



Landammann und Standeskommission

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 I.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 Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie begrüsst im Grundsatz die vorgeschlagenen Ordnungsänderungen, 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 Gewebespenderregister 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 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.

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.

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 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)