l'avis	Die Schnittstelle mit dem SOAS sollte auch der Vigilanzstelle zur Verfügung stehen. Die Vigilanzstelle muss unbedingt Zugang zu den SOAS- Daten erhalten, um Fälle bearbeiten zu können (siehe auch Art. 25 OZV).
Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD pour le système d'annonce, à moins que la présente section n'en dispose autrement. 2 Le service de vigilance apporte un soutien aux utilisateurs en cas de problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits issus de la législation sur la protection des données sont adressées au service de vigilance.
Explication de l'avis	Die Gewährleistung des technischen Supports gemäss Art. 128. Abs. 2 muss vom Betreiber der Meldestelle Vigilanz sichergestellt werden. Es ist wichtig, dass das Meldesystem so konfiguriert wird, dass die Vigilanzstelle den Begehren von datenschutzrechtlichen Ansprüchen einfach und mühelos nachkommen kann.
Titre	Art. 136 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir unterstützen die Stellungnahme von Blutspende SRK.
Titre	Art. 137 Planification des coûts et décompte
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 138
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--
Titre	Annexe 5 (art. 73 et 76, al. 3)
Acceptation	Avis défavorable

Contreproposition	3 f. Ethnie: streichen
Explication de l'avis	Die definierten Inhalte sind mit der Ausnahme in Anhang 5, Kapitel 3, Bst. 4: Ethnie, korrekt. Es sollen keine Ethnie-Daten mehr erhoben werden.
Titre	Annexe 8 (art. 123 et 124, al. 1)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Streichung der AHV-Nummer als zwingendes Kriterium
Explication de l'avis	Die AHV-Nummer sollte kein zwingendes Kriterium sein. Unseres Erachtens erschwert die Verwendung der AHV-Nummer die Meldung von Vigilanzfällen unnötig. Daher empfehlen wir zur Identifikation die Verwendung von Name und Familienname der betroffenen Person.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Wir unterstützen die Stellungnahme von Swisstransplant.

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La présente ordonnance règle: a. l'attribution des organes suivants: 1. le cœur, 2. les poumons, 3. le foie, 4. les reins, 5. le pancréas, 6. l'intestin grêle; b. l'attribution d'îlots pancréatiques; c. l'exploitation du Swiss Organ Allocation System (SOAS) et le traitement des données dans ce système. 2 Les îlots pancréatiques sont assimilés à des organes conformément à l'art. 16, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation.
Explication de l'avis	Wir bitten um eine Präzisierung des Begriffs «Inseln»: «Langerhans Inselzellen» .

Titre	Art. 31 Offres d'organe adressées aux pays étrangers
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Si un organe n'a pas trouvé de receveur en Suisse, le service national des attributions le propose à des organismes d'attributions étrangers et à la plateforme Foedus Eoeo pour l'échange d'organes en Europe. Il communique les données nécessaires relatives au donneur sous une forme anonymisée.
Explication de l'avis	FOEDUS (European Organ Exchange Organization) wird in Grossbuchstaben geschrieben.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Zustimmung zu den Artikeln der Verordnung mit Anpassung und Änderungsvorschlägen für die Artikel 51a und 54a.

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	Es ist für Schweizer Zentren schon heute schwierig, sich an grossen internationalen Studien zu beteiligen, da die Rekrutierung im Ausland häufig schon weit fortgeschritten ist, bevor die Studien in der Schweiz geöffnet werden können. Eine Verkürzung der Fristen bis zu einem Entscheid der Behörden ist darum dringend anzustreben. Wir schlagen eine Verkürzung von 45 auf 30 Tage vor.

Titre	Art. 54 Procédure et délais
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic confirme la réception de la demande au promoteur dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles. 2 Il met immédiatement à disposition de l'OFSP le dossier au sens de l'annexe 4, ch. 6.2–6.5 et 6.9. 3 Il accorde l'autorisation lorsque: a. les exigences visées à l'art. 49b, al 1, de la loi sur la transplantation sont remplies; et b. l'OFSP n'a formulé aucune objection à l'essai clinique dans son avis au sens de l'art. 49b, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation dans les 20 jours. 4 Il rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. 5 S'il exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 53, le délai est suspendu jusqu'à leur réception. 6 Swissmedic communique sa décision à la commission d'éthique compétente, aux autres autorités cantonales compétentes et à l'OFSP.
Explication de l'avis	Es ist für Schweizer Zentren schon heute schwierig, sich an grossen internationalen Studien zu beteiligen, da die Rekrutierung im Ausland häufig schon weit fortgeschritten ist, bevor die Studien in der Schweiz geöffnet werden können. Eine Verkürzung der Fristen bis zu einem Entscheid der Behörden ist darum dringend anzustreben. Wir schlagen eine Verkürzung von 45 auf 30 Tage vor. Die vereinfachte Gesuchseingabe bei nur noch einer Behörde wird ausdrücklich begrüsst.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Wir begrüssen grundsätzlich die neue Regelung der «Hospital Exemptions» in der Transplantationsverordnung, sind jedoch der Ansicht, dass gewisse Re-gelungen zu Ungunsten der Hospital Exemptions ausgelegt wurden – erwähnt sei u.a. der subsidiäre Charakter beim ungedeckten med. Bedarf (Art. 34c) und die Beschränkung des Anwendungsbereiches der HE auf den Standort, an welchem die Herstellung erfolgte (Art. 34b). Alle Patientinnen und Patienten sollen Zugang zu diesen neuartigen Therapien haben, wenn sie diese dringend benötigen, keine Therapie zur Verfügung steht und die Qualität und Sicherheit der neuartigen Produkte gewährleistet ist. Im Rahmen der Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Hospital Exemptions ist in der Verordnung vorgesehen, das als HE zu verabreichende ATMP unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practice) in einer von Swissmedic zugelassenen Umgebung hergestellt werden müssen (Art 34d). Wir unterstützen diese Voraussetzung wie bereits im white paper von unimedsuisse vom 05.03.2024 festgehalten. Wir halten jedoch auch daran fest, dass in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeit bestehen sollte, dass das ATMP ausserhalb einer GMP-Anlage, aber in Bereichen mit einem angemessenen Hygienestandard oder in einem geschlossenen System in einer nicht klassifizierten kontrollierten Umgebung hergestellt werden kann (vgl. white paper). In diesen Ausnahmefällen muss nachgewiesen werden, dass der erwartete klinische Nutzen für die Patientin / den Patienten, die mit dem Fehlen einer klassifizierten Umgebung verbundenen Risiken überwiegt, d. h. dass mit der Therapie eine Krankheit geheilt wird, die für den Patienten tödlich sein oder ihm schwere und chronische Gesundheitsprobleme bereiten könnte. Einrichtungen mit bewilligten Herstellungsanlagen müssen die Möglichkeit haben, ein Sammelgesuch für einen Herstellungsprozess für ein bestimmtes generisches Produkt (z.B. CAR-T, RNA- oder DNA-basiertes Produkt) einzureichen. Sobald dieser Herstellungsprozess von Swissmedic zugelassen ist, sollte jedes weitere Gesuch für ein Produkt, das mit demselben Herstellungsprozess hergestellt wird, von Swissmedic in einer beschleunigten Prüfung be-urteilt werden. Nur dadurch kann sichergestellt werden, dass bei aggressiven Krankheitsverläufen den Patienten das Produkt als HE in möglichst kurzer Zeit zur Verfügung gestellt werden kann. Es besteht eine unklare Schnittstelle zu klinischen Versuchen (KlinV). Sofern ein Produkt gleichzeitig in einem klinischen Versuch getestet wird, kollidieren HE-Bewilligung und Versuchsbewilligung (Swissmedic + BAG + Ethik). Es besteht die Gefahr einer Doppelregulierung oder Ablehnungen. Die Fragen zu Kosten und deren Übernahme bedarf einer direkten und abschliessenden Regelung in der Bundesgesetzgebung. Die Universitätsspitäler stehen vor grossen finanziellen Herausforderungen und daher wird es entscheidend sein, dass die Regelung zur Kostenübernahme der «Hospital Exemptions» zeitnah erfolgen wird. Ebenso zu klären ist die dauerhafte Finanzierung der nationalen Register, stellen diese doch eine wichtige Grundlage im Zusammenhang mit den neuartigen Therapien dar. Eine langfristige Verwaltung und Finanzierung sind von entscheidender Bedeutung.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34a Fabrication sur prescription médicale (art. 2b, al. 1, let. b, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être fabriqué uniquement sur prescription médicale pour une utilisation immédiate chez un patient déterminé.
Explication de l'avis	Die Limitierung der Herstellung auf die Anwendung an einer konkreten Person behindert eine Effizienzsteigerung der Prozesse, wo dies möglich wäre. Dies schliesst die Herstellung und Verwendung in Kleinserien oder von nicht-personalisierten "off-the shelf"-ATMPs aus. Das erschwert die logistischen Prozesse massiv. In Einzelfällen, in denen aufgrund des Krankheitsbildes eine möglichst zeitnahe Behandlung gestartet werden sollte, wird durch diese eng gefasste Regelung der Zugang für den Patienten faktisch verwehrt.

	Bei allen „Off-the-Shelf“-Produkten erfolgt die Herstellung nicht individuell und nicht für einen bestimmten Patienten, sondern für eine bestimmte Indikation. Die gefertigten Produkte sind dann in einer Bank kurzfristig verfügbar. Ein Beispiel hierfür sind die virus-spezifischen T-Lymphozyten für das Epstein-Barr-Virus, die in bestimmten posttransplantativen Lymphomen vorkommen und von einer Bank als „gebrauchsfertiges“ Produkt bereitgestellt werden (z. B. Pierre Fabre, Produkt EBVALLO / tabelecleucel). Tatsächlich laufen derzeit auch bereits mehrere klinische Studien mit allogenen chimären Antigenrezeptor-T-Zellen (CAR-T). Mit der vorgeschlagenen Änderung soll nicht die Herstellung, sondern die Anwendung geregelt werden.
Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG und hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende Hospital Exemption-Bewilligung erteilt worden ist. Eine Anwendung des betreffenden Transplantatprodukts durch einen Dritten wird damit ausgeschlossen – dabei ist es gleichgültig, ob beide Institutionen demselben Spitalverbund oder derselben Spitalgruppe angehören. Wir weisen darauf hin, dass wir eine solche Formulierung als höchst problematisch und anwendungsfremd betrachten. Es ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen die Weitergabe eines HE-Produktes zwischen zwei Universitätszentren mit identischer Bewilligung untersagt ist, während gleichzeitig ein Import aus dem Ausland zulässig bleibt. Diese Regelung schafft ein Ungleichgewicht zulasten der nationalen Versorgung und verhindert eine effiziente Ressourcennutzung in der Schweiz. Zudem dürfte diese Einschränkung die praktische Umsetzbarkeit für universitäre Netzwerke erheblich beeinträchtigen und die notwendige und wertvolle Kooperation zwischen Zentren behindern oder verunmöglichen. Es gilt zwischen Herstellung und Anwendung zu unterscheiden. Es ist ohne weiteres möglich, ein Produkt an mehreren Standorten zu verabreichen (Bsp.: CAR T, virus-spezifische T-Zellen, TIL), wenn das dafür notwendige Know-how vorhanden ist. Die Beschränkung auf einen Betriebsstandort wird von Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG so nicht gefordert und schafft eine unnötige Beschränkung. Die Qualität der Anwendung wird durch die Vorgaben der Vigilanz (Art 34o) und Berichterstattung (Art 34p) gewährleistet.
Titre	Art. 34c Besoin médical non couvert (art. 2b, al. 1, let. d, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Il y a besoin médical non couvert lorsque les conditions suivantes sont réunies: a. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent n'est autorisé à être mis sur le marché en Suisse; b. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en temps utile en Suisse; c. aucun transplant de substitution équivalent qui ne peut être standardisé, mais qui peut être fabriqué selon un procédé autorisé dans le cadre de l'art. 9, al. 3, LPTh, n'est disponible en temps utile en Suisse; d. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent ne peut être importé en temps utile d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse et qui a autorisé sa mise sur le marché; e. le transplant standardisé ne peut pas être utilisé dans le cadre d'un essai clinique autorisé au moment où l'autorisation d'utilisation à durée limitée est accordée, et f. aucune autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, LPTh ne peut être accordée.

Explication de l'avis	Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe d revTxG und regelt abschliessend, wann ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt. Die abschliessende Listung, unter welchen Voraussetzungen ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt, welcher die Verwendung eines HE ermöglicht, greift zu weit. Für die Hospital exemptions in Frage kommenden Herstellungen und Anwendungen sind letztendlich einzig die Kriterien "alternativ anwendbar und gleichwertig" und "rechtzeitig" entscheidend sind, wenn kein zugelassenes Produkt verfügbar ist. Die Aufzählung kann darum gekürzt werden. Wir schlagen vor, dass Art 34c um das Kriterium d. gekürzt wird. Es ist ein unverhältnismässig grosser Aufwand für ein Behandlungsteam, global abzuklären, ob ein gleichwertiges Produkt in irgendeinem anderen Land verfügbar ist. Zudem ist es nur Swissmedic möglich abschliessend festzustellen, ob die Herstellung unter einer mit der schweizerischen Arzneimittelkontrolle vergleichbaren Regelung erfolgte. Dies resultiert in einem unverhältnismässig grossen Zeitverlust zum Nachteil der Patientinnen und Patienten.
Titre	Art. 34e Exclusion de l'autorisation à durée limitée
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Ne peuvent faire l'objet d'une autorisation d'utilisation à durée limitée les transplants standardisés: a. composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent; b. issus de cellules souches embryonnaires ou de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux.
Explication de l'avis	Wenn die nach der Entbindung aus Nabelschnüren entnommenen Zellen oder Gewebe als fötal gelten, schlagen wir vor, eine Ausnahme zu formulieren, die präzisiert, dass aus Nabelschnüren gewonnene Zellen als ATMP-Material verwendet werden dürfen. Der Ausschluss der Verwendung von aus Nabel-schnüren gewonnenen Zellen könnte nämlich die Möglichkeit einschränken und beeinträchtigen, diese Quelle für die Zelltherapie zu entwickeln oder zu nutzen. Mehrere Beispiele: Immun-Effektorzellen vom Typ „Natural Killer“ oder NK, die aus Nabelschnüren gewonnen werden, werden als „Off-the-Shelf“-Therapie im Bereich der chimären Antigenrezeptor-Behandlungen (CAR-NK-Zellen) eingesetzt, insbesondere in der Onkologie. Derzeit laufen mehrere klinische Studien. Regulatorische T-Zellen sind in großen Mengen in Nabelschnüren vorhanden. Einige Unternehmen (z. B. Cellenkos) entwickeln neue „Off-the-Shelf“-Therapieansätze im Bereich der Autoimmunität. Mehrere klinische Studien sind derzeit im Gange. Eine Einschränkung dieser Quelle würde die Wettbewerbsfähigkeit und Attraktivität der Schweiz für die Entwicklung innovativer Zelltherapien stark beeinträchtigen. Durch ihren Einsatz könnten zudem die Kosten der Zelltherapie erheblich gesenkt werden. Bitte präzisieren Sie daher diesen sehr wichtigen Punkt.
Titre	Art. 34f Demande
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour utiliser un transplant standardisé non autorisé, un hôpital ou une autre institution de soins médicaux et cliniques doit déposer une demande auprès de Swissmedic. 2 La demande doit contenir toutes les données et les documents essentiels à son appréciation, notamment: a. la désignation du transplant standardisé; b. le nom et l'adresse du fabricant; c. l'indication, le mode et la durée d'utilisation; d. des données relatives au prélèvement des organes, des tissus ou des cellules, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; e. des données relatives au procédé de fabrication, à la composition, y compris l'ensemble des excipients utilisés, au mode de conservation et de stockage, ainsi qu'à la stabilité du transplant standardisé; f. les résultats des essais physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques, ainsi que des informations sur les méthodes d'essai employées;

	g. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, s'il en existe pour le produit concerné ou pour des produits comparables; h. une évaluation du rapport bénéfice-risque; i. des données relatives au système de traçabilité du patient, du transplant standardisé, du donneur, ainsi que des tissus et cellules utilisés pour la fabrication du transplant standardisé; j. un projet de document d'information et de déclaration de consentement du patient; k. des données relatives au système dans lequel les effets secondaires déclarés sont recensés et évalués; l. des données montrant que les conditions prévues à l'art. 2b, al. 1, de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont remplies; m. un projet d'information médicale et pharmaceutique destinée à l'utilisateur; n. la durée, dûment motivée, pour laquelle l'autorisation est demandée. 3 La documentation visée à l'al. 2, let. m, doit être déposée dans l'une des trois langues officielles ou en anglais. 4 Swissmedic peut exiger des données et des documents supplémentaires si cela s'avère nécessaire pour apprécier le rapport bénéfice-risque du transplant standardisé. 5 La demande peut être constituée de documents provenant d'une procédure comparable dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, si les documents présentés : a. contiennent la documentation déposée dans le cadre de la procédure étrangère, y compris toutes les notifications de modification, ainsi que les expertises effectuées par l'autorité étrangère et les résultats des examens afférents; b. correspondent au dernier état de l'autorisation à l'étranger; c. contiennent toutes les données requises pour la Suisse; d. sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.
Explication de l'avis	Absatz 1: vgl. Kommentar zu Art 34b: es muss möglich sein, ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt an mehreren Spitälern/klinisch-medizinisch ge-führten Institutionen, anzuwenden.
Titre	Art. 34g Procédure d'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Durant la procédure d'autorisation, Swissmedic peut demander au requérant des données et des documents supplémentaires en lui impartissant un délai approprié.
Explication de l'avis	Es sind Fristen festzulegen, welche sich am klinischen Kontext des zu erwartenden Einsatzes der Therapien unter HE-Bedingungen orientieren. Eine fixe Frist von 30 Tagen für alle Gesuche berücksichtigt nicht die Realität lebensbedrohlicher Krankheitsbilder. Bei aggressiven Krankheitsverläufen (z. B. akute Leukämie, Therapieversagen nach CAR-T) entscheidet die zeitgerechte Verfügbarkeit einer Hospital Exemption über den Behandlungserfolg. Eine verkürzte Frist von 14 Tagen in Notfällen gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten rechtzeitig Zugang zu einer potenziell lebensrettenden Therapie erhalten, ohne die Qualität der Prüfung durch Swissmedic zu gefährden.
Titre	Art. 34h Octroi de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic délivre une autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé si la demande est complète et que les conditions sont remplies. 2 L'autorisation peut être assortie de charges et de conditions. 3 Swissmedic fixe la durée de validité de l'autorisation au cas par cas.
Explication de l'avis	Wenn für jeden einzelnen Patienten eine separate Bewilligung beantragt werden muss, führt dies zu erheblichen Verzögerungen der Behandlung, welche oft dringend ist. Deshalb schlagen wir vor, das Verfahren zur Erlangung einer befristeten Zulassung zu präzisieren und um einen Absatz 4 zu ergänzen:

	4. Der Antragsteller erhält eine befristete Genehmigung für eine festgelegte Anzahl von Patienten und über einen bestimmten Zeitraum und meldet jeden Patienten an die Behörden. 5. Eine Sammelbewilligung für definierte Patientengruppen oder Zeiträume erhöht die Planungssicherheit, verhindert kritische Wartezeiten und wahrt dennoch die Patientensicherheit durch Meldepflicht und Vigilanz.
--	--

Titre	Art. 34j Prolongation de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Swissmedic peut prolonger l'autorisation sur demande du titulaire si les conditions prévues à l'art. 2b de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont toujours remplies. Le titulaire de l'autorisation doit présenter l'ensemble des données relatives au produit obtenues jusqu'au dépôt de la demande.
Explication de l'avis	Für ein Folgegesuch auf Zulassung als HE für dieselbe innovative Therapie sollte ein beschleunigtes Prüfverfahren nach dem Vorbild des Compassionate-use-Prinzips eingerichtet werden. Swissmedic sollte in diesen Fällen dann innerhalb weniger Tage eine Entscheidung treffen. Wir schlagen eine Frist von 14 Tagen vor.

Titre	Art. 34n Modifications soumises à approbation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Est considérée comme une modification au sens de l'art. 34l, al. 2: a. une modification du dosage, du mode ou de la durée d'utilisation; b. une modification des contre-indications, des effets indésirables ou des interactions avec d'autres médicaments ou d'autres substances; c. une modification qualitative ou quantitative des excipients ou une modification de la composition quantitative de la substance active; d. une modification de la forme pharmaceutique pour une autre forme comparable à celle autorisée; e. une modification du procédé de fabrication, y compris de la procédure d'analyse; f. une modification des données sur le fabricant; g. une modification des données relatives au prélèvement des tissus ou des cellules, à leur transport et à leur stockage, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; h. une modification du mode de conservation ou de la durée de stabilité; i. pour les transplants standardisés qui sont produits à partir d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent de tels organismes: une modification qui entraîne une nouvelle évaluation du risque pour la santé de tiers ou pour l'environnement, ou j. toute autre modification nécessitant une adaptation de la documentation visée à l'art. 34f, al. 2, let. m.
Explication de l'avis	Präzisierung zum fettgedruckten/unterstrichenen Text. Wir sind der Ansicht, dass der Ausdruck „eine Änderung des Herstellungsverfahrens, einschliesslich des Analyseverfahrens“ nicht klar definiert ist. Wir empfehlen, eine Liste (mit Mindestbeispielen) der Änderungen des Herstellungsverfahrens und der da-mit verbundenen Analyseverfahren zu veröffentlichen.

Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	The stated objective of these changes is to optimise implementation in the field of transplantation medicine, including clinical trials. Authorisation will be streamlined with Swissmedic as the sole approving authority and the FOPH providing expert input, reducing duplication and increasing efficiency. For researchers and institutions, the consequences are clear: they will interact primarily with two authorities, the competent ethics committee and Swissmedic, instead of three. This simplification should ease the administrative burden while maintaining rigorous oversight. The revisions also introduce the implementation of hospital exemption, which we welcome. This provides both flexibility for research innovation and safeguards for patients. The new ordinance on transplantation establishes clear legal bases for the re-use of transplantation data for research purposes and streamlines access through one system, it strengthens researchers' ability to generate robust evidence while maintaining high standards of data protection. This balance between facilitating data re-use for research and safeguarding patient rights will support innovation, foster quality improvement, and ultimately benefit patients. The SCTO considers these changes a positive step toward harmonising oversight and enhancing transparency for transplantation and clinical research, while improving process clarity and patient protection. We are committed to supporting the research community in adapting to these changes and to continuing our dialogue with federal authorities to promote an environment where high-quality, ethically sound transplantation and clinical research can thrive for the benefit of patients.

Anhang: 251006_SCTO statement_transpl_sign.pdf



Federal Office of Public Health (FOPH)
Per e-mail to:
transplantation@bag.admin.ch

Bern, 06 October 2025

SCTO position statement on the modification of the ordinances related to the Transplantation Act

Dear Madam, Dear Sir,

The Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) welcomes the opportunity to share its position on the foreseen modifications to the *Ordinances* following Parliament's decision of 29 September 2023 to revise the *Transplantation Act*.

The stated objective of these changes is to optimise implementation in the field of transplantation medicine, including clinical trials. Authorisation will be streamlined with Swissmedic as the sole approving authority and the FOPH providing expert input, reducing duplication and increasing efficiency.

For researchers and institutions, the consequences are clear: they will interact primarily with two authorities, the competent ethics committee and Swissmedic, instead of three. This simplification should ease the administrative burden while maintaining rigorous oversight.

The revisions also introduce the implementation of hospital exemption, which we welcome. This provides both flexibility for research innovation and safeguards for patients.

The new ordinance on transplantation establishes clear legal bases for the re-use of transplantation data for research purposes and streamlines access through one system, it strengthens researchers' ability to generate robust evidence while maintaining high standards of data protection. This balance between facilitating data re-use for research and safeguarding patient rights will support innovation, foster quality improvement, and ultimately benefit patients.

The SCTO considers these changes a positive step toward harmonising oversight and enhancing transparency for transplantation and clinical research, while improving process clarity and patient protection.

We are committed to supporting the research community in adapting to these changes and to continuing our dialogue with federal authorities to promote an environment where high-quality, ethically sound transplantation and clinical research can thrive for the benefit of patients.

Yours Sincerely,

Prof. Dr. Alessandro Ceschi

President, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)

6 Oct 2025

 Advanced electronic signature
Signed on Scribble.com

Prof Dr Alessandro Ceschi
President

Victoria Sarraf

6 Oct 2025

 Advanced electronic signature
Signed on Scribble.com

Victoria Sarraf
Managing Director

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Swiss Nurse Leaders

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	Sehr geehrte Damen und Herren Besten Dank für die Einladung zur Vorlage zu den Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz Stellung zu nehmen. Aus Ressourcengründen verzichten wir auf eine Einreichung unsererseits. Vielen Dank für Ihr Verständnis. Freundliche Grüsse Claudia Wyss Stellvertretende Geschäftsführerin / Secrétaire générale adjointe

Réponse au 3. Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	Sehr geehrte Damen und Herren Besten Dank für die Einladung zur Vorlage zu den Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz Stellung zu nehmen. Aus Ressourcengründen verzichten wir auf eine Einreichung unsererseits. Vielen Dank für Ihr Verständnis. Freundliche Grüsse Claudia Wyss Stellvertretende Geschäftsführerin / Secrétaire générale adjointe

Réponse au 4. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	Sehr geehrte Damen und Herren Besten Dank für die Einladung zur Vorlage zu den Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz Stellung zu nehmen. Aus Ressourcengründen verzichten wir auf eine Einreichung unsererseits. Vielen Dank für Ihr Verständnis. Freundliche Grüsse Claudia Wyss Stellvertretende Geschäftsführerin / Secrétaire générale adjointe

Réponse au 5. Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

--	--

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	Sehr geehrte Damen und Herren Besten Dank für die Einladung zur Vorlage zu den Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz Stellung zu nehmen. Aus Ressourcengründen verzichten wir auf eine Einreichung unsererseits. Vielen Dank für Ihr Verständnis. Freundliche Grüsse Claudia Wyss Stellvertretende Geschäftsführerin / Secrétaire générale adjointe

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	Sehr geehrte Damen und Herren Besten Dank für die Einladung zur Vorlage zu den Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz Stellung zu nehmen. Aus Ressourcengründen verzichten wir auf eine Einreichung unsererseits. Vielen Dank für Ihr Verständnis. Freundliche Grüsse Claudia Wyss Stellvertretende Geschäftsführerin / Secrétaire générale adjointe

Swissnephrology SGN-SSN / Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie (SGN) / Société suisse de néphrologie (SSN) / Società Svizzera di Nefrologia (SSN)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	--

Anhang: Stellungnahme SGN Transplantationsverordnung und Organzuteilungsverordnung.pdf

Schweiz. Gesellschaft für Nephrologie, 3000 Bern 6

Eidgenössisches Departement des
Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern-Liebefeld

Per Email

Bern, 23. September 2025 AS / fa

Stellungnahme zur Änderung der Transplantationsverordnung und Organzuteilungsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Möglichkeit, uns zur Änderung der Transplantationsverordnung und
Organzuteilungsverordnung vernehmen zu lassen, danken wir Ihnen bestens.

Anbei senden wir Ihnen die Stellungnahme der SGN zur Änderung der Transplantationsverordnung
und Organzuteilungsverordnung.

Für die Kenntnisnahme danken wir Ihnen.

Mit freundlichen Grüssen

SGN



Herr Prof. Dr. med. Michael Dickenmann
Präsident

Beilagen: erwähnt



Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude au don est évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à effectuer, les exigences auxquelles doivent satisfaire les tests ainsi que la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Die Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit, zum Ausschluss von der Spende etc., müssen leicht auffindbar sein, um in der Praxis Anwendung zu finden. Als Anhang der TxV war dies bisher gegeben. Von pauschalen Verweisen in einer Wegleitung, wie etwa auf den EDQM Guide, ist dringend abzusehen.

Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. les principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	Bst. d: die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Spende; Die Patientinnen und Patienten sollten unbedingt auch über die Strafbarkeit informiert werden. Insbesondere auch darüber, dass die Tat nach Schweizer Recht auch strafbar ist, wenn sie im Ausland begangen wurde.

Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification.

	2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Die spendewillige Person muss die Möglichkeit haben, alleine, also ohne Angehörige/die potentielle Empfängerin/den potentiellen Empfänger, mit dem Behandlungsteam zu sprechen. Gegebenenfalls ist eine unabhängige Dolmetscherin oder ein unabhängiger Dolmetscher notwendig. Es wäre wünschenswert, dies in der Verordnung festzuhalten.
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante veille à ce que la personne concernée soit assurée pour une durée de douze mois au minimum à compter de la date du prélèvement contre les risques de décès et d'invalidité en lien avec le prélèvement. La somme assurée doit se monter à 250 000 francs au moins. 2 Le contrat d'assurance doit se fonder sur la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance. 3 L'assurance peut prendre une forme différente, pour autant que la protection soit équivalente. 4 En cas de décès, le droit à la prestation revient aux survivants. 5 En cas d'invalidité, la prestation d'assurance est calculée conformément aux dispositions relatives à l'évaluation des indemnités pour atteinte à l'intégrité de l'annexe 3 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents.
Explication de l'avis	Abs. 1: Hier sei angemerkt, dass die Versicherungssumme seit Inkrafttreten im Jahr 2007 bei 250'000 Franken liegt und bisher nie angepasst wurde. Es wird empfohlen, die Versicherungssumme zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen.
Titre	Art. 40 Communication des dons faits par des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation qui prélève un organe sur un donneur vivant doit: - a.saisir dans le SOAS les données visées à l'annexe, ch. 1 et 4, de l'OAttO; - b.communiquer les données visées à l'annexe 3, ch. 1, au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes (service chargé du suivi des donneurs d'organes). 2 Pour un don d'organe à un inconnu, le centre de transplantation compétent pour la transplantation communique les données visées à l'annexe 3, ch. 1.2, au service chargé du suivi des donneurs d'organes. 3 Si le domicile du donneur ou du receveur se trouve à l'étranger, l'OFSP peut communiquer les données visées à l'al. 1, let. a, issues du SOAS sous une forme anonymisée au Comité européen sur la transplantation d'organes.
Explication de l'avis	Die Bestimmung räumt dem BAG hier neu einen Ermessensspielraum ein (kannBestimmung). Die Meldung der Daten von Organtransplantationen im Ausland ist zwingend notwendig, um sich international an den Bestrebungen gegen den Organhandel zu beteiligen (vgl. Art. 116 Abs. 3).
Titre	Art. 51 Communication au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les centres de transplantation communiquent l'admission dans le programme de transplantation croisée en saisissant les données suivantes dans le SOAS: a. pour les patients: les données prévues aux ch. 1.1, let. a à g, et 3.1 de l'OAttO; b. pour les personnes disposées à faire un don: les données prévues aux ch. 1.2, let. a à f, et 3.2 de l'OAttO. 2 Ils communiquent les données suivantes concernant les patients au service national des attributions via une saisie dans le SwissKiPaDoS: a. la fluorescence moyenne jusqu'à laquelle les anticorps anti-HLA spécifiques du donneur peuvent être acceptés; b. l'indication précisant si le groupe sanguin doit être compatible avec celui de la personne disposée à faire un don;

	c. la différence d'âge acceptée avec la personne disposée à faire un don. 3 Ils communiquent au service national des attributions via une saisie dans le SOAS leur décision d'exclure une personne du programme.
Explication de l'avis	Diese lit streichen! Eine Fluoresezenzintensität hat keinen Platz in einer Verordnung
Titre	Art. 53 Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions informe les centres de transplantation suffisamment tôt du moment auquel il détermine la meilleure combinaison. 2 Les centres de transplantation veillent à ce que les résultats des tests de détection d'agents pathogènes ne datent pas de plus de trois mois au moment de la détermination de la meilleure combinaison et à ce que toutes les données visées à l'art. 51 soient à jour.
Explication de l'avis	Die Tests auf Krankheitserreger müssen gemacht werden, dem stimmen wir zu. Jedoch darf das Zeitfenster «nicht älter als drei Monate» nicht so eng gefasst werden. Spendewillige Personen, die während mehreren Jahren im ÜLP sind, können nicht alle drei Monate aktuelle Tests auf Krankheitserreger vorweisen. Dies verursacht enorme und unnötige Kosten. Zudem sind die spezifischen Tests, z.B. Bestimmungen von NAT-Testungen sehr aufwendig. In der Praxis ist es noch nie vorgekommen, dass Kombinationen aufgrund nicht aktueller Daten abgelehnt worden sind. Vor der Transplantation müssen die Tests sicher auf dem aktuellen Stand sein. Aus diesen Gründen sollten die Tests auf Krankheitserreger bei Aufnahme ins Programm und im Zeitpunkt der Akzeptanz der besten Kombination nicht älter als drei Monate sein. Zudem wird nicht erwähnt, welche Tests auf Krankheitserreger bei spendewilligen Personen und Patientinnen und Patienten im ÜLP nötig sind. Der aktuelle Anhang 5 wird gestrichen, sodass diese Information fehlt.
Titre	Art. 116 Communication relative aux personnes qui se sont rendues à l'étranger pour une transplantation d'organe
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Si une personne domiciliée en Suisse se rend à l'étranger pour une transplantation d'organe, le médecin chargé du suivi médical communique les informations suivantes à l'OFSP dans un délai d'un an à compter du début du suivi: a. l'organe qui a été transplanté et son état de fonctionnement; b. l'année de naissance, le sexe, la nationalité, le pays de résidence ainsi que le statut vital du receveur; c. l'année de naissance et le sexe du donneur; d. l'indication précisant si l'organe a été prélevé sur une personne vivante ou sur une personne décédée; e. en cas de don par une personne vivante: le lien existant entre le donneur et le receveur; f. les complications graves survenues durant la première année après la transplantation, notamment les infections avec des agents pathogènes; g. le mois et l'année de la transplantation; h. le pays où la transplantation a été effectuée; i. l'indication précisant si le receveur était inscrit ou non sur une liste d'attente en Suisse et, le cas échéant, la date de l'inscription. 2 L'OFSP analyse régulièrement les données, publie l'analyse et la met à la disposition des centres de transplantation à fins d'information des personnes en liste d'attente. 3 Il peut transmettre régulièrement les données au Comité européen sur la transplantation d'organes, sous une forme anonymisée.
Explication de l'avis	Es wird empfohlen die Angaben der spendenden Person um die Nationalität zu ergänzen.
Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes:

	a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	In Anlehnung an den EDQM Organ Guide (Kapitel 16), erachten wir eine Beschädigung oder einen Verlust von Organen, Geweben oder Zellen mit der Folge, dass die Transplantation verschoben werden muss oder entfällt, als weiteres schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis. Dies sollte unter lit. e aufgenommen werden.
Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons.
Explication de l'avis	Die Abklärung der Spendebereitschaft wird auch die Registerabfrage umfassen. Die Registerabfrage muss rund um die Uhr sichergestellt sein. Dies wird erhebliche Kosten verursachen. Die Deckung dieser Kosten wird nicht im Bericht thematisiert. Bisher ist nicht klar, wie dieser Prozess aussehen wird. Zudem soll die Userverwaltung des Registers von den Spitälern getragen werden, was einen zusätzlichen Zeitaufwand bedeutet. Da es sich um Aufgaben der Kantone handelt, werden die Kosten wohl von diesen zu tragen sein. Die Kosten, sowohl Höhe als auch deren Verteilung, werden in der vorliegenden Revision nicht thematisiert. Auch unter Ziff. 4 des erläuternden Berichts, wo die Auswirkungen thematisiert werden, werden die Kosten nicht erwähnt.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 4 Personnes éligibles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Peuvent être inscrites sur la liste d'attente les personnes: a. visées à l'art. 17, al. 2, de la loi sur la transplantation; b. qui n'appartiennent à aucun des groupes visés à l'art. 17, al. 2, de la loi sur la transplantation, si: 1. une urgence médicale nécessitant une transplantation se produit au cours de leur séjour en Suisse, 2. elles sont domiciliées dans la zone frontalière de la Suisse et sont traitées depuis longtemps dans un hôpital suisse, ou 3. elles sont soumises à l'obligation de s'assurer en vertu de l'art. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie. 2 Les personnes dont le nom figure sur une liste d'attente à l'étranger ne sont pas inscrites sur la liste d'attente suisse. 3 Les personnes admises sur une liste d'attente à l'étranger sont immédiatement radiées de la liste d'attente suisse, à moins qu'un accord au

	sens de l'art.33 ne permette l'inscription sur les deux listes. 4 Les personnes admises sur une liste d'attente à l'étranger l'annoncent immédiatement au centre de transplantation qui les prend en charge.
Explication de l'avis	Abs. 4: Personen, die in eine ausländische Warteliste aufgenommen wurden, müssen dies melden. Das Ausbleiben der Meldung sollte unter Strafe gestellt werden.
Titre	Art. 11 Principe
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Un organe ne peut être attribué à un patient que si les chances de réussite de la transplantation sont réelles et que tout risque posé à la santé du receveur peut être exclu selon l'état actuel de la science médicale. 2 Le DFI réglemente la procédure à suivre en cas de réactivité au test pour des agents pathogènes donnés. En cas de risque accru de transmission, le receveur doit être informé en détail des risques qui pèsent sur sa santé et donner son consentement par écrit avant l'admission sur la liste d'attente.
Explication de l'avis	Art. 11 Abs. 2 (Art. 8, Anhang Ziff. 2.1 lit. e Ziff. 6) Es macht sicher Sinn, die Patientin oder den Patienten bei Aufnahme auf die Warteliste darüber zu informieren. Da jedoch zwischen der Aufnahme auf die Warteliste und der effektiven Organzuteilung eine lange Zeitspanne liegen kann, sollte die Einwilligung in jedem Fall vor der Transplantation eingeholt werden. Die Umstände können sich stark verändern – verschlechtert sich beispielsweise der Zustand der Patientin oder des Patienten, dass sie oder er dringlich (urgent) gelistet werden muss, steht sie oder er dieser Entscheidung anders gegenüber und würde vielleicht eher ein Organ mit einem positiven Testergebnis annehmen.
Titre	Art. 17 Détermination du receveur
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions détermine les receveurs possibles dans le SOAS en fonction des données relatives au donneur et aux personnes inscrites sur la liste d'attente et sur la base des règles d'attribution énoncées à la section 3, et les classe par ordre de priorité. 2 Il propose l'organe ou les organes au centre de transplantation du patient correspondant au rang de priorité le plus élevé et lui accorde un délai de réponse raisonnable. 3 Le centre de transplantation communique au service national des attributions via une saisie dans le SOAS s'il accepte l'offre, qui a pris cette décision et, en cas de refus, les raisons de ce dernier. 4 Si le centre de transplantation refuse l'offre, le service national des attributions propose l'organe ou les organes au centre de transplantation du patient correspondant au prochain rang de priorité le plus élevé. 5 Le service national des attributions statue sur l'attribution par voie de décision.
Explication de l'avis	Abs. 1: Die Nationale Zuteilungsstelle legt nicht die Rangfolge fest. Diese wird vielmehr automatisiert im SOAS nach den Zuteilungsregeln und Algorithmen berechnet. Diese Formulierung ist so nicht korrekt und sollte entsprechend angepasst werden. Abs. 5: Die Nationale Zuteilungsstelle entscheidet nicht in Form einer Verfügung über die Zuteilung bzw. erlässt den Zuteilungsentscheid nicht in Form einer anfechtbaren Verfügung. Dies entspricht nicht der Praxis. Ausserdem wird das Organ schlussendlich durch das Transplantationszentrum (die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt) für die Patientin oder den Patienten angenommen. Aus unserer Sicht besteht hier Klärungsbedarf. Der Rechtsschutz gegen eine Verfügung über die Zuteilung von Organen gem. Art. 68 TxG dient wohl insbesondere Patientinnen und Patienten, die bei der Zuteilung nicht berücksichtigt worden sind, und den Erlass und die Eröffnung einer Feststellungsverfügung verlangen. Die offenen Fragen sind mit dem BAG zu klären.
Titre	Art. 20 Changement de centre de transplantation et documentation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	

	1 Lorsque, pour des raisons d'organisation, un centre n'est pas en mesure de procéder à la transplantation, mais que la personne sélectionnée est disposée à subir la transplantation dans un autre centre, le premier centre le communique immédiatement au service national des attributions. 2 Le service national des attributions examine sans délai si la transplantation peut être effectuée par un autre centre. Si aucun autre centre ne peut procéder à la transplantation, le service national des attributions attribue l'organe au patient ayant le rang de priorité le plus élevé suivant. 3 Il documente et justifie le changement dans le SOAS. 4 Le DFI peut prévoir d'autres obligations de documenter.
Explication de l'avis	Dieser Artikel ist nicht praxistauglich!
Titre	Art. 25 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du SOAS: a . dans les centres de transplantation: 1. les personnes chargées de la coordination, 2. les médecins traitants et ceux chargés de la transplantation ou leurs auxiliaires subordonnés, 3. les spécialistes des laboratoires HLA, 4. les personnes chargées de l'annonce des données relatives aux dons d'organes qui ne sont pas attribués en vertu de la présente ordonnance; b. dans les hôpitaux: les personnes chargées de la coordination; c. au service national des attributions: 1. les collaborateurs chargés de la gestion de la liste d'attente ainsi que de l'attribution, du conseil médical, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, 2. les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine, 3. les experts médicaux qui siègent dans les groupes de travail du service national des attributions; d. au laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité: les spécialistes chargés de contrôler les caractéristiques tissulaires; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service national des attributions délivre et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	Abs. 1 lit. a Ziff. 2: Es wird darauf hingewiesen, dass dies den Kreis der Zugangsberechtigten zum SOAS enorm erweitert. Es besteht Klärungsbedarf, welche Personen unter den Begriff Hilfspersonen zu subsumieren sind.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) / Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse)

Réponse au 1. Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2. Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Anpassung der Transplantationsverordnung wird grundsätzlich begrüsst. Einzelne Artikel bedürfen jedoch aus unserer Sicht Anpassungen, um den Erfordernissen der Realität im Alltag zu genügen (vgl. nachfolgende Stellungnahme zu einzelnen Artikeln).

Anhang: 250930_Begleitbrief unimedsuisse V TxG.pdf

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Transplantation
transplantation@bag.admin.ch

Per online-Erfassung über die Plattform Consultations (admin.ch)

Ort, Datum: Bern, 30. September 2025
Ansprechperson: Sibylle Bihr

Direktwahl: 031 306 93 88
E-Mail: sibylle.bihr@unimedsuisse.ch

Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz.

unimedsuisse ist der Verband der fünf Universitätsspitäler und medizinischen Fakultäten in Basel, Bern, Genf, Lausanne und Zürich. Die universitäre Medizin bildet das Rückgrat des schweizerischen Gesundheitssystems durch die Trias Versorgung, Lehre und Forschung.

Mit vorliegendem Schreiben äussert sich unimedsuisse im Namen ihrer Mitglieder zum Entwurf.

unimedsuisse fordert:

Anpassung der Arzneimittelverordnung:

unimedsuisse hält daran fest, dass alle Patientinnen und Patienten, die an Krankheiten leiden, die lebensbedrohlich sind oder schwere und chronische Gesundheitsprobleme verursachen, Zugang zu den neuartigen ATMP-Therapien haben sollen, wenn kein gleichwertiges zugelassenes Produkt verfügbar ist. Die aktuell vorgeschlagenen Änderungen in der Arzneimittelverordnung sind deutlich zu restriktiv und werden diesem Grundsatz nicht gerecht. Bei fehlenden therapeutischen Alternativen muss bei schweren lebensbedrohlichen Erkrankungen der erwartete klinische Nutzen für die Patientinnen und Patienten die Leitlinie sein. Die Sicherheit der Produkte und der Patientinnen und Patienten ist selbstverständlich zu gewährleisten, jedoch ist bei einer Umsetzung der aktuellen Vorlage absehbar, dass der Mehrheit der Betroffenen der rechtzeitige Zugang zu einer potenziell wirksamen Therapie, für die es keine Alternativen gibt, verunmöglicht wird. Wir verweisen auf die im «White Paper – Stellungnahme zu den Anforderungen an die Herstellung und Verabreichung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die in Spitälern hergestellt werden» vom 5. März 2024 formulierten Prinzipien: [ATMP White Paper HE unimedsuisse DE v1 Marz24.pdf](#).

Zudem sind der Inhalt und die langfristige Finanzierung der Register zu regeln.

Zur Teilrevision Transplantationsverordnung, der Organzuteilungsverordnung und der Verordnung über klinische Versuche schlagen wir diverse Änderungen vor und verweisen hierzu auf die beiliegenden Stellungnahmen.

Begründung

1. Ausgangslage

Absicht des Gesetzgebers ist es, Patientinnen und Patienten mit lebensbedrohlichen Krankheiten den Zugang zu neuen, nicht zugelassenen Transplantatprodukten zu ermöglichen, wenn keine gleichwertige zugelassene Therapie rechtzeitig verfügbar ist. Häufig leiden Betroffene an seltenen Krankheiten, welche weniger im Interesse der Forschung und Produktion der pharmazeutischen Industrie liegen. Um neuartige Therapien und Arzneimittel (ATMP), welche in den Universitätsspitalern erforscht,

hergestellt und angewendet werden, möglichst rasch, effizient und nutzenbringend den betroffenen Patientinnen und Patienten zugänglich zu machen, braucht es in der Arzneimittelverordnung die Regelung von «Hospital Exemptions».

2. Generelle Bemerkungen zur Arzneimittelverordnung

Wir begrüßen grundsätzlich die neue Regelung der Hospital Exemptions in der Transplantationsverordnung, sind jedoch der Ansicht, dass gewisse Regelungen zu Ungunsten der Universitätsspitäler ausgelegt wurden – erwähnt sei u.a. der subsidiäre Charakter beim ungedeckten medizinischen Bedarf (Art. 34c VAM) und die Beschränkung des Anwendungsbereiches der Hospital Exemptions auf den Standort, an welchem die Herstellung erfolgte (Art. 34b VAM). Alle Patientinnen und Patienten sollen Zugang zu diesen neuartigen Therapien haben, wenn sie diese dringend benötigen, keine Therapie zur Verfügung steht und die Qualität und Sicherheit der neuartigen Produkte gewährleistet ist.

Art. 34 a VAM, Änderungsvorschlag in Fett:

Ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt darf ausschliesslich aufgrund einer ärztlichen Verschreibung für seine unmittelbare Anwendung an einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten **verwendet** werden.

Begründung: Die Limitierung der Herstellung auf die Anwendung an einer konkreten Person behindert eine Effizienzsteigerung der Prozesse, wo dies möglich wäre. Dies schliesst die Herstellung und Verwendung in Kleinserien oder von nicht-personalisierten "off-the shelf"-ATMPs aus. Das erschwert die logistischen Prozesse massiv. In Einzelfällen, in denen aufgrund des Krankheitsbildes eine möglichst zeitnahe Behandlung gestartet werden sollte, wird durch diese eng gefasste Regelung der Zugang für den Patienten faktisch verwehrt.

Art. 34 b VAM, Änderungsvorschlag in Fett:

Ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt darf ausschliesslich **an dem Standort oder an den Standorten der Spitäler** oder einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution angewendet werden, dem oder **denen** eine befristete Bewilligung für die Anwendung erteilt worden ist.

Art. 34 c VAM, Änderungsvorschlag: den Artikel um d. kürzen

Begründung: Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe d re-vTxG und regelt abschliessend, wann ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt. Die abschliessende Listung, unter welchen Voraussetzungen ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt, welcher die Verwendung einer Hospital Exemption ermöglicht, greift zu weit. Für die Hospital Exemptions in Frage kommenden Herstellungen und Anwendungen sind letztlich einzig die Kriterien «alternativ anwendbar und gleichwertig» und «rechtzeitig» entscheidend, wenn kein zugelassenes Produkt verfügbar ist. Die Aufzählung kann darum gekürzt werden. Wir schlagen vor, dass Art. 34c VAM um das Kriterium d. gekürzt wird. Es ist ein unverhältnismässig grosser Aufwand für ein Behandlungsteam, global abzuklären, ob ein gleichwertiges Produkt in irgendeinem anderen Land verfügbar ist. Zudem ist es nur Swissmedic möglich abschliessend festzustellen, ob die Herstellung unter einer mit der schweizerischen Arzneimittelkontrolle vergleichbaren Regelung erfolgte. Dies resultiert in einem unverhältnismässig grossen Zeitverlust zum Nachteil der Patientinnen und Patienten.

Im Rahmen der Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Hospital Exemptions ist in der Arzneimittelverordnung vorgesehen, das als Hospital Exemptions zu verabreichende Produkte (Arzneimittel für neuartige Therapien, ATMP) unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practice) in einer von Swissmedic zugelassenen Umgebung hergestellt werden müssen (Art 34d). Wir unterstützen diese Voraussetzung, wie bereits im White Paper ([ATMP White Paper HE unimesuisse DE v1_März24.pdf](#)) von unimesuisse vom 5. März 2024 festgehalten. Wir halten jedoch auch daran fest, dass in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeit bestehen sollte, dass das ATMP ausserhalb einer GMP-Anlage, aber in Bereichen mit einem angemessenen Hygienestandard oder in einem geschlossenen System in einer nicht klassifizierten kontrollierten Umgebung hergestellt

werden kann (vgl. White Paper). In diesen Ausnahmefällen muss nachgewiesen werden, dass der erwartete klinische Nutzen für die Patientin oder den Patienten, die mit dem Fehlen einer klassifizierten Umgebung verbundenen Risiken überwiegt, das heisst, dass mit der Therapie eine Krankheit geheilt wird, die für den Patienten tödlich sein oder ihm schwere und chronische Gesundheitsprobleme bereiten könnte.

Einrichtungen mit bewilligten Herstellungsanlagen müssen die Möglichkeit haben, ein Sammelgesuch für einen Herstellungsprozess für ein bestimmtes generisches Produkt (z.B. CAR-T, RNA- oder DNA-basiertes Produkt) einzureichen. Sobald dieser Herstellungsprozess von Swissmedic zugelassen ist, sollte jedes weitere Gesuch für ein Produkt, das mit demselben Herstellungsprozess hergestellt wird, von Swissmedic in einer beschleunigten Prüfung beurteilt werden. Nur dadurch kann sichergestellt werden, dass bei aggressiven Krankheitsverläufen den Patienten das Produkt als Hospital Exemption in möglichst kurzer Zeit zur Verfügung gestellt werden kann.

Es besteht eine unklare Schnittstelle der Arzneimittelverordnung zu klinischen Versuchen. Sofern ein Produkt gleichzeitig in einem klinischen Versuch getestet wird, kollidieren Hospital Exemptions-Bewilligung und Versuchsbewilligung (Swissmedic + BAG + Ethik). Es besteht die Gefahr einer Doppelregulierung oder Ablehnungen.

Die Fragen zu Kosten und deren Übernahme bedarf einer direkten und abschliessenden Regelung in der Bundesgesetzgebung. Die Universitätsspitäler stehen vor grossen finanziellen Herausforderungen und daher wird es entscheidend sein, dass die Regelung zur Kostenübernahme der Hospital Exemptions zeitnah erfolgen wird. Ebenso zu klären ist die dauerhafte Finanzierung der nationalen Register, stellen diese doch eine wichtige Grundlage im Zusammenhang mit den neuartigen Therapien dar. Eine langfristige Verwaltung und Finanzierung sind von entscheidender Bedeutung.

3. Fazit

unimedsuisse sieht eine grosse Chance für den Gesetzgeber und die Universitätsspitäler, mit der Änderung insbesondere der Arzneimittelversorgung, den Patientinnen und Patienten, welche auf Transplantationen und innovative Therapien angewiesen sind, den Zugang zu denselben zu erleichtern. Um den Betroffenen einen möglichst nutzenbringenden Zugang zu ermöglichen, braucht es unserer Meinung nach jedoch noch die von unimedsuisse ausgeführten Änderungsvorschläge der genannten Artikel in der Arzneimittelverordnung und die vorgeschlagenen Anpassungen in den anderen Verordnungen, insbesondere im Bereich der Finanzierung der Register und der Verordnung über die Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Rakesh Padiyath
Co-Präsident



Sandra Laubscher
Geschäftsführerin

Beilage:

- Antwortformular der generellen Stellungnahmen und der Stellungnahme zu einzelnen Artikeln zu den Änderungen aller 5 Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet et champ d'application
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Zustimmung ohne Anpassung, jedoch mit folgendem Hinweis zu Art.1e: Wir unterstützen die im H+- Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation est notamment déterminé par: a. les directives nationales et internationales; b. les recommandations d'organisations spécialisées nationales et internationales; c. les guides de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Explication de l'avis	Wir weisen darauf hin, dass der wichtige Verweis auf die Qualitätssicherung (bisher Art. 13 TxV) entfällt. Nach Art. 132 Abs. 4 ist die für die Spendekoordinat-ion zuständige Person für die Qualitätssicherung verantwortlich. Mit der Streichung von Art. 13 entfällt der Bezug auf referenzierte Anforderungen an die Qualitätssicherung. Unter Art. 4 revTxG wird lediglich die Allgemeine Sorgfaltspflicht geregelt. Wir möchten betonen, dass die Einführung eines Vi-gilanzsystems auf ein solides Qualitätsmanagementsystem angewiesen ist (WMDA, EDQM Guide).

Titre	Art. 11 Clarification du consentement et information des personnes habilitées à prendre une décision
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Der Inhalt dieses Artikels wird ausdrücklich begrüsst. Mit der Informationspflicht der spendenden Person für die Herstellung von Transplantatprodukten ist ein wichtiger Punkt bezüglich Spenderschutz erfüllt. Diese Information ist auch wichtig, wenn kommerzielle Firmen für zelluläre Therapien Spender rekrutieren.

Titre	Section 4 Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.

Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie telle qu'une maladie infectieuse ou un cancer soit découverte dans le cadre des examens préliminaires;

	d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. le principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans.
Explication de l'avis	Beim Buchstabe c) möchten wir keine spezifischen Krankheiten erwähnen. Es werden keine vollumfängliche Screeninguntersuchungen durchgeführt. Bei einem Zufallsbefund wird aber selbstverständlich, wie schon heute, die spendende Person informiert.
Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Die potentiell spendende Person muss die Möglichkeit haben, alleine, also ohne Angehörige/die potentielle Empfängerin/den potentiellen Empfänger, mit dem Behandlungsteam zu sprechen. Gegebenenfalls ist eine unabhängige Dolmetscherin oder ein unabhängiger Dolmetscher notwendig.
Titre	Art. 36 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude médicale au don doit être évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 Il convient également de tenir compte des aspects psychiques et sociaux liés au don pour évaluer l'aptitude au don. 3 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à réaliser et la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Die potentiell spendende Person muss die Möglichkeit haben, alleine, also ohne Angehörige/die potenzielle Empfängerin/den potentiellen Empfänger, mit dem Behandlungsteam zu sprechen. Gegebenenfalls ist eine unabhängige Dolmetscherin oder ein unabhängiger Dolmetscher notwendig.
Titre	Art. 37 Communication à la personne disposée à faire un don de la réactivité à un test
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Gemäss Art. 1, Absatz 2 sind für Zellen, aus welchen Transplantatprodukte hergestellt werden, ebenfalls die folgenden Artikel für die Entnahme gültig: Art. 33 (Spendeinformation), Art. 35 (Abklärung der Freiwilligkeit), Art. 36 (Spendetauglichkeit) und Art. 37 (Mitteilung reaktives Testergebnis). Damit

	werden Personen, die Zellen für Transplantatprodukte spenden (z.B. CAR-T), den Spendern von Blutstammzellen in den erwähnten Punkten gleichgestellt, was wir ausdrücklich begrüssen.
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Neutrale Haltung: seit Inkrafttreten der Transplantationsverordnung wurde die Versicherungssumme von mind. 250'000 CHF nicht mehr angepasst.
Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es wird begrüsst, dass neu auf das Regelwerk des SVK verwiesen wird und damit auf eine höhere Erwerbsausfallentschädigung als in der Unfallversicherung vorgesehen ist. Gerade Blutstammzellspenderinnen und -spender sollen nicht durch ihre altruistische Spende benachteiligt werden.
Titre	Art. 41 Communication des dons de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es wird begrüsst, dass die Meldefristen verlängert werden. Es zeigt sich im Alltag, dass die Beschaffung aller relevanten Daten im Entnahmезentrum für die Nachbetreuung aufwendig ist.
Titre	Art. 62 Modification de l'attribution
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Lorsqu'un rein ne peut pas être transplanté comme prévu, le centre de transplantation doit immédiatement informer le service national des attributions. 2 Si le rein peut être transplanté chez une autre personne figurant sur la liste d'attente, il est attribué par le service national des attributions en vertu de l'art. 17 de l'OAttO.
Explication de l'avis	Eine Priorisierung von „Orphaned Recipients“ auf der Warteliste ist in Kidney-Paired-Donation-Programmen (KPD) gängige Praxis und Voraussetzung für eine internationale Zusammenarbeit. Da die Änderungen der Transplantationsverordnung eine Beteiligung an internationalen KPD-Programmen vorsehen, müssen alle hierfür notwendigen Rahmenbedingungen bereits jetzt berücksichtigt werden.
Titre	Art. 64 Collaboration internationale: conventions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP peut approuver des conventions de collaboration en matière de transplantation croisée conclues avec des services étrangers par le service national des attributions, si les conditions suivantes sont notamment remplies: a.la qualité et la sécurité des organes ainsi que leur traçabilité sont garanties; b.les organes sont prélevés sur la base du libre consentement et à des conditions comparables à celles qui s'appliquent en Suisse; c.la règle de la gratuité du don et l'interdiction du commerce sont respectées; d.la participation au programme suisse reste possible; e.les aspects financiers, y compris le suivi médical des donneurs, sont réglés; f.les processus, y compris les critères d'attribution applicables, sont clarifiés. 2 Le service national des attributions coordonne l'importation et l'exportation des organes.

Explication de l'avis	Im Art. 64 Abs. 1lit. B heisst es: «Die Entnahme der Organe...». Passender wäre der Begriff «Die Spende der Organe...»
Titre	Art. 70 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données saisies dans le SwissKiPaDoS sont supprimées 15 ans après leur dernière modification.
Explication de l'avis	Der Änderungsvorschlag berücksichtigt eine Harmonisierung mit anderen Registern, deren Daten ebenfalls nach 20 Jahren gelöscht werden.
Titre	Section 7 Registre des cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.
Titre	Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die Möglichkeit die Daten aus dem Blut-Stammzellenregister mit dem Lebendspende-Nachsorgeregister gemeinsam zu bearbeiten ist ein essentieller Punkt, um die Datenintegrität zu gewährleisten und somit eine hohe Qualität in den jeweiligen Prozessen zu garantieren.
Titre	Section 9 Registre du suivi des donneurs vivants d'organes
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar
Titre	Art. 86 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter dans le registre du suivi des donneurs d'organes les données suivantes: a. service chargé du suivi des donneurs d'organes: toutes les données; b. institution commune: les données concernant le donneur et le receveur ainsi que l'assurance de ce dernier qui sont nécessaires pour demander le versement des sommes forfaitaires; c. OFSP: les données anonymisées de tous les donneurs déclarés.
Explication de l'avis	Eine regelmässige Überprüfung der Lebendspende-Resultate ist ein wichtiger Aspekt der Qualitätsüberprüfung und Praxis in einem Transplantationszentrum. Es ist wichtig und unerlässlich, dass die Zentren Zugriff auf diese Daten erhalten, zumal die Lebendspende-Nachsorge nicht im Transplantationszentrum durchgeführt wird.
Titre	Art. 102 Régime de l'autorisation pour la transplantation allogène d'îlots pancréatiques
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque entend procéder à une transplantation allogène d'îlots pancréatiques a besoin d'une autorisation de l'OFSP. 2 L'OFSP délivre l'autorisation lorsque les conditions énoncées à l'art. 27,

	al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation ainsi qu'aux art. 100 et 101, al. 1, sont remplies.
Explication de l'avis	Hinzufügen zu Anhang 7.2 2.5 Labor für Pankreasisolierung (für Zentren mit Genehmigung zur allogenen Transplantation von Pankreasinseln). Dieser Artikel und sein Anhang legen die Bedingungen für ein Programm zur allogenen Transplantation von Pankreasinseln fest. In Anhang 7 wird jedoch das akkreditierte Isolierungslabor nicht erwähnt, das eine unabdingbare Voraussetzung für die Genehmigung dieses Programms ist. Generell ist unklar, ob die Bewilligung für die allogene Pankreasinselzelltransplantation von der Isolierungsphase getrennt werden kann. Es wäre besonders sinnvoll, diese beiden Bedingungen für die Erteilung der Bewilligung miteinander zu verknüpfen. Das Zulassungsverfahren muss auch die in der Schweiz praktizierten Mengen berücksichtigen. Es wäre sinnvoll, ein einziges Isolierungslabor zu unterstützen, das derzeit die Isolierungen für die gesamte Schweiz durchführen kann. Dadurch lassen sich auch kostspielige Investitionen für die Schaffung einer solchen Infrastruktur vermeiden, die nur sehr selten genutzt werden würde, da sie speziell für die Isolierung von Pankreasinseln ausgelegt ist.
Titre	Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Aucune autorisation n'est nécessaire pour le stockage d'organes, de tissus ou de cellules lorsque le stockage a lieu dans des conditions contrôlées et que: a. les organes, tissus ou cellules sont stockés moins de 72 heures; b. les organes, tissus ou cellules sont destinés à un patient spécifique, et c. la date de la transplantation a été fixée.
Explication de l'avis	Im Bereich der Stammzellen ist eine Ausdehnung auf 72h nicht wünschenswert.
Titre	Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es wird klar begrüsst, dass mit dem neu geschaffenen Artikel 104 keine doppelte Bewilligung mehr nötig sein wird: Einfuhr und Ausfuhr von DLI (Splen-der lymphozyten) werden gleich gehandhabt wie die Transplantate. Ebenso für die Ein- und Ausfuhr eines allogenen Produktes für Verwandte ist so möglich. Eine Erweiterung der Ein- und Ausfuhr von anderen gerichteten Zellen (wie z.B. virusspezifische T-Zellen) würde ebenfalls begrüsst. Zusätzlich wird für die internationale Tätigkeit eine behördliche Autorisierung ihrer Tätigkeit als Dokument benötigt.
Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Wir begrüssen, dass neu die Bewilligungen unbefristet gültig sind, analog auch den GMP-Bewilligungen von Swissmedic. begrüsst wird auch der Ansatz der risikobasierten Inspektionen, um allenfalls auch auf Inspektionen verzichten zu können. Unklar ist, wie regelmässig die Inspektionen stattfinden, dies ist in der Verordnung nicht definiert.
Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Es wird begrüsst, dass neu die Bewilligungen unbefristet gültig sind, analog auch den GMP-Bewilligungen von Swissmedic. Begrüsst wird auch der Ansatz der risikobasierten Inspektionen, um allenfalls auch auf Inspektionen verzichten zu können. Unklar ist, wie regelmässig die Inspektionen stattfinden, dies ist in der Verordnung nicht definiert.

Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes: a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	Es scheint uns wichtig, «ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis» zu präzisieren und eine Definition hinzuzufügen. Wir schlagen vor, dies folgendermassen zu ergänzen: Art. 118 Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis: Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gilt ein unerwartetes (oder unvorhergesehene) Reaktion, die vernünftigerweise mit der Qualität, Sicherheit oder Verwendung von Organen, Geweben oder Zellen in Verbindung ge-bracht werden könnte und eine der nachstehenden Folgen hat oder haben könnte: a)....

Titre	Art. 122 Tâches du service de vigilance
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Le service de vigilance assume les tâches suivantes: a. il examine le contenu de l'annonce et demande les données manquantes; b. il évalue l'incident annoncé et les mesures prises par l'institution déclarante; c. il détermine en collaboration avec l'institution déclarante s'il convient de prendre des mesures supplémentaires; d. il soutient et conseille l'institution déclarante; e. il établit dans le système prévu à l'art. 123 un rapport sur l'incident annoncé; le rapport doit contenir une évaluation de l'incident ainsi qu'une description des mesures prises et des recommandations formulées; f. il établit une synthèse annuelle des annonces reçues, des mesures prises et des recommandations émises; g. il informe immédiatement l'OFSP du décès d'un donneur vivant; h. il surveille les incidents annoncés, communique les connaissances acquises aux institutions soumises à l'obligation d'annoncer et détermine si des mesures doivent être introduites.
Explication de l'avis	Die Vigilanzstelle hat unserer Meinung nach keine Vollzugsaufgaben und kann daher keine Massnahmen aussprechen oder sie nicht kontrollieren. Wir sehen im Bst. h) die zielführende Aufgabe abgebildet, zusammen mit den meldenden Institutionen Trend zu ermitteln und entsprechende Massnahmen für das Gesamtsystem zu definieren.

Titre	Art. 124 Interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP peut mettre à la disposition des institutions soumises à l'obligation d'annoncer une interface qui leur permet de demander les données visées à l'annexe 8, ch. 1, let. a à c, sur les donneurs et les receveurs qui sont requises dans le système d'annonce et qui sont déjà enregistrées dans le SOAS. 2 Seule une institution soumise à l'obligation d'annoncer disposant de droits d'accès au SOAS peut demander ces données.
Explication de l'avis	Die Schnittstelle mit dem SOAS sollte auch der Vigilanzstelle zur Verfügung stehen. Die Vigilanzstelle muss unbedingt Zugang zu den SOAS- Daten erhalten, um Fälle bearbeiten zu können (siehe auch Art. 25 OZV).

Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD pour le système d'annonce, à moins que la présente section n'en dispose autrement. 2 Le service de vigilance apporte un soutien aux utilisateurs en cas de

	problème avec l'application et contacte au besoin l'OFSP. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits issus de la législation sur la protection des données sont adressées au service de vigilance.
Explication de l'avis	Die Gewährleistung des technischen Supports gemäss Art. 128. Abs. 2 muss vom Betreiber der Meldestelle Vigilanz sichergestellt werden. Es ist wichtig, dass das Meldesystem so konfiguriert wird, dass die Vigilanzstelle den Begehren von datenschutzrechtlichen Ansprüchen einfach und mühelos nachkommen kann.
Titre	3 Données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical:
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	a. numéros d'identification; b. date de naissance et sexe du donneur; c. banque de sang de cordon ombilical qui stockent les unités; d. hôpital chargé du prélèvement; e. données médicales et génétiques nécessaires pour déterminer la compatibilité entre les unités et le receveur telles que le groupe sanguin, les caractéristiques tissulaires, les statuts infectieux de la mère et le nombre de cellules ainsi que les données sur le produit; f. ethnie.
Explication de l'avis	Die definierten Inhalte sind mit der Ausnahme in Anhang 5, Kapitel 3, Bst. 4: Ethnie, korrekt. Es sollen keine Ethnie-Daten mehr erhoben werden.
Titre	2 Conditions d'exploitation requises
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	2.1 Conditions requises au niveau de l'entreprise, avec exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an: a. service de soins intensifs; b. salles d'opération; c. coordination des transplantations; d. laboratoire de chimie et d'hématologie avec service de détermination en urgence; e. laboratoire avec système de typage; f. radiologie. 2.2 Laboratoire de microbiologie. 2.3 Laboratoire de détermination des concentrations sériques pour les immunosuppresseurs. 2.4 Système informatique performant.
Explication de l'avis	Dieser Artikel und sein Anhang legen die Bedingungen für ein Programm zur allogenen Transplantation von Pankreasinseln fest. In Anhang 7 wird jedoch das akkreditierte Isolierungslabor nicht erwähnt, das eine unabdingbare Voraussetzung für die Genehmigung dieses Programms ist. Generell ist unklar, ob die Bewilligung für die allogene Pankreasinselzelltransplantation von der Isolierungsphase getrennt werden kann. Es wäre besonders sinnvoll, diese beiden Bedingungen für die Erteilung der Bewilligung miteinander zu verknüpfen. Das Zulassungsverfahren muss auch die in der Schweiz praktizierten Mengen berücksichtigen. Es wäre sinnvoll, ein einziges Isolierungslabor zu unterstützen, das derzeit die Isolierungen für die gesamte Schweiz durchführen kann. Dadurch lassen sich auch kostspielige Investitionen für die Schaffung einer solchen Infrastruktur vermeiden, die nur sehr selten genutzt werden würde, da sie speziell für die Isolierung von Pankreasinseln ausgelegt ist.
Titre	1 Données saisies par les institutions déclarantes:
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	a. sur le receveur et la personne disposée à faire un don: 1. les numéros d'identification, le numéro AVS et, si disponible, le numéro d'identification SOAS, 2. en l'absence de numéro AVS: le nom et les prénoms, 3. la date de naissance et le sexe; b. sur le receveur: 1. l'anamnèse, y compris les documents pertinents,

	2. les données sur la transplantation telles que la date de la transplantation, les informations sur les organes, tissus ou cellules transplantés, sur l'institution ayant effectué la transplantation, et les données sur le déroulement de la transplantation, y compris les documents pertinents; c. sur le donneur: les données sur le prélèvement ou le prélèvement prévu telles que la date du prélèvement, les informations sur les organes, les tissus ou les cellules, sur l'institution ayant effectué le prélèvement, et les données sur le déroulement du prélèvement, y compris les documents pertinents; d. sur les incidents graves, y compris les documents pertinents: 1. la date à laquelle l'incident a été constaté, 2. la description de l'incident et des mesures prises, 3. le type d'atteinte ou de risque, 4. pour les réactions indésirables graves: l'évaluation de la cause et le résultat clinique; e. sur les personnes et les institutions déclarantes et les autres institutions potentiellement concernées: 1. le nom et l'adresse de l'institution, 2. le nom, les prénoms, la fonction, l'adresse électronique et le numéro de téléphone de l'auteur de l'annonce ou du collaborateur compétent de l'institution concernée, 3. la raison pour laquelle l'autre institution est concernée.
Explication de l'avis	Die AHV-Nummer sollte kein zwingendes Kriterium sein. Unseres Erachtens erschwert die Verwendung der AHV-Nummer die Meldung von Vigilanzfällen unnötig. Daher empfehlen wir zur Identifikation die Verwendung von Name und Familienname der betroffenen Person.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Wir unterstützen die Stellungnahme von Swisstransplant.

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La présente ordonnance règle: a. l'attribution des organes suivants: 1. le cœur, 2. les poumons, 3. le foie, 4. les reins, 5. le pancréas, 6. l'intestin grêle; b. l'attribution d'îlots pancréatiques; c. l'exploitation du Swiss Organ Allocation System (SOAS) et le traitement des données dans ce système. 2 Les îlots pancréatiques sont assimilés à des organes conformément à l'art. 16, al. 2, let. b, de la loi sur la transplantation.
Explication de l'avis	Wir bitten um eine Präzisierung des Begriffs «Inseln»: «Langerhans Inselzellen» .

Titre	Art. 4 Personnes éligibles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Peuvent être inscrites sur la liste d'attente les personnes: a. visées à l'art. 17, al. 2, de la loi sur la transplantation; b. qui n'appartiennent à aucun des groupes visés à l'art. 17, al. 2, de la loi sur la transplantation, si: 1. une urgence médicale nécessitant une transplantation se produit au cours de leur séjour en Suisse,

	2. elles sont domiciliées dans la zone frontalière de la Suisse et sont traitées depuis longtemps dans un hôpital suisse, ou 3. elles sont soumises à l'obligation de s'assurer en vertu de l'art. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie. 2 Les personnes dont le nom figure sur une liste d'attente à l'étranger ne sont pas inscrites sur la liste d'attente suisse. 3 Les personnes admises sur une liste d'attente à l'étranger sont immédiatement radiées de la liste d'attente suisse, à moins qu'un accord au sens de l'art.33 ne permette l'inscription sur les deux listes. 4 Les personnes admises sur une liste d'attente à l'étranger l'annoncent immédiatement au centre de transplantation qui les prend en charge.
Explication de l'avis	Art. 4 Abs. 4 Personen, die in eine ausländische Warteliste aufgenommen wurden, müssen dies melden. Das Ausbleiben der Meldung sollte unter Strafe gestellt werden.
Titre	Art. 6 Décision d'inscription
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation traitant évalue les conditions médicales préalables sur la base de l'état de la science médicale. Il statue sur l'admission ou la non-admission sur la liste d'attente. 2 Les centres de transplantation publient les directives sur lesquelles est fondée leur évaluation des conditions médicales préalables.
Explication de l'avis	Es ist wichtig, dass nicht jedes Transplantationszentrum seine eigenen Richtlinien ausarbeitet, sondern dass diese gemeinsam in Arbeitsgruppen erstellt werden. Der erläuternde Bericht enthält keine Angaben dazu, wie die Richtlinien veröffentlicht werden sollen. Es wäre wünschenswert, eine entsprechende Vorschrift aufzunehmen, um ihre Umsetzung in den Zentren zu gewährleisten. Die Richtlinien müssen dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen.
Titre	Art. 17 Détermination du receveur
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions détermine les receveurs possibles dans le SOAS en fonction des données relatives au donneur et aux personnes inscrites sur la liste d'attente et sur la base des règles d'attribution énoncées à la section 3, et les classe par ordre de priorité. 2 Il propose l'organe ou les organes au centre de transplantation du patient correspondant au rang de priorité le plus élevé et lui accorde un délai de réponse raisonnable. 3 Le centre de transplantation communique au service national des attributions via une saisie dans le SOAS s'il accepte l'offre, qui a pris cette décision et, en cas de refus, les raisons de ce dernier. 4 Si le centre de transplantation refuse l'offre, le service national des attributions propose l'organe ou les organes au centre de transplantation du patient correspondant au prochain rang de priorité le plus élevé. 5 Le service national des attributions statue sur l'attribution par voie de décision.
Explication de l'avis	Art. 17 Abs. 1 Die Nationale Zuteilungsstelle legt nicht die Rangfolge fest. Diese wird vielmehr automatisiert im SOAS nach den Zuteilungsregeln und Algorithmen be-rechnet. Diese Formulierung ist so nicht korrekt und sollte entsprechend angepasst werden. Abs. 5 Die Nationale Zuteilungsstelle entscheidet nicht in Form einer Verfügung über die Zuteilung bzw. erlässt den Zuteilungsentscheid nicht in Form einer an-fechtbaren Verfügung. Dies entspricht nicht der Praxis. Ausserdem wird das Organ schlussendlich durch das Transplantationszentrum (die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt) für die Patientin oder den Patienten angenommen. Aus unserer Sicht besteht hier Klärungsbedarf. Der Rechtsschutz gegen eine Verfügung über die Zuteilung von Organen gem. Art. 68 TxG dient wohl insbesondere Patientinnen und Patienten, die bei der Zuteilung nicht berücksichtigt worden sind, und den Erlass und die Eröffnung einer Feststellungsverfügung verlangen. Die offenen Fragen sind mit dem BAG zu klären.
Titre	Art. 20 Changement de centre de transplantation et documentation

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Lorsque, pour des raisons d'organisation, un centre n'est pas en mesure de procéder à la transplantation, mais que la personne sélectionnée est disposée à subir la transplantation dans un autre centre, le premier centre le communique immédiatement au service national des attributions. 2 Le service national des attributions examine sans délai si la transplantation peut être effectuée par un autre centre. Si aucun autre centre ne peut procéder à la transplantation, le service national des attributions attribue l'organe au patient ayant le rang de priorité le plus élevé suivant. 3 Il documente et justifie le changement dans le SOAS. 4 Le DFI peut prévoir d'autres obligations de documenter.
Explication de l'avis	In der Praxis ist dieser Artikel irrelevant und sollte gestrichen werden. Die Ärzte eines anderen Transplantationszentrums kennen den Patienten nicht. Ausserdem müsste dieser zuvor seine Zustimmung geben. Ist das andere Zentrum nicht in der Lage, die Transplantation durchzuführen, muss der bereits informierte Patient benachrichtigt und das Organ entnommen werden. Dieses Verfahren müsste sofort durchgeführt werden und ist in der Praxis selten realisierbar.
Titre	Art. 27 Utilisation des données pour d'autres tâches du service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions peut traiter les données saisies dans le SOAS sous forme pseudonymisée à des fins d'évaluation ou d'organisation et de coordination avec les activités nationales liées à l'attribution. 2 Il peut utiliser les données pseudonymisées tirées du SOAS pour les discussions des experts médicaux au sein de ses groupes de travail.
Explication de l'avis	Gemäss diesem Artikel können SOAS-Daten von der nationalen Vergabebehörde zu Bewertungszwecken verarbeitet werden. Im erläuternden Bericht wird präzisiert, dass SOAS-Daten für Bewertungen im Rahmen der Überwachung und für die Berechnung von Pauschalen verwendet werden können. Der ehemalige Artikel 34a Absatz 2 Buchstabe e der OZV nannte unter anderem die Bewertung der Zuteilungsregeln als Ziel des SOAS. Die nationale Zuteilungsstelle soll diese Aufgabe weiterhin wahrnehmen können. Dies sollte entsprechend in den Verordnungstext aufgenommen werden, da Artikel 23a Absatz 2 Buchstabe f a des revidierten Transplantationsgesetzes (revTxG) diesen Punkt nicht regelt. Verwendung der Daten für andere Aufgaben der nationalen Zuteilungsstelle Die nationale Zuteilungsstelle kann die im SOAS gespeicherten Daten in pseudonymisierter Form zu Bewertungszwecken oder zur Organisation und Koordinierung der Zuteilungstätigkeiten auf nationaler Ebene verarbeiten.
Titre	Art. 31 Offres d'organe adressées aux pays étrangers
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Si un organe n'a pas trouvé de receveur en Suisse, le service national des attributions le propose à des organismes d'attributions étrangers et à la plateforme Foedus Eoeo pour l'échange d'organes en Europe. Il communique les données nécessaires relatives au donneur sous une forme anonymisée.
Explication de l'avis	FOEDUS (Euro-pean Organ Exch-ange Orga-niza-tion) wird in Grossbuchstaben geschrieben.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Zustimmung zur gesamten Verordnung ohne Stellungnahme zu spezifischen Artikeln.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Zustimmung zu den Artikeln der Verordnung mit Anpassung und Änderungsvorschlägen für die Artikel 51a und 54a.

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.
Explication de l'avis	Es ist für Schweizer Zentren schon heute schwierig, sich an grossen internationalen Studien zu beteiligen, da die Rekrutierung im Ausland häufig schon weit fortgeschritten ist, bevor die Studien in der Schweiz geöffnet werden können. Eine Verkürzung der Fristen bis zu einem Entscheid der Behörden ist darum dringend anzustreben. Wir schlagen eine Verkürzung von 45 auf 30 Tage vor.

Titre	Art. 54 Procédure et délais
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic confirme la réception de la demande au promoteur dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles. 2 Il met immédiatement à disposition de l'OFSP le dossier au sens de l'annexe 4, ch. 6.2–6.5 et 6.9. 3 Il accorde l'autorisation lorsque: a. les exigences visées à l'art. 49b, al 1, de la loi sur la transplantation sont remplies; et b. l'OFSP n'a formulé aucune objection à l'essai clinique dans son avis au sens de l'art. 49b, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation dans les 20 jours. 4 Il rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. 5 S'il exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 53, le délai est suspendu jusqu'à leur réception. 6 Swissmedic communique sa décision à la commission d'éthique compétente, aux autres autorités cantonales compétentes et à l'OFSP.
Explication de l'avis	Es ist für Schweizer Zentren schon heute schwierig, sich an grossen internationalen Studien zu beteiligen, da die Rekrutierung im Ausland häufig schon weit fortgeschritten ist, bevor die Studien in der Schweiz geöffnet werden können. Eine Verkürzung der Fristen bis zu einem Entscheid der Behörden ist darum dringend anzustreben. Wir schlagen eine Verkürzung von 45 auf 30 Tage vor. Die vereinfachte Gesuchseingabe bei nur noch einer Behörde wird ausdrücklich begrüsst.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Wir begrüßen grundsätzlich die neue Regelung der «Hospital Exemptions» in der Transplantationsverordnung, sind jedoch der Ansicht, dass gewisse Re-gelungen zu Ungunsten der Hospital Exemptions ausgelegt wurden – erwähnt sei u.a. der subsidiäre Charakter beim ungedeckten med. Bedarf (Art. 34c) und die Beschränkung des Anwendungsbereiches der HE auf den Standort, an welchem die Herstellung erfolgte (Art. 34b). Alle Patientinnen und Patien-ten sollen Zugang zu diesen neuartigen Therapien haben, wenn sie diese dringend benötigen, keine Therapie zur Verfügung steht und die Qualität und Si-cherheit der neuartigen Produkte gewährleistet ist. Im Rahmen der Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Hospital Exemptions ist in der Verordnung vorgesehen, dass die als HE zu verabreichenden ATMP grundsätzlich unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practice) in einer von Swissmedic zugelassenen Umgebung herge-stellt werden müssen (Art. 34f). Wir unterstützen diese Voraussetzung, wie bereits im White Paper von unimeduisse vom 5. März 2024 festgehalten. Gleichzeitig halten wir jedoch daran fest, dass in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeit bestehen sollte, ATMPs ausserhalb einer GMP-Anlage, je-doch in geschlossenen Systemen oder in Bereichen mit angemessenem Hygienestandard herzustellen. In solchen Fällen muss durch eine risikobasierte Bewertung nachgewiesen werden, dass der erwartete klinische Nutzen für die Patientin oder den Patienten, die mit dem Fehlen einer klassifizierten GMP-Umgebung verbundenen Risiken überwiegt, d. h. dass mit der Therapie eine Krankheit behandelt wird, die tödlich verlaufen oder zu schweren und chroni-schen Gesundheitsproblemen führen könnte. Einrichtungen mit bewilligten Herstellungsanlagen müssen die Möglichkeit haben, ein Sammelgesuch für einen Herstellungsprozess für ein bestimmtes generisches Produkt (z.B. CAR-T, RNA- oder DNA-basiertes Produkt) einzureichen. Sobald dieser Herstel-lungsprozess von Swissmedic zugelassen ist, sollte jedes weitere Gesuch für ein Produkt, das mit demselben Herstellungsprozess hergestellt wird, von Swissmedic in einer beschleunigten Prüfung beurteilt werden. Nur dadurch kann sichergestellt werden, dass bei aggressiven Krankheitsverläufen den Pa-tienten das Produkt als HE in möglichst kurzer Zeit zur Verfügung gestellt werden kann. Es besteht eine unklare Schnittstelle zu klinischen Versuchen (KlinV). Sofern ein Produkt gleichzeitig in einem klinischen Versuch getestet wird, kollidieren HE-Bewilligung und Versuchsbewilligung (Swissmedic + BAG + Ethik). Es besteht die Gefahr einer Doppelregulierung oder Ablehnungen. Die Fragen zu Kosten und deren Übernahme bedarf einer direkten und abschliessenden Regelung in der Bundesgesetzgebung. Die Universitätsspitäler stehen vor grossen finanziellen Herausforderungen und daher wird es entscheidend sein, dass die Regelung zur Kostenübernahme der «Hospital Exemptions» zeitnah erfolgen wird. Ebenso zu klären ist die dauerhafte Finanzierung der nationalen Register, stellen diese doch eine wichtige Grundlage im Zusammenhang mit den neuartigen Therapien dar. Eine langfristige Verwaltung und Finanzierung sind von entscheidender Bedeutung.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34a Fabrication sur prescription médicale (art. 2b, al. 1, let. b, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être fabriqué uniquement sur prescription médicale pour une utilisation immédiate chez un patient déterminé.
Explication de l'avis	Die Limitierung der Herstellung auf die Anwendung an einer konkreten Person behindert eine Effizienzsteigerung der Prozesse, wo dies möglich wäre. Dies schliesst die Herstellung und Verwendung in Kleinserien oder von nicht-personalisierten "off-the shelf"-ATMPs aus. Das erschwert die logistischen Prozesse massiv. In Einzelfällen, in denen aufgrund des Krankheitsbildes eine möglichst zeitnahe Behandlung gestartet werden sollte, wird durch diese eng gefasste Regelung der Zugang für den Patienten faktisch verwehrt.

	Bei allen „Off-the-Shelf“-Produkten erfolgt die Herstellung nicht individuell und nicht für einen bestimmten Patienten, sondern für eine bestimmte Indikation. Die gefertigten Produkte sind dann in einer Bank kurzfristig verfügbar. Ein Beispiel hierfür sind die virus-spezifischen T-Lymphozyten für das Epstein-Barr-Virus, die in bestimmten posttransplantativen Lymphomen vorkommen und von einer Bank als „gebrauchsfertiges“ Produkt bereitgestellt werden (z. B. Pierre Fabre, Produkt EBVALLO / tabelecleucel). Tatsächlich laufen derzeit auch bereits mehrere klinische Studien mit allogenen chimären Antigenrezeptor-T-Zellen (CAR-T). Mit der vorgeschlagenen Änderung soll nicht die Herstellung, sondern die Anwendung geregelt werden.
Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être utilisé uniquement sur le site d'exploitation d'un hôpital ou d'une autre institution de soins médicaux et cliniques titulaire de l'autorisation à durée limitée correspondante.
Explication de l'avis	Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG und hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende Hospital Exemption-Bewilligung erteilt worden ist. Eine Anwendung des betreffenden Transplantatprodukts durch einen Dritten wird damit ausgeschlossen – dabei ist es gleichgültig, ob beide Institutionen demselben Spitalverbund oder derselben Spitalgruppe angehören. Wir weisen darauf hin, dass wir eine solche Formulierung als höchst problematisch und anwendungsfremd betrachten. Es ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen die Weitergabe eines HE-Produktes zwischen zwei Universitätszentren mit identischer Bewilligung untersagt ist, während gleichzeitig ein Import aus dem Ausland zulässig bleibt. Diese Regelung schafft ein Ungleichgewicht zulasten der nationalen Versorgung und verhindert eine effiziente Ressourcennutzung in der Schweiz. Zudem dürfte diese Einschränkung die praktische Umsetzbarkeit für universitäre Netzwerke erheblich beeinträchtigen und die notwendige und wertvolle Kooperation zwischen Zentren behindern oder verunmöglichen. Es gilt zwischen Herstellung und Anwendung zu unterscheiden. Es ist ohne weiteres möglich, ein Produkt an mehreren Standorten zu verabreichen (Bsp.: CAR T, virus-spezifische T-Zellen, TIL), wenn das dafür notwendige Know-how vorhanden ist. Die Beschränkung auf einen Betriebsstandort wird von Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG so nicht gefordert und schafft eine unnötige Beschränkung. Die Qualität der Anwendung wird durch die Vorgaben der Vigilanz (Art 34o) und Berichterstattung (Art 34p) gewährleistet.
Titre	Art. 34c Besoin médical non couvert (art. 2b, al. 1, let. d, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Il y a besoin médical non couvert lorsque les conditions suivantes sont réunies: a. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent n'est autorisé à être mis sur le marché en Suisse; b. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en temps utile en Suisse; c. aucun transplant de substitution équivalent qui ne peut être standardisé, mais qui peut être fabriqué selon un procédé autorisé dans le cadre de l'art. 9, al. 3, LPTh, n'est disponible en temps utile en Suisse; d. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent ne peut être importé en temps utile d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse et qui a autorisé sa mise sur le marché; e. le transplant standardisé ne peut pas être utilisé dans le cadre d'un essai clinique autorisé au moment où l'autorisation d'utilisation à durée limitée est accordée, et f. aucune autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, LPTh ne peut être accordée.

Explication de l'avis	Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe d revTxG und regelt abschliessend, wann ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt. Die abschliessende Listung, unter welchen Voraussetzungen ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt, welcher die Verwendung ei-nes HE ermöglicht, greift zu weit. Für die Hospital exemptions in Frage kommenden Herstellungen und Anwendungen sind letztendlich einzig die Kriterien "alternativ anwendbar und gleichwertig" und "rechtzeitig" entscheidend sind wenn kein zugelassenes Produkt verfügbar ist. Die Aufzählung kann darum gekürzt werden. Wir schlagen vor, dass Art 34c um das Kriterium d. gekürzt wird. Es ist ein unverhältnismässig grosser Aufwand für ein Behandlungsteam, global abzuklä-ren, ob ein gleichwertiges Produkt in irgendeinem anderen Land verfügbar ist. Zudem ist es nur Swissmedic möglich abschliessend festzustellen, ob die Herstellung unter einer mit der schweizerischen Arzneimittelkontrolle vergleichbaren Regelung erfolgte. Dies resultiert in einem unverhältnismässig grossen Zeitverlust zum Nachteil der Patientinnen und Patienten.
Titre	Art. 34e Exclusion de l'autorisation à durée limitée
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Ne peuvent faire l'objet d'une autorisation d'utilisation à durée limitée les transplants standardisés: a. composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent; b. issus de cellules souches embryonnaires ou de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux.
Explication de l'avis	Wenn die nach der Entbindung aus Nabelschnüren entnommenen Zellen oder Gewebe als fötal gelten, schlagen wir vor, eine Ausnahme zu formulieren, die präzisiert, dass aus Nabelschnüren gewonnene Zellen als ATMP-Material verwendet werden dürfen. Der Ausschluss der Verwendung von aus Nabel-schnüren gewonnenen Zellen könnte nämlich die Möglichkeit einschränken und beeinträchtigen, diese Quelle für die Zelltherapie zu entwickeln oder zu nutzen. Mehrere Beispiele: Immun-Effektorzellen vom Typ „Natural Killer“ oder NK, die aus Nabelschnüren gewonnen werden, werden als „Off-the-Shelf“-Therapie im Bereich der chimären Antigenrezeptor-Behandlungen (CAR-NK-Zellen) eingesetzt, insbesondere in der Onkologie. Derzeit laufen mehrere klinische Studien. Regulatorische T-Zellen sind in großen Mengen in Nabelschnüren vorhanden. Einige Unternehmen (z. B. Cellenkos) entwickeln neue „Off-the-Shelf“-Therapieansätze im Bereich der Autoimmunität. Mehrere klinische Studien sind derzeit im Gange. Eine Einschränkung dieser Quelle würde die Wettbewerbsfähigkeit und Attraktivität der Schweiz für die Entwicklung innovativer Zelltherapien stark beeinträchtigen. Durch ihren Einsatz könnten zudem die Kosten der Zelltherapie erheblich gesenkt werden. Bitte präzisieren Sie daher diesen sehr wichtigen Punkt.
Titre	Art. 34f Demande
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour utiliser un transplant standardisé non autorisé, un hôpital ou une autre institution de soins médicaux et cliniques doit déposer une demande auprès de Swissmedic. 2 La demande doit contenir toutes les données et les documents essentiels à son appréciation, notamment: a. la désignation du transplant standardisé; b. le nom et l'adresse du fabricant; c. l'indication, le mode et la durée d'utilisation; d. des données relatives au prélèvement des organes, des tissus ou des cellules, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; e. des données relatives au procédé de fabrication, à la composition, y compris l'ensemble des excipients utilisés, au mode de conservation et de stockage, ainsi qu'à la stabilité du transplant standardisé; f. les résultats des essais physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques, ainsi que des informations sur les méthodes d'essai employées;

	g. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, s'il en existe pour le produit concerné ou pour des produits comparables; h. une évaluation du rapport bénéfice-risque; i. des données relatives au système de traçabilité du patient, du transplant standardisé, du donneur, ainsi que des tissus et cellules utilisés pour la fabrication du transplant standardisé; j. un projet de document d'information et de déclaration de consentement du patient; k. des données relatives au système dans lequel les effets secondaires déclarés sont recensés et évalués; l. des données montrant que les conditions prévues à l'art. 2b, al. 1, de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont remplies; m. un projet d'information médicale et pharmaceutique destinée à l'utilisateur; n. la durée, dûment motivée, pour laquelle l'autorisation est demandée. 3 La documentation visée à l'al. 2, let. m, doit être déposée dans l'une des trois langues officielles ou en anglais. 4 Swissmedic peut exiger des données et des documents supplémentaires si cela s'avère nécessaire pour apprécier le rapport bénéfice-risque du transplant standardisé. 5 La demande peut être constituée de documents provenant d'une procédure comparable dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, si les documents présentés : a. contiennent la documentation déposée dans le cadre de la procédure étrangère, y compris toutes les notifications de modification, ainsi que les expertises effectuées par l'autorité étrangère et les résultats des examens afférents; b. correspondent au dernier état de l'autorisation à l'étranger; c. contiennent toutes les données requises pour la Suisse; d. sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.
Explication de l'avis	Absatz 1: vgl. Kommentar zu Art 34b: es muss möglich sein, ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt an mehreren Spitälern/klinisch-medizinisch ge-führten Institutionen, anzuwenden.
Titre	Art. 34g Procédure d'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Durant la procédure d'autorisation, Swissmedic peut demander au requérant des données et des documents supplémentaires en lui impartissant un délai approprié.
Explication de l'avis	Es sind Fristen festzulegen, welche sich am klinischen Kontext des zu erwartenden Einsatzes der Therapien unter HE-Bedingungen orientieren. Eine fixe Frist von 30 Tagen für alle Gesuche berücksichtigt nicht die Realität lebensbedrohlicher Krankheitsbilder. Bei aggressiven Krankheitsverläufen (z. B. akute Leukämie, Therapieversagen nach CAR-T) entscheidet die zeitgerechte Verfügbarkeit einer Hospital Exemption über den Behandlungserfolg. Eine verkürzte Frist von 14 Tagen in Notfällen gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten rechtzeitig Zugang zu einer potenziell lebensrettenden Therapie erhalten, ohne die Qualität der Prüfung durch Swissmedic zu gefährden.
Titre	Art. 34h Octroi de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic délivre une autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé si la demande est complète et que les conditions sont remplies. 2 L'autorisation peut être assortie de charges et de conditions. 3 Swissmedic fixe la durée de validité de l'autorisation au cas par cas.
Explication de l'avis	Wenn für jeden einzelnen Patienten eine separate Bewilligung beantragt werden muss, führt dies zu erheblichen Verzögerungen der Behandlung, welche oft dringend ist. Deshalb schlagen wir vor, das Verfahren zur Erlangung einer befristeten Zulassung zu präzisieren und um einen Absatz 4 zu ergänzen: 4. Der Antragsteller erhält eine befristete Genehmigung für eine festgelegte

	Anzahl von Patienten und über einen bestimmten Zeitraum und meldet jeden Patienten an die Behörden. 5. Eine Sammelbewilligung für definierte Patientengruppen oder Zeiträume erhöht die Planungssicherheit, verhindert kritische Wartezeiten und wahrt den-noch die Patientensicherheit durch Meldepflicht und Vigilanz.
Titre	Art. 34j Prolongation de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Swissmedic peut prolonger l'autorisation sur demande du titulaire si les conditions prévues à l'art. 2b de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont toujours remplies. Le titulaire de l'autorisation doit présenter l'ensemble des données relatives au produit obtenues jusqu'au dépôt de la demande.
Explication de l'avis	Für ein Folgegesuch auf Zulassung als HE für dieselbe innovative Therapie sollte ein beschleunigtes Prüfverfahren nach dem Vorbild des Compassionate-use-Prinzips eingerichtet werden. Swissmedic sollte in diesen Fällen dann innerhalb weniger Tage eine Entscheidung treffen. Wir schlagen eine Frist von 14 Tagen vor.
Titre	Art. 34n Modifications soumises à approbation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Est considérée comme une modification au sens de l'art. 34l, al. 2: a. une modification du dosage, du mode ou de la durée d'utilisation; b. une modification des contre-indications, des effets indésirables ou des interactions avec d'autres médicaments ou d'autres substances; c. une modification qualitative ou quantitative des excipients ou une modification de la composition quantitative de la substance active; d. une modification de la forme pharmaceutique pour une autre forme comparable à celle autorisée; e. une modification du procédé de fabrication, y compris de la procédure d'analyse; f. une modification des données sur le fabricant; g. une modification des données relatives au prélèvement des tissus ou des cellules, à leur transport et à leur stockage, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; h. une modification du mode de conservation ou de la durée de stabilité; i. pour les transplants standardisés qui sont produits à partir d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent de tels organismes: une modification qui entraîne une nouvelle évaluation du risque pour la santé de tiers ou pour l'environnement, ou j. toute autre modification nécessitant une adaptation de la documentation visée à l'art. 34f, al. 2, let. m.
Explication de l'avis	Präzisierung zum fettgedruckten/unterstrichenen Text (=Delta). Wir sind der Ansicht, dass der Ausdruck „eine Änderung des Herstellungsverfahrens, einschliesslich des Analyseverfahrens“ nicht klar definiert ist. Wir empfehlen, eine Liste (mit Mindestbeispielen) der Änderungen des Herstellungsverfahrens und der da-mit verbundenen Analyseverfahren zu veröffentlichen.

Universitätsspital Basel Transplantationszentrum

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis défavorable
Explication de l'avis	Ich verstehe den Sinn der Vigilanzstelle nicht (5.Kapitel und Anhang 8). Wir haben in der Schweiz mit der Swiss Transplant Cohort Study (STCS) ein einzigartiges System, das alle relevanten Daten aller Transplantatempfänger detailliert und wissenschaftlich erfasst. Diese Daten werden jährlich publiziert bzw. können bei der STCS erfragt werden. Analog werden die Daten aller Lebendspender im SOL-DHR erfasst und dem BAG jährlich berichtet. Wieso braucht es zusätzlich die Vigilanzstelle? Welchen zusätzlichen Benefit erwartet man davon? Wie hoch sind die Kosten der Vigilanzstelle? Wer vergütet den zusätzlichen Aufwand in den Transplantationszentren?

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Renonciation à l'avis
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude au don est évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à effectuer, les exigences auxquelles doivent satisfaire les tests ainsi que la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique.
Explication de l'avis	Grundsätzlich unterstützt das TPLZ Zürich die Stellungnahme von Swisstransplant, als dass die Beurteilung der Spendetauglichkeit, Ausschluss von der Spende, Testpflicht, Testanforderungen etc. präzise geregelt werden muss. Der Verweis auf internationale Wegleitungen wie EDQM ist nicht praxistauglich, da hier keine Details geregelt werden. Diese sind aber im Hinblick auf eine Allokation von zentraler Bedeutung. Ohne diese Angaben gibt es bei vielen Allokationen Unklarheiten, die den Prozess unnötig verzögern oder sogar verhindern. Wird auf an den Annex V verzichtet (was im Hinblick auf eine rasche Anpassung an neue Umstände verständlich ist), sollte klar festgelegt sein, auf welchen möglichen Dokumenten diese Beurteilung beruht. Damit ist sichergestellt, dass es eine schweizweit einheitliche Beurteilung gibt und diese auch für alle verbindlich ist. Eine mögliche Ergänzung: Art. 16 Abschnitt 2: Die Beurteilung der Spendetauglichkeit, die durchzuführenden Tests, die Testanforderungen sowie das Vorgehen bei reaktivem

	Testergebnis müssen dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Grundlage für Beurteilung der Spendetauglichkeit und das Vorgehen bei reaktiven Testergebnissen sind Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen, sowie der Arbeitsgruppen von Swisstransplant.
Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical.
Explication de l'avis	Eine getrennte Aufbewahrung ist im digitalisierten Spital nicht möglich, alle Dokumente sind in einer elektronischen Akte
Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur une personne vivante veille à ce que la personne concernée soit assurée pour une durée de douze mois au minimum à compter de la date du prélèvement contre les risques de décès et d'invalidité en lien avec le prélèvement. La somme assurée doit se monter à 250 000 francs au moins. 2 Le contrat d'assurance doit se fonder sur la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance. 3 L'assurance peut prendre une forme différente, pour autant que la protection soit équivalente. 4 En cas de décès, le droit à la prestation revient aux survivants. 5 En cas d'invalidité, la prestation d'assurance est calculée conformément aux dispositions relatives à l'évaluation des indemnités pour atteinte à l'intégrité de l'annexe 3 de l'ordonnance du 20 décembre 1982 sur l'assurance-accidents.
Explication de l'avis	Hier sei angemerkt, dass die Versicherungssumme seit Inkrafttreten im Jahr 2007 bei 250'000 Franken liegt und bisher nie angepasst wurde. Es wird empfohlen, die Versicherungssumme zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen.
Titre	Art. 40 Communication des dons faits par des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation qui prélève un organe sur un donneur vivant doit: a.saisir dans le SOAS les données visées à l'annexe, ch. 1 et 4, de l'OAttO; bcommuniquer les données visées à l'annexe 3, ch. 1, au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes (service chargé du suivi des donneurs d'organes). 2 Pour un don d'organe à un inconnu, le centre de transplantation compétent pour la transplantation communique les données visées à l'annexe 3, ch. 1.2, au service chargé du suivi des donneurs d'organes. 3 Si le domicile du donneur ou du receveur se trouve à l'étranger, l'OFSP peut communiquer les données visées à l'al. 1, let. a, issues du SOAS sous une forme anonymisée au Comité européen sur la transplantation d'organes.
Explication de l'avis	Spender die Jahre nach einer Spende selber auf die WL für eine TPL bekommen, sollten Sonderpunkte erhalten, als Ausgleich für Ihre Spende, mit der sie der Gesellschaft und insbesondere den anderen Patienten auf der WL einen Benefit ermöglicht haben
Titre	Art. 49 Admission
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les centres de transplantation qui admettent un patient dans le programme de transplantation croisée doivent le faire avec au moins une

	personne disposée à faire un don. 2 Ils peuvent admettre isolément dans le programme une personne qui est disposée à donner un organe à un inconnu.
Explication de l'avis	Es sollte die Möglichkeit geben mehrere spendewillige Personen eines Empfängers ins KPD aufzunehmen
Titre	Art. 52 Détermination des paires compatibles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions détermine en permanence dans le SwissKiPaDoS les paires compatibles parmi les participants au programme de transplantation croisée. 2 Une paire est compatible lorsque la comparaison des caractéristiques suivantes n'entraîne aucune contre-indication à la transplantation: a. les caractéristiques tissulaires de la personne disposée à faire un don et les anticorps anti-HLA du patient compte tenu des données visées à l'art. 51, al. 2, let. a; b. les groupes sanguins, compte tenu des données visées à l'art. 51, al. 2, let. b; c. la différence d'âge, compte tenu des données visées à l'art. 51, al. 2, let. c.
Explication de l'avis	CIT-Setzung sollte durch Swisstransplant erfolgen unmittelbar vor dem run
Titre	Art. 53 Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Le service national des attributions informe les centres de transplantation suffisamment tôt du moment auquel il détermine la meilleure combinaison. 2 Les centres de transplantation veillent à ce que les résultats des tests de détection d'agents pathogènes ne datent pas de plus de trois mois au moment de la détermination de la meilleure combinaison et à ce que toutes les données visées à l'art. 51 soient à jour.
Explication de l'avis	Es ist nicht möglich bei spendewilligen Personen, welche teilweise über mehrere Jahre im KPD-Programm sind, alle 3 Monate auf Infektionskrankheiten zu testen; Die ist mit enormem Aufwand für die Personen verbunden und verursacht unnötige Kosten. Empfehlung: Tests auf Krankheitserreger bei Aufnahme ins Programm und vor Transplantation
Titre	Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Ont accès en ligne aux données du SwissKiPaDoS: a. au service national des attributions: les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine; b. dans les centres de transplantation: 1. les personnes chargées de la coordination, 2. les médecins traitants, 3. les experts médicaux; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service national des attributions octroie et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	Empfehlung Schreibeberechtigung für ausgewählte Fachpersonen der HLA Labore
Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Eine Meldung innerhalb 15 Tagen erachten wir als angebracht. Eine kürzere Frist ist nicht realistisch. Ausnahme Art.120.
Titre	Annexe 5 (art. 73 et 76, al. 3)

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Grundsätzlich unterstützt das TPLZ Zürich die Stellungnahme von Swisstransplant, als dass die Beurteilung der Spendetauglichkeit, Ausschluss von der Spende, Testpflicht, Testanforderungen etc. präzise geregelt werden muss. Der Verweis auf internationale Wegleitungen wie EDQM ist nicht praxistauglich, da hier keine Details geregelt werden. Diese sind aber im Hinblick auf eine Allokation von zentraler Bedeutung. Ohne diese Angaben gibt es bei vielen Allokationen Unklarheiten, die den Prozess unnötig verzögern oder sogar verhindern. Wird auf an den Annex V verzichtet (was im Hinblick auf eine rasche Anpassung an neue Umstände verständlich ist), sollte klar festgelegt sein, auf welchen möglichen Dokumenten diese Beurteilung beruht. Damit ist sichergestellt, dass es eine schweizweit einheitliche Beurteilung gibt und diese auch für alle verbindlich ist. Eine mögliche Ergänzung: Art. 16 Abschnitt 2: Die Beurteilung der Spendetauglichkeit, die durchzuführenden Tests, die Testanforderungen sowie das Vorgehen bei reaktivem Testergebnis müssen dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Grundlage für Beurteilung der Spendetauglichkeit und das Vorgehen bei reaktiven Testergebnissen sind Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen, sowie der Arbeitsgruppen von Swisstransplant.
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 6 Décision d'inscription
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Eine durch die Arbeitsgruppen Swisstransplant erarbeitete schweizweite Richtlinie soll möglich sein, aber nicht zwingend.

Titre	Art. 10 Détermination du statut
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Art. 11 Principe
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Un organe ne peut être attribué à un patient que si les chances de réussite de la transplantation sont réelles et que tout risque posé à la santé du receveur peut être exclu selon l'état actuel de la science médicale. 2 Le DFI réglemente la procédure à suivre en cas de réactivité au test pour des agents pathogènes donnés. En cas de risque accru de transmission, le receveur doit être informé en détail des risques qui pèsent sur sa santé et donner son consentement par écrit avant l'admission sur la liste d'attente.
Explication de l'avis	Es ist unklar, wie das "EDI" das Vorgehen im Fall eines reaktiven Testergebnisses regelt. S. auch Vernehmlassung der Transplantationsverordnung Art 16. Da Annex V gestrichen wird, muss es da eine verbindliche Lösung geben. Siehe unser Vorschlag unter Art. 16 der TVO. Die Formulierung ist auch so nicht umsetzbar: Ein erhöhtes Risiko

	wird ja i.d.R erst bei Allokation offensichtlich, eine spezifische Information des Empfängers ist erst dann möglich. Über das generelle Risiko werden die Empfänger in jedem Fall vor Aufnahme informiert und bekunden dies auch schriftlich.
Titre	Art. 20 Changement de centre de transplantation et documentation
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	1 Lorsque, pour des raisons d'organisation, un centre n'est pas en mesure de procéder à la transplantation, mais que la personne sélectionnée est disposée à subir la transplantation dans un autre centre, le premier centre le communique immédiatement au service national des attributions. 2 Le service national des attributions examine sans délai si la transplantation peut être effectuée par un autre centre. Si aucun autre centre ne peut procéder à la transplantation, le service national des attributions attribue l'organe au patient ayant le rang de priorité le plus élevé suivant. 3 Il documente et justifie le changement dans le SOAS. 4 Le DFI peut prévoir d'autres obligations de documenter.
Explication de l'avis	Das kann so nicht umgesetzt werden und ist nicht realistisch.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	--

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	La modification de l'ordonnance sur la transplantation est généralement bien accueillie. Cependant, à notre avis, les articles individuels doivent être adaptés afin de répondre aux exigences de la réalité quotidienne (voir la déclaration suivante sur les articles individuels).

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet et champ d'application
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La présente ordonnance règle l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine destinés à la transplantation sur l'être humain, notamment: a. leur prélèvement sur des personnes décédées; b. leur don par des personnes vivantes; c. les autorisations et déclarations nécessaires; d. les tâches et obligations liées à la vigilance; e. l'exploitation des systèmes et registres suivants ainsi que le traitement des données dans ces systèmes et registres: 1. registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus, 2. Swiss Kidney Paired Donation System (SwissKiPaDoS), 3. registre des cellules souches hématopoïétiques, 4. registres du suivi des donneurs vivants, 5. système d'annonce en matière de vigilance, 6. système pour les demandes, les autorisations et les communications ARTx; f. l'exécution et la surveillance par les autorités. 2 L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, ou d'embryons surnuméraires, pour la fabrication de transplants standardisés, ainsi que l'utilisation de ces transplants sont régies par les dispositions suivantes uniquement: les art. 2, 3, 10 à 16, 33, 35 à 37, 44 à 46, 100, 101, 106 à 110, 113, 114, 133, 134, 139 à 143, 145 à 149 ainsi que les annexes 1 et 10. 3 Seuls les art. 1 à 3, 33, al. 1, let. a à c, j, 100, 101, 103, 105 à 110, 113 à 115, 118 à 130, 133, 134, 138, 139 à 149, ainsi que les annexes 8 et 9 s'appliquent à l'utilisation des organes, des tissus ou des cellules visés à l'art. 5 de la loi sur la transplantation ainsi qu'à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation autologue.
Explication de l'avis	Approbation avec référence Art.1 e : Nous soutenons les principes pour l'établissement et le fonctionnement des registres formulés dans la prise de position H+ de juin 2025 « Registres des cancers en Suisse » et considérons qu'ils sont applicables aux registres réglementés ici. Approbation sans adaptation, mais avec la note suivante sur l'art.1 e : Nous soutenons les principes formulés dans la prise de position H+ de juin 2025 « Enregistrements des cancers en Suisse » pour l'établissement et le fonctionnement des registres et considérons qu'ils sont applicables aux registres réglementés ici.

Titre	Art. 3 État de la science et de la technique
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Art. 3 État de l'art de la science et de la technique 1. Toute personne qui manipule des organes, des tissus ou des cellules doit disposer d'un système d'assurance qualité qui correspond à l'état de l'art en matière de science et de technologie. 2. L'état de la science et de la technique selon l'art. 4 de la loi sur la transplantation résulte notamment : a. des directives nationales et internationales; b. les recommandations des organisations professionnelles nationales et internationales; c. Directives de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Explication de l'avis	Nous tenons à souligner que la référence importante à l'assurance qualité (anciennement art. 13 TxV) a été supprimée. Conformément à l'art. 132, paragraphe 4, la personne responsable de la coordination des dons est responsable de l'assurance qualité. Avec la suppression de l'art. 13, la référence aux exigences d'assurance qualité référencées est supprimée. L'art. 4 TxG rév. ne régit que le devoir général de diligence. Nous tenons à souligner que la mise en œuvre d'un système de vigilance repose sur un système de gestion de la qualité solide (Guide Or-gane de la DEQM, chapitre 16.3.3). Nous recommandons donc vivement d'inclure le principe selon lequel l'assurance qualité doit également être conforme aux exigences des lignes directrices reconnues, c'est-à-dire à l'état de l'art scientifique et technologique.

Titre	Art. 11 Clarification du consentement et information des personnes habilitées à prendre une décision
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Le contenu de cet article est expressément le bienvenu. L'obligation de fournir des informations pour la production de transplants standardisés répond à un point important concernant la protection du donneur. Cette information est également importante lorsque des entreprises commerciales recrutent des don-neurs pour des thérapies cellulaires.

Titre	Art. 16 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude au don est évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à réaliser, les exigences des tests et la procédure à suivre en cas de résultat de test réactif doivent correspondre à l'état de la science et de la technologie.
Explication de l'avis	Auparavant, l'évaluation de l'aptitude au don, l'exclusion du don, les tests obligatoires, les exigences en matière de tests, etc., étaient réglementées à l'annexe 5. Celle-ci est désormais supprimée. Les critères d'évaluation de l'aptitude au don, de l'exclusion du don, etc., doivent être facilement accessibles pour être appliqués en pratique. C'était auparavant le cas en tant qu'annexe à l'Ordonnance sur la transplantation. De plus, les tests obligatoires devraient être listés dans l'Ordonnance sur la transplantation. Le projet actuel ne contient aucune disposition à ce sujet.

Titre	Section 4 Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Nous soutenons les principes formulés dans la prise de position H+ de juin 2025 « Enregistrement du cancer en Suisse » pour l'établissement et le fonctionnement de registres et considérons qu'ils sont applicables aux registres réglementés ici.

Titre	Art. 33 Information par le médecin de la personne disposée à faire un don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les médecins chargés du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante doivent, avant de procéder au prélèvement, fournir à la personne disposée à faire un don des informations exhaustives et compréhensibles, par oral et par écrit, notamment sur: a. l'utilisation prévue des organes, tissus ou cellules et, lorsque ceux-ci doivent servir à fabriquer des transplants standardisés, le fait que des tiers peuvent acquérir des droits sur ces transplants ou en tirer un bénéfice; b. le but et le déroulement des examens préliminaires et de l'intervention; c. la possibilité qu'une maladie puisse être détectée au cours des investigations préliminaires; d. le fait que le don doit être librement consenti et gratuit; e. les risques à court et à long terme que le don peut présenter pour la santé; f. la durée probable de l'hospitalisation et l'étendue de l'incapacité de travail ou des autres contraintes qui pourraient être imposées; g. la nécessité, en sa qualité de donneur d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques, de faire régulièrement examiner son état de santé; h. les services de suivi médical compétents; i. l'assurance-risque, la perte de gain et autres indemnisations des frais; j. le principes généraux du traitement des données; k. le droit qu'elle a de s'opposer au don sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement sans aucune condition de forme; l. les conséquences psychiques potentielles du don et la possibilité de bénéficier d'une prise en charge psychologique; m. les avantages attendus de la transplantation, les inconvénients qu'elle peut présenter et les éventuelles autres options thérapeutiques qui s'offrent au receveur. 2 Ils lui accordent un délai de réflexion raisonnable pour décider si elle donne son consentement. 3 Ils documentent le processus d'information et conservent les documents pendant dix ans. Modifications proposées: Le médecin doit informer la personne souhaitant faire un don ...avant le don, verbalement et par écrit, de manière complète et compréhensible, notamment sur : d. le caractère volontaire et non rémunéré du don ;
Explication de l'avis	Les patients doivent également être informés de la responsabilité pénale. En particulier, l'acte est également punissable en droit suisse s'il est commis à l'étranger. Al. 1 let. c: Nous ne voulons pas mentionner de maladies spécifiques dans le cas de la lettre c). Aucun examen de dépistage complet n'est effectué. En cas de découverte fortuite, le donneur sera bien sûr informé, comme c'est déjà le cas aujourd'hui.
Titre	Art. 35 Vérification du caractère libre du consentement et de la gratuité du don fait par une personne vivante
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Des organes, des tissus ou des cellules ne peuvent être prélevés que si un spécialiste indépendant a vérifié que le donneur a librement consenti au don et que celui-ci est gratuit. Le spécialiste doit disposer de l'expérience nécessaire à ce type de vérification. 2 Le spécialiste doit documenter la vérification et conserver les documents pendant dix ans, séparément du dossier médical. 3 Le donneur potentiel doit avoir la possibilité de parler à l'équipe de traitement seul, c'est-à-dire sans un parent. Un interprète indépendant peut être nécessaire.
Explication de l'avis	La personne désireuse de faire un don doit avoir la possibilité de le faire seule, c'est-à-dire sans la présence de ses proches. Le bénéficiaire potentiel est encouragé à s'entretenir avec l'équipe soignante. Un interprète indépendant peut être nécessaire. Il serait souhaitable d'inclure cette information dans le règlement.

Titre	Art. 36 Aptitude au don
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'aptitude médicale au don doit être évaluée par un médecin disposant de l'expérience requise ou par une personne formée à cette activité qui est placée sous la surveillance d'un médecin. 2 Il convient également de tenir compte des aspects psychiques et sociaux liés au don pour évaluer l'aptitude au don. 3 L'évaluation de l'aptitude au don, les tests à réaliser et la procédure à suivre en cas de réactivité aux tests doivent correspondre à l'état de la science et de la technique. 4 Le donneur potentiel doit avoir la possibilité de parler à l'équipe de traitement seul, c'est-à-dire sans un parent. Un interprète indépendant peut être nécessaire.
Explication de l'avis	Le donneur potentiel doit avoir la possibilité de parler à l'équipe de traitement seul, c'est-à-dire sans un parent/receveur potentiel. Un interprète indépendant peut être nécessaire.

Titre	Art. 37 Communication à la personne disposée à faire un don de la réactivité à un test
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Conformément à l'article 1, al. 2, les articles suivants s'appliquent également au prélèvement de cellules à partir desquelles des produits de transplantation sont fabriqués : 33 (Informations sur le don), 35 (Clarification du caractère volontaire), 36 (Aptitude au don) et 37 (Notification du résultat du test réactif). Les personnes qui donnent des cellules pour des produits de transplantation (par exemple CAR-T) sont ainsi sur un pied d'égalité avec les donneurs de cellules souches sanguines sur les points mentionnés, ce que nous saluons expressément.

Titre	Art. 38 Assurance-risque
Acceptation	Abstention
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Neutralité : depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur la transplantation, la somme d'assurance d'au moins CHF 250'000.– n'a pas été ajustée.

Titre	Art. 39 Perte de gain et autre indemnisation des frais
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Il convient de se féliciter que l'on se réfère désormais aux règles de la SVK et qu'elle prévoie ainsi une indemnisation plus élevée pour perte de gain que dans le cadre de l'assurance accidents. Les donneurs de cellules souches sanguines en particulier ne devraient pas être désavantagés par leur don altruiste.

Titre	Art. 40 Communication des dons faits par des donneurs vivants
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Déclaration des dons d'organes de personnes vivantes 1 Le centre de transplantation qui prélève un organe sur un donneur vivant doit: - a.saisir dans le SOAS les données visées à l'annexe, ch. 1 et 4, de l'OAttO; - bcommuniquer les données visées à l'annexe 3, ch. 1, au service chargé du suivi des donneurs vivants d'organes (service chargé du suivi des donneurs d'organes). 2 Pour un don d'organe à un inconnu, le centre de transplantation compétent pour la transplantation communique les données visées à l'annexe 3, ch. 1.2, au service chargé du suivi des donneurs d'organes. 3 Si le domicile du donneur ou du receveur se trouve à l'étranger, l'Office

	fédéral de la santé publique peut transmettre les données visées au paragraphe 1, lettre a, du SOAS sous forme anonymisée au Comi-té européen sur la transplantation d'organes.
Explication de l'avis	Alinéa 3 Cette disposition confère au Tribunal fédéral du travail (OFSP) un nouveau pouvoir discrétionnaire (disposition de mai). La déclaration des données relatives aux transplantations d'organes à l'étranger est obligatoire afin de participer à la lutte internationale contre le trafic d'organes (voir article 116, al. 3).
Titre	Art. 41 Communication des dons de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Il convient de se féliciter que les délais de présentation des rapports soient prolongés. Il est évident dans la vie quotidienne que l'acquisition de toutes les données pertinentes dans le centre de collecte pour les soins de suivi prend beaucoup de temps.
Titre	Art. 47 Principe et système d'attribution
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le programme de transplantation croisée vise l'attribution de reins. 2 L'attribution se fait dans le SwissKiPaDoS. Mentionner le fait que les receveurs en attente d'une greffe de donneur décédé bénéficient de chaque transplantation de donneur vivant et que le don vivant permet à la société d'économiser des sommes importantes et, par conséquent, à la société
Explication de l'avis	Le groupe de travail de Swisstransplant sur le don croisé de reins s'est réuni et à colliger les commentaires suivants soutenu par les HUG et l'UNIGE, Dans l'ensemble, nous tenons à féliciter l'OFSP pour les changements positifs apportés à la nouvelle loi sur la transplantation et au règlement associé en ce qui concerne le renforcement du don pair de rein en Suisse. En tant qu'améliorations majeures, nous soulignons •toutes les paires LD peuvent être incluses dans le programme KPD •La collaboration internationale visant à augmenter les chances de trouver des paires compatibles est fortement soutenue •Plusieurs donateurs du même bénéficiaire peuvent être inclus dans le pool et les correspondances s'effectuent Toutefois, nous tenons à souligner, de notre côté, les points cruciaux qui doivent être clarifiés La nécessité de hiérarchiser par points ou par d'autres règles les donneurs vivants qui pourraient éventuellement avoir besoin d'un organe eux-mêmes ou les receveurs qui ont fourni un donneur à un autre receveur mais n'ont pas reçu de don eux-mêmes Ces points critiques de même que d'autres situations médicales (cf commentaires art 1 de l'ordonnance sur l'allocation OAttO) doivent être réglé par cette OAttO ou par l'OAttO-DFI.
Titre	Art. 48 Exigence du consentement
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le centre de transplantation doit informer de manière exhaustive et compréhensible par oral et par écrit les personnes souhaitant participer au programme de transplantation croisée notamment sur: a. le but et le déroulement du programme; b. le bénéfice attendu d'une participation et les risques et contraintes; c. d'autres aspects nécessaires à la décision. 2 Les participants doivent disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'ils consentent à leur admission au programme. 3 Si des personnes souhaitent participer à un programme étranger ou international au sens de l'art. 23m de la loi sur la transplantation, elles sont

	informées des aspects mentionnés à l'al. 1 en lien avec ce programme étranger ou international. Modifications proposées: L'obligation d'informer le donneur et le receveur potentiels le plus tôt et de manière fiable possible sur le programme KPD
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 51 Communication au service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Déclaration à l'Office national d'attribution 1 Les centres de transplantation communiquent l'admission dans le programme de transplantation croisée en saisissant les données suivantes dans le SOAS : a. pour les patients: les données prévues aux ch. 1.1, let. a à g, et 3.1 de l'OAttO; b. Pour les personnes souhaitant donner : les données conformément à l'annexe 1.2, lettres a à f, et à l'article 3.2 de l'OZV. 2 Ils communiquent les données suivantes concernant les patients au service national des attributions via une saisie dans le SwissKiPaDoS: a. L'intensité moyenne de fluorescence jusqu'à laquelle les anticorps anti-HLA spécifiques du donneur peuvent être acceptés; b. l'indication précisant si le groupe sanguin doit être compatible avec celui de la personne disposée à faire un don; c. la différence d'âge acceptée avec la personne disposée à faire un don. 3 Ils communiquent au service national des attributions via une saisie dans le SOAS leur décision d'exclure une personne du programme. Paragraphe 2 let. a L'intensité moyenne de fluorescence est l'un des nombreux paramètres possibles. Une formulation plus judicieuse serait : l'intensité moyenne de fluorescence ou des tests immunologiques comparables.
Explication de l'avis	Paragraphe 2(a) L'intensité moyenne de fluorescence est l'un des nombreux paramètres possibles. Une formulation plus judicieuse serait : l'intensité moyenne de fluorescence ou des tests immunologiques comparables. Si une personne fait don d'un organe à une personne inconnue, nous avons besoin d'informations sur l'assurance maladie du receveur. La pratique actuelle repose sur une circulaire de l'Association suisse de transplantation (SVK), selon laquelle les factures sont transmises à l'assurance maladie du receveur via Swisstransplant.
Titre	Art. 53 Préparation pour la détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Préparation à la détermination de la meilleure combinaison 1 L'Agence nationale d'attribution informe les centres de transplantation suffisamment à l'avance lorsqu'elle a déterminé la meilleure combinaison. 2 Les centres de transplantation doivent s'assurer qu'au moment de la détermination de la meilleure combinaison, les résultats des analyses d'agents patho-gènes ne datent pas de plus de trois mois et que toutes les données visées à l'article 51 sont à jour.
Explication de l'avis	Des tests de dépistage des agents pathogènes doivent être effectués ; nous sommes d'accord avec cela. Cependant, la période de « pas plus de trois mois » ne devrait pas être définie de manière aussi restrictive. Les personnes souhaitant donner et participant au programme de don sans ordonnance depuis plusieurs années ne peuvent pas fournir de tests de dépistage des agents pathogènes à jour tous les trois mois. Cela entraîne des coûts énormes et inutiles. De plus, les tests spécifiques, tels que les tests NAT, sont très complexes. En pratique, il n'est jamais arrivé que des combinaisons soient rejetées en raison de données obsolètes. Les tests doivent être à jour avant la transplantation. Pour ces raisons, les tests de dépistage des agents pathogènes ne doivent pas dater de plus de trois mois lors de l'admission au programme et au moment où la meilleure combinaison est acceptée. De plus, il n'est pas précisé quels tests de dépistage des agents pathogènes sont requis pour les personnes souhaitant donner et les

	patients participant au programme de don sans ordonnance. L'annexe 5 actuelle sera supprimée, ce qui signifie que cette information est omise.
Titre	Art. 55 Détermination de la meilleure combinaison
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions procède régulièrement à la détermination de la meilleure combinaison parmi les paires compatibles dans le SwissKiPaDoS. 2 Les critères suivants sont pris en compte dans l'ordre suivant : a. la combinaison avec le nombre le plus élevé de paires compatibles; b. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont la valeur calculée d'anticorps réactifs sur le panel est supérieure à 95 %; c. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients de moins de 20 ans; d. la combinaison avec le nombre le plus élevé de patients dont le groupe sanguin est 0; e. la combinaison avec le nombre le plus élevé de croisements en boucle fermée qui impliquent le moins de paires possible; f. la combinaison avec le temps d'attente cumulé le plus long ; celui-ci est la somme des périodes suivantes les plus élevées par patient: 1. le temps passé sur la liste d'attente, y compris le temps pris en compte sur une liste d'attente étrangère, 2. le temps écoulé depuis l'inscription au programme de don croisé de donneurs vivants, 3. le temps écoulé depuis le début de la dialyse. 3 Si plusieurs combinaisons sont de même valeur, la décision est prise par tirage aléatoire. 4 Si plusieurs personnes disposées à faire un don ont été admises dans le programme de transplantation croisée pour un patient, seule l'une d'entre elles est prise en compte dans la meilleure combinaison. 5 Sur demande du groupe d'expert, le service national des attributions peut être amené à déterminer la meilleure combinaison basé sur un nombre minimum de tests chez les donneurs .
Explication de l'avis	Le délai d'attente devrait pouvoir être calculé de manière uniforme. À notre avis, l'accumulation de délais différents entraînerait une confusion ou un manque d'uniformité dans le calcul du délai d'attente. Les tests effectués pour les donneurs sont nombreux et coûteux, ils devraient être possible d'effectuer la détermination de la meilleure combinaison basé sur un nombre limité de tests dans le SwissKiPOaDos
Titre	Art. 58 Prise en compte du don d'une personne disposée à donner un organe à un inconnu
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Lorsque la meilleure combinaison comprend une personne disposée à donner un organe à un inconnu, le service national des attributions attribue en vertu de l'art. 17 de l'OAttO le rein d'une personne disposée à faire un don issue de cette combinaison à un patient figurant sur la liste d'attente. Modifications proposées: La possibilité de longues chaînes de transplantation séquentielles en permettant aux donneurs de pont et ainsi ce qui permet aux donateurs non altruistes d'augmenter considérablement le nombre d'échanges appariés et la longueur des chaînes (donneur bridge). Ceci doit être possible (avec une autorisation spéciale ou non).
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 62 Modification de l'attribution
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Lorsqu'un rein ne peut pas être transplanté comme prévu, le centre de transplantation doit immédiatement informer le service national des attributions. 2 Si le rein peut être transplanté chez une autre personne figurant sur la liste d'attente, il est attribué par le service national des attributions en vertu de l'art. 17 de l'OAttO.

	Modifications proposées: Le groupe d'audit de Swiss Transplant décide de donner la priorité au receveur sur la liste d'attente qui n'a pas pu être transplanté comme prévu sans faute de sa part.
Explication de l'avis	Donner la priorité aux receveurs orphelins sur la liste d'attente est une pratique courante dans les programmes de don apparié de rein (DPP) et une condition préalable à la coopération internationale. Étant donné que les modifications apportées à l'ordonnance sur la transplantation prévoient la participation à des programmes internationaux de KPD, toutes les conditions-cadres nécessaires doivent être prises en compte dès maintenant. Cf commentaire de l'art 1 de l'OAttO
Titre	Art. 64 Collaboration internationale: conventions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP peut approuver des conventions de collaboration en matière de transplantation croisée conclues avec des services étrangers par le service national des attributions, si les conditions suivantes sont notamment remplies: a. la qualité et la sécurité des organes ainsi que leur traçabilité sont garanties; b. les organes sont prélevés sur la base du libre consentement et à des conditions comparables à celles qui s'appliquent en Suisse; c. la règle de la gratuité du don et l'interdiction du commerce sont respectées; d. la participation au programme suisse reste possible; e. les aspects financiers, y compris le suivi médical des donneurs, sont réglés; f. les processus, y compris les critères d'attribution applicables, sont clarifiés. 2 Le service national des attributions coordonne l'importation et l'exportation des organes. Modifications proposées: L'article 64, al. 1, let. B, dispose que « le prélèvement d'organes... ». L'expression « le don d'organes... » serait plus appropriée.
Explication de l'avis	L'article 64, al. 1, let. B, dispose que « le prélèvement d'organes... ». L'expression « le don d'organes... » serait plus appropriée.
Titre	Art. 68 Personnes disposant de droits d'accès
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Personnes autorisées à accéder aux données 1 Ont accès en ligne aux données du SwissKiPaDoS: a. au service national des attributions: les collaborateurs chargés de la réalisation du programme de transplantation croisée, de la gestion de la qualité et de la recherche dans ce domaine; b. dans les centres de transplantation: 1. les responsables de la coordination, 2. les médecins traitants, 3. les experts médicaux; c. à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation sur la transplantation et de la surveillance correspondante. 2 Le service national des attributions octroie et gère les droits d'accès, à l'exception de ceux des collaborateurs de l'OFSP.
Explication de l'avis	Les spécialistes HLA du laboratoire disposent désormais d'un accès en lecture au SwissKiPa-DoS. Nous recommandons de leur accorder également un accès en écriture. Ces spécialistes saisissent déjà les données de compatibilité croisée dans le SOAS. Nous recommandons également d'accorder aux spécialistes HLA un accès en écriture pour la saisie dans le SwissKiPaDoS, afin que celle-ci ne doive pas être effectuée par les coordinateurs de transplantation. Selon la saisie, celle-ci peut être très complète ; la méthode la plus efficace est donc la saisie directe par les spécialistes HLA du laboratoire. Contrairement aux personnes autorisées à accéder au SOAS (art. 25 OZV), il est ici fait mention des « experts médicaux ». L'OZV mentionne explicitement les spécialistes HLA du laboratoire. La question se pose de

	savoir si cette terminologie différente est justifiée ou si elle peut être normalisée.
Titre	Art. 70 Suppression des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les données saisies dans le SwissKiPaDoS sont supprimées 20 ans après leur dernière modification.
Explication de l'avis	La modification proposée tient compte de l'harmonisation avec d'autres registres, dont les données seront également supprimées après 20 ans.
Titre	Section 7 Registre des cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Approbation avec note : Nous soutenons les principes pour l'établissement et le fonctionnement des registres formulés dans la prise de position H+ de juin 2025 « Enregistrement du cancer en Suisse » et considérons qu'ils sont applicables aux registres réglementés ici.
Explication de l'avis	Nous soutenons les principes formulés dans la prise de position H+ de juin 2025 « Enregistrement du cancer en Suisse » pour l'établissement et le fonctionnement de registres et considérons qu'ils sont applicables aux registres réglementés ici.
Titre	Art. 75 Interface avec le registre du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	La possibilité de traiter les données du registre de cellules souches sanguines en même temps que le registre de suivi des donneurs vivants est un point essentiel pour garantir l'intégrité des données et garantir ainsi une qualité élevée dans les processus respectifs.
Titre	Section 9 Registre du suivi des donneurs vivants d'organes
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Approbation avec note : nous soutenons les principes formulés dans la prise de position H+ de juin 2025 « Enregistrement du cancer en Suisse » pour l'établissement et le fonctionnement de registres et considérons qu'ils sont applicables aux registres réglementés ici
Explication de l'avis	Nous soutenons les principes formulés dans la prise de position H+ de juin 2025 « Enregistrement du cancer en Suisse » pour l'établissement et le fonctionnement des registres et considérons qu'ils sont applicables aux registres réglementés ici
Titre	Art. 86 Consultation des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Pour accomplir leurs tâches, les services ci-après peuvent consulter dans le registre du suivi des donneurs d'organes les données suivantes: a. service chargé du suivi des donneurs d'organes: toutes les données; b. institution commune: les données concernant le donneur et le receveur ainsi que l'assurance de ce dernier qui sont nécessaires pour demander le versement des sommes forfaitaires; c. OFSP: les données anonymisées de tous les donneurs déclarés. d. Les centres : les données de tous les donneurs enregistrés qui ont été traités dans le centre concerné.
Explication de l'avis	L'examen régulier des résultats des dons vivants est un aspect important du contrôle de la qualité et de la pratique dans un centre de transplantation. Il est important et essentiel que les centres aient accès à ces données, d'autant plus que le suivi des dons vivants n'est pas effectué dans le centre de transplan-tation.

Titre	Art. 102 Régime de l'autorisation pour la transplantation allogène d'îlots pancréatiques
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Quiconque entend procéder à une transplantation allogène d'îlots pancréatiques a besoin d'une autorisation de l'OFSP. 2 L'OFSP délivre l'autorisation lorsque les conditions énoncées à l'art. 27, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation ainsi qu'aux art. 100 et 101, al. 1, sont remplies. Ajouter à l'annexe 7.2 2.5 laboratoire d'isolement pancréatique (pour les centres avec autorisation de transplantation allogène d'îlot pancréatique).
Explication de l'avis	Cet article et son annexe spécifient les conditions pour un programme de transplantation allogène d'îlot pancréatique. Or, dans l'annexe 7, il n'est pas mentionné le laboratoire d'isolement accrédité, qui est une condition sine qua non au régime d'autorisation de ce programme. De manière générale, il n'est pas clair si l'on peut dissocier l'autorisation pour la transplantation allogène d'îlot pancréatique de l'étape d'isolement, il serait particulièrement judicieux de lier ces deux conditions pour obtenir l'autorisation. Le régime d'autorisation doit également tenir compte des volumes qui sont pratiqués en Suisse, il serait judicieux de soutenir un seul laboratoire d'isolement, qui peut, en l'état, effectuer les isolements pour toute la Suisse. Cela permet également d'éviter des investissements onéreux importants pour créer ce type d'infrastructure, qui sera très peu utilisé puisque spécifique de l'isolement des îlots pancréatiques.

Titre	Art. 103 Exceptions au régime de l'autorisation pour le stockage
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Aucun permis n'est requis pour l'entreposage d'organes, de tissus et de cellules si l'entreposage a lieu dans des conditions contrôlées et que : a. les organes, tissus ou cellules à l'exception des cellules souches sanguines sont stockés moins de 72 heures; b. les organes, tissus ou cellules sont destinés à un patient spécifique, et c. la date de la transplantation a été fixée.
Explication de l'avis	Dans le domaine des cellules souches, une extension à 72 heures n'est pas souhaitable.

Titre	Art. 104 Exceptions au régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Aucune autorisation n'est nécessaire pour l'exportation de cœurs destinés à la préparation de tissus, pour autant qu'un contrat a été conclu avec l'institution réceptrice pour garantir la sécurité et la qualité des processus. 2 Le service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques n'a besoin d'aucune autorisation pour importer ou exporter des cellules souches et des lymphocytes du donneur.
Explication de l'avis	Il est clairement positif que l'article 104 nouvellement créé n'exige plus une double autorisation : l'importation et l'exportation de DLI (lymphocytes de don-neur) seront traitées de la même manière que les greffes. Il est également possible pour l'importation et l'exportation d'un produit allogénique pour les proches. Une extension de l'importation et de l'exportation d'autres cellules ciblées (telles que les cellules T spécifiques du virus) serait également la bienvenue. De plus, une autorisation officielle de votre activité sous forme de document est requise pour l'activité internationale.

Titre	Art. 107 Inspection liée aux autorisations
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Nous nous félicitons du fait que les licences sont désormais valables pour une durée illimitée, conformément aux licences GMP délivrées par Swissmedic. L'approche des inspections basées sur les risques est également la bienvenue, afin de pouvoir se passer d'inspections si nécessaire. La fréquence des inspections n'est pas claire, ce n'est pas

	défini dans l'ordonnance. Ce serait judicieux de la préciser dans un fourchette de temps.
Titre	Art. 108 Étendue et durée de validité de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Il se félicite que les licences soient désormais valables pour une durée illimitée, conformément aux licences GMP délivrées par Swissmedic. L'approche des inspections basées sur les risques est également la bienvenue, afin de pouvoir se passer d'inspections si nécessaire. La fréquence des inspections n'est pas claire, ce n'est pas défini dans l'ordonnance.
Titre	Art. 116 Communication relative aux personnes qui se sont rendues à l'étranger pour une transplantation d'organe
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Déclaration des personnes ayant voyagé à l'étranger pour une transplantation d'organe 1 Si une personne domiciliée en Suisse se rend à l'étranger pour une transplantation d'organe, le médecin chargé du suivi médical communique les informations suivantes à l'OFSP dans un délai d'un an à compter du début du suivi: a. l'organe qui a été transplanté et son état de fonctionnement; b. l'année de naissance, le sexe, la nationalité, le pays de résidence ainsi que le statut vital du receveur; c. l'année de naissance et le sexe du donneur; d. l'indication précisant si l'organe a été prélevé sur une personne vivante ou sur une personne décédée; e. en cas de don par une personne vivante: le lien existant entre le donneur et le receveur; f. les complications graves survenues durant la première année après la transplantation, notamment les infections avec des agents pathogènes; g. le mois et l'année de la transplantation; h. le pays où la transplantation a été effectuée; i. l'indication précisant si le receveur était inscrit ou non sur une liste d'attente en Suisse et, le cas échéant, la date de l'inscription. 2 L'OFSP analyse régulièrement les données, publie l'analyse et la met à la disposition des centres de transplantation à fins d'information des personnes en liste d'attente. 3 Les données peuvent être régulièrement transmises sous forme anonymisée au Comité sur la transplantation d'organes du Conseil de l'Europe.
Explication de l'avis	Il est recommandé d'ajouter la nationalité du donateur aux informations fournies. Cette disposition accorde désormais une marge d'appréciation (disposition « peut »). La disposition du paragraphe 3 constitue le fondement du Point focal national. La déclaration des données sur les transplantations d'organes à l'étranger est obligatoire pour la participation internationale à la lutte contre le tra-fic d'organe
Titre	Art. 118 Incident grave
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	On entend par incident grave un incident inattendu lié à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules, qui a ou pourrait avoir les conséquences suivantes: a. le décès; b. un état susceptible d'entraîner la mort; c. une atteinte à la santé vraisemblablement durable; d. une atteinte à la santé temporaire nécessitant une intervention. Addenda : Un événement indésirable grave est une réaction inattendue (ou imprévue) qui pourrait raisonnablement être associée à la qualité, à l'innocuité ou à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules et qui a ou pourrait avoir l'une des conséquences suivantes : a)....

	Événement indésirable grave Un événement indésirable grave est défini comme un événement inattendu impliquant des organes, des tissus ou des cellules, qui entraîne ou pourrait entraîner l'un des événements suivants : a. décès ; b. affection mettant la vie en danger ; c. susceptible d'entraîner une altération permanente de la santé ; d. altération temporaire de la santé nécessitant une intervention.
Explication de l'avis	Il nous semble important de préciser « un événement indésirable grave » et d'y ajouter une définition. 118 Événement indésirable grave : Un événement indésirable grave est défini comme une réaction inattendue (ou imprévue) qui pourrait raisonnablement être associée à la qualité, à la sécurité ou à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules et qui a ou pourrait avoir l'une des conséquences suivantes : a)..... Conformément au Guide Organes de l'EDQM (Chapitre 16), nous considérons que toute lésion ou perte d'organes, de tissus ou de cellules entraînant le report ou l'annulation d'une transplantation constitue un autre événement indésirable grave. Ce point doit être mentionné au point e.
Titre	Art. 119 Annonces d'incidents graves au service de vigilance
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Déclaration des événements indésirables graves à la Cellule de vigilance 1 Les établissements soumis à l'obligation de déclaration doivent déclarer tout événement indésirable grave à la Cellule de vigilance dans les quinze jours suivant sa connaissance. 2 Lorsqu'un donneur vivant décède par suite du prélèvement ou que le prélèvement est susceptible d'être la cause du décès, l'annonce doit être faite dans les 72 heures. 3 Si le receveur d'un organe est atteint, l'événement doit être signalé au centre de transplantation responsable. Ce centre doit ensuite signaler l'événement à l'unité de vigilance. 4 Lorsqu'il s'agit d'un incident en rapport avec des tissus ou des cellules qui ont été obtenus auprès d'une institution suisse, il faut immédiatement l'annoncer à cette institution. Celle-ci doit annoncer l'incident au service de vigilance. 5 Les annonces au service de vigilance sont à faire via le système d'annonce prévu à l'art. 123.
Explication de l'avis	Nous considérons que 15 jours sont trop longs. La raison pour laquelle ce délai n'est pas raccourci, par exemple à 5 ou 7 jours, n'est pas claire. Ce délai serait amplement suffisant pour signaler un événement indésirable. La déclaration en vertu du Paragraphe 3 n'est soumise à aucun délai. Sur la base du Paragraphe 4, nous soutenons Nous préconisons également une notification « immédiate » au centre de transplantation responsable.
Titre	Art. 122 Tâches du service de vigilance
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Le service de vigilance assume les tâches suivantes: a. il examine le contenu de l'annonce et demande les données manquantes; b. il évalue l'incident annoncé et les mesures prises par l'institution déclarante; c. Il détermine, en coopération avec l'établissement déclarant, s'il y a lieu d'engager d'autres mesures; d. il soutient et conseille l'institution déclarante; e. il établit dans le système prévu à l'art. 123 un rapport sur l'incident annoncé; le rapport doit contenir une évaluation de l'incident ainsi qu'une description des mesures prises et des recommandations formulées; f. il établit une synthèse annuelle des annonces reçues, des mesures prises et des recommandations émises; g. il informe immédiatement l'OFSP du décès d'un donneur vivant; h. il surveille les incidents annoncés, communique les connaissances acquises aux institutions soumises à l'obligation d'annoncer et détermine si des mesures doivent être introduites.
Explication de l'avis	À notre avis, le bureau de vigilance n'a pas de tâches d'exécution et ne peut donc pas imposer de mesures ou les contrôler.

	Nous voyons dans la lettre h) la tâche opportune de déterminer les tendances en collaboration avec les institutions déclarantes et de définir des mesures appropriées pour l'ensemble du système.
Titre	Art. 124 Interface avec le SOAS
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 L'OFSP peut mettre à la disposition des institutions soumises à l'obligation d'annoncer une interface qui leur permet de demander les données visées à l'annexe 8, ch. 1, let. a à c, sur les donneurs et les receveurs qui sont requises dans le système d'annonce et qui sont déjà enregistrées dans le SOAS. 2 Seule une institution soumise à l'obligation d'annoncer disposant de droits d'accès au SOAS peut demander ces données. Supplément:... Établissements à déclaration obligatoire et bureau de vigilance...
Explication de l'avis	L'interface avec le SOAS doit également être accessible à la cellule de vigilance. La cellule de vigilance doit avoir accès aux données du SOAS pour traiter les dossiers (voir également l'art. 25 de l'OZV).
Titre	Art. 128 Responsabilité et droits relatifs à la protection des données
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Art. 128 Responsabilité et droits à la protection des données 1 L'OFSP est le responsable du traitement au sens de la LPD pour le système d'annonce, à moins que la présente section n'en dispose autrement. 2 L'OFSP soutient les utilisateurs en cas de problèmes d'application. 3 Les requêtes visant à faire valoir des droits issus de la législation sur la protection des données sont adressées au service de vigilance.
Explication de l'avis	Il est important que le système de signalement soit configuré de manière à ce que l'organisme de vigilance puisse répondre facilement et sans effort aux demandes de protection des données. Responsabilité et réclamations en matière de protection des données Les demandes de réclamation en matière de protection des données doivent être adressées au Bureau de vigilance.
Titre	Art. 131 Tâches des cantons
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Les cantons veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs définissent notamment les processus suivants et assurent qu'ils se déroulent sans interruption de jour comme de nuit: a. identification et prise en charge d'éventuels donneurs d'organes, de tissus ou de cellules et annonce de ces personnes au collaborateur chargé de la coordination des dons; b. constatation du décès; c. vérification de la disposition à faire un don; d. information et prise en charge des proches. 2 Ils veillent à ce que les hôpitaux disposant d'une unité de soins intensifs annoncent au service national des attributions qui est chargé de la coordination des dons. Modifications proposées: Al. 2 L'évaluation de la volonté de donner comprendra également la vérification du registre. Cette vérification doit être assurée 24 heures sur 24. Cela engendre-ra des coûts considérables. La prise en charge de ces coûts n'est pas abordée dans le rapport. Le fonctionnement de ce processus n'est pas encore clair. De plus, la gestion du registre par les utilisateurs sera prise en charge par les hôpitaux, ce qui nécessitera du temps supplémentaire. S'agissant de compétences cantonales, les coûts seront probablement à leur charge. Les coûts, tant leur montant que leur répartition, ne sont pas abordés dans cette révision. Ils ne sont pas non plus mentionnés au point 4 du rapport explicatif, où sont abordées les incidences. La terminologie est incorrecte. A l'al. 2, « coordination des dons » devrait

	être remplacé par « spécialistes du don d'organes et de tissus ». Ceci s'applique également à l'article 132, al. 1.
Explication de l'avis	--
Titre	Art. 136 Transfert de tâches
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Attribution des tâches 1 La Fondation suisse pour le don d'organes et la transplantation est chargée des tâches suivantes : a. les tâches du Bureau national d'attribution conformément aux articles 10a, alinéa 1, 19, alinéa 2, 23 et 23f, alinéa 3 de la loi sur la transplantation ; b. les tâches du Bureau de vigilance conformément à l'article 36a de la loi sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (article 122). 2 Les tâches suivantes sont transférées à Transfusion CRS Suisse SA: a. les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques; b. les tâches du service de coordination pour les cellules souches hématopoïétiques visées à l'art. 23n de la loi sur la transplantation. 3 Les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants visées à l'art. 15c de la loi sur la transplantation pour le suivi de l'état de santé des donneurs vivants d'organes sont transférées à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes. 4 L'OFSP conclut une convention avec ces institutions, en principe limitée à quatre ans. Cette convention fixe notamment les prestations fournies par les institutions et l'indemnisation financière versée par la Confédération.
Explication de l'avis	--
Titre	3 Données sur les unités de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon ombilical:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	a. numéros d'identification; b. date de naissance et sexe du donneur; c. banque de sang de cordon ombilical qui stockent les unités; d. hôpital chargé du prélèvement; e. données médicales et génétiques nécessaires pour déterminer la compatibilité entre les unités et le receveur telles que le groupe sanguin, les caractéristiques tissulaires, les statuts infectieux de la mère et le nombre de cellules ainsi que les données sur le produit.
Explication de l'avis	Le contenu défini est correct, à l'exception de l'Annexe 5, Chapitre 3, Lettre f : Ethnicité. Il n'y a plus de données ethniques à collecter.
Titre	2 Conditions d'exploitation requises
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	2.1 Conditions requises au niveau de l'entreprise, avec exploitation 24 heures sur 24, 365 jours par an: a. service de soins intensifs; b. salles d'opération; c. coordination des transplantations; d. laboratoire de chimie et d'hématologie avec service de détermination en urgence; e. laboratoire avec système de typage; f. radiologie. 2.2 Laboratoire de microbiologie. 2.3 Laboratoire de détermination des concentrations sériques pour les immunosuppresseurs. 2.4 Système informatique performant. 2.5 laboratoire d'isolement pancréatique (pour les centres avec autorisation de transplantation allogène d'ilot pancréatique).
Explication de l'avis	Cet article et son annexe spécifient les conditions pour un programme de transplantation allogène d'ilot pancréatique. Or, dans l'annexe 7, il n'est pas mentionné le laboratoire d'isolement accrédité, qui est une condition sine

	qua non au régime d'autorisation de ce programme. De manière générale, il n'est pas clair si l'on peut dissocier l'autorisation pour la transplantation allogène d'îlot pancréatique de l'étape d'isolement, il serait particulièrement judicieux de lier ces deux conditions pour obtenir l'autorisation. Le régime d'autorisation doit également tenir compte des volumes qui sont pratiqués en Suisse, il serait judicieux de soutenir un seul laboratoire d'isolement, qui peut, en l'état, effectuer les isolements pour toute la Suisse. Cela permet également d'éviter des investissements onéreux importants pour créer ce type d'infrastructure, qui sera très peu utilisé puisque spécifique de l'isolement des îlots pancréatiques.
Titre	1 Données saisies par les institutions déclarantes:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	a. sur le receveur et la personne disposée à faire un don: 1. les numéros d'identification et, si disponible, le numéro d'identification SOAS, 2. le nom et les prénoms, 3. la date de naissance et le sexe; b. sur le receveur: 1. l'anamnèse, y compris les documents pertinents, 2. les données sur la transplantation telles que la date de la transplantation, les informations sur les organes, tissus ou cellules transplantés, sur l'institution ayant effectué la transplantation, et les données sur le déroulement de la transplantation, y compris les documents pertinents; c. sur le donneur: les données sur le prélèvement ou le prélèvement prévu telles que la date du prélèvement, les informations sur les organes, les tissus ou les cellules, sur l'institution ayant effectué le prélèvement, et les données sur le déroulement du prélèvement, y compris les documents pertinents; d. sur les incidents graves, y compris les documents pertinents: 1. la date à laquelle l'incident a été constaté, 2. la description de l'incident et des mesures prises, 3. le type d'atteinte ou de risque, 4. pour les réactions indésirables graves: l'évaluation de la cause et le résultat clinique; e. sur les personnes et les institutions déclarantes et les autres institutions potentiellement concernées: 1. le nom et l'adresse de l'institution, 2. le nom, les prénoms, la fonction, l'adresse électronique et le numéro de téléphone de l'auteur de l'annonce ou du collaborateur compétent de l'institution concernée, 3. la raison pour laquelle l'autre institution est concernée. Suppression du numéro AVS comme critère obligatoire Section 1 Il est conseillé de saisir le numéro d'identification/ID SOAS dans le système de signalement. Le numéro AVS ne devrait toutefois pas être obligatoire. À notre avis, son utilisation complique inutilement le signalement des cas de vigilance. Par conséquent, nous recommandons d'utiliser le prénom et le nom de la personne concernée pour l'identifier.
Explication de l'avis	Le numéro AVS ne doit pas être un critère impératif. Selon nous, l'utilisation du numéro AVS rend inutilement difficile la déclaration des cas de vigilance. Par conséquent, nous vous recommandons d'utiliser le nom et le prénom de la personne concernée pour l'identification.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Nous soutenons la déclaration de Swisstransplant.

Décret n° 3 Avis détaillé

Titre	Art. 1 Objet
-------	--------------

Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 La présente ordonnance règle: a. l'attribution des organes suivants: 1. le cœur, 2. les poumons, 3. le foie, 4. les reins, 5. le pancréas, 6. l'intestin grêle; b. l'attribution d'îlots pancréatiques (de Langerhans ?); c. l'exploitation du Swiss Organ Allocation System (SOAS) et le traitement des données dans ce système. 2 Les îlots pancréatiques (de Langerhans ?) sont traitées de la même manière que les organes conformément à l'article 16, al. 16 2, let. b de la loi sur la transplantation.
Explication de l'avis	Cet article définit l'attribution de tous les organes (cœur, poumon, foie, rein, pancréas, intestin grêle), ainsi que l'attribution d'îlot pancréatique dans sa partie b. Or, contrairement à l'ordonnance actuellement en vigueur, les règles d'attribution ne sont absolument pas mentionnées dans cette ordonnance, mais se réfère à l'ordonnance du département fédéral de l'intérieur (OAttO-DFI), dont on a pour l'instant aucune idée et qui est critique pour définir les spécificités de chaque organe même de façon générale. Il est donc impératif que cet ordonnance DFI soit aussi disponible pour les commentaires. Par exemple, dans le cadre de l'attribution des reins, il est impératif de renforcer certaines situations spécifiques, qui doivent être réglées comme : receveur orphelin, receveur en attente d'un traitement d'Imlifidase, transplantation séquentielle foie-rein avec une priorité nécessaire pour le rein dans un délai de 6 mois à 1 an. Ces différents critères s'inscrivent dans celui de l'efficacité du point de vue médical. Article 1 al. 1 let. b et al. 2 Objet Nous voudrions demander une clarification du terme « îlots » : pancréatique ? de Langerhans ?.

Titre	Art. 4 Personnes éligibles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Peuvent être inscrites sur la liste d'attente les personnes: a. visées à l'art. 17, al. 2, de la loi sur la transplantation; b. qui n'appartiennent à aucun des groupes visés à l'art. 17, al. 2, de la loi sur la transplantation, si: 1. une urgence médicale nécessitant une transplantation se produit au cours de leur séjour en Suisse, 2. elles sont domiciliées dans la zone frontalière de la Suisse et sont traitées depuis longtemps dans un hôpital suisse, ou 3. elles sont soumises à l'obligation de s'assurer en vertu de l'art. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie. 2 Les personnes dont le nom figure sur une liste d'attente à l'étranger ne sont pas inscrites sur la liste d'attente suisse. 3 Les personnes admises sur une liste d'attente à l'étranger sont immédiatement radiées de la liste d'attente suisse, à moins qu'un accord au sens de l'art.33 ne permette l'inscription sur les deux listes. 4 Les personnes inscrites sur une liste d'attente étrangère doivent le signaler immédiatement au centre de transplantation responsable.
Explication de l'avis	Art. 4, al. 4 Les personnes qui ont été placées sur une liste d'attente étrangère doivent le signaler. L'omission de signaler devrait être considérée comme un délit punissable. Les personnes inscrites sur une liste d'attente étrangère doivent le signaler. Tout défaut de signalement devrait être sanctionné.

Titre	Art. 6 Décision d'inscription
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	

	1 Le centre de transplantation traitant évalue les conditions médicales préalables sur la base de l'état de la science médicale. Il statue sur l'admission ou la non-admission sur la liste d'attente. 2 Les centres de transplantation publient les directives qu'ils utilisent pour évaluer les besoins médicaux.
Explication de l'avis	Il est important que chaque centre de transplantation n'élabore pas ses propres directives, mais que celles-ci soient élaborées conjointement au sein des groupes de travail. Le rapport explicatif ne précise pas les modalités de publication des directives. Il serait souhaitable d'en prévoir une exigence afin de garantir leur mise en œuvre dans les centres. Les directives doivent refléter l'état de la science et de la technologie.
Titre	Art. 10 Détermination du statut
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le statut «actif» est attribué aux personnes admises sur la liste d'attente. 2 Les centres de transplantation attribuent immédiatement le statut «inactif» à une personne dès lors: a. qu'il existe une contre-indication médicale temporaire à une transplantation; b. que tous les résultats d'examens qui permettent d'exclure une possible contre-indication médicale temporaire ne sont pas disponibles; c. que la personne participe au programme de transplantation croisée et est prise en compte pour la détermination, la validation et le contrôle de la meilleure combinaison à l'aide d'une épreuve de compatibilité croisée, mais qu'aucun rein ne lui a encore été transplanté; d. que la date de la transplantation d'un organe provenant d'un don dirigé a été fixée, à l'exception du don dirigé de foie. 3 Ils informent la personne concernée dans un délai raisonnable de toute modification du statut.
Explication de l'avis	Concernant le don dirigé de foie, en raison du risque pour le donneur, le patient reste actif même si la date de transplantation est fixée, en effet si le patient a une offre dans l'intervalle, on va privilégier le don à partir d'un donneur DCD/DBD.
Titre	Art. 14 Attribution simultanée de plusieurs organes
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Lorsqu'une personne a besoin simultanément de plusieurs organes, elle reçoit en même temps tous les organes dont elle a besoin. 2 Le DFI fixe la procédure à suivre.
Explication de l'avis	Il y a des circonstances où une transplantation séquentielle peut être préférée en particulier foie-rein. La possibilité de transplanter un rein dans un 2e temps peut être favorisée en fonction de la situation médicale, là encore ce paramètre doit être intégré dans les critères d'attribution.
Titre	Art. 17 Détermination du receveur
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions détermine les receveurs possibles dans le SOAS en fonction des données relatives au donneur et aux personnes inscrites sur la liste d'attente et sur la base des règles d'attribution énoncées à la section 3, et les classe par ordre de priorité. 2 Il propose l'organe ou les organes au centre de transplantation du patient correspondant au rang de priorité le plus élevé et lui accorde un délai de réponse raisonnable. 3 Le centre de transplantation communique au service national des attributions via une saisie dans le SOAS s'il accepte l'offre, qui a pris cette décision et, en cas de refus, les raisons de ce dernier. 4 Si le centre de transplantation refuse l'offre, le service national des attributions propose l'organe ou les organes au centre de transplantation du patient correspondant au prochain rang de priorité le plus élevé. 5 Le service national des attributions statue sur l'attribution par voie de décision.
Explication de l'avis	Article 17, al. 1 L'Autorité nationale d'attribution ne détermine pas le classement. Celui-ci

	est calculé automatiquement dans SOAS selon les règles et algorithmes d'attribution. Cette formulation est incorrecte et doit être adaptée en conséquence. Al. 5 L'Autorité nationale d'attribution ne statue pas sur l'attribution par ordonnance, ni ne rend la décision d'attribution sous la forme d'une ordonnance contestable. Ceci n'est pas conforme à la pratique. De plus, l'organe est finalement accepté pour le patient par le centre de transplantation (le médecin traitant). À notre avis, une clarification est nécessaire à ce sujet. La protection juridique contre une ordonnance d'attribution d'organes en vertu de l'art. 68 TxG s'adresse principalement aux patients qui n'ont pas été pris en compte lors de l'attribution et qui demandent la délivrance et la publication d'une ordonnance déclaratoire. Les questions en suspens doivent être clarifiées auprès du Tribunal fédéral du travail.
Titre	Art. 20 Changement de centre de transplantation et documentation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	supprimer
Explication de l'avis	Dans la pratique cet article n'est pas pertinent et devrait être supprimé. Les médecins d'un autre centre de transplantation ne connaissent pas le patient. De plus, celui-ci devrait donner son consentement préalable. Si l'autre centre n'est pas en mesure de réaliser la transplantation, le patient déjà informé doit être informé et l'organe doit être prélevé. Cette procédure devrait être effectuée immédiatement et est rarement réalisable en pratique.
Titre	Art. 27 Utilisation des données pour d'autres tâches du service national des attributions
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Le service national des attributions peut traiter les données saisies dans le SOAS sous forme pseudonymisée à des fins d'évaluation ou d'organisation et de coordination avec les activités nationales liées à l'attribution. 2 Il peut utiliser les données pseudonymisées tirées du SOAS pour les discussions des experts médicaux au sein de ses groupes de travail. A reformuler selon proposition ci-dessous
Explication de l'avis	Conformément à cet article, les données SOAS peuvent être traitées par l'Autorité nationale d'attribution à des fins d'évaluation. Le rapport explicatif précise que les données SOAS peuvent être utilisées pour des évaluations dans le cadre du suivi et pour le calcul des forfaits. L'ancien article 34a, paragraphe 2, lettre e, de l'OZV mentionnait, entre autres, l'évaluation des règles d'attribution comme un objectif du SOAS. L'Autorité nationale d'attribution doit continuer à pouvoir s'acquitter de cette tâche. Ceci devrait être inclus en conséquence dans le texte du règlement, car l'article 23a, paragraphe 2, lettre f) a de la loi révisée sur la transplantation (revTxG) ne régit pas ce point. Utilisation des données pour d'autres missions de l'Agence nationale d'attribution L'Agence nationale d'attribution peut traiter les données enregistrées dans SOAS sous forme pseudonymisée à des fins d'évaluation ou pour organiser et coordonner les activités liées à l'attribution au niveau national.
Titre	1.1. sur les personnes nécessitant ou ayant reçu un organe:
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	a. les numéros d'identification, y compris le numéro d'identification SOAS; b. le nom, les prénoms, la date de naissance; c. le sexe; d. le groupe sanguin; e. le domicile et la nationalité; f. le centre de transplantation traitant et, le cas échéant, l'organisme d'attribution étranger; g. l'information relative à la présence sur la liste d'attente et à la participation au programme de transplantation croisée; h. la date de la transplantation ou la raison pour laquelle l'organe prélevé n'a pu être transplanté;

	i. les organes transplantés; j. les complications précoces.
Explication de l'avis	Il faut tenir compte du fait que tous les hôpitaux ne disposent pas d'un numéro d'identification interne des patients.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Approbation de l'ensemble du règlement sans avis sur des articles spécifiques.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	--

Décret n° 5 Avis détaillé

Titre	Art. 51a Autorisations exceptionnelles
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8bis. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires. 2 L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation. 3 La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque: - a.les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et - b.aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2. 4 Il statuera dans les 30 jours suivant la confirmation de la réception des documents de candidature formellement corrects. Il informe l'OFSP de sa décision.
Explication de l'avis	Il est déjà difficile pour les centres suisses de participer à des études internationales de grande envergure, car le recrutement à l'étranger est souvent déjà bien avancé avant que les programmes puissent être ouverts en Suisse. Un raccourcissement des délais jusqu'à ce qu'une décision des autorités soit donc recherchée en urgence. Nous proposons une réduction de 45 à 30 jours.

Titre	Art. 54 Procédure et délais
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic confirme la réception de la demande au promoteur dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles. 2 Il met immédiatement à disposition de l'OFSP le dossier au sens de l'annexe 4, ch. 6.2–6.5 et 6.9. 3 Il accorde l'autorisation lorsque: a. les exigences visées à l'art. 49b, al 1, de la loi sur la transplantation sont remplies; et b. l'OFSP n'a formulé aucune objection à l'essai clinique dans son avis au sens de l'art. 49b, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation dans les 20 jours.

	4 Swissmedic prend une décision dans les 30 jours suivant la réception des documents de demande formellement corrects.. 5 S'il exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 53, le délai est suspendu jusqu'à leur réception. 6 Swissmedic communique sa décision à la commission d'éthique compétente, aux autres autorités cantonales compétentes et à l'OFSP.
Explication de l'avis	Il est déjà difficile pour les centres suisses de participer à des études internationales de grande envergure, car le recrutement à l'étranger est souvent déjà bien avancé avant que les programmes puissent être ouverts en Suisse. Un raccourcissement des délais jusqu'à ce qu'une décision des autorités soit donc recherchée en urgence. Nous proposons une réduction de 45 à 30 jours. La soumission simplifiée des demandes à une seule autorité est expressément accueillie.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	En principe, nous saluons la nouvelle réglementation des « exemptions hospitalières » dans l'ordonnance sur les transplantations, mais nous sommes d'avis que certaines dispositions ont été interprétées au détriment des exemptions hospitalières – entre autres, le caractère subsidiaire des exemptions médicales non couvertes devrait être mentionné. (art. 34c) et la limitation du champ d'application du DB au lieu où la production a eu lieu (art. 34b). Tous les patients devraient avoir accès à ces nouvelles thérapies s'ils en ont besoin de toute urgence, qu'aucun traitement n'est disponible et que la qualité et la sécurité des nouveaux produits sont garanties. Dans le cadre des exigences relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des dérogations hospitalières, l'ordonnance prévoit que les MTA qui doivent être administrés en tant qu'EH doivent être fabriqués selon les BPF (Good Manufacturing Practice) dans un environnement approuvé par Swissmedic (art 34d). Nous soutenons cette exigence, comme nous l'avons déjà indiqué dans le livre blanc d'unimedsuisse du 05.03.2024. Les installations disposant d'installations de fabrication agréées doivent être en mesure de soumettre une demande collective pour un procédé de fabrication d'un produit générique spécifique (p. ex. CAR-T, ARN ou produit à base d'ADN). Dès que ce procédé de fabrication a été approuvé par Swissmedic, toute nouvelle demande d'achat d'un produit fabriqué selon le même procédé de fabrication doit être évaluée par Swissmedic dans le cadre d'un examen accéléré. C'est la seule façon de s'assurer que le produit peut être mis à la disposition des patients sous forme d'EH dans les plus brefs délais en cas de progression agressive de la maladie. L'interface entre les essais cliniques (ClinV) n'est pas claire. Si un produit est testé en même temps dans le cadre d'un essai clinique, l'autorisation d'enseignement supérieur et l'autorisation expérimentale (Swissmedic + OFSP + éthique) entrent en collision. Il existe un risque de double régulation ou de rejets. Les questions des coûts et de leur prise en charge exigent une réglementation directe et définitive dans la législation fédérale. Les hôpitaux universitaires sont confrontés à des défis financiers majeurs et il sera donc crucial que le règlement sur la prise en charge des coûts des « exemptions hospitalières » soit mis en œuvre en temps utile. Le financement à long terme des registres nationaux doit également être clarifié, car ils représentent une base importante en lien avec les thérapies innovantes. La gestion et le financement à long terme sont cruciaux.

Décret n° 6 Avis détaillé

Titre	Art. 34a Fabrication sur prescription médicale (art. 2b, al. 1, let. b, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un transplant standardisé non autorisé peut être fabriqué uniquement sur prescription médicale pour une utilisation immédiate chez un patient spécifique.
Explication de l'avis	La limitation de la production à l'application sur une personne spécifique empêche une augmentation de l'efficacité des processus lorsque cela serait

	pos-sible. Cela exclut la production et l'utilisation de petits lots ou de MTB « prêts à l'emploi » non personnalisés. Cela rend les processus logistiques beaucoup plus difficiles. Dans des cas individuels, où le traitement doit être commencé le plus tôt possible en raison du tableau clinique, cette réglementation rédigée de manière restrictive refuse effectivement l'accès au patient. Tous les produits prêts à l'emploi ne sont pas fabriqués individuellement et non pas pour un patient spécifique, mais pour une indication spécifique. Les produits manufacturés sont ensuite disponibles dans une banque à court terme. À titre d'exemple, on peut citer les lymphocytes T spécifiques du virus d'Epstein-Barr, que l'on trouve dans certains lymphomes post-transplantation et qui sont fournis par une banque en tant que produit « prêt à l'emploi » (par exemple Pierre Fabre, produit EBVALLO / tabelecleucel). En fait, plusieurs essais cliniques avec des cellules T allogéniques à récepteur antigénique chi-mérique (CAR-T) sont déjà en cours. L'amendement proposé n'a pas pour but de réglementer la production, mais son application.
--	--

Titre	Art. 34b Utilisateurs habilités (art. 2b, al. 1, let. c, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Un produit de transplantation non autorisé ne peut être utilisé que sur le ou les sites d'hôpitaux ou d'autres établissements clinico-médicaux auxquels une licence d'utilisation temporaire a été accordée.
Explication de l'avis	Cet article précise l'exigence prévue à l'article 2b, paragraphe 1, point c) de la loi revTxG et stipule que l'utilisation d'un produit de transplantation non autorisé ne peut avoir lieu que sur le site opératoire de l'hôpital ou d'un autre établissement de médecine clinique auquel une licence d'exemption d'hôpital cor-respondante a été accordée. Cela exclut l'utilisation du produit de transplantation en question par un tiers – peu importe que les deux établissements appar-tiennent au même groupe hospitalier ou au même groupe hospitalier. Nous tenons à souligner que nous considérons qu'une telle formulation est très problématique et inadaptée à l'application. Il est incompréhensible que le transfert d'un produit d'enseignement supérieur entre deux centres universitaires disposant d'une autorisation identique soit interdit, alors que l'importation de l'étranger reste autorisée. Cette régulation crée un déséquilibre au détriment de l'approvisionnement national et empêche l'utilisation efficace des res-sources en Suisse. En outre, cette restriction est susceptible de compromettre considérablement la faisabilité pratique des réseaux universitaires et d'entra-ver ou de rendre impossible la coopération nécessaire et précieuse entre les centres. Il faut faire la distinction entre la production et l'application. Il est facilement possible d'administrer un produit sur plusieurs sites (par exemple CAR T, lym-phocytes T spécifiques du virus, TIL) si le savoir-faire nécessaire est disponible. La restriction à un seul siège économique n'est pas exigée par l'article 2b, al. 1, let. c, du revTxG et crée une restriction inutile. La qualité de la demande est assurée par les exigences de vigilance (Art 34o) et de reporting (Art 34p).

Titre	Art. 34c Besoin médical non couvert (art. 2b, al. 1, let. d, de la loi sur la transplantation)
Acceptation	Avis défavorable
Contreproposition	Il y a besoin médical non couvert lorsque les conditions suivantes sont réunies: a. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent n'est autorisé à être mis sur le marché en Suisse; b. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent autorisé n'est disponible en temps utile en Suisse; c. aucun transplant de substitution équivalent qui ne peut être standardisé, mais qui peut être fabriqué selon un procédé autorisé dans le cadre de l'art. 9, al. 3, LPTh, n'est disponible en temps utile en Suisse; d. aucun transplant standardisé ou produit thérapeutique de substitution équivalent ne peut être importé en temps utile d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse et qui a autorisé sa mise sur le marché;

	e. le transplant standardisé ne peut pas être utilisé dans le cadre d'un essai clinique autorisé au moment où l'autorisation d'utilisation à durée limitée est accordée, et f. aucune autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, LPT ne peut être accordée. Modifications proposées: L'article proposé est abrégé par D.
Explication de l'avis	Cet article précise la condition visée à l'article 2b al. 1 let. d revTxG et réglemente de manière définitive l'existence d'un besoin médical non satisfait. La liste exhaustive des conditions dans lesquelles il existe un besoin médical non satisfait qui permet l'utilisation d'un EH va trop loin. Pour les fabricants et les applications éligibles aux exemptions hospitalières, les seuls critères qui sont finalement décisifs sont « alternativement applicable et équivalent » et « opportun » si aucun produit approuvé n'est disponible. La liste peut donc être raccourcie. Nous proposons que l'article 34c soit réduit par le critère d. Il s'agit d'un effort disproportionné de la part d'une équipe de traitement pour déterminer à l'échelle mondiale si un produit équivalent est disponible dans un autre pays. En outre, Swissmedic ne peut déterminer de manière concluante que si la production a été effectuée dans le cadre d'une réglementation comparable au contrôle suisse des drogues. Il en résulte une perte de temps disproportionnée au détriment des patients.
Titre	Art. 34e Exclusion de l'autorisation à durée limitée
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Les produits de transplantation sont dispensés de la possibilité d'accorder une autorisation temporaire d'utilisation : a. qui sont constitués ou contiennent des organes, des tissus ou des cellules d'animaux ; b. à partir de cellules souches embryonnaires, de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux. Les cellules prélevées sur le sang de cordon ombilical sont exemptées.
Explication de l'avis	Si les cellules ou les tissus extraits des cordons ombilicaux après l'accouchement sont considérés comme fœtaux, nous proposons de formuler une exception qui spécifie que les cellules obtenues à partir des cordons ombilicaux peuvent être utilisées comme matériel ATMP. En effet, l'exclusion de l'utilisation de cellules dérivées de cordons ombilicaux pourrait limiter et entraver la possibilité de développer ou d'utiliser cette source pour la thérapie cellulaire. Quelques exemples : Les cellules tueuses naturelles ou effectrices immunitaires NK dérivées des cordons ombilicaux sont utilisées comme thérapie prête à l'emploi dans les traitements des récepteurs antigéniques chimériques (cellules CAR-NK), en particulier en oncologie. Plusieurs essais cliniques sont actuellement en cours. Les lymphocytes T régulateurs sont présents en grande quantité dans les cordons ombilicaux. Certaines entreprises (par exemple Cellenkos) développent de nouvelles approches thérapeutiques « prêtes à l'emploi » dans le domaine de l'auto-immunité. Plusieurs essais cliniques sont actuellement en cours. La limitation de cette source nuirait gravement à la compétitivité et à l'attractivité de la Suisse pour le développement de thérapies cellulaires innovantes. Leur utilisation pourrait également réduire considérablement le coût de la thérapie cellulaire. Par conséquent, veuillez clarifier ce point très important.
Titre	Art. 34f Demande
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Un ou plusieurs hôpitaux ou autres établissements de médecine clinique qui souhaitent utiliser un produit de transplantation non autorisé doivent en faire la demande auprès de Swissmedic.. 2 La demande doit contenir toutes les données et les documents essentiels à son appréciation, notamment: a. la désignation du transplant standardisé; b. le nom et l'adresse du fabricant; c. l'indication, le mode et la durée d'utilisation;

	d. des données relatives au prélèvement des organes, des tissus ou des cellules, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; e. des données relatives au procédé de fabrication, à la composition, y compris l'ensemble des excipients utilisés, au mode de conservation et de stockage, ainsi qu'à la stabilité du transplant standardisé; f. les résultats des essais physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques, ainsi que des informations sur les méthodes d'essai employées; g. les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, s'il en existe pour le produit concerné ou pour des produits comparables; h. une évaluation du rapport bénéfice-risque; i. des données relatives au système de traçabilité du patient, du transplant standardisé, du donneur, ainsi que des tissus et cellules utilisés pour la fabrication du transplant standardisé; j. un projet de document d'information et de déclaration de consentement du patient; k. des données relatives au système dans lequel les effets secondaires déclarés sont recensés et évalués; l. des données montrant que les conditions prévues à l'art. 2b, al. 1, de la loi sur la transplantation et aux art. 34a à 34e de la présente ordonnance sont remplies; m. un projet d'information médicale et pharmaceutique destinée à l'utilisateur; n. la durée, dûment motivée, pour laquelle l'autorisation est demandée. 3 La documentation visée à l'al. 2, let. m, doit être déposée dans l'une des trois langues officielles ou en anglais. 4 Swissmedic peut exiger des données et des documents supplémentaires si cela s'avère nécessaire pour apprécier le rapport bénéfice-risque du transplant standardisé. 5 La demande peut être constituée de documents provenant d'une procédure comparable dans un État membre de l'UE ou de l'AELE, si les documents présentés : a. contiennent la documentation déposée dans le cadre de la procédure étrangère, y compris toutes les notifications de modification, ainsi que les expertises effectuées par l'autorité étrangère et les résultats des examens afférents; b. correspondent au dernier état de l'autorisation à l'étranger; c. contiennent toutes les données requises pour la Suisse; d. sont disponibles dans une langue officielle, en anglais, ou ont été traduits dans l'une de ces langues; si une traduction est nécessaire, le requérant confirme l'exactitude de la traduction.
Explication de l'avis	Paragraphe 1 : cf. commentaire de l'article 34b : il doit être possible d'utiliser un produit de transplantation non autorisé dans plusieurs hôpi-taux /établissements clinico-médicaux.
Titre	Art. 34g Procédure d'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1. Au cours de la procédure d'autorisation, Swissmedic peut demander au demandeur de fournir des informations et des documents complémentaires dans un délai raisonnable. 2. Swissmedic dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date de confirmation de la réception du dossier de demande formellement complet jusqu'à l'octroi de l'autorisation.
Explication de l'avis	Des délais doivent être fixés en fonction du contexte clinique de l'utilisation attendue des thérapies dans des conditions d'EH.
Titre	Art. 34h Octroi de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	1 Swissmedic délivre une autorisation à durée limitée pour l'utilisation d'un transplant standardisé non autorisé si la demande est complète et que les conditions sont remplies. 2 L'autorisation peut être assortie de charges et de conditions. 3 Swissmedic fixe la durée de validité de l'autorisation au cas par cas. 4. Le demandeur reçoit une autorisation temporaire pour un nombre

	déterminé de patients et pendant une certaine période de temps et signale chaque pa-tient aux autorités.
Explication de l'avis	Si une autorisation distincte doit être demandée pour chaque patient, cela entraîne des retards considérables dans le traitement, qui est souvent urgent. Nous proposons donc de clarifier la procédure d'obtention d'une autorisation temporaire et d'ajouter un al. 4 : 4. Le demandeur reçoit une autorisation temporaire pour un nombre déterminé de patients et pendant une certaine période de temps et signale chaque pa-tient aux autorités.
Titre	Art. 34j Prolongation de l'autorisation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Swissmedic peut prolonger l'autorisation à la demande du titulaire de l'autorisation si les conditions prévues à l'article 2b de la loi sur la transplantation et aux articles 34a et 34e de la présente ordonnance continuent d'être remplies. Pour ce faire, le titulaire de licence doit soumettre toutes les données sur le produit qui se sont accumulées jusqu'au moment de la demande.
Explication de l'avis	Pour une demande de suivi en vue de l'approbation en tant qu'enseignement supérieur pour la même thérapie innovante, une procédure d'examen accélérée fondée sur le principe de l'usage compassionnel doit être établie. Dans ce cas, Swissmedic devrait prendre une décision dans un délai de quelques jours. Nous proposons un délai de 14 jours.
Titre	Art. 34n Modifications soumises à approbation
Acceptation	Avis favorable moyennant modifications
Contreproposition	Sont réputés être des amendements visés à l'article 34l, al. 2 :: a. une modification du dosage, du mode ou de la durée d'utilisation; b. une modification des contre-indications, des effets indésirables ou des interactions avec d'autres médicaments ou d'autres substances; c. une modification qualitative ou quantitative des excipients ou une modification de la composition quantitative de la substance active; d. une modification de la forme pharmaceutique pour une autre forme comparable à celle autorisée; e. un changement, qui se rapporte aux paramètres critiques du processus de fabrication, y compris la méthode d'essai; f. une modification des données sur le fabricant; g. une modification des données relatives au prélèvement des tissus ou des cellules, à leur transport et à leur stockage, ainsi qu'aux analyses de laboratoire requises pour le prélèvement; h. une modification du mode de conservation ou de la durée de stabilité; i. pour les transplants standardisés qui sont produits à partir d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés ou qui contiennent de tels organismes: une modification qui entraîne une nouvelle évaluation du risque pour la santé de tiers ou pour l'environnement, ou j. toute autre modification nécessitant une adaptation de la documentation visée à l'art. 34f, al. 2, let. m.
Explication de l'avis	Clarification du texte en gras/souligné. Nous croyons que l'expression « un changement dans le procédé de fabrication, y compris le procédé analytique » n'est pas clairement défini. Nous vous recommandons de publier une liste (avec un minimum d'exemples) des modifications apportées au processus de fabrication et des procédures analytiques associées.

**Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) /
Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma)**

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis neutre
Explication de l'avis	Die neuen Zuständigkeiten der Swissmedic halten wir für sinnvoll. Bei den Registern sollte beachtet werden, dass diese sinnvoll in das durch DigiSanté aufzubauende Gesundheitsdatenökosystem eingebettet werden müssen. Es sollte keine neue Silo Lösung gesetzlich verankert werden.

Décret n° 2 Avis détaillé

Titre	Art. 133 Autorités compétentes pour les autorisations et l'exécution
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	Die neuen Zuständigkeiten der Swissmedic halten wir für sinnvoll.

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir begrüßen die Optimierung des Organzuteilungsmechanismus.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

--	--

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Wir begrüßen die Beachtung unserer früheren Anliegen in den Artikeln 34a-34n VAM.

Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) / Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS) / Associazione dei medici cantionali della Svizzera (AMCS)

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Im Namen des Vorstands der VKS teilen wir Ihnen mit, dass er die Stellungnahme der GDK zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz unterstützt und sich ausdrücklich darauf bezieht.

Anhang: VKS.pdf

Ryf Salome BAG

Von: Menétrey Ysatis <ysatis.menetrey@gdk-cds.ch>
Gesendet: Dienstag, 30. September 2025 11:32
An: _BAG-Transplantation
Cc: Grützmacher Barbara, GSI-GA; Fügi Matthias
Betreff: Vernehmlassung Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Im Namen des Vorstands der VKS teilen wir Ihnen mit, dass er die Stellungnahme der GDK zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz unterstützt und sich ausdrücklich darauf bezieht.

Freundliche Grüsse

Ysatis Menétrey, lic ès sciences sociales & MA Public Management and Policy
Projektleiterin / Cheffe de projet

GDK Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren
CDS Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé

Haus der Kantone
Speichergasse 6
Postfach, CH-3001 Bern
+41 (0)31 356 20 46 (direkt)
+41 (0)31 356 20 20 (Zentrale)
ysatis.menetrey@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAttO)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Die Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Im Namen des Vorstands der VKS teilen wir Ihnen mit, dass er die Stellungnahme der GDK zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz unterstützt und sich ausdrücklich darauf bezieht.

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis favorable
Explication de l'avis	Die Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Im Namen des Vorstands der VKS teilen wir Ihnen mit, dass er die Stellungnahme der GDK zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz unterstützt und sich ausdrücklich darauf bezieht.

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Im Namen des Vorstands der VKS teilen wir Ihnen mit, dass er die Stellungnahme der GDK zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz unterstützt und sich ausdrücklich darauf bezieht.

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt favorable
Explication de l'avis	Die Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Im Namen des Vorstands der VKS teilen wir Ihnen mit, dass er die Stellungnahme der GDK zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz unterstützt und sich ausdrücklich darauf bezieht.

Vereinigung katholischer Ärzte Schweiz (VKAS)

Réponse au 1.Décret: Inscription aux consultations informelles sur l'ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes et sur l'annexe 2 de l'ordonnance sur la transplantation (renvoi aux directives de l'ASSM)

Décret n°1 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Décret n° 1 Avis détaillé

Titre	Question 1
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	--

Titre	Question 2
Acceptation	Avis favorable
Contreproposition	--
Explication de l'avis	HLI-Schweiz verlangt, dass die überarbeiteten SAMW-Richtlinien nicht in dieser Form, wie sie die SAMW in die Vernehmlassung geschickt hat, in den Anhang der Transplantationsverordnung übernommen wird. In gesetzeswidriger Weise hat sie den Begriff "irreversibel" aus dem Transplantationsgesetz in "permanent" ersetzt. Damit will die SAMW die Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand, obwohl diese nicht gemäss dem Transplantationsgesetz Art. 9 Abs. 1 durchgeführt wird, legitimieren.

Réponse au 2.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation)

Décret n°2 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 3.Décret: Ordonnance sur l'attribution d'organes, de tissus et de cellules (Ordonnance sur l'attribution d'organes, OAtto)

Décret n°3 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 4.Décret: Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation)

Décret n°4 Avis général

Réponse au projet global	Avis plutôt défavorable
Explication de l'avis	HLI-Schweiz steht Xenotransplantationsexperimenten kritisch gegenüber. HLI-Schweiz lehnt Xenotransplantationsexperimente mit Hirntoten entschieden ab, wie das in China in mehreren Fällen praktiziert wurde. Man hat Schweinenieren, Schweinelebern in Hirntote transplantiert und untersucht, wie der Körper des Hirntoten darauf reagiert. Wir haben den Eindruck, dass in diesem Bereich eine Gesetzes- und Verordnungslücke besteht, welche durch Transplantationsmediziner ausgenützt werden

	könnte. Uns ist bekannt, dass sich diese ohnehin nicht strikte an das Transplantationsgesetz halten. HLI-Schweiz beantragt daher, dass solche Experimente mit Hirntoten in der Xenotransplantationsverordnung ausdrücklich ausgeschlossen werden.
--	---

Réponse au 5.Décret: Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Décret n°5 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--

Réponse au 6.Décret: Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Décret n°6 Avis général

Réponse au projet global	Aucune réponse
Explication de l'avis	--