

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 24. September 2025

969. Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz (Vernehmlassung)

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz (SR 810.21) eröffnet. Am 29. September 2023 haben die eidgenössischen Räte eine Änderung des Transplantationsgesetzes beschlossen. Das Verordnungsrecht muss deshalb umfassend angepasst werden. Die Anpassungen betreffen folgende Verordnungen:

- Transplantationsverordnung (SR 810.211)
- Überkreuz-Lebendspende-Verordnung (SR 810.212.3)
- Organzuteilungsverordnung (SR 810.212.4)
- Xenotransplantationsverordnung (SR 810.213)
- Transplantationsgebührenverordnung (SR 810.215.7)
- Verordnung über klinische Versuche (SR 810.305)
- Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)

Sowohl die Transplantationsverordnung als auch die Organzuteilungsverordnung werden totalrevidiert. Die Regelungen aus der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung und Teile der Transplantationsgebührenverordnung werden in die Transplantationsverordnung übergeführt. Die geplanten Änderungen verbessern insbesondere die Übersichtlichkeit und steigern die Effizienz.

Neu wird ein Vigilanzsystem im Bereich Transplantation eingeführt. Zudem bringen die Änderungen eine den datenschutzrechtlichen Anforderungen entsprechende Regulierung der Datenbanken im Bereich Transplantation sowie Optimierungen im Vollzug, insbesondere im Be-
willigungswesen.

Der Vorstand der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) hat mit Beschluss vom 28. August 2025 zuhanden des EDI Stellung genommen. Grundsätzlich begrüsst die GDK die geplanten Anpassungen im Interesse der Sicherstellung eines einheitlichen Vollzugs. In ihrer Stellungnahme beantragt die GDK einzelne Anpassungen. So soll in der Transplantationsverordnung präzisiert werden, wer Abfragen im Organ- und Gewebespenderegister machen soll und darf und wie die Zugriffsberechtigten (User) verwaltet werden. Überdies sei die Frage der Kostentragung zu regeln, wozu sich der erläuternde Bericht nicht äussert. Nach Ansicht der GDK sollen grundsätzlich alle Mitarbeitenden der Intensivpflegestationen diese Abfragen machen können und die entsprechenden Aufwände damit auch

den anrechenbaren Kosten der stationären Tarife belastet werden können. Weiter wendet sich die GDK gegen die Möglichkeit, dass das Bundesamt für Gesundheit bzw. Swissmedic die Kantone mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen kann, weil es nicht sinnvoll sei, wenn die Kantone entsprechendes Fachwissen aufbauen müssen. Sodann besteht Klärungsbedarf bezüglich der Zuständigkeiten für die Bewilligung klinischer Versuche.

Der Regierungsrat schliesst sich der Einschätzung der GDK an und begrüsst die Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz, die auf eine zeitgemässe Regulierung der Datenbanken im Bereich Transplantation sowie Optimierungen im Vollzug abzielt.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, 3003 Bern (Zustellung auch per E-Mail als PDF- und Word-Format an transplantation@bag.admin.ch):

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.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

Kathrin Arioli