



Teilrevision des Transplantationsgesetzes – Stellungnahmen aus der Vernehmlassung (12.5.2021–2.9.2021)

Révision partielle de la loi sur la transplantation – Prises de position de la consultation (12.5.2021–2.9.2021)

Revisione parziale della legge sui trapianti – Pareri della consultazione (12.5.2021– 2.9.2021)

Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden und Abkürzungen
Liste des participants à la consultation et abréviations
Elenco dei partecipanti alla consultazione e abbreviazioni

Kantone / Cantons / Cantoni

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
	Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de Saint-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
Die Mitte Le Centre Alleanza del centro	Die Mitte Le Centre Alleanza del centro
FDP PLR PLR	FDP.Die Liberalen PLR.Les Libéraux-Radicaux PLR.I Liberali Radicali
SVP UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du centre

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
UDC	Unione democratica di centro
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS
PSS	Parti socialiste suisse PSS
PSS	Partito socialista svizzero PSS

Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
SSV	Schweizerischer Städteverband
UVS	Union des villes suisses
UCS	Unione delle città svizzere

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
SAGV	Schweizerischer Arbeitgeberverband
UPS	Union patronale suisse
USI	Unione svizzera degli imprenditori

Übrige Organisationen / Autres organisations / altre organizzazioni

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
B-CH	Blutspende SRK Schweiz Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
BK-SBK CBCES	Schweizer Bischofskonferenz – Kommission für Bioethik Conférence des évêques Suisses – Commission de bioéthique Conferenza dei vescovi Svizzeri – Commissione di bioetica
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer curafutura
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
CDS CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
	H+ Gli Ospedali Svizzeri
HirsZH	Klinik Hirslanden Zürich
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
KiPaDoS	Steering Committee of the National Kidney Paired Donation Program in Switzerland
KiSpiZH	Universitätskinderkliniken Zürich
KSSG	Kantonsspital St. Gallen Hôpital cantonal de Saint-Gall Ospedale cantonale di San Gallo
MFÄF	Ärztinnen und Ärzte Freiburg Médecins Fribourg
PLDO	Programme Latin de Don d'Organes
privatim	Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten Conférence des Préposé(e)s suisse à la protection des données Conferenza degli incaricati svizzeri per la protezione dei dati
SAMW ASSM ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche
santésuisse	santésuisse
SASL	Swiss Association for the Study of the Liver
SBK ASI ASI	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SBST	Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy
SGG	Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie Société Suisse de Gastroentérologie Società Svizzera di Gastroenterologia
SNO	Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern
SOL-DHR	Swiss Organ Living-Donor Health Registry
SOLV-LN	Schweizerischer Organ Lebendspender Verein Association Suisse des donneurs vivants d'organe Associazione Svizzera delle donatrici viventi d'organo
STAN+HLA	Swiss Transplant Arbeitsgruppe Nephrologie (STAN) und Leiter der HLA-Laboratorien
STCS	Swiss Transplant Cohort Study
STS	Swiss Transplantation Society
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie Federazione svizzera per compiti comunitari degli assicuratori malattia Swiss association for joint tasks of health insurers
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
swisstransplant	Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes Fondazione nazionale svizzera per il dono ed il trapianto d'organi
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
USB	Universitätsspital Basel
USZ	Universitätsspital Zürich

REGIERUNGSRAT

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

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

1. September 2021

Teilrevision des Transplantationsgesetzes; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt für die Gelegenheit, zur Vernehmlassung zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) Stellung nehmen zu können.

Er unterstützt die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes und hat keine Bemerkungen zur Gesetzesvorlage.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Stephan Attiger
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Kopie

- transplantation@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



KANTON
APPENZELL AUSSER RHODEN



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 E-Mail an
transplantation@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Appenzell, 2. September 2021

Teilrevision des Transplantationsgesetzes Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie hat keine Einwände gegen die geplante Vorlage.

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

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:

Markus Dörig

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)



Regierungsrat, 9102 Herisau

Eidgenössisches Departement des Innern,
Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
3003 Bern
per E-Mail (als PDF und Word-Datei) an:
trans-plantation@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch)

Dr. iur. Roger Nobs
Ratschreiber
Tel. +41 71 353 63 51
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 24. August 2021

Eidg. Vernehmlassung; Teilrevision des Transplantationsgesetzes; Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 hat das eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Vernehmlassung zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zelle (Transplantationsgesetz; SR 810.21) eröffnet. Die Vernehmlassungsfrist läuft bis zum 2. September 2021.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Er begrüsst die beabsichtigte Teilrevision des Transplantationsgesetzes und schliesst sich im Grundsatz der Stellungnahme der GDK an. Mit der Revision wird das Gesetz den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen der vergangenen Jahre gerecht und entspricht anschliessend auch den datenschutzrechtlichen Erfordernissen. Zudem wird dadurch die Sicherheit in der Transplantationsmedizin und der Vollzug im Allgemeinen gestärkt.

Detaillierte Anmerkungen des Regierungsrates zu einzelnen Artikel können dem Antwortformular (Beilage 5) entnommen werden.



Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Dr. iur. Roger Nobs, Ratschreiber



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Appenzell Ausserrhoden
Abkürzung der Firma / Organisation : AR
Adresse, Ort : Regierungsgebäude, 9102 Herisau
Datum : 24. August 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Appenzell Ausserrhoden begrüsst die beabsichtigte Teilrevision des Transplantationsgesetzes und schliesst sich im Grundsatz der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren an. Die Revision wird den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen der vergangenen Jahre gerecht, sodass das Gesetz anschliessend den datenschutzrechtlichen Erfordernissen entspricht. Zudem wird dadurch die Sicherheit in der Transplantationsmedizin und der Vollzug im Allgemeinen gestärkt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 15d Abs. 2	Im Lebendspende-Nachsorgeregister enthaltene Daten sollten primär für die medizinisch notwendige Nachsorge verwendet werden. Diese Daten sollten denn auch nicht mit wünschenswerten, aber individuell medizinisch nicht notwendigen Daten für die Forschung vermischt werden. Für die Verwendung der Daten für die Forschung sollte eine separate Einwilligung (im Sinne eines Generalkonsents/Forschungskonsents) eingeholt werden.	
Art. 15g	Für die Bekanntgabe der Daten an die aufgeführten Personen und Einrichtungen werden keine besonderen Anforderungen genannt, die zwischen medizinisch für die Spendenden notwendigen Daten und Daten für Dritte zu Forschungszwecken unterscheiden. Es ist somit keine differenzierte Einwilligung zur Weitergabe der Daten zu Forschungszwecken vorgesehen.	<i>Art. 15g lit. c ergänzen</i> Dritte zu Forschungszwecken <u>mit Einwilligung der spendenden Person.</u>
Art. 15i Abs. 2	Aus welchem Grund wird ein Register mit Meldepflicht eingeführt, wenn eine Meldung ausschliesslich mit der	Es wird vorgeschlagen, dass die Meldepflicht analog zu jenen der Mate- rio-, Pharmako- und Hämovigilanz umgesetzt wird. Das bedeutet eine

	schriftlichen Zustimmung der spendenden Person erfolgen kann? Ein Register mit Meldepflicht erfüllt die Anforderungen nur, wenn die Daten (in anonymisierter Form) direkt gemeldet werden können.	Meldung erfolgt zwingend in anonymisierter Form aber ohne Einholen einer Einwilligung.
Art. 58a Abs. 1	Es stellt sich die Frage, ob es notwendig ist, dass alle angegebenen Stellen (Bund, Kantone, beauftragte Dritte) über einen Zugang zu besonders schützenswerten Personendaten und deren Bearbeitung verfügen müssen. In erster Linie sollten anonymisierte Personendaten für einen Grossteil der genannten Stellen ausreichen. <u>Grund:</u> Meldungen, in der Regel durch die Vigilanzverantwortlichen in den Transplantationszentren, sollten grundsätzlich anonym erfolgen. Falls dennoch Daten zur Identität notwendig sind, um z. B. nach einer Vigilanzmeldung alle möglicherweise betroffenen Organempfängerinnen und -empfänger zu kontaktieren, kann dies über die meldenden Stellen, welche die Identitäten kennen, umgesetzt werden.	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Seite 23 / Art. 15g	Neben den erwähnten Anforderungen zur Weitergabe von Daten soll auch eine differenzierte Einwilligung zur Verwendung der Daten zu Forschungszwecken vorgesehen werden.	Analog zu den Bemerkungen zu Art. 15g.



Regierungsrat

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

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit:
- transplantation@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Ihr Zeichen:

18. August 2021

Unser Zeichen: 2021.GSI.1373

RRB Nr.: 929/2021

Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdi-
rektion

Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: Teilrevision des Transplantationsgesetzes Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit der vorliegenden Teilrevision werden einerseits die formell-gesetzlichen Grundlagen für die im Transplantationsbereich bestehenden Datensammlungen sowie bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms geschaffen. Beides war bisher weitgehend in Verordnungen geregelt. Bezüglich der Datensammlungen werden die gesetzlichen Grundlagen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen angepasst und beim Überkreuz-Lebendspende-Programm werden die Kernelemente auf Gesetzesstufe verankert.

Andererseits wird die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem erhöht und der Vollzug gestärkt. Damit wird den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, Rechnung getragen.

Der Regierungsrat unterstützt daher die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes und hat keine weiteren Bemerkungen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Beatrice Simon
Regierungspräsidentin



Christoph Auer
Staatsschreiber

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit

Per Mail an transplantation@bag.admin.ch
und gever@bag.admin.ch

Liestal, 31. August 2021
VGD/AfG/UK

Teilrevision des Transplantationsgesetzes, Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 haben Sie uns das oben erwähnte Geschäft zur Vernehmlassung unterbreitet. Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns gerne wie folgt:

Mit der vorliegenden Teilrevision werden einerseits die gesetzlichen Grundlagen für die im Transplantationsbereich bestehenden Datensammlungen sowie bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms geschaffen. Beides war bisher weitgehend in Verordnungen geregelt. Bezüglich der Datensammlungen werden die gesetzlichen Grundlagen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen angepasst und beim Überkreuz-Lebendspende-Programm werden die Kernelemente auf Gesetzesstufe verankert. Andererseits wird die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem erhöht und der Vollzug gestärkt. Damit wird den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, Rechnung getragen. Der Regierungsrat unterstützt daher die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes.

Zudem erlauben wir uns, im beiliegenden Antwortraster einige Anträge und Bemerkungen zu den einzelnen vorgeschlagenen Bestimmungen anzubringen. Wir bitten Sie, diese bei der weiteren Bearbeitung des Gesetzes zu berücksichtigen.

Hochachtungsvoll



Thomas Weber
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Basel-Landschaft
Abkürzung der Firma / Organisation : BL
Adresse, Ort : Rathausstrasse 2, 4410 Liestal
Datum : 31. August 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Aus datenschutzrechtlicher Sicht begrüssen wir es grundsätzlich, dass die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten im formellen Gesetz geregelt wird.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 15d Abs. 3	Den Ausführungen zufolge werden Daten der Empfängerin oder des Empfängers benötigt, um die Finanzierung der Nachsorge zu sichern (Erläuternder Bericht S. 22). Nach dem Wortlaut der Bestimmung bezieht sich die Bearbeitung weiterer Daten, insbesondere medizinischer und physiologischer, sowohl auf die spendewillige als auch die empfangende Person. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern medizinische und physiologische Daten zur Finanzierung erforderlich sein sollten, weshalb wir vorschlagen, die Datenkategorien dieser Personengruppen separat zu normieren.	
Art. 15h	Da der Frage der Informationssicherheit bei einem Register, das besondere Personendaten beinhaltet und von vielen Stellen bearbeitet wird, eine hohe Bedeutung zukommt, sollten – wie beim elektronischen Patientendossier (vgl. Art. 12 Abs. 1 Bst. b EPDG und Art. 12 EPDV) – die spezifischen Mindestanforderungen an die Informationssicherheit auf Verordnungsstufe geregelt werden.	Wir regen an, einen Buchstaben d anzufügen: d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit
Art. 23a Abs. 2	Das Swiss Organ Allocation System (SOAS) ist derzeit in der Verordnung über die Organzuteilung (SR 810.212.4) geregelt. Anlässlich der datenschutzrechtlich zu begrüssenden Überführung ins Transplantationsgesetz wurden im Ge-	

	setzentwurf bei den Zwecken des Registers erhebliche Änderungen gegenüber Art. 34a Abs. 2 OrganzuteilungsVo vorgenommen. Verschiedene Zwecke werden nicht mehr genannt, andere, wie etwa die Forschung, sind neu enthalten. Diese Unterschiede werden jedoch in der entsprechenden Passage in den Erläuterungen nicht thematisiert, so dass eine Beurteilung der damit verbundenen beabsichtigten Änderungen nur schwer möglich ist. So sind z.B. die in den Erläuterungen, S. 25, aufgeführten Zwecke der Aufsicht und der Vigilanz nicht bzw. nicht mehr aufgeführt. Wir würden es begrüßen, wenn der Entwurf und die Erläuterungen in diesem Punkt präzisiert würden, zumal nicht aufgeführte Zwecke nicht später in einer Verordnungsanpassung nachnormiert werden können.	
Art. 23a Abs. 2 Bst. d	Der Zweck der Erfassung der Meldungen nach Art. 36 erscheint an dieser Stelle etwas systemfremd, indem es sich nicht wie die anderen Zwecke um Ziele handelt, sondern um eine konkrete Datenbearbeitung. Eine solche sollte jedoch stets einem bestimmten Ziel zudienen, also nicht als Selbstzweck aufgeführt werden. Es handelt sich hier eher um eine Bestimmung betreffend den Inhalt des Registers (bzw. eines Teils davon), die einem in Art. 23 Abs. 2 genannten Zweck dienen soll, wobei hier im Entwurf wohl nur Bst. c in Frage kommen könnte. Treffender wäre es jedoch, die Vigilanz als zusätzlichen Zweck zu nennen.	
Art. 23c Abs. 1 Bst. a Ziff. 5	Wir regen an, in den Erläuterungen klarzustellen, dass für die dort aufgeführten Prozesse der Qualitätskontrolle im Regelfall anonymisierte Daten ausreichen.	
Art. 23c Abs. 2	Auch hier sollte der Bundesrat mit dem Erlass von spezifischen Ausführungsbestimmungen im Bereich der Informationssicherheit beauftragt werden (vgl. oben zu Art. 15h).	Wir regen an, einen Buchstaben d anzufügen: d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit
Art. 23b Bst. b	Die Notwendigkeit der Bekanntgabe <i>pseudonymisierter</i> Personendaten durch das BAG an die Lebendspende-Nachsorgestelle ist für uns nicht nachvollziehbar. Als Grund	

	wird die Möglichkeit der Lebensspende-Nachsorgestelle angegeben, zu überprüfen, ob ihr alle Spenden gemeldet werden (Erläuterungen S. 57). Da eine solche Meldung jedoch nur gestützt auf eine Einwilligung erfolgt (Art. 15i Abs. 2), verfügen die Nachsorgestellen ohnehin nicht über alle Meldungen. Anhand <i>anonymisierter</i> Daten könnte die Nachsorgestelle allenfalls statistische Erkenntnisse darüber gewinnen, wie oft die Einwilligung zur Meldung nicht erfolgt ist. Gibt es jedoch Fälle, in denen die Nachsorgestelle für einen konkreten Fall zusätzliche Informationen im SOAS benötigt, wäre die Bekanntgabe von Personendaten notwendig. Diese Fälle wären jedoch in den Erläuterungen exemplarisch aufzuführen.	
Art. 23m Abs. 2 Bst. d	Unsere Bemerkungen oben zu Art. 23a Abs. 2 Bst. d treffen auch auf diese Bestimmung zu.	
Art. 23o Abs. 3	Auch hier sollte der Bundesrat mit dem Erlass von spezifischen Ausführungsbestimmungen im Bereich der Informationssicherheit beauftragt werden (vgl. oben zu Art. 15h).	Wir regen an, einen Buchstaben d anzufügen: d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit
Art. 58a Abs. 1	Diese Bestimmung ist von der Gesetzssystematik als allgemeine rechtliche Grundlage für Datenbearbeitungen im Rahmen des Vollzugs des Transplantationsgesetzes ausgelegt. Der Wortlaut gemäss Entwurf legt nahe, dass Informationen über die Gesundheit der betroffenen Personen vornehmlich im Bereich der Vigilanz auftreten. Auch wenn in diesem Bereich zweifellos gehäuft Gesundheitsdaten anzutreffen sind, gilt dieses auch für alle anderen Bereiche des Gesetzes. Somit ist nicht klar, wozu die Betonung der Vigilanz in diesem Artikel dienen soll.	Wir regen an, den letzten Halbsatz zu streichen.
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt
Abkürzung der Firma / Organisation : BS
Adresse, Ort : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel
Datum : 24.08.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Die Teilrevision des Transplantationsgesetzes wird begrüsst, weil mit den Anpassungen die erforderlichen formell-gesetzlichen Grundlagen für den Betrieb der Datenbanken, für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten sowie bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms im Transplantationsgesetz geschaffen werden. Bislang waren diese Themen im Ausführungsrecht geregelt. Mit der Anpassung wird einerseits hinsichtlich der Datenbanken den Anforderungen des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG) Rechnung getragen, andererseits werden bezüglich des Überkreuz-Lebendspende-Programms die Kernelemente auf Gesetzesstufe verankert.

Ferner wird die Einführung des Vigilanzsystems begrüsst, weil auf diese Weise die Sicherheit der Transplantationsmedizin erhöht und der Vollzug gestärkt wird. Damit sollen die wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, aufgenommen werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 15i	Die Einführung der Meldepflicht wird begrüsst, weil damit Nachsorge der Lebendspenderinnen und -spender zuverlässig gewährleistet wird (z.B. bei Komplikationen).	
Art. 24a	Im erläuternden Bericht zur Änderung des Transplantationsgesetzes wird nicht näher ausgeführt, weshalb auf eine generelle Verankerung der Bewilligungspflicht für die Entnahme verzichtet wird. Gemäss Erläuterungen ist die Bewilligungspflicht in der EU üblich. Bei der Aufbewahrungsfrist lehnt sich die Teilrevision hingegen an die internationalen Regulierungen an (vgl. Art. 35 Abs. 1 und 3 Transplantationsgesetz).	
Art. 36	Die Einführung der Meldepflicht wird mit Blick auf den Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten begrüsst, da damit sichergestellt wird, dass schwerwiegende Vorkommnisse zuverlässig gemeldet werden.	



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/ce

PAR COURRIEL

Département fédéral de l'intérieur DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriel : gever@bag.admin.ch
transplantation@bag.admin.ch

Fribourg, le 17 août 2021

Révision partielle de la loi sur la transplantation : procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier de mise en consultation du 12 mai 2021 de Monsieur le Conseiller fédéral Berset. Le Conseil d'Etat remercie le DFI pour l'élaboration du dossier et l'invitation à prendre position concernant l'objet susmentionné.

Nous soutenons la prise de position du 24 juin 2021 de la CDS qui demande notamment qu'une évaluation, dans laquelle les charges pour toutes les parties concernées sont comparés aux bénéfices, soit menée après la mise en œuvre des modifications après un à deux ans. Nous demandons également qu'une évaluation de l'état de la collaboration avec l'Union européenne ait lieu et que des mesures pour l'améliorer soient prises, le cas échéant, notamment concernant l'accès à Eudamed.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur 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



Genève, le 7 juillet 2021

Le Conseil d'Etat

3330-2021

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : révision partielle de la loi sur la transplantation : ouverture de la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt de votre courrier du 12 mai 2021 concernant l'objet cité sous rubrique et vous en remercie.

En réponse, notre Conseil vous informe, après consultation des Hôpitaux Universitaires de Genève, qu'il approuve les modifications légales proposées.

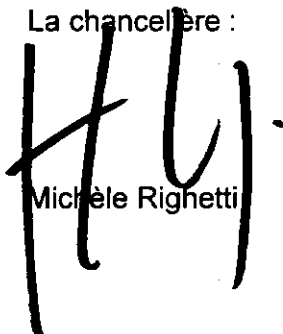
Notre Conseil salue la mise en place d'un système de vigilance, avec l'obligation d'annonce des incidents ou réactions indésirables graves, qui permettra d'améliorer la qualité et la sécurité en médecine de la transplantation. Il relève que la Suisse reprend ainsi certaines réglementations reconnues au niveau international, notamment celles de l'Union Européenne.

Le formulaire de prise de position est joint à la présente.

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre parfaite considération.

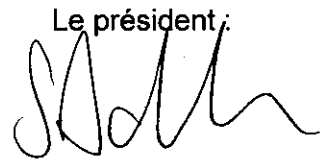
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti

Le président :



Serge Dal Busco

Annexe mentionnée

Copies à : transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch



Consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Etat de Genève
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : GE
Adresse / lieu : Adrien-Lachenal, 8 1207 Genève
Date : 14 juin 2021

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **2 septembre 2021** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

La loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

Le canton de Genève approuve dans l'ensemble les modifications proposées

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
15 g lettre c	Le rapport explicatif précise les modalités de communication de données à des tiers à des fins de recherche, soit aux conditions fixées par la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH, du 30 septembre 2011). Nous proposons de le mentionner explicitement dans le texte légal.	Les services chargés du suivi des donneurs vivants peuvent communiquer des données à: c. des tiers, à des fins de recherche, <u>aux conditions fixées par la loi relative à la recherche sur l'être humain.</u>
23p	Le rapport explicatif précise les modalités de communication de données pour des projets de recherche, soit les conditions fixées par la loi relative à la recherche sur l'être humain. Nous proposons de le mentionner explicitement dans le texte légal.	Le service qui tient le registre peut communiquer des données à des tiers à des fins de recherche, <u>aux conditions fixées par la loi relative à la recherche sur l'être humain.</u>

Commentaires concernant le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Modification proposée

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

Glarus, 17. August 2021
Unsere Ref: 2021-779

Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Hochgeachteter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Der Regierungsrat des Kantons Glarus unterstützt die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes.

Mit der vorliegenden Teilrevision werden einerseits die formell-gesetzlichen Grundlagen für die im Transplantationsbereich bestehenden Datensammlungen sowie bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms geschaffen. Beides war bisher weitgehend in Verordnungen geregelt. Bezüglich der Datensammlungen werden die gesetzlichen Grundlagen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen angepasst und beim Überkreuz-Lebendspende-Programm werden die Kernelemente auf Gesetzesstufe verankert. Andererseits wird die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem erhöht und der Vollzug gestärkt. Damit wird den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, Rechnung getragen.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

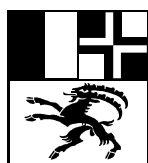
Für den Regierungsrat



Benjamin Mühlemann
Landesstatthalter



Hansjörg Dürst
Ratsschreiber



Sitzung vom
24. August 2021

Mitgeteilt den
24. August 2021

Protokoll Nr.
774/2021

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail (Word-Version) zustellen an:

transplantation@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 erhalten die Kantone Gelegenheit, sich zu erwähn-tem Geschäft zu äussern. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Wir verzichten auf eine Stellungnahme und schliessen uns den Ausführungen des Vorstands der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) in seiner Stellungnahme vom 26. Juni 2021 an.

Freundliche Grüsse

Namens der Regierung

Der Präsident:

Der Kanzleidirektor:



Dr. Mario Cavigelli

Daniel Spadin

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

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

Département fédéral de l'intérieur
M. le Conseiller fédéral Alain Berset
3003 Berne
Par mail : transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Delémont, le 17 août 2021

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la procédure de consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation

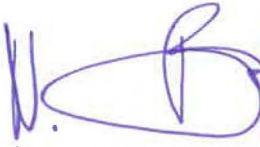
Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien remercie le Département fédéral de l'intérieur de lui donner la possibilité, par sa lettre du 12 mai 2021, de prendre position dans le cadre de la procédure de consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation.

Le Gouvernement jurassien n'a pas de remarque particulière à formuler et soutient la prise de position exprimée par la CDS.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement jurassien vous présente, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'expression de ses sentiments distingués.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Nathalie Barthoulot
Présidente



Gladys Winkler Docourt
Chancelière d'Etat

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
Betreff: AW: Nachfrage wegen Vernehmlassung Teilrevision Transplantationsgesetz
Datum: Mittwoch, 22. September 2021 12:22:56
Anlagen: [REDACTED]

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Gesundheits- und Sozialdepartement des Kanton Luzern verzichtet auf eine Stellungnahme und dankt für die Möglichkeit dazu.

Freundliche Grüsse

[REDACTED]
Zentrales Sekretariat

KANTON LUZERN
Gesundheits- und Sozialdepartement
Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
Telefon: +41 41 228 68 73
Zentrale: +41 41 228 60 84

[REDACTED] [@lu.ch](mailto:[REDACTED]@lu.ch)
www.lu.ch

Anwesend: Mi-Fr





LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Envoi par courrier électronique

Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Procédure de consultation relative à la révision partielle de la loi sur la transplantation

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous consulter dans le cadre de la procédure citée en titre. Nous sommes en mesure de nous prononcer comme suit à son sujet.

Le Canton de Neuchâtel soutient sans réserve les modifications prévues de la loi sur la transplantation, à mesure qu'elles créent les bases légales formelles nécessaires pour les fichiers de données existant dans le domaine des transplantations, ainsi que pour les éléments clés du programme de transplantation croisée.

Il salue également le renforcement proposé de la sécurité en médecine de transplantation par l'introduction d'un système de vigilance permettant de tenir compte des développements scientifiques et réglementaires survenus depuis l'entrée en vigueur de la loi objet de la révision en 2007.

Le formulaire, annexe, reprend ce qui précède comme commentaire général.

Nous vous remercions de l'attention portée à la présente et vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 25 août 2021

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. FAVRE

La chancelière,
S. DESPLAND



Annexe : ment.

NE



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

Consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Canton de Neuchâtel
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : NE
Adresse / lieu : Château, 2000 Neuchâtel
Date : 25.08.2021

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **2 septembre 2021** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

La loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

Le canton de Neuchâtel soutient sans réserve les modifications prévues de la loi sur la transplantation, à mesure qu'elles créent les bases légales formelles nécessaires pour les fichiers de données existant dans le domaine des transplantations ainsi que pour les éléments clés du programme de transplantation croisée.

Il salue également le renforcement proposé de la sécurité en médecine de transplantation par l'introduction d'un système de vigilance permettant de tenir compte des développements scientifiques et réglementaires survenus depuis l'entrée en vigueur de la loi objet de la révision en 2007.

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée

Commentaires concernant le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Modification proposée



CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL

Eidgenössisches Departement des Innern
Herr Bundesrat Alain Berset
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 24. August 2021

Teilrevision des Transplantationsgesetzes. Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes mit der Bitte, bis zum 2. September 2021 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und vernehmen uns wie folgt:

1 Ausgangslage

Der Bundesrat hat am 12. Mai 2021 die Vernehmlassung zu einer Teilrevision des Transplantationsgesetzes eröffnet. Das im Jahr 2017 revidierte Ausführungsrecht zum Transplantationsgesetz regelt verschiedene Datenbanken sowie das Überkreuz-Lebendspende-Programm. Nun sollen die formell-gesetzlichen Grundlagen dafür im Transplantationsgesetz geschaffen werden. Die Vorlage sieht zudem vor, die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem zu erhöhen und den Vollzug zu stärken. Damit werden die wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, aufgenommen. Die Vernehmlassung dauert bis zum 2. September 2021.

2 Inhalte der Teilrevision

2.1 Datensammlungen

In der Transplantationsmedizin kommen verschiedene elektronische Systeme zum Einsatz, die besonders schützenswerte Personendaten enthalten. Es handelt sich dabei unter anderem um die Warteliste der Organempfängerinnen und -empfänger und das Register für Personen, die bereit sind, Blut-Stammzellen zu spenden. Bislang waren alle Systeme auf Verordnungsstufe geregelt. In der aktuellen Teilrevision des Transplantationsgesetzes werden sie nun auf Gesetzesstufe verankert, so wie dies das Datenschutzgesetz verlangt.

2.2 Überkreuz-Lebendspende

Will jemand einer nahestehenden Person zu Lebzeiten eine Niere spenden, so ist dies aus Gründen der Kompatibilität nicht immer möglich. Mit einer Überkreuz-Lebendspende können jedoch Organe «über Kreuz» passenden Empfängerinnen oder Empfängern zugeteilt werden. Diese Möglichkeit wurde bisher in der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung geregelt. Nun werden die Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms im Gesetz festgelegt.

2.3 Vigilanz

Das geltende Transplantationsgesetz regelt bereits wichtige Elemente, welche die Grundlage eines Vigilanzsystems bilden. Es definiert Sorgfaltspflichten und verlangt von den Akteuren ein geeignetes Qualitätssicherungssystem. Zudem müssen nach dem geltenden Gesetz alle Schritte von der Spende bis zur Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen lückenlos dokumentiert werden. Zur Erhöhung der Sicherheit beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen wird eine neue Meldepflicht eingeführt: Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Reaktionen müssen speziell dafür bestimmten Vigilanzstellen gemeldet werden. Für die drei Bereiche Organe, Gewebe und Blut-Stammzellen ist je eine Vigilanzstelle vorgesehen.

2.4 Vollzugsoptimierung

Erfahrungen aus dem Vollzug zeigen, dass Anpassungen in verschiedenen Bereichen erforderlich sind, um zum Beispiel die notwendigen Kontrollen im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit beim Umgang mit Geweben und Zellen vorzunehmen oder schlankere Abläufe zu ermöglichen. Anpassungen werden für die folgenden Bereiche vorgeschlagen:

Organe, Gewebe und Zellen zur autologen Transplantation

Neu gelten für autologe Transplantationen weitgehend dieselben Bestimmungen wie für den allogenen Bereich. Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen, wenn die Risiken im Vergleich zur allogenen Transplantation geringer sind.

Entnahme von Organen, Geweben und Zellen

Bewilligungen für die Lagerung sowie die Ein- und Ausfuhr von Organen, Geweben und Zellen werden neu explizit davon abhängig gemacht, dass die Qualität der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen gewährleistet wird. Es ist zurzeit nicht vorgesehen, dass Institutionen, welche Organe, Gewebe und Zellen entnehmen, eine Bewilligung benötigen. Der Bundesrat soll jedoch die Kompetenz erhalten, eine solche Bewilligungspflicht einzuführen, wie sie in der EU üblich ist.

Transplantatprodukte

Die Tatsache, dass für Transplantatprodukte sowohl das Transplantationsgesetz als auch das Heilmittelgesetz anwendbar sind, hat in der Praxis zu Unklarheiten geführt. Vor diesem Hintergrund wurden die Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes sowie die Verweise auf das Heilmittelgesetz für Transplantatprodukte geprüft. Nötigenfalls wurden Anpassungen vorgenommen.

Klinische Versuche

Das BAG ist nach Artikel 36 des Transplantationsgesetzes die zuständige Bewilligungsbehörde bei klinischen Versuchen der Transplantation. Allerdings sind einige Versuche so aufgebaut, dass neben der Transplantation auch die Anwendung von Heilmitteln untersucht wird, weshalb zusätzlich eine Bewilligung von Swissmedic gemäss dem Heilmittelgesetz notwendig ist. Um zu vermeiden, dass Bewilligungen zu einem klinischen Versuch von zwei Bundesbehörden eingeholt werden müssen, ist in Zukunft Swissmedic auch als Bundesbehörde für die Bewilligung klinischer Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin zuständig.

Stammzellen aus überzähligen Embryonen

Die Gewinnung von embryonalen Stammzellen für einen klinischen Versuch, die aus der Fortpflanzungsmedizin und nicht aus Schwangerschaftsabbrüchen stammen, richtet sich nach dem Stammzellenforschungsgesetz, während der klinische Versuch selbst durch das Transplantationsgesetz geregelt wird. Die Anwendung ausserhalb eines klinischen Versuchs wird vollumfänglich durch das Transplantationsgesetz geregelt. Der Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen wird dabei mit dieser Vorlage detaillierter geregelt und an das Schutzniveau angepasst, welches das Stammzellenforschungsgesetz verlangt.

Nabelschnurblutbanken

Nabelschnurblutbanken, welche mit werdenden Eltern privatrechtliche Verträge zur Lagerung von Stammzellen aus Nabelschnurblut abschliessen, können verpflichtet werden, ihre Kundenschaft transparent über folgende Aspekte zu informieren: Lagerort, weitere beteiligte Unternehmen, das Vorgehen, wenn Stammzellen in ein anderes Land ausgeführt werden, sowie den Umgang mit Personendaten. Zudem soll die Information sachlich aufzeigen, wie wahrscheinlich es ist, dass eingelagerte Blut-Stammzellen später tatsächlich für den Eigenbedarf verwendet werden können, und wie die Erfolgsaussichten solcher Transplantationen sind.

Xenotransplantationen

Um tierische Organe, Gewebe oder Zellen sowie daraus hergestellte Transplantatprodukte auf den Menschen zu transplantieren, braucht es nach dem geltenden Transplantationsgesetz (Art. 43) eine Bewilligung des BAG. Da Transplantatprodukte zusätzlich von Swissmedic zugelassen werden müssen, braucht es nach geltendem Recht zwei Bewilligungen für die Transplantation der erwähnten Transplantatprodukte. Mit der aktuellen Vorlage entfällt die Bewilligung des BAG. Die Sicherheit bleibt dabei weiterhin gewährleistet, weil neu die transplantationsrechtlichen Anforderungen auch für die Bewilligung gemäss Heilmittelgesetz erfüllt sein müssen.

3 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Auf die Kantone und Gemeinden sind keine Auswirkungen zu erwarten. Die Anpassungen in Artikel 56 (neu müssen die Kantone sicherstellen, dass in den Entnahmespitälern und den Transplantationszentren Richtlinien und Empfehlungen zum Spendeprozess zur Verfügung stehen) ergeben keinen Zusatzaufwand für die Kantone, sie bilden nur die heutige Praxis ab.

4 Einordnung in die aktuelle Debatte zur Eidgenössischen Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten» und dem indirekten Gegenvorschlag

Eine andere vorgeschlagene Änderung des Transplantationsgesetzes befindet sich derzeit in der parlamentarischen Debatte: Der Bundesrat schlägt bei der Organspende einen Systemwechsel zur erweiterten Widerspruchslösung vor: Wer nach seinem Tod keine Organe spenden möchte, soll dies neu festhalten müssen. Ohne Widerspruch dürfen nach dem Tod Organe und Gewebe entnommen werden. Bisher gilt das Umgekehrte: Eine Spende ist nur möglich, wenn eine Zustimmung vorliegt (sogenannte Zustimmungslösung). Die vorgeschlagene Änderung des Transplantationsgesetzes ist ein indirekter Gegenvorschlag zur Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten», die am 22. März 2019 eingereicht wurde. Diese fordert ebenfalls die Einführung einer Widerspruchslösung, ohne aber die Rechte der Angehörigen explizit zu regeln. Der Bundesrat lehnt die Initiative deshalb ab.

Der Bundesrat hatte die Botschaft zum revidierten Transplantationsgesetz am 25. November 2020 an das Parlament überwiesen. Der Nationalrat hat die Vorlage am 5. Mai 2021 beraten. Er stimmte dem indirekten Gegenvorschlag mit 150 zu 34 Stimmen bei 4 Enthaltungen zu. Mit 88 zu 87 Stimmen bei 14 Enthaltungen empfiehlt er auch die Volksinitiative zur Annahme. In

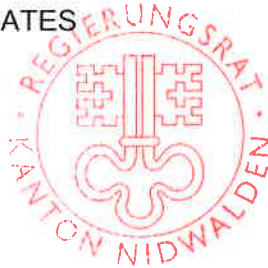
einem nächsten Schritt wird das Geschäft im Ständerat beraten. Die Debatte zur Widerspruchslösung wurde von aussen initiiert und hat deshalb eine gewisse Dringlichkeit. Die Teilrevision hat keine zeitliche Dringlichkeit und verzögerte sich wegen der Covid-19-Pandemie. Aus der Revision resultieren zudem diverse Verordnungsanpassungen. Die Einführung der Widerspruchslösung – wenn sie dann kommt – ist nicht an den Abschluss der Revision geknüpft. Die beiden Änderungen des Transplantationsgesetzes laufen parallel und unabhängig voneinander.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES



Karin Kayser-Frutschi
Landammann



lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber

Geht an:

- transplantation@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



CH-6061 Sarnen, Postfach 1562, Staatskanzlei

Bundesamt für Gesundheit

E-Mail: transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Unser Zeichen: ac

Sarnen, 24. August 2021

Teilrevision des Transplantationsgesetzes Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

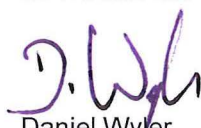
Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes Stellung nehmen zu können.

Der Kanton Obwalden begrüsst in Absprache mit der Konferenz der kantonalen Gesundheits- direktorinnen und -direktoren (GDK) die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes. Mit der vorliegenden Teilrevision werden einerseits die formell-gesetzlichen Grundlagen für die im Transplantationsbereich bestehenden Datensammlungen sowie bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms geschaffen. Beides war bisher weitgehend in Verordnungen geregelt. Bezüglich der Datensammlungen werden die gesetzlichen Grundlagen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen angepasst und beim Überkreuz-Lebendspende-Pro-gramm werden die Kernelemente auf Gesetzesstufe verankert. Andererseits wird die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem erhöht und der Vollzug gestärkt. Damit wird den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, Rechnung getragen.

Wir haben keine weiteren Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln der Gesetzgebung und unterstützen die Änderungen vollumgänglich.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats


Daniel Wyler
Landammann


Stefan Keiser
Landschreiber-Stellvertreter



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 74 44
info.sk@sg.ch

St.Gallen, 23. August 2021

Teilrevision des Transplantationsgesetzes; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes (SR 810.21) bis 2. September 2021 ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Die Regierung des Kantons St.Gallen unterstützt die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes, denn mit der vorliegenden Teilrevision werden die formell-gesetzlichen Grundlagen für die im Transplantationsbereich bestehenden Datensammlungen sowie bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms geschaffen. Beides war bisher weitgehend in Verordnungen geregelt. Bezüglich der Datensammlungen werden die gesetzlichen Grundlagen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen angepasst und beim Überkreuz-Lebendspende-Programm werden die Kernelemente auf Gesetzesstufe verankert.

Im Weiteren werden die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Beobachtungs- und Meldesystem erhöht und der Vollzug gestärkt. Damit wird den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, Rechnung getragen.

Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln finden Sie im beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung


Marc Mächler
Präsident


Dr. Benedikt van Spyk
Staatssekretär





Beilage:

Ausgefülltes Antwortformular

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:

transplantation@bag.admin.ch; geveer@bag.admin.ch



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Regierung des Kantons St.Gallen
Abkürzung der Firma / Organisation : SG
Adresse, Ort : Regierungsgebäude, 9000 St.Gallen
Datum : 17. August 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Das Gesundheitsdepartement unterstützt in Rücksprache mit dem Kantonsspital St.Gallen die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes. Mit der vorliegenden Teilrevision werden einerseits die formell-gesetzlichen Grundlagen für die im Transplantationsbereich bestehenden Datensammlungen sowie bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms geschaffen. Beides war bisher weitgehend in Verordnungen geregelt. Bezüglich der Datensammlungen werden die gesetzlichen Grundlagen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen angepasst und beim Überkreuz-Lebendspende-Programm werden die Kernelemente auf Gesetzesstufe verankert. Andererseits wird die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem erhöht und der Vollzug gestärkt. Damit wird den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, Rechnung getragen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	Die gesetzlichen Abgrenzungsregeln für Transplantatprodukte, welche sowohl unter das Transplantationsgesetz als auch unter das Heilmittelgesetz fallen, sind nur schwer verständlich und beinhalten somit die Gefahr von Missverständnissen.	Möglichst bald eine Lex specialis einführen, welche die gesetzlichen Anforderungen für Transplantatprodukte umfassend und klar in einer Verordnung festlegt.
Art. 2a Abs. 8 Bst. a und Bst. b	Es ist unklar, wie die Inselzelltransplantation qualifiziert wird. Als Transplantatprodukt?	
Art. 14 Abs. 2 ^{bis} , 2 ^{ter} und 4 Bst. d	Es wird begrüsst, dass die Versicherung des Empfängers für den inkompatiblen Spender zuständig ist.	
Art. 15i	Was passiert bei Ablehnung der Meldepflicht durch die spendende Person? Wie soll dies dokumentiert werden, damit das Transplantationszentrum nicht strafbar wird? Welche Daten werden dann gespeichert? In welcher Form?	Einführung einer präzisierenden Regelung, die zusätzlich nach ² Eingang finden könnte: «Wenn die spendende Person ihre schriftliche Zustimmung ablehnt, ...»

	Erfolgt eine Löschung? Ist ein minimales Dataset vorgesehen (ähnlich wie bei Ablehnung der Teilnahme an STCS durch den Organempfänger)?	
Art. 17 Abs. 3	Flüchtlinge und Asylbewerber kommen in der gewählten Aufstellung nicht vor. Für diese Personen sollen ebenfalls Regelungen abgebildet werden.	Aufnahme einer entsprechenden Regelung
Art. 23a	Es wird sehr begrüsst, dass die SOAS nun auch die Forschung unterstützt.	
Art. 23b	Es ist nicht klar, ab wann die Lebendspenderdaten (ausserhalb vom Überkreuz-Spendeprogramm) in SOAS aufgenommen werden müssen. Ausserhalb des Überkreuz-Spendeprogramms sollen die Lebendspenderdaten gelöscht werden müssen, wenn der Spender doch nicht spendet.	«wenn die Lebendspende doch nicht möglich ist, müssen die erfassten Daten gelöscht werden»
Art. 23d	Der Satz «wenn ein angemessener Schutz der Persönlichkeit im betreffenden Staat besteht» ist zu wenig präzise. Zwingend muss auch der Datenschutz, der ja auch dem Schutz der betroffenen Personen dient, im entsprechenden Land als zentrales Kriterium berücksichtigt sein.	
Art. 23f	Auch wenn nur zwei Patienten und ein Zentrum betroffen sind, bleibt eine solche Transplantation nicht gerichtet, ausser man will bewusst die Anonymität zwischen den zwei Patientenpaaren aufheben. Es ist verwirrend, wenn die zwei Patientenpaare als «gerichtet» bezeichnet werden, obwohl man sich im Abschnitt «Überkreuz-Lebendspende-Programm» befindet. Es sollte weiterhin möglich sein – auch wenn nur zwei Patienten involviert sind – diese Patienten im Überkreuz-Lebendspende-Programm zu melden.	
Art. 23j	Diese Bestimmung ist zu ergänzen durch die folgenden zwei Ausnahmesituationen: Im Überkreuz-Lebendspende-Programm – bei verwaister Niere: Allokation auf den bestpassenden Empfänger auf der Warteliste	Im Fall eines verwaisten Empfängers sollte dieser anschliessend eine Priorisierung bei der Allokation von einer verstorbenen Spenderniere erhalten.

	– der daraus resultierende verwaiste Empfänger soll bei der Organallokation einer verstorbenen Spenderniere eine Priorisierung erhalten Daraus resultiert insbesondere keine Diskriminierung, da ein Empfänger aus der Warteliste bereits die Niere des Lebendspenders bekommen hat.	
Art. 23l	Die Möglichkeit der Zusammenarbeit mit dem Ausland im Rahmen des Überkreuz-Lebendspende-Programms wird sehr begrüsst.	
Art. 24 Abs. 1 und 3	Ist hier auch die Entnahme für autologe Transplantation inbegriffen?	
Art. 27	Die explizite Bewilligung für eine Organkombination ist neu, die Bewilligung von Einzelorganen reicht nicht mehr: Können solche Transplantationen bis zum Erhalten der Organkombinationsbewilligung weiter geführt werden und / oder ist eine Übergangslösung definiert?	
Art. 34 Abs. 2 und 3	Die Rückverfolgbarkeit trifft nicht nur das Spenderzentrum, sondern auch verschiedene Empfängerzentren sowie den Organtransport zwischen Spender und Empfängerzentren. Was muss rückverfolgbar sein? Alle Instrumente bei der Organentnahme und bei der Organtransplantation, Einwegmaterial, Perfusionsmaschinen, Perfusionslösungen, Verpackungsmaterial, Eis, Material /Instrumente bei der Backtable-Vorbereitung unmittelbar vor der Implantation? Eine Präzisierung der operativen Umsetzung betreffend die Handhabbarkeit im Alltag ist aufgrund des enormen Aufwands notwendig. Dabei muss berücksichtigt werden, dass der Prozess in unterschiedlichen Orten stattfindet und dass Abgrenzungen (über was rückverfolgt sein muss) zu definieren sind. Mit welchem Rückverfolgbarkeitssystem werden die Daten aufgenommen und aufbewahrt?	Eine Verordnung zur Rückverfolgbarkeit wird dringend gebraucht und soll im Alltag praktikabel / umsetzbar sein.
Art. 35 Abs. 1 und 3	Wie sind «wichtige Unterlagen», die man 30 Jahre aufbewahren muss, definiert? Was genau ist von dem Begriff der «wichtigen Unterlagen» umfasst?	Eine Verordnung zur Aufbewahrungspflicht wird dringend gebraucht und soll im Alltag praktikabel / umsetzbar sein.

	Gibt es Anforderungen, wie die Aufbewahrung konkret stattfinden soll? Braucht es dafür eine Validierung des EDV Systems? Wird die Aufbewahrung zentral durchgeführt?	
Art. 36 und 36a	Die Einführung eines Vigilanzsystems mit Meldepflicht, wie es bereits im Heilmittelbereich etabliert ist, wird sehr begrüsst. Gemäss dem erläuternden Bericht werden mehrere Vorkommnisse pro Jahr erwartet, deren Auswertung massgeblich der Patientensicherheit beitragen kann. In welchem Zeitraum gilt die Meldepflicht im Rahmen der Vigilanz? Was ist unter dem Begriff «betreut» zu verstehen? Jegliche Betreuung durch ärztliches oder pflegerisches oder Hilfspersonal, jeder Laborant?	Eine Verordnung zu Vigilanz wird dringend gebraucht und soll im Alltag praktikabel / umsetzbar sein.
Art. 49	Es besteht hier ein Abgrenzungsproblem zwischen HFG-pflichtigen Studien und Swissmedic-pflichtigen Studien	
Neuer Artikel ggf. unter Abs. 3 des derzeitigen Gesetzes einfügen	Es besteht eine nicht gerechtfertigte Situation für spendende Personen, die später im Leben selbst eine Organtransplantation brauchen und ansonsten die Kriterien dafür erfüllen (inkl. eine schweizerische Krankenkasse haben). Aktuell werden sie wie jeder Patient auf der Warteliste behandelt. Sie haben jedoch durch die Lebendspende ermöglicht, dass mehr Organe von verstorbenen Spendern zu Verfügung stehen und dass die Empfänger-Dialysekosten reduziert werden. In anderen Ländern (z.B. in Frankreich) wird aus diesen Gründen eine Priorisierung erteilt, wenn Spender selbst eine Transplantation brauchen. Die Anzahl betroffener Transplantationen mit solcher Konstellation sind zwar sehr selten, jedoch ein wichtiges Zeichen für die Lebendspender.	Lebendspender, die selbst Kriterien für eine Organtransplantation erfüllen, sollen in der Organallokation priorisiert werden.

Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 25 Art. 23b	«Die Daten verbleiben danach im System, auch wenn sich später zeigt, dass eine Spende doch nicht möglich ist»	Daten müssen gelöscht werden, wenn die Spende doch nicht möglich ist.
S. 25 Art. 23b 2. Paragraph	«ab dem eine Spende in Betracht gezogen werden kann und eine Zustimmung zur Spende vorliegt» Was heisst in Betracht gezogen? Müssen für die SOAS-Aufnahme beide Aspekte erfüllt sein: Spende in Betracht gezogen UND Zustimmung vorliegend? Wird die SOAS-Aufnahme obligat sobald eine Unterschrift vorliegt?	Sobald die Lebendspende bestätigt ist und die Einwilligung unterschrieben ist, können die entsprechenden Daten in SOAS aufgehoben werden.
S. 27 Art. 23d 1. Paragraph	«Damit beispielsweise eine Person im Rahmen einer solchen Vereinbarung nicht nur in der Schweiz, sondern auch in einem weiteren Land auf die Warteliste gesetzt werden kann»: Eigentlich dürfen Empfänger NICHT auf zwei Länder-Wartelisten gleichzeitig stehen! Oder wird hier über die Möglichkeit des Überkreuz-Lebendspende-Programms über die Landesgrenze hinaus gesprochen? Dieser Satz muss geklärt werden, ansonsten eröffnet diese Aussage grundsätzlich die Möglichkeit auf zwei Länderwartelisten parallel zu stehen – dies ist eigentlich gesetzlich nicht erlaubt. Jedoch es ist sinnvoll, die Möglichkeit zu erläutern, wenn im Rahmen des Überkreuz-Lebendspende-Programms die Patienten von verschiedenen Ländern teilnehmen würden. In solchem Fall muss die Erläuterung explizit geschrieben werden.	
S. 28 Art. 23f	Zwei Patienten in einer Überkreuzlebendspende-Konstellation können ausserhalb des Überkreuz-Lebendspende-Programms transplantiert werden: Es muss dabei präzisiert werden, ob die Aspekte Anonymität vor der Transplantation, Paralleloperation für die zwei Paare usw. wie im Überkreuz-Lebendspende-Programm geregelt	

	werden soll. Müssen die zwei Paare aus dem gleichen Transplantatzentrum kommen?	
S. 30	Es fehlt eine Regelung für den verwaisten Empfänger.	Siehe Kommentar und Vorschlag unter Art. 23j.
S. 34 Art. 24 Abs. 1 und 3	Wofür besteht im Bereich der autologen Transplantation genau die Meldepflicht bzw. was liegt ausserhalb der Meldepflicht? Die Beispiele und der Satz «die danach gelagert oder aufbereitet werden sollen» sind nicht präzise genug für die Umsetzung in Alltag.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Schaffhausen
Abkürzung der Firma / Organisation : SH
Adresse, Ort : Beckenstube 7, 8200 Schaffhausen
Datum : 17. August 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 wurden die Kantonsregierungen zu einer Vernehmlassung zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetzes; SR 810.21) eingeladen. Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und nehmen gerne wie folgt Stellung:

Wir befürworten die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes, insbesondere die Ergänzung des bestehenden Vigilanzsystems durch Einführung einer Meldepflicht bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Reaktionen. Ebenso unterstützen wir, dass nur eine Bundesbehörde (Swiss-medica) für die Bewilligung klinischer Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin und Xenotransplantation zuständig sein wird und dass Nabelschnurdatenbanken werdende Eltern transparenter über gewisse Aspekte des Angebots informieren werden müssen.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist es zu begrüßen, dass für die heute im Ausführungsrecht geregelten Datenbanken sowie Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms eine formal-gesetzliche Grundlage geschaffen wird. Damit wird die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten an klare Grundsätze und Regeln gebunden. Die weitgehende Pseudonymisierung vor allem im Verhältnis zu ausländischen Stellen und das teilweise Mitspracherecht der betroffenen Personen begrüßen wir ebenso. Angesichts der hohen Sensibilität der bearbeiteten Daten wäre es allerdings vorzuziehen, eine detailliertere Regelung der erfassten Personendaten, der Berechtigungen und der Aufbewahrung / Löschung im Transplantationsgesetz vorzusehen.

Unsere Bemerkungen und Anträge zu den einzelnen Bestimmungen entnehmen Sie der untenstehenden Tabelle.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 1 und 63	Das Transplantationsgesetz definiert gestützt auf Art. 119a Abs. 1 und 2 der Bundesverfassung (SR 101) die Regelung	Wir regen an, eine klarere Abgrenzung zur Anwendbarkeit kantonaler Datenschutz- und Aufsichtsbestimmungen vorzunehmen.

	der Organtransplantation grundsätzlich als Bundesaufgabe. Entsprechend wird in Art. 63 die Kontrolle den «zuständigen Bundesbehörden» anheimgestellt. Im Bereich des Datenschutzes ist daher grundsätzlich von der Anwendbarkeit des (eidgenössischen) Datenschutzgesetzes sowie von einer Aufsicht des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) auszugehen.	
Art. 15e	Begrüssenswert ist die Einschränkung der berechtigten Stellen zur Bearbeitung der Personendaten, insbesondere auf die jeweiligen Aufgabenbereiche.	
Art. 15f	Begrüssenswert ist ebenfalls, dass medizinische Daten nur in pseudonymisierter Form an das Register der Europäischen Gesellschaft freigegeben werden.	
Art. 15h (vgl. auch Art. 23c Abs. 2, Art. 23k Abs. 6, Art. 23o Abs. 3)	Der Katalog effektiv bearbeiteter Personendaten und Einzelheiten zu deren Aufbewahrung wird an den Verordnungsgeber delegiert. Somit geht aus der formell-gesetzlichen Grundlage nicht hervor, wie lange und wo die besonders schützenswerten Personendaten der Lebendspenden-Nachsorge aufbewahrt werden. Es ist aus unserer Sicht fraglich, ob damit die Voraussetzungen von Art. 164 Abs. 1 und 2 BV (i.V.m. Art 13 Abs. 2 BV) erfüllt sind. Die Regelung der weiteren Register wird in ähnlicher Art und Weise vorgeschlagen. Zumeist wird der Katalog der zu bearbeitenden Personendaten, die Berechtigung zum Eintrag und zur Einsicht und die Aufbewahrung an den Verordnungsgeber delegiert (vgl. insbesondere Art. 23c Abs. 2, Art. 23k Abs. 6, Art. 23o Abs. 3).	Wünschbar wäre – ohne den Gesetzestext übermässig zu belasten – eine Regelung der erfassten Personendaten, der Berechtigungen und der Aufbewahrung / Löschung direkt im Transplantationsgesetz.

Art. 23d	Die vorgesehene Pseudonymisierung wird – gerade vor dem Hintergrund des Wegfalls der «Privacy Shield»-Vereinbarung im Verhältnis zu den USA – sehr begrüsst.	
Art. 23n und 23o	Art. 23n Abs. 2 sieht vor, dass Personendaten nur mit ausdrücklicher Zustimmung im betreffenden Register (Blut-Stammzellenregister) erfasst werden können. Ausserdem kann eine eingetragene Person jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen (Art. 23o Abs. 2). Dies ist aus Sicht des Datenschutzes bzw. der Verhältnismässigkeit zu begrüssen. Dass eine Löschung nach erfolgter oder empfangener Spende nicht mehr erfolgen kann, erscheint auch als verhältnismässig, da dies durch die gesundheitlichen Interessen der von der Spende betroffenen Personen (an einer Rückverfolgbarkeit) gerechtfertigt ist.	

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 15d	Der erläuternde Bericht sieht vor, dass im Lebendspende-Nachsorgeregister auch Daten «zum psychischen und körperlichen Wohlbefinden und zur Arbeitssituation vor und nach der Spende» erfasst werden (vgl. S. 22). Der Schutz der Gesundheit der beteiligten Personen an einem Spendeprozess ist als sehr wichtiges Interesse zu gewichten. Nichtsdestotrotz muss die Umsetzung und Bearbeitung der Personendaten zur Zweckerreichung geeignet und erforderlich sein und darf nur so lang als nötig erfolgen. Vor diesem Hintergrund erscheint es als fraglich, ob eine Erhebung der vorgenannten Daten tatsächlich zur Zweckerreichung notwendig ist, oder ob sie nicht eher eine über-	Korrektur bzw. Spezifizierung der Änderung im Bericht.

	mässige Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten darstellt.	
--	--	--

Departement des Innern

Ambassadorshof/Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
Telefon 032 627 93 61
inneres@ddi.so.ch

IIIIII KANTON **solothurn**

Susanne Schaffner
Frau Landammann

elektronisch
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

30. August 2021

Teilrevision des Transplantationsgesetzes; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Gelegenheit zur Vernehmlassung in oben angeführter Angelegenheit bedanken wir uns und nehmen wie folgt Stellung:

Wir erachten es in Nachachtung des Legalitätsprinzips als sachgerecht, dass für verschiedene, bereits gegenwärtig geführte Datenbanken im Zusammenhang mit Transplantationen die erforderlichen Grundlagen in einem formellen Gesetz geschaffen werden sollen. Ebenso begrüssen wir die Verankerung der bislang auf Verordnungsebene geregelten Grundsätze betreffend das Überkreuz-Lebendspende-Programm auf Gesetzesstufe. An der Erhöhung der Anzahl der jährlich durchgeführten Überkreuz-Lebendspenden, insbesondere von Nierentransplantationen, besteht ein gewichtiges öffentliches Interesse. Ferner befürworten wir die geplante Verbesserung von Qualität und Sicherheit von Organ-, Gewebe und Zelltransplantationen durch ein umfassendes Vigilanzsystem und die in diesem Zusammenhang neu vorgesehenen Meldepflichten in Bezug auf schwerwiegende Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen. Dadurch lassen sich Risiken, wie die Übertragung von Krankheiten, massgeblich reduzieren und die Prozesse kontinuierlich optimieren.

Freundliche Grüsse



Susanne Schaffner
Frau Landammann

VERSENDET AM 31. AUG. 2021

Regierungsrat des Kantons Schwyz

kantonschwyz



6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 24. August 2021

Teilrevision Transplantationsgesetz

Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die Unterlagen zur Vernehmlassung der Teilrevision des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2003 (Transplantationsgesetz, SR 810.21) unterbreitet.

Der Regierungsrat des Kantons Schwyz schliesst sich vollumfänglich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 26. Juni 2021 an.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen des Regierungsrates:

Petra Steimen-Rickenbacher
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Kopie an:

- Schwyzer Mitglieder der Bundesversammlung.

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 24. August 2021
496

AmtL	GP	KUV	CeG	VS	R	F-GEP
DS	Bundesamt für Gesundheit 27. Aug. 2021					LKV
DG						TG
CC						UV
Int						
RM						
GB						
GeS						
	VA	NCD	MT	BioM	Chem	Str

Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme in erwähnter Angelegenheit.

Wir unterstützen die vorgesehenen Anpassungen des Transplantationsgesetzes (SR 810.21). Insbesondere begrüsst der Kanton Thurgau, dass durch die geplante Teilrevision die gesetzlichen Grundlagen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen angepasst werden und dass die Regelungen für die Überkreuz-Lebendspende bei Nierentransplantationen nun auf Gesetzesstufe verankert werden, da sie eine Verbesserung der Verfügbarkeit von transplantierbaren Organen zur Folge haben.

Im Übrigen verweisen wir auf die Stellungnahme der GDK vom 24. Juni 2021, der wir uns vollumfänglich anschliessen.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin des Regierungsrates



Der Staatsschreiber





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

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
3003 Berna

*Invio per posta elettronica
transplantation@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch*

Consultazione: Revisione parziale della legge sui trapianti

Gentili signore, egregi signori,

con la presente prendiamo posizione sulla consultazione menzionata, promossa dal 12 maggio al 2 settembre 2021, con successiva proroga concessa fino al 16 settembre 2021.

Prendiamo atto che la presente revisione parziale della legge sui trapianti è essenzialmente di tipo giuridico ed esecutivo. Si intendono infatti fornire le adeguate basi legali formali per poter gestire gli attuali registri elettronici disciplinati - dopo l'entrata in vigore del diritto di esecuzione nel 2017 - solamente a livello di ordinanza. Riguardando dati personali degni di particolare protezione (persone in attesa di trapianto, registro delle persone disposte a donare cellule staminali del sangue) la legislazione sulla protezione dei dati chiede l'iscrizione di queste banche dati in una legge formale. La modifica risulta pertanto doverosa e senz'altro condivisa.

La revisione prevede inoltre di modificare aspetti volti al miglioramento della qualità e sicurezza dei trapianti. Si intende infatti anche disciplinare a livello di legge formale il trapianto tra vivi, così come il trapianto incrociato tra vivi, ancorandolo nella legge sui trapianti. Dal punto di vista medico è indiscusso che questo adeguamento permetta ad un maggior numero di trapianti tra vivi di andare a buon fine, aumentando di fatto il bacino di raccolta tramite l'aumento dell'accesso ad organi compatibili e migliorando nel contempo la prognosi per trapianti con il miglior *matching* genetico possibile.

L'introduzione dell'obbligo di notifica degli eventi avversi e reazioni indesiderate gravi ai servizi di vigilanza preposti, è pure un elemento che aumenta la sicurezza e permette di migliorare il controllo di qualità. Non vengono a tale scopo create vie nuove, ma ci si basa sull'esperienza e competenza specialistica dei servizi esistenti, definendo gli obblighi di diligenza, di garanzia della qualità e nell'ambito della documentazione. Viene anche

introdotto formalmente l'obbligo di segnalazione di eventi avversi gravi. La misura è pertanto condivisa.

Lascia un po' più perplessi la suddivisione in tre diversi servizi di vigilanza: uno per gli organi, uno per le cellule staminali del sangue e uno per i tessuti e le altre cellule. Vi è il rischio che comporti problemi di comunicazione, perdita d'informazioni e competenza ma anche un aumento dei costi. A tal proposito il rapporto afferma che le modifiche di legge "non comportano alcun onere supplementare per i Cantoni, semplicemente formalizzano la prassi attuale", ma questa rassicurazione, alla luce di quanto precede, lascia qualche dubbio.

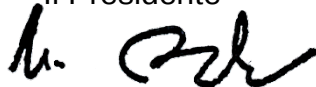
Infine la modifica della legge interviene anche su aspetti puntuali con adeguamenti in diversi ambiti sulla base di esperienze tratte dalla prassi concreta, ad esempio per consentire i necessari controlli in termini di qualità e sicurezza nell'impiego di tessuti e cellule oppure per rendere più snelle le procedure. Questi adeguamenti riguardano i temi degli organi, tessuti e cellule per il trapianto autologo, del prelievo di organi, tessuti e cellule, degli espianti standardizzati, delle sperimentazioni cliniche, delle banche del sangue del cordone ombelicale, delle cellule staminali da embrioni soprannumerari e dei xenotrapianti.

In conclusione la modifica è condivisa, necessaria e in parte anche urgente. Segnaliamo non di meno che ritenuto l'aumento di documentazione, degli organi di controllo e delle procedure di vigilanza, si fatica a vedere come questi cambiamenti possano avvenire senza oneri supplementari, magari non direttamente a carico dei Cantoni, ma verosimilmente a carico dei servizi di vigilanza, degli organi di coordinamento dei trapianti e delle strutture sanitarie, che si rifaranno di certo sui Cantoni.

Vogliate gradire, gentili signore, egregi signori, l'espressione della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente



Manuele Bertoli

Il Cancelliere



Arnoldo Coduri

Copia a:

- Consiglio di Stato (decs-dir@ti.ch; dfe-dir@ti.ch; di-dir@ti.ch; dss-dir@ti.ch; dt-dir@ti.ch; can-sc@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet.



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Teilrevision des Transplantationsgesetzes; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 laden Sie uns ein, zum Entwurf für eine Teilrevision des Transplantationsgesetzes Stellung zu nehmen. Dafür danken wir Ihnen und äussern uns wie folgt.

Der Regierungsrat unterstützt die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes.

Mit der vorliegenden Teilrevision werden einerseits die formell-gesetzlichen Grundlagen für die im Transplantationsbereich bestehenden Datensammlungen sowie bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms geschaffen. Beides war bisher weitgehend in Verordnungen des Bundes geregelt. Bezüglich der Datensammlungen werden die gesetzlichen Grundlagen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen angepasst. Und beim Überkreuz-Lebendspende-Programm werden die Kernelemente auf Gesetzesstufe verankert. Weiter wird die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem erhöht und der Vollzug gestärkt. Damit wird den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, Rechnung getragen.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Altdorf, 24. August 2021



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor

Urban Camenzind

Roman Balli

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Réf. 21_COU_6146

Lausanne, le 25 août 2021

Procédure de consultation relative à la révision partielle de la loi sur la transplantation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous accusons réception de votre courrier du 12 mai 2021 relatif à l'objet mentionné en exergue et vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur cette révision partielle de la loi.

Nous nous rallions en substance à la position de la Conférence suisse des directeurs de la santé (CDS) en réponse à la consultation visée en marge et nous limitons ainsi, par la présente, à exposer les remarques générales du Canton de Vaud. Nos remarques plus détaillées sont intégrées dans le formulaire mis à disposition par le Département fédéral de l'intérieur, que nous vous adressons en annexe.

Tout d'abord, à l'instar de la CDS dans sa prise de position du 24 juin 2021, le Canton de Vaud salue l'alignement du droit suisse sur les développements européens.

Ensuite et de manière générale, le Canton de Vaud souscrit à la volonté de réviser le cadre législatif en matière de transplantation, afin d'y ancrer les bases légales formelles nécessaires à la réglementation des banques de données et du programme de transplantation croisée, à ce jour réglés par ordonnances uniquement. De cette manière, les nouvelles bases légales sont notamment adaptées aux exigences de la législation sur la protection des données.

Cette révision a également pour avantage d'accroître la sécurité de la médecine de transplantation par l'introduction d'un système de vigilance, ainsi que la sécurité juridique de ses fondements légaux. L'articulation entre la loi sur la transplantation et la loi sur les produits thérapeutiques est ainsi notamment clarifiée.

Nous saluons également le renforcement de l'exécution de la loi, mais soulignons que la charge de travail et les conséquences financières en lien avec l'exécution de ces textes légaux ne doivent pas être négligées pour certains partenaires, tels que les commissions d'éthique. Il serait dès lors opportun d'éviter les doublons, à l'instar de ce que prévoit d'ailleurs le projet en abandonnant dans certains cas l'autorisation de deux instances fédérales.

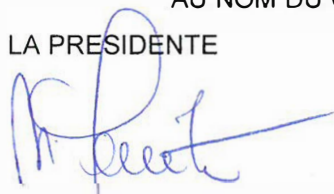
C'est notamment pour cette raison que nous estimons qu'il serait plus approprié que Swisstransplant s'occupe de la gestion opérationnelle du Swiss Organ Allocation System (SOAS), en lieu et place de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui conserverait néanmoins sa tâche de surveillance. Les commissions d'éthique ont en effet déjà vu leur charge de travail augmenter et il est à craindre que cette charge augmente encore si l'OFSP se voyait confier cette tâche. A ce titre, il est rappelé que Swisstransplant gère d'ores et déjà les questions organisationnelles en lien avec le SOAS, de sorte qu'une centralisation des compétences apparaît souhaitable.

Il serait également souhaitable, pour des raisons d'efficacité, qu'un seul organe soit responsable de la vigilance pour toutes les transplantations. En effet, cette révision de la loi propose que la transfusion suisse (Swiss Blood Stem Cell) soit l'organe de vigilance pour les cellules souches hématopoïétiques (CSH) et les transferts de lymphocytes (DLI), alors que Swissmedic le serait en ce qui concerne les tissus et les cellules autres que les CSH et les DLI. Étant donné que les mêmes patient-e-s reçoivent souvent les deux types de cellules et que les centres sont souvent amenés à pratiquer à la fois des transplantations de CSH et de cellules manipulées, il paraît raisonnable qu'un seul organe soit responsable de toutes les transplantations.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente et vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre considération distinguée.

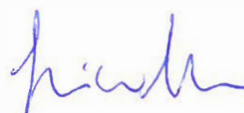
AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Nuria Gorrite

LA VICE-CHANCELIÈRE



Sandra Nicollier

Annexe :

- Tableau de synthèse du Canton de Vaud

Copies à :

- OAE
- transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch



Consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Canton de Vaud, Département de la santé et des affaires sociales
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : DSAS
Adresse / lieu : Avenue des casernes 2, 1014 Lausanne
Date : 10 août 2021

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **2 septembre 2021** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

La loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

Cette révision a le mérite de clarifier l'articulation entre la loi sur la transplantation et la loi sur les produits thérapeutiques.

L'inscription d'une base légale pour le traitement des données personnelles des personnes concernées répond à une nécessité en lien avec la législation sur la protection des données. Cette évolution est donc la bienvenue.

Concernant l'affiliation des types de transplants aux offices et à l'unité de vigilance nationale, des propositions de modifications sont faites directement dans les rubriques destinées aux différents articles ci-dessous.

De manière générale, toute simplification et clarification du cadre légal applicable aux transplants standardisés est la bienvenue, dans la mesure où elle tend à éviter les renvois et passages d'un texte légal à l'autre. Cela étant, les modifications apportées restent encore incomplètes et la clarification sera sans doute complète lorsqu'une réglementation *ad hoc* sera déployée en Suisse, à l'instar de ce qui a été fait en Europe. En effet, de par leur matière première biologique, leur fabrication *ad hoc* pour les patient-e-s dans le cadre de prises en charge hospitalières, et leur application autologue, les produits de transplant requièrent un statut particulier et sans doute des règles *ad hoc*, ce qui éviterait de devoir encore se référer à la loi sur la transplantation, son ordonnance, la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et à son train d'ordonnances.

Concernant les organes de vigilance, la révision de la loi sur la transplantation propose que ce soient la transfusion suisse (Swiss Blood Stem Cell) pour les cellules souches hématopoïétiques (CSH) et les transferts de lymphocytes (DLI) ainsi que Swissmedic pour les tissus et les cellules autres que les CSH et les DLI. Étant donné que les mêmes patient-e-s reçoivent souvent les deux types de cellules et que les centres sont souvent amenés à pratiquer à la fois des transplantations de CSH et des cellules manipulées, il paraît raisonnable, pour des raisons d'efficacité, qu'un seul organe soit responsable de la vigilance pour toutes les transplantations.

D'un point de vue légistique, il serait utile d'envisager un toilettage de la loi dont plusieurs dispositions contiennent de nombreux alinéas, avec de longues listes de conditions qui rendent la loi difficilement lisible. Cette loi devrait être d'autant plus lisible qu'elle doit être aisément accessible, le domaine du prélèvement et de la transplantation d'organes nécessitant une transparence accrue afin de maintenir la confiance du public. Subsistent également de nombreuses dispositions avec des paragraphes intercalés ou des sections avec des articles nouveaux liés à de précédentes révisions. Une simple renumérotation faciliterait grandement la lecture de la loi, sans incidence sur le fond. La présente révision accentue encore ce problème, en rajoutant de nombreux articles, qui compliquent sa lecture (ex. art. 2a de la loi sur la transplantation).

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
2	L'inclusion des lymphocytes et des autres cellules souches du sang dans le champ d'application de la loi sur la transplantation est bienvenue.	
2a	L'article est difficilement compréhensible sans la lecture parallèle du rapport explicatif du Conseil fédéral. Il est également trop long, raison pour laquelle il est proposé de le scinder en deux parties.	Il serait souhaitable de scinder l'article en deux parties : un article pour les transplants standardisés en général et un autre article pour les transplants standardisés produits sur la base de l'exception hospitalière.
2a al. 1 et 2	De plus, plutôt que de se limiter à énumérer les dispositions spécifiques de la loi sur la transplantation et de la LPTh applicables, il serait plus compréhensible d'indiquer les domaines des articles applicables. Cela faciliterait également les repères pour les personnes concernées (médecin, industriel, patient, citoyen, etc.).	Il serait plus compréhensible d'indiquer explicitement les domaines concernés dont les dispositions sont applicables, plutôt que d'énumérer les bases légales, à savoir par exemple : – pour la loi sur la transplantation, « <i>les dispositions qui ont trait au prélèvement, aux devoirs de diligence et à l'exécution de la loi</i> », et – pour la LPTh, « <i>les dispositions concernant la fabrication, l'autorisation de mise sur le marché, l'importation et l'exportation, la mise sur le marché des produits ainsi que les dispositions pénales</i> ».
2a al. 1	Il serait préconisé que tous les types de cellules utilisés dans le domaine de l'oncohématologie soient sous la responsabilité du même organe de vigilance, c'est-à-dire l'organe de vigilance pour les cellules souches du sang. Les raisons en sont les suivantes : – souvent, les différentes thérapies (transplantation ou nouvelles thérapies), seules ou même en combinaison, sont utilisées pour les mêmes patients ; – ce sont les mêmes équipes/acteurs ou des équipes en étroite collaboration qui traitent les patients ; – ce sont les mêmes patients. L'efficacité du travail (et donc la qualité du travail) est encore accrue si les centres ne doivent rendre compte qu'à une seule instance.	Supprimer l'article 59 de la LPTh. Préciser que la vigilance à l'égard des produits de transplantation relève de la responsabilité de l'unité de vigilance des cellules hématopoïétiques.

Article	Commentaire	Modification proposée
2a al. 3	Il s'agirait de formuler de manière positive la formulation négative suivante : « Les art. 9 à 17 LPT_h ne s'appliquent pas aux transplants standardisés prescrits pour un patient en particulier qui sont fabriqués occasionnellement et en petites quantités et utilisés dans un hôpital, une clinique ou un autre établissement médical sous la responsabilité professionnelle d'un médecin. ». L'introduction d'une « exception hospitalière » pour l'utilisation de transplants standardisés à ses patients est bienvenue. Cela étant, les conditions pour leur fabrication (« occasionnellement ») et leur administration aux patients concernés sont trop restrictives. On comprend dès lors qu'une autorisation de marché n'est pas nécessaire dans le cas de l'utilisation pour un patient particulier, mais il reste que l'alinéa 4 réintroduit l'obligation d'une autorisation pour l'utilisation d'un transplant standardisé, de même que sont introduites des conditions restrictives supplémentaires. Dans la mesure où la fabrication de transplants standardisés nécessite une autorisation d'exploitation/de fabrication de Swissmedic, les règles de vigilance BPF à cet égard sont respectées. Les hôpitaux qui s'engagent dans ce sens en mettant en place des infrastructures ad hoc doivent pouvoir conserver la possibilité d'administrer ces produits à leurs patients indépendamment du fait qu'un produit équivalent soit sur le marché. Pour les hôpitaux, l'investissement pour mettre en place des laboratoires GMP autorisés par Swissmedic est très important et il ne serait dès lors pas adéquat de restreindre cette utilisation tant qu'elle répond aux normes de sécurité et de vigilance, ceci parce qu'une pharma a mis sur le marché un produit (effet lobby pharmaceutique).	« Les transplants standardisés peuvent être prescrits pour un patient en particulier s'ils sont fabriqués occasionnellement et en petites quantités et utilisés dans un hôpital, une clinique ou un autre établissement médical sous la responsabilité professionnelle d'un médecin. » Reformuler pour les transplants standardisés un article analogue à l'article 9 alinéa 2 lettres a et b LPT_h pour l'administration à la patientèle de l'hôpital des transplants standardisés fabriqués par l'hôpital selon les normes GMP, avec les mêmes conditions (prescription médicale, cercle de destinataires déterminés, etc.).

Article	Commentaire	Modification proposée
2a al. 4	S'agissant de l'autorisation nécessaire au sens de l'al. 4, on ignore de quelle autorisation il s'agit, parmi les autorisations actuelles (l'autorisation spéciale qui n'a été maintenue que pour les animaux ?).	Préciser le type d'autorisation qui doit être sollicitée auprès de Swissmedic puisqu'il s'agit d'une autorisation d'utilisation. Si l'hôpital fabrique de tels produits, c'est bien pour les utiliser au bénéfice des patient-e-s.
2a al. 5	Au lieu de prévoir une exclusion de produits, il faudrait prévoir la possibilité pour le Conseil fédéral de les soumettre à des conditions supplémentaires.	Insérer des conditions supplémentaires en lieu et place d'une exclusion de produits.
3	Dans la mesure où la volonté est exprimée de centraliser le plus possible les dispositions sur les transplants standardisés, il serait bienvenu de mentionner à l'article 3 (Définitions) les définitions de « produit de transplant » (Transplantprodukt), « transplant standardisé » et « transplant non standardisé » (cette notion étant indirectement abordée dans le renvoi à l'art. 9 al. 2 let. e LPTH), « tissu », ce d'autant plus que Swissmedic met à disposition des formulaires selon le type de produit. On trouve la définition du transplant standardisé dans l'ordonnance sur la transplantation ou dans différents guides de Swissmedic, mais pas toujours de manière cohérente. Il serait donc souhaitable d'introduire ces définitions dans la loi.	Au minimum, il faudrait préciser les définitions « transplant standardisé », « transplant non standardisé », « produit de transplant » et « tissu ». Dans l'idéal, il faudrait faire une loi <i>ad hoc</i> pour la réglementation des transplants standardisés ou transplants non standardisés produits de manière standardisée. Actuellement, la compréhension des dispositions de la loi sur la transplantation et de la LPTH qui s'appliquent ou ne s'appliquent pas reste difficile et prête à confusion.
4 al. 2	Cet alinéa sert de base au système de vigilance. Il faudrait définir les critères selon lesquels le Conseil fédéral peut fixer les exigences de diligence et de qualité, éventuellement dans une annexe.	Définir les critères selon le commentaire.
14 al. 2 et 2 ^{bis}	Les précisions apportées en lien avec la prise en charge des frais de transplantation croisée, ainsi que la disposition de délégation de compétence au Conseil fédéral réglant les situations particulières des personnes sans assurance au sens de l'article 14 alinéas 2 et 2 ^{bis} sont les bienvenues.	

Article	Commentaire	Modification proposée
15c	Le suivi des donneurs ne devrait concerner qu'un service pour plus de simplicité et de clarté. De plus, il faudrait apporter des précisions sur le type de services dont il s'agit et leur rattachement.	Préciser le type de services et leur rattachement.
15d	La pratique pourrait évoluer, de sorte que la loi pourrait être moins spécifique et laisser le soin au Conseil fédéral, voire à l'OFSP, de décider s'il est préférable d'avoir un seul, deux ou trois registres. Cela éviterait des modifications trop fréquentes de la loi.	al. 1 : « <i>Chaque service chargé du suivi des donneurs vivants est tenu d'insérer les données de suivi des donneurs qu'il prend en charge dans un registre.</i> » al. 2 : « <i>Le(s) registre(s) du suivi des donneurs vivants ser(ven)t à l'accomplissement des tâches [...]</i> » al. 3 : « <i>Il(s) contien(n)t [...]</i> »
15f	La mention de « forme pseudonymisée » n'est pas claire chez les professionnels et doit être explicitée/précisée. Cette notion est par exemple absente de la loi relative à l'être humain (LRH) (forme identifiée, codée ou anonymisée).	Préciser la notion « pseudonymisé ».
15g	Le fait que le transfert de données à des fins de recherche n'ait pas expressément besoin de se faire de manière anonymisée est un bon point car cela complique grandement la recherche en pratique. De plus, l'anonymisation ne constitue pas la meilleure solution sous l'angle de la protection des données puisqu'elle prive les personnes-source de la possibilité de pouvoir s'informer et exprimer leur choix concernant l'usage de leurs données et échantillons.	
15g let. b	L'institution commune ne devrait être autorisée à recevoir des assureurs respectifs que les données pertinentes concernant la demande de versement de la somme forfaitaire.	La disposition doit être adaptée en conséquence.

Article	Commentaire	Modification proposée
15g, let. c	Préciser la forme de la transmission à des fins de recherche (anonymisée, codée) ou rappeler que ce sont les dispositions de la LRH qui s'appliquent pour cette transmission sans quoi cette disposition pourrait être mal comprise et interprétée comme une base légale remplaçant le cas échéant le consentement de la personne concernée.	Préciser selon le commentaire.
Section 4a (arts 23a à 23d)	Au vu de la charge de travail et de la nécessité d'actualisation du système mis en place par l'OFSP selon l'ordonnance, il apparaît plus logique de confier la tâche de gestion du Swiss Organ Allocation System (SOAS) à Swisstransplant, qui s'occupe par ailleurs déjà des questions opérationnelles. Il est donc proposé d'attribuer formellement le développement et l'exploitation du SOAS à Swisstransplant, tout en précisant, par exemple à l'article 50 de la loi sur la transplantation, voire dans l'ordonnance d'exécution (cf. art. 34 al. 2 let. f de l'ordonnance sur l'attribution d'organes), que la tâche de surveillance de la conformité du SOAS avec les exigences légales appartient à l'OFSP.	
23a al. 2 let. e	Il faudrait préciser de quel type de recherche il s'agit, par exemple la recherche clinique selon la LRH.	Préciser selon le commentaire.
23c al. 1 let. c	Il faudrait s'assurer que la délimitation des différents usages autorisés de données dans le SOAS n'affecte pas la capacité du service national d'attribution à remplir sa mission. Il s'agirait de reprendre <i>verbatim</i> la formulation actuelle de l'article 34e alinéa 1 lettre c de l'ordonnance sur l'attribution d'organes.	« c. le service national des attributions : les données nécessaires à l'accomplissement des tâches qui lui incombent, à savoir : 1. le résultat de l'examen de l'aptitude d'une personne à être donneur, 2. les données du donneur dans le cas d'une offre d'organe de l'étranger, 3. les données générées pendant la procédure d'attribution, et 4. après une greffe de rein effectuée dans le cadre du programme national pour la transplantation croisée, les noms du donneur et du receveur correspondant ; [...] »

Article	Commentaire	Modification proposée
23c al. 1 let. d	Il faudrait préciser qu'il s'agit de la vérification des caractéristiques des receveurs et/ou des donneurs.	Préciser selon le commentaire.
23c al. 1 let. e	Il faudrait préciser quel est le service de vigilance concerné : au niveau de l'hôpital, de l'Organisation nationale des transplantations, de l'OFSP, de Swissmedic ou autre ?	Préciser selon le commentaire.
23d let. a ch. 1	Il faudrait remplacer le terme « <i>données pseudonymisées</i> » par celui de « <i>données codées</i> », permettant ainsi de remonter l'information en cas de nécessité.	« 1. des données codées de donneurs et de receveurs, à des services d'attribution et des plateformes à l'étranger dans le cadre d'offres internationales d'organes »
23d let. c	Cette lettre est trop restrictive en ce qui concerne la recherche, qui sera donc rendue plus difficile. Il faudrait prévoir une disposition plus ouverte comme l'article 15g (cf. remarque sous l'article 15g). Comme l'a mis en évidence la pandémie, certaines dispositions en matière de protection des données court-circuitent inutilement les processus, tout en n'apportant pas de plus-value pour la protection des droits et de la personnalité des personnes-source.	« c. les centres de transplantation : des données des donneurs et receveurs qu'ils prennent en charge, à des fins de recherche ; »
Section 4b (arts 23e à 23l)	Cette section apporte des précisions utiles et est bien structurée. Elle ne soulève pas de problèmes particuliers. Il est cependant difficile de comprendre pour quelle raison il est nécessaire d'établir un système d'attribution des organes séparé du SOAS. En termes de base légale, il suffirait de préciser que le SOAS est également en charge de ce programme. Sous l'angle du champ d'application de la loi, le programme de transplantation croisée est un volet de l'organisation de la transplantation d'organes en général et il n'y a pas de raison de conclure que les dispositions générales ne s'appliqueraient pas.	
23f al. 1	Cf. proposition à droite : « <i>receveurs et donneurs</i> » à la place de « <i>patients</i> ».	« ¹ Les centres de transplantation doivent procéder à des transplantations croisées dans le cadre du programme lorsqu'au moins trois receveurs et donneurs y prennent part. »

Article	Commentaire	Modification proposée
23f al. 2	Alinéa pas nécessaire.	Alinéa à supprimer.
23h al. 1 let. c	Cf. ajout à droite.	« le patient ou le donneur ne présente aucune contre-indication médicale durable. »
23h al. 3	Cf. ajout à droite.	« Si les conditions d'admission ne sont plus remplies, le centre de transplantation exclut la personne concernée (donneur et receveur) du programme. Il annonce l'exclusion au centre national d'attribution. »
23i al. 4	Il faudrait ajouter la formulation : « [...] après consultation du groupe d'experts concerné, [...] »	« Le Conseil fédéral, après consultation du groupe d'experts concerné , peut prévoir d'autres critères servant à déterminer la meilleure combinaison au sens des al. 2 et 3 et définir l'ordre dans lequel ils doivent être appliqués ainsi que leur pondération. »
23j al. 2	Cf. modification et ajout à droite.	« Lorsqu'une personne disposée à faire un don selon l'art. 23g, al. 2, participe au programme, l'organe d'un donneur participant au programme peut être attribué à un patient inscrit sur la liste d'attente (art. 21), dans la mesure où il s'agit d'un don à une personne inconnue. »
23k al. 4 let. b ch. 2	Cf. modification à droite.	« les données des donneurs pris en charge par d'autres centres de transplantation, sous une forme codée. »
Section 4c (arts 23m à 23p)	Les mêmes remarques que pour la section 4b s'appliquent à la section 4c. Se pose en sus la question de la répétition de certaines dispositions qui pourraient simplement être couvertes par une disposition générale. Il ne semble par ailleurs pas indispensable de multiplier les registres, avec des services et des compétences différents.	Il serait mieux de prévoir un registre central avec des fonctions de base clairement définies et garantissant la protection des données tout en créant à l'intérieur de ce registre des sections spécifiques selon les besoins. Une telle structure éviterait les répétitions sujettes à confusion dans la loi.
23p	Préciser la forme de la transmission à des fins de recherche (anonymisée, codée) ou rappeler que ce sont les dispositions de la LRH qui s'appliquent pour cette transmission sans quoi cette disposition pourrait être mal comprise et interprétée comme une base légale remplaçant cas échéant le consentement de la personne concernée.	Préciser selon commentaire.
27 al. 4	Expliquer la remise « à des tiers » : est-ce les autres hôpitaux, les médecins/patients autres que ceux de l'hôpital ?	Préciser selon commentaire.

Article	Commentaire	Modification proposée
29 al. 1	La volonté de veiller et éviter tout commerce d'organe de l'étranger est saluée, mais la formulation prête à confusion (surtout le début de la phrase en lien avec la seconde partie). Une annonce est-elle obligatoire également pour la transplantation de cellules (par exemple) sur un patient s'étant rendu à l'étranger pour y recevoir un organe ?	Simplifier en mettant une obligation d'annoncer à l'autorité compétente tout patient ayant voyagé pour recevoir un organe, indépendamment de ce qui lui est ensuite transplanté.
35 al. 3	Définir la durée de conservation des échantillons biologiques : la mention « <i>durée appropriée</i> » est trop floue et prête à confusion.	Préciser la formulation « <i>durée appropriée</i> ».
36	Les notions de gravité de ces incidents et de réactions indésirables devraient être précisées. Par exemple, des incidents graves correspondent aux « <i>serious adverse events</i> » comme définis par des organismes reconnus tels que la FDA ou l'EMA.	Préciser selon commentaire.
36a al. 1	Un centre de vigilance national doit pouvoir s'appuyer sur les responsabilités et les compétences des centres de vigilance locaux (c'est-à-dire les hôpitaux). Tous les centres de collecte et de transplantation autologues et allogéniques en Suisse sont accrédités par FACT-JACIE et doivent donc disposer d'un système de vigilance qui est également inspecté par FACT-JACIE. Les hôpitaux ont la compétence et sont habilités à prendre des mesures. Il est important de ne pas séparer les activités des responsabilités associées à ces activités. Par conséquent, les mesures immédiates et ultérieures doivent être prises par les hôpitaux. L'unité de vigilance nationale examine ensuite tous les cas achevés et, comme prévu, informe les partenaires et les autorités.	« Lorsqu'il reçoit une annonce selon l'art. 36, le service de vigilance compétent examine immédiatement toutes les mesures requises : a. pour protéger les personnes dont la santé peut être menacée du fait de la réaction ou de l'incident annoncé ; b. pour assurer la qualité et la sécurité des organes, des tissus et des cellules. »

Article	Commentaire	Modification proposée
43 al. 2 let. a	Cet article ne prévoit plus l'exception en vigueur actuellement au sujet des essais cliniques (« <i>tout risque d'infection de la population peut être exclu avec une grande probabilité</i> », art. 43 al. 2 let. a). La suppression de cette exception rend toute recherche dans ce domaine quasiment impossible. Une telle interdiction ne semble pas justifiée et le rapport explicatif n'apporte pas de précision à ce sujet. Pour le moins, s'il s'agit d'un choix délibéré, il faudrait qu'il soit justifié et que les personnes concernées, y compris le grand public, puissent se prononcer. À ce stade, il est donc préconisé de maintenir les conditions actuellement en vigueur pour la recherche.	« [...] ² <i>L'autorisation est accordée :</i> <i>a. si, selon l'état de la science et de la technique, tout risque d'infection de la population peut être exclu avec une grande probabilité ; [...]</i> »
49a al. 1	La formulation proposée porte à confusion. Il n'est pas clair si l'autorisation doit être obtenue de manière générale (comme l'autorisation de fabrication est une condition de l'autorisation de mise sur le marché dans le domaine des médicaments) ou s'il est seulement prévu que tout essai clinique avec des organes, tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale doit être autorisé par Swissmedic (comme les essais cliniques de catégorie OClin B et C). En retenant la deuxième hypothèse, plus probable, il s'agirait de garder la formulation de l'article 36 alinéa 1 en vigueur actuellement, tout en désignant Swissmedic à la place de l'OFSP. Il faut toutefois souligner qu'une telle autorisation serait un doublon par rapport à celle déjà requise selon la LRH, si l'on considère que ces essais cliniques sont de catégories B ou C et ceci n'est pas souhaitable. De manière générale, la solution proposée dans la révision demande à être revue afin d'éviter une surcharge bureaucratique sans plus-value pour la protection des participant-e-s et pour la garantie de la qualité de la recherche.	« <i>Quiconque entend réaliser des essais cliniques avec des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale, doit préalablement requérir une autorisation de Swissmedic, au sens de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain</i> ».

Article	Commentaire	Modification proposée
	Le sujet sensible des essais cliniques voudrait que ce soit l'OFSP et non Swissmedic qui gère ces aspects, notamment s'agissant de la perception des émoluments, des contributions fédérales pour les prestations d'intérêt public et des rémunérations des prestations fournies à des tiers.	
54	Pourquoi abroger cet article et introduire un article 54a qui traite du même sujet ?	
56 al. 2 let c	Préciser à qui les hôpitaux et centres doivent mettre à disposition les directives et recommandation.	Préciser selon le commentaire.

Commentaires concernant le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Modification proposée
43 al. 2 let. a	Le rapport explicatif n'apporte pas de précision quant à la raison de la suppression de l'exception que comprend la loi actuellement en vigueur (cf. commentaire ci-dessus sous art. 43 al. 2 let. a).	



2021.03457

P.P. CH-1951
Sion

Poste CH SA

Monsieur
Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
CH-3003 Berne



- 1 SEP. 2021

Date

Procédure de consultation relative à la révision partielle de la loi sur la transplantation du 8 octobre 2004

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 12 mai 2021 concernant l'objet cité en rubrique et vous faisons part, dans les délais de la détermination du Gouvernement valaisan.

A titre liminaire, nous précisons n'avoir pas procédé à une analyse article par article par le biais du tableau usuel, la consultation se limitant à des aspects relativement techniques et n'ayant pour ainsi dire que peu d'incidence pour les cantons.

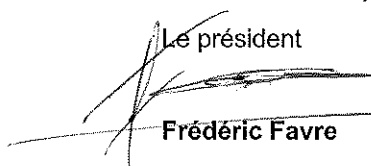
Le canton du Valais approuve la révision proposée de la loi en question et partage pleinement la position de la CDS. Cette révision permet de créer d'une part les bases légales formelles pour les fichiers de données existants dans le domaine des transplantations ainsi que pour les éléments clés du programme de transplantation croisée. En effet, ces deux éléments étaient jusqu'alors réglés dans des ordonnances. Il était donc essentiel que ces éléments figurent dans la loi afin de respecter les exigences de la législation sur la protection des données.

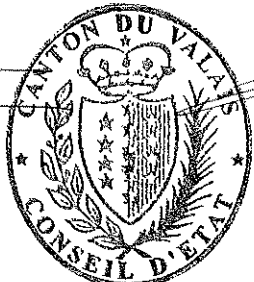
Par ailleurs, la révision proposée permet d'augmenter la qualité par l'introduction d'un système de vigilance, et l'exécution de la loi est renforcée.

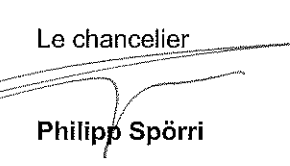
Enfin, cette révision permet de tenir compte des développements scientifiques et réglementaires survenus depuis l'entrée en vigueur de la loi en 2007.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

 Le président
Frédéric Favre



 Le chancelier
Philipp Spörri

Copie : transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch



Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Zug, 17. August 2021 sa

Teilrevision des Transplantationsgesetzes; Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat eröffnete am 12. Mai 2021 die Vernehmlassung zu einer Teilrevision des Transplantationsgesetzes. Wir äussern uns zur Vorlage wie folgt:

Mit der Revision des Transplantationsgesetzes sollen in erster Linie die bereits bestehenden Regelungen zu verschiedenen Datenbanken, zur Überkreuz-Lebendspende und zur Vigilanz von der Verordnungsebene auf Gesetzesstufe gehoben werden. Der Regelungsinhalt des bisherigen Verordnungsrechts machen die Überführung in eine formell-gesetzliche Grundlage notwendig; der Kanton Zug begrüsst entsprechend die Verankerung dieser Bestimmungen im Transplantationsgesetz. Dasselbe gilt für die vorgeschlagenen Anpassungen aufgrund der Vollzugserfahrungen seit seinem Inkrafttreten.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug

Martin Pfister
Landammann

Tobias Moser
Landschreiber

Kopie an:

- Bundesamt für Gesundheit (transplantation@bag.admin.ch, gever@bag.admin.ch)
- Zuger Mitglieder der Bundesversammlung
- Gesundheitsdirektion (info.gd@zg.ch)



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

25. August 2021 (RRB Nr. 895/2021)

Teilrevision des Transplantationsgesetzes (Vernehmlassung)

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 haben Sie das Vernehmlassungsverfahren zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes (Datensammlungen, Überkreuz-Lebendspende, Vigilanz, Vollzugsoptimierung) eröffnet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Grundsätzlich begrüssen wir die geplante Teilrevision des Transplantationsgesetzes betreffend Datensammlungen, Überkreuz-Lebendspende, Vigilanz und Vollzugsoptimierung. Einige der geplanten Änderungen geben dennoch Anlass zu Bemerkungen, insbesondere in Zusammenhang mit dem Datenschutz. Diesbezüglich verweisen wir auf das beiliegende Auswertungsformular zur Vernehmlassung des EDI zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes mit allgemeinen Hinweisen und Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin:

Die Staatsschreiberin:

Jacqueline Fehr

Dr. Kathrin Arioli





Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Regierungsrat Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation : ZH
Adresse, Ort : Neumühlequai 10, 8090 Zürich
Datum : 25. August 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die geplante Revision des Transplantationsgesetzes betreffend Datensammlungen, Überkreuz-Lebendspende, Vigilanz und Vollzugsoptimierung grundsätzlich zu begrüßen ist. Da der administrative Aufwand bei Transplantationen bereits hoch ist, ist bezüglich Vigilanz insbesondere die Absicht zu begrüßen, nur die grundlegenden Elemente des Vigilanzsystems im Gesetz zu regeln. Dies ermöglicht es den für Transplantationen zuständigen Spitälern, das neue Vigilanzsystem ohne Weiteres in die bereits bestehenden Qualitätssicherungssysteme zu integrieren und schlanke Meldeprozesse zu etablieren, damit negative Vorkommnisse schnell gemeldet und behandelt werden können.

Besonders zu begrüßen ist ausserdem, dass für die Datenbearbeitung in den bestehenden Registern eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen wird. Bei der Überführung von Gesetzesgrundlagen für die Datenbearbeitung von der Verordnungsstufe auf die Stufe des formellen Gesetzes ist eine materielle Verschlechterung des Schutzes der Privatsphäre unbedingt zu vermeiden. Dies gilt insbesondere in Bezug auf die Datenbekanntgabe zu Forschungszwecken (siehe Änderungsanträge zu den entsprechenden Bestimmungen).

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2a Abs. 3 und 4	Diese beiden Absätze sind wohl als Ergänzung zur Regelung in Art. 9b HMG / Art. 52 AMBV zu verstehen. Allerdings wird im revidierten Transplantationsgesetz nicht spezifiziert, ob die dort enthaltene Regelung (nur) in Fällen gilt, in denen kein klinischer Versuch in der Schweiz durchgeführt wird/wurde, bzw. es wird keinerlei Bezug auf Art. 52 AMBV genommen. Es bleibt weiterhin unklar, ob nach Transplantationsrecht bzw. HMG die gleichen Bewilligungsvoraussetzungen bestehen oder nicht.	
Art. 15d ff.	Es ist zu begrüßen, dass für die bestehenden Register (für die Nachbetreuung von Organ-Lebend- und Blut-Stammzellenspende(r)innen und -spendern) eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen wird.	
Art. 15g Bst. c	Die Ermächtigung zur Datenbekanntgabe an «Dritte zu Forschungszwecken» ist zu umfassend formuliert. Die Bekanntgabe ist auf anonymisierte Daten zu beschränken, soweit nicht besondere Voraussetzungen erfüllt sind.	c. Dritte zu Forschungszwecken. Die Lebendspende-Nachsorgestellten stellen die Personendaten in anonymisierter Form zur Verfügung, es sei denn, die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller 1. weist nach, dass die betroffene Person in die Bekanntgabe der sie betreffenden Daten eingewilligt hat, oder

		2. verfügt über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 oder von Swissmedic.
Art. 23a ff.	Es ist zu begrüßen, dass für das Swiss Organ Allocation System (SOAS) eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen wird.	
Art. 23d Bst. b	Bei der Datenbekanntgabe zu Forschungszwecken durch das BAG ist keine Anonymisierung vorgeschrieben. Das bedeutet einen Rückschritt gegenüber dem bisherigen Verordnungsrecht. In Art. 34m der Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung, SR 810.212.4) ist die Datenbearbeitung zu Forschungszwecken differenziert und sachgerecht geregelt. Die bisherige Regelung in Art. 34m der Organzuteilungsverordnung ist in das Transplantationsgesetz aufzunehmen.	Aufnahme des bisherigen Art. 34m der Organzuteilungsverordnung in das Transplantationsgesetz: Art. 34m Bearbeitung der Daten zu Forschungszwecken ¹ Das BAG kann die im SOAS erfassten Personendaten zu Forschungszwecken bearbeiten oder auf Anfrage Dritten bekanntgeben. Es kann diese Daten sowie Daten, die es von Dritten erhalten hat, mit den bereits vorhandenen Daten verknüpfen. Die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 sind anwendbar. ² Das BAG stellt die Personendaten in anonymisierter Form zur Verfügung, es sei denn, die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller a. weist nach, dass die betroffene Person in die Bekanntgabe der sie betreffenden Daten eingewilligt hat, oder b. verfügt über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 des Humanforschungsgesetzes [oder von Swissmedic].
Art. 23k	Es ist zu begrüßen, dass für das System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen wird.	
Art. 23k Abs. 5 Bst. b	Die Ermächtigung zur Datenbekanntgabe «zu Forschungszwecken» ist zu umfassend formuliert. Die Bekanntgabe ist auf anonymisierte Daten zu beschränken, soweit nicht besondere Voraussetzungen erfüllt sind.	b. das BAG: zu Forschungszwecken. Das BAG stellt die Personendaten in anonymisierter Form zur Verfügung, es sei denn, die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller 1. weist nach, dass die betroffene Person in die Bekanntgabe der sie betreffenden Daten eingewilligt hat, oder 2. verfügt über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 des Humanforschungsgesetzes oder von Swissmedic.
Art. 23m–23p	Die Präzisierungen der geltenden formell-gesetzlichen Regelung sind zu begrüßen.	

Art. 23p	Die Ermächtigung zur Datenbekanntgabe «zu Forschungszwecken» ist zu umfassend formuliert. Die Bekanntgabe ist auf anonymisierte Daten zu beschränken soweit nicht besondere Voraussetzungen erfüllt sind.	Die registerführende Stelle kann Daten zu Forschungszwecken an Dritte bekanntgeben. Die Personendaten werden in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt, es sei denn, die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller a. weist nach, dass die betroffene Person in die Bekanntgabe der sie betreffenden Daten eingewilligt hat, oder b. verfügt über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 des Humanforschungsgesetzes oder von Swissmedic.
Art. 49b Abs. 1 Bst. b Ziff. 1	Der verlangte «direkte Nutzen» für die Versuchsperson lehnt sich an die Terminologie des HFG an. Der Begriff als solcher ist allerdings in Zusammenhang mit klinischen Versuchen bzw. Forschung ungeeignet. Einerseits impliziert er, dass bei klinischen Versuchen bzw. bei Forschung in jedem Fall ein Nutzen entsteht; diese Annahme ist falsch. Der Begriff bezieht andererseits Kontrollgruppen mit Placebo ein und trägt der Ergebnisoffenheit der Forschung nicht ausreichend Rechnung. Der unklare oder gar irreführende Begriff ist aus dem HFG zu streichen und generell durch einen anderen, geeigneteren Begriff zu ersetzen. Keinesfalls sollte er neu noch in weiteren Gesetzen, wie dem Transplantationsgesetz, verwendet werden. Der neue Begriff sollte widerspiegeln, dass ein potenzieller Individualnutzen muss erwartet werden können.	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
17/56, Art. 2a	Die Abgrenzung zum HMG / Art. 52 AMBV ist unklar (siehe Bemerkung zu Art. 2a).	

Per Mail: transplantation@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Bern, 12. Juli 2021

Vernehmlassung: Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur oben genannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Allgemeine Bemerkungen

Die Mitte begrüsst grundsätzlich die Teilrevision des Transplantationsgesetzes, denn sie bringt erhöhte Klarheit, Verlässlichkeit und Sicherheit in diesen lebensrettenden medizinischen Bereich. Die Mitte engagiert sich dafür, dass alle Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz auf eines der besten und modernsten Gesundheitssysteme der Welt zählen dürfen. Ein effizientes und sicheres Transplantationssystem gehört dazu.

Datenschutz im Gesundheitswesen

Die Mitte fordert die Ausschöpfung des Potenzials der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Gleichzeitig machen wir uns für einen wirksamen Datenschutz stark, denn ein verantwortungsvoller Umgang mit persönlichen Daten ist zentral für eine breite Akzeptanz einer digitalen Transformation auch des Gesundheitswesens in der Bevölkerung. Wir unterstützen daher die Einführung von erhöhten gesetzlichen Grundlagen für die Datensammlung und den Schutz der Persönlichkeit im Transplantationsgesetz. Das Überkreuz-Lebendspende-Programm ist dabei ein gutes Beispiel, wie die volle Ausschöpfung der Digitalisierung im Gesundheitswesen Leben retten kann. Höchste Datenschutzprinzipien sind jedoch auch hier das Fundament für ein funktionsfähiges Programm.

Sicherheit in der Transplantationsmedizin durch Vigilanzsysteme

Die Mitte unterstützt die Erhöhung der Sicherheit der Transplantationsmedizin durch die Einführung eines Vigilanzsystems. Vigilanzsysteme sind heute bereits in den meisten medizinischen Bereichen etabliert. Sie bieten gleichzeitig ein Meldesystem für unerwünschte Vorkommnisse und ein Evaluations- und Prüfungsverfahren, damit diese sich nicht wiederholen. Die Mitte befürwortet die Einführung eines Vigilanzsystems und einer Meldepflicht in der Transplantation, damit auch hier medizinische Risiken bestmöglich minimiert werden können. Die Sorgfaltspflichten müssen dabei systematisch durch Vigilanzstellen begleitet werden, um sicherzustellen, dass Vorkommnisse zuverlässig gemeldet werden, Erkenntnisse aufgearbeitet werden und Massnahmen umgesetzt werden können. Für die Mitte ist dabei klar, dass immer das Wohl der Patientinnen und Patienten und nicht wirtschaftliche Überlegungen und Profit im Vordergrund stehen dürfen.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüssen.

Die Mitte



Sig. Gerhard Pfister
Präsident Die Mitte Schweiz



Sig. Gianna Luzio
Generalsekretärin Die Mitte Schweiz

FDP.Die Liberalen, Postfach, 3001 Bern

Bundesamt für Gesundheit BAG
3003 Bern

Elektronischer Versand:
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 17. August 2021
TransplantationsG / AL / NB

Änderung des Transplantationsgesetzes 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.

FDP.Die Liberalen begrüsst die vorgesehene Teilrevision des Transplantationsgesetzes. Mit der Vorlage wird die formell-gesetzliche Grundlage geschaffen, um die im Transplantationsbereich bestehende Datensammlung den datenschutzrechtlichen Erfordernissen anzupassen. Ebenfalls wird das Überkreuz-Lebendspende-Programm auf Gesetzesstufe verankert. Die FDP stimmt mit den im erläuternden Bericht gemachten ethischen Überlegungen überein. Die Zuteilungsregel ist als pragmatisch und bedürfnisgerecht anzusehen. Die Möglichkeit von altruistischen Spenden wird begrüsst.

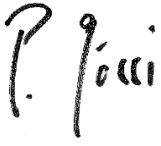
Weiter soll die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem erhöht und internationalen Standards entsprechend angepasst werden. Es ist positiv zu bewerten, dass soweit möglich bereits bestehende Strukturen dafür genutzt werden. Für die FDP aber generell von Bedeutung ist, dass es bei der Anpassung an internationale Richtlinie keinen «Swiss Finish» gibt. Der Bundesrat muss dafür sorgen, dass dieses Prinzip in dieser Revision konsequent eingehalten wird.

Zuletzt wird durch die Vorlage auch der Vollzug gestärkt, in dem den seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren gemachten Erfahrungen Rechnung getragen wird. Bei klinischen Versuchen und Xenotransplantationen soll nur noch eine Bewilligung von Swissmedic benötigt werden, jene des BAG entfällt. Die FDP begrüsst diese bürokratische Vereinfachung für die betroffenen Stellen, die auch mit geringeren Kosten verbunden ist.

Aus Sicht der FDP sollten die Stellen, die zur Umsetzung dieser Gesetzesrevision in der Bundesverwaltung geschaffen werden müssten, innerhalb des BAG kompensiert werden.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse
FDP.Die Liberalen
Die Präsidentin

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Gössi'.

Petra Gössi
Nationalrätin

Die Generalsekretärin

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Noghero'.

Fanny Noghero

Elektronisch an:

transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Bern, 27. August 2021

Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir nehmen im Rahmen der rubrizierten Vernehmlassung Stellung zur Vorlage.
Wir äussern uns dazu wie folgt:

Die SVP hat bereits die Schaffung des Transplantationsgesetzes sowie dessen letzte Teilrevision grundsätzlich positiv beurteilt. Ebenso befürwortet sie die nun vorliegende Optimierung der gesetzlichen Grundlagen aufgrund von Erfahrungen aus dem Vollzug, hinsichtlich der Rechtssicherheit sowie Erhöhung der Sicherheit in der Transplantationsmedizin.

Der Schaffung einer formell-gesetzlichen Grundlage im Transplantationsgesetz für den Betrieb der verschiedenen Datenbanken, für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten, bezüglich den Kernelementen des Überkreuz-Lebendspende-Programms, welche bisher überwiegend auf Verordnungsstufe geregelt waren, kann die SVP zustimmen. Dass mit der vorliegenden Teilrevision gesetzliche Lücken in Bezug auf Vigilanzsysteme zur Erhöhung der Sicherheit in der Transplantationsmedizin geschlossen werden sollen und dazu auch eine umfassende Meldepflicht für SARE (serious adverse reaction and event) etabliert wird, kann die SVP ebenfalls nachvollziehen.

Mit der vorliegenden Revision können die wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, aufgenommen werden. Aus Sicht der SVP ist es jedoch insbesondere bei der Einführung eines Vigilanzsystems zentral, dass dieses nicht zu einer Zunahme der Systemkomplexität, der Bürokratie für das Fachpersonal im Gesundheitswesen und somit der Kosten im Gesundheitswesen führt. Eine möglichst schlanke und kostenneutrale Umsetzung ist angesichts der ohnehin stetig steigenden Kosten im Gesundheitswesen unerlässlich.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident



Marco Chiesa
Ständerat

Der Generalsekretär



Peter Keller
Nationalrat



Envoi par courriel :
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

À l'attention du
Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

**Parti socialiste
suisse**

Theaterplatz 4
3011 Berne

Téléphone 031 329 69 69
Téléfax 031 329 69 70

info@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch

Berne, le 1^{er} septembre 2021

Consultation concernant la révision partielle de la loi sur la transplantation

Monsieur le conseiller fédéral,
Mesdames, Messieurs,

Le Parti socialiste suisse (PS Suisse) vous remercie de l'opportunité qui lui est accordée de se prononcer dans le cadre de la consultation concernant l'objet cité en marge.

Buts de la révision partielle

Créer une base légale au sens formelle pour les fichiers de données et les programmes de transplantation croisée

Les fichiers de données utilisés dans le domaine de la transplantation sont actuellement régis par voir d'ordonnance. Or, selon la Constitution fédérale (Cst.), dans le domaine de la transplantation, la Confédération doit veiller à assurer la protection de la personnalité (art. 119a, al. 1). L'art. 13, al. 2, Cst. précise également que toute personne a le droit d'être protégée contre l'emploi abusif des données qui la concernent.

De plus, la loi fédérale sur la protection des données (LPD) exige des organes fédéraux appelés à traiter des données sensibles qu'ils disposent à cet effet d'une base légale au sens formel. Par conséquent, le traitement des données personnelles doit être réglé au niveau de la loi sur la transplantation et non plus par voie d'ordonnance.

La présente révision vise donc l'adaptation de la base légale afin que les fichiers de données que sont les registres du suivi des donneurs vivants, le système d'attribution des organes, le système d'attribution d'organes dans le cas d'une transplantation croisée et le registre des cellules souches hématopoïétiques respectent les exigences de la Cst. et de la LPD.

Depuis novembre 2017, en Suisse, les transplantations croisées associant trois paires ou plus doivent obligatoirement être réalisées dans le cadre d'un programme de transplantation croisée et respecter les exigences de l'ordonnance sur la transplantation croisée. Le premier programme a été mis en œuvre en octobre 2019.

La présente révision vise donc à inscrire les éléments clés d'un programme de transplantation croisée au niveau de la loi afin de respecter les exigences légales.

Augmenter la sécurité en médecine de la transplantation

La présente réforme a également pour but d'augmenter la sécurité en médecine de la transplantation en introduisant un système de vigilance et en optimisant l'exécution de la législation.

Les systèmes de vigilance existent dans différents domaines médicaux, notamment dans les domaines des médicaments ou des dispositifs médicaux. Dans les domaines des organes, des tissus et des cellules, l'Union européenne (UE) dispose également de systèmes de vigilance. Or en Suisse, en matière de transplantation, seuls les transplants standardisés font l'objet d'un système de déclaration des événements indésirables régi par la loi sur les produits thérapeutiques (LPT).

La loi actuelle définit déjà plusieurs éléments importants qui constituent la base d'un système de vigilance ; en effet, la loi demande que toutes les étapes du don jusqu'à la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules, soient documentées. Toutefois, cela n'est pas suffisant. C'est pourquoi le projet propose d'introduire l'obligation de déclarer aux services de vigilance mis en place les événements et réactions indésirables graves. Un service de vigilance spécifique est prévu dans la loi.

En ce qui concerne l'exécution du droit, l'expérience montre que des ajustements sont indispensables dans différents domaines, notamment pour effectuer les contrôles de qualité et de sécurité dans l'utilisation des tissus et des cellules ou pour autoriser des processus plus légers. Afin de tenir compte des développements scientifiques et réglementaires survenus depuis l'entrée en vigueur de la loi, des adaptations sont donc nécessaires dans le domaine des organes, des tissus et des cellules destinés à une transplantation autologue, dans le domaine de prélèvement d'organes, de tissus et de cellules, dans le domaine des transplants standardisés, dans le domaine des essais cliniques, dans le domaine des banques de sang ombilical, dans le domaine des cellules souches provenant d'embryons surnuméraires ainsi que dans le domaine des xénotransplantations.

Nota bene

Il est important de souligner que la présente révision partielle de la loi sur la transplantation est un projet distinct et indépendant du débat qui a lieu actuellement au sein du Parlement sur l'initiative populaire fédérale « Pour sauver des vies en favorisant le don d'organes » et la modification de la loi sur la transplantation proposée comme contre-projet indirect à cette même initiative¹.

Pour rappel, l'initiative populaire « Pour sauver des vies en favorisant le don d'organes », déposée le 22 mars 2019, demande l'introduction du consentement présumé sans toutefois régler explicitement la question des droits des proches. C'est pour cette raison que le Conseil fédéral la rejette et lui oppose un contre-projet indirect.

Le 5 mai 2021, le Conseil national a adopté le contre-projet indirect par 150 voix contre 34 et 4 abstentions. Il a également recommandé d'accepter l'initiative populaire par 88 voix contre 87 et 14 abstentions. Le 10 août dernier, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États s'est prononcée favorablement au contre-projet indirect. Elle a, cependant, recommandé le rejet de l'initiative populaire. Le Conseil des États se prononcera prochainement.

¹ [20.090 Objet du Conseil fédéral. Pour sauver des vies en favorisant le don d'organes. Initiative populaire. Loi sur la transplantation. Modification](#)

Pour conclure

Le PS Suisse est favorable aux adaptations proposées. Nous sommes de l'avis que les modifications proposées permettent de répondre aux exigences légales et renforcent la sécurité en médecine de la transplantation avec l'introduction d'un système de vigilance et l'exécution renforcée de la loi.

En vous remerciant de votre attention, nous vous prions de recevoir, monsieur le conseiller fédéral, mesdames, messieurs, nos meilleures salutations.

Parti socialiste suisse



Mattea Meyer
Co-présidente



Cédric Wermuth
Co-président



Anna Nuzzo
Secrétaire politique



Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin, Sektion Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Mail: transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 7. Juni 2021

Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, an der Vernehmlassung zum oben genannten Geschäft teilzunehmen.

Wir bedauern, Ihnen mitteilen zu müssen, dass wir aus Kapazitätsgründen auf eine Eingabe verzichten müssen.

Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Städteverband
Sekretariat

Maja Münstermann

Von: [REDACTED]
An: [BAG-Transplantation](#); [BAG-GEVER](#)
Betreff: WG: Teilrevision des Transplantationsgesetzes: Vernehmlassung / Révision partielle de la loi sur la transplantation : consultation / Revisione parziale della legge sui trapianti : consultazione
Datum: Dienstag, 25. Mai 2021 12:50:47
Anlagen: [REDACTED]

Von: [REDACTED]@arbeitgeber.ch>

Gesendet: Dienstag, 25. Mai 2021 11:04

An: [REDACTED]@bag.admin.ch>

Betreff: AW: Teilrevision des Transplantationsgesetzes: Vernehmlassung / Révision partielle de la loi sur la transplantation : consultation / Revisione parziale della legge sui trapianti : consultazione

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

Wir danken Ihnen bestens für die Gelegenheit, in eingangs erwähnter Sache Stellung nehmen zu können.

Da diese Vorlage von economiesuisse behandelt wird, verzichtet der Schweizerische Arbeitgeberverband auf eine Stellungnahme zu dieser Vernehmlassung.

Ich wünsche Ihnen ein schönes Wochenende.

Freundliche Grüsse

Assistentin
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND
Hegibachstrasse 47
Postfach
8032 Zürich
Tel. +41 44 421 17 17
Fax +41 44 421 17 18

<http://www.arbeitgeber.ch>



Von: [REDACTED]@bag.admin.ch <[REDACTED]@bag.admin.ch>

Gesendet: Mittwoch, 12. Mai 2021 19:08

An: info@die-mitte.ch; info@edu-schweiz.ch; info@eag-ge.ch; vernehmlassungen@evppev.ch; info@fdp.ch; gruene@gruene.ch; schweiz@grunliberale.ch; lorenzo.quadri@mattino.ch; pdaz@pda.ch; gs@svp.ch; franziska.tlach@spschweiz.ch; verband@chgemeinden.ch; info@staedteverband.ch; info@sab.ch; info@economiesuisse.ch; bern@economiesuisse.ch; sandra.spieser@economiesuisse.ch; info@sgv-usam.ch; Verband <verband@arbeitgeber.ch>; info@sbv-usp.ch; office@sba.ch; info@sgb.ch; politik@kfmv.ch; info@travailsuisse.ch

Cc: transplantation@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Betreff: Teilrevision des Transplantationsgesetzes: Vernehmlassung / Révision partielle de la loi sur la transplantation : consultation / Revisione parziale della legge sui trapianti : consultazione
La version française figure plus bas
La versione italiana è disponibile sotto

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat hat am 12. Mai 2021 das Eidgenössische Departement des Innern EDI beauftragt, bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Blutspende SRK Schweiz AG
Abkürzung der Firma / Organisation : B-CH AG
Adresse, Ort : Laupenstrasse 37, Postfach, 3001 Bern
Datum : 18.08.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Für Rückfragen:

@blutspende.ch

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur vorgesehenen Änderung des Transplantationsgesetzes (TxG) Stellung nehmen zu können.

Wir befürworten die Aufnahme der Lymphozyten und der anderen Blutzellen, welche für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden, im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes. Die Blutstammzellen und die anderen Blutzellen (inkl. Lymphozyten) werden im Bereich der Onkologie und der Hämatologie von den gleichen Akteuren verwendet. Diese Aufnahme ermöglicht noch höhere qualitative Leistungen, indem Synergien genutzt und Redundanzen vermieden werden.

Aus diesem Grund plädieren wir dafür, dass die Transplantatprodukte auch im Verantwortungsbereich der Vigilanzstelle «Blut-Stammzellen inklusive andere Blutzellen im Rahmen einer Blut-Stammzellentransplantation und anderer neuartige Zelltherapieformen» übernommen werden.

Die nationale Vigilanzstelle für «Blut-Stammzellen inklusive andere Blutzellen im Rahmen einer Blut-Stammzellentransplantation und anderer neuartige Zelltherapieformen» muss sich auf die Verantwortung und Kompetenz der lokalen Vigilanzstellen (d.h. der transplantierenden und entnehmenden Spitäler) verlassen. Die nationale Vigilanzstelle soll entsprechend die gemeldeten Fälle überprüfen und die Partner und die Behörden informieren.

Schliesslich sollen im Hinblick auf die weitere Digitalisierung der Prozesse mehrere Partner die Möglichkeit haben, Daten direkt im Register der Lebendspende-Nachsorgestelle einzutragen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	Wir befürworten die Aufnahme der Lymphozyten (Abs. 2, Bst. 2) und der anderen Blutzellen (Abs. 2, Bst. 3) im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes.	
2a, Abs. 1, Bst. a und b	Der Bereich der Transplantatprodukte ist heute über das Vigilanzsystem des Heilmittelgesetzes vollständig abgedeckt.	Im TxG präzisieren, dass die Vigilanz für die Transplantatprodukte unter der Verantwortung der Vigilanzstelle für Blutstammzellen steht.

2a, Abs. 2, Bst. a	SARE (Severe adverse reactions/events) mit Transplantatprodukten müssen schon heute an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) gemeldet werden. Mit dem Einbezug der «andere Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden» (Art 2, Abs. 2, Bst. b, Punkt 3) in das Transplantationsgesetz, sollten alle Zelltypen, die im Bereich der Onkologie und der Hämatologie benutzt werden, unter der Verantwortung der gleichen Vigilanzstelle stehen, sprich der Vigilanzstelle für Blutstammzellen. Begründung: • Oft werden bei Patienten die unterschiedlichen Therapien (Transplantation oder neuartige Therapieformen), alleine oder in Kombinationen, gleichzeitig oder nacheinander angewendet. • Es handelt sich um die gleichen Teams/Akteure oder Teams in enger Zusammenarbeit, welche die Patienten behandeln. • Es handelt sich um die gleichen Patienten. • Die Arbeitseffizienz und die Qualität der Arbeit wird erhöht, wenn die Zentren nur an eine Vigilanzstelle rapportieren müssen.	In den Art. 58 und 59 des HMG müssen somit auch Anpassungen gemacht, d.h. die Transplantatprodukte gestrichen werden. a) für allogene Transplantationen: Artikel 2–11, 12 Buchstaben a–c, 13, 30–35, 37, 38a, 38b, 39–42 und 50–71; b) für autologe Transplantationen: Artikel 2–5, 7, 30–35 und 50–71; ersetzen durch: a) für allogene Transplantationen: Artikel 2–11, 12 Buchstaben a–c, 13, 30–37, 38a, 38b, 39–42 und 50–71; b) für autologe Transplantationen: Artikel 2–5, 7, 30–36a und 50–71; a. 4–8, 9 Absätze 1, 2 Buchstaben d und e, und 3, 9a–32, 37, 53–56, 58–64a, 65–67b und 84 sinngemäss; ersetzen durch: a. 4–8, 9 Absätze 1, 2 Buchstaben d und e, und 3, 9a–32, 37, 53–56, 60–64a, 65–67b und 84 sinngemäss;
2a	Die Bestimmungen, welche die Entnahme, die Sorgfaltspflichten und den Vollzug regeln, sind aus unserer Sicht in Ordnung. Dies gilt ebenso für die Herstellung, Zulassung, Ein- und Ausfuhr.	
14, Abs. 2, Bst. b	Betreffend Versicherung bei schwerwiegenden Folgen einer Spende (Art. 14, Abs. 4, Bst. c) soll auf das von den im Zusammenhang mit dem Erwerbsausfall nach Abs. 2, Bst. b, von den involvierten Akteuren (SVK, Krankenversicherer ohne SVK-Vertrag, SOL-DHR, Spitäler mit Transplantationszentren, Schweizerischer Organ-Lebendspenderverein,	b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht. Ersetzen durch: b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme ent-

	Blutspende SRK Schweiz AG und Swisstransplant) gemeinschaftlich erarbeitete Regelwerk hingewiesen werden. Dieses garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und der Erwerbsausfallsentschädigung betreffend die Lebendspende. Damit dieses wichtige und hilfreiche Dokument auch bundesseitig Anklang findet, erachten wir eine formelle Nennung dieses Regelwerks im Gesetzestext als unumgänglich.	steht, gemäss «Regelwerk betreffend Spesenvergütung Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende»
15f	Den Zugriff auf die Datenbank der Lebendspende-Nachsorgestelle auf Gesetzesebene nur auf die Lebendspende-Nachsorgestelle einzuschränken, kann Entwicklungen u.a. die Digitalisierung der Abläufe und somit eine effizientere Arbeitsweise stark beeinträchtigen. Deswegen schlagen wir eine Textanpassung des Gesetzes vor, um auf die zukünftigen Entwicklungen vorbereitet zu sein.	<i>1 Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen bearbeitet die medizinischen Daten der spendenden Personen in pseudonymisierter Form im Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation.</i> <i>2 Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen ist berechtigt, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten zu bearbeiten.</i> Ersetzen durch 1 Die folgenden Stellen sind berechtigt, im Lebendspende-Nachsorgeregister für Blutstammzellspenderinnen und Blutstammzellspender die nachstehenden Daten zu bearbeiten: a. Die Transplantationszentren: die Daten der von ihnen betreuten empfangenden Personen, für die Übermittlung der Daten an die Gemeinsame Einrichtung KVG b. Die Entnahmezentren: die Daten der von ihnen betreuten spendenden Personen c. Die Blutstammzellspenderinnen und Blutstammzellspender: ihre eigenen Daten zur Nachverfolgung ihres Gesundheitszustands und Adressänderungen d. Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Blutstammzellspenderinnen und Blutstammzellspender: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten; e. Die gemeinsame Einrichtung: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15b notwendigen Daten; f. Das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten

		2 Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen bearbeitet die medizinischen Daten der spendenden Personen in pseudonymisierter Form im Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation.
15g, Bst. b	Die Gemeinsame Einrichtung soll betreffend die Einforderung der Pauschale bei den jeweiligen Versicherern allein die hierfür relevanten Daten erhalten dürfen. Die Bestimmung ist entsprechend anzupassen.	<i>b. die Gemeinsame Einrichtung für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b, Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen;</i> Ersetzen durch: b. die Gemeinsame Einrichtung: die Daten, die für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b, Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen erforderlich sind.
23m, Abs. 2, Bst. a	Präzisieren: es wird hauptsächlich nach Spendern gesucht, in gewissen Fällen direkt nach Blutstammzellen (Nabelschnurblut)	<i>a. der Suche nach geeigneten Blut-Stammzellen für Patientinnen und Patienten</i> Ersetzen durch: a. der Suche nach geeigneten Spendern und Blut-Stammzellen für Patientinnen und Patienten
23m, Abs. 2, Bst. c	Hier verstehen wir den Ausdruck «das Register» als die Datenbanken, mit denen wir unsere Aufgaben erledigen, und nicht Blutspende SRK Schweiz AG als Organisationseinheit. In diesem Sinne hat das Register zurzeit keine Möglichkeit, die Meldungen nach Art. 36 zu erfassen. Es ist auch nicht geplant, diese Funktionalität in den nächsten Jahren in den vorhandenen Datenbanken zu entwickeln, insbesondere unter dem Aspekt, dass das System von einem ausländischen Register betreut wird. Ein für die Erfassung von Meldungen nach Artikel 36 geeignetes elektronisches System muss dafür vom BAG geplant werden.	Streichung von «c. der Erfassung von Meldungen nach Artikel 36;» Beifügen Abs. 7 Die registerführende Stelle ist verantwortlich für die Erfassung von Meldungen nach Artikel 36 in ein dafür geeignetes elektronisches System.
23m, Abs. 6	Daten von Spenderinnen und Spendern, die ins Ausland übermittelt werden, sind immer pseudonymisiert. Anders ist es für die nationalen Stellen, welche die Spender für weitere Tests, für die Vorbereitung der Spende oder für die Spende selbst sehen. Diese Partner brauchen die Personalien der Spender und Spenderinnen.	<i>6 Daten von Spenderinnen und Spendern, welche die registerführende Stelle innerhalb der Schweiz sowie ins Ausland übermittelt, sind immer pseudonymisiert.</i> Ersetzen durch: 6 Daten von Spenderinnen und Spendern, welche die registerführende Stelle ins Ausland übermittelt, sind immer pseudonymisiert. Daten von Spenderinnen und Spendern, welche die registerführende Stelle innerhalb der Schweiz an Auftragspartner übermittelt, können Personendaten enthalten. Diese Partner unterstehen dem DSG.

23o, Bst. a	Die registerführende Stelle bearbeitet auch Daten im Rahmen der Transplantatbereitstellung (Organisation von Spende und Transplantation). Deswegen sollte diese Aufgabe ergänzt werden.	<i>a. die registerführende Stelle: die zur Führung des Registers, zur Blut-Stammzellensuche und der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit notwendigen Daten;</i> Ersetzen durch a. die registerführende Stelle: die zur Führung des Registers, zur Blut-Stammzellensuche, zur Transplantatbereitstellung und der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit notwendigen Daten;
23o, Bst. d	Das Blutstammzellenregister hat nicht die Möglichkeit, die SAE und SAR zu erfassen. Es ist ein Spenderregister und ein Register, wo die unterschiedlichen «Fälle» (z.B. Kompatibilitätstests, Spendersuchen, usw.) durchgeführt und verwaltet werden. Es ist auch kein Patientenregister. Technisch gesehen kann dieses System nicht zu einem Vigilanzsystem weiterentwickelt werden. Siehe Kommentar in Erläuterungen (33 / 23o, Abs. 1, Bst. a).	Streichung von «d. die Vigilanzstelle für Blut-Stammzellen: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 36a notwendigen Daten.»
34, Abs. 3	Wir begrüssen die Möglichkeit eines national einheitlichen Kodierungssystems.	
36a, Abs. 1	Eine nationale Vigilanzstelle muss sich auf die Verantwortung und Kompetenz der lokalen Vigilanzstellen (d.h. der transplantierenden und entnehmenden Spitäler) verlassen. Alle autologen und allogenen Entnahme- und Transplantationszentren der Schweiz sind FACT-JACIE akkreditiert und haben schon heute ein entsprechendes Vigilanzsystem, das durch FACT-JACIE inspiziert wird. Die transplantierenden und entnehmenden Spitäler haben die Kompetenz und sind verpflichtet, alle notwendigen Massnahmen zu treffen. Es ist wichtig, die Aktivitäten einer Vigilanzstelle nicht mit den Aktivitäten und Verantwortlichkeiten der Spitäler zu vermischen. Deswegen sollen die notwendigen Massnahmen von den transplantierenden und entnehmenden Spitälern getroffen werden, wie es bereits heute der Fall ist. Die nationale Vigilanzstelle überprüft dann die gemeldeten Fälle und informiert die Partner und die Behörden.	<i>1 Die zuständige Vigilanzstelle trifft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:</i> Ersetzen durch: 1 Die zuständige Vigilanzstelle überprüft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:
36a, Abs. 3,	Siehe Bemerkungen zu Art. 2a, Abs. 1.	a. Die zuständigen Vigilanzstellen für Meldungen zu:

Bst. a		1. Organen 2. Blut-Stammzellen, 3. Gewebe und Zellen mit Ausnahme von Blutstamm-Zellen Ersetzen durch: a. Die zuständigen Vigilanzstelle für Meldungen zu: 1. Organen 2. Blut-Stammzellen inklusive andere Blutzellen im Rahmen einer Blut-Stammzellentransplantation und anderer neuartige Zelltherapieformen gemäss Art 2. Abs. 2 3. Gewebe und Zellen
56, Abs. 2, Bst. c	Unter den erwähnten Richtlinien und Empfehlungen ist unter anderem auch das unter Art. 14 erwähnte Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende zu subsumieren.	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
16 / Abs. 2, Bst. b	Wir begrüssen die explizite Erwähnung der Aufhebung einer doppelten Bewilligung für Transplantate und DLI wie es bis anhin der Fall ist.	
23 / 15f	Um die künftige Entwicklung des Lebendspende-Nachsorgeregisters zu fördern, schlagen wir vor, die Änderungen, die in den kommenden Jahren eintreten werden und die eine Digitalisierung der Prozesse ermöglichen und damit deren Effizienz erhöhen, in das neue Gesetz zu integrieren.	<i>Anders als bei der Organlebendspende hat auf das Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen nur die registerführende Stelle Zugriff und kann darin Daten bearbeiten (Abs. 2). Sie erfasst die Daten über Spenderinnen und Spender sowie über Empfängerinnen und Empfänger. Im eigenen Register verwaltet die Nachsorgestelle nur Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, jedoch keine medizinischen Daten.</i> Ersetzen durch Im Lebendspende-Nachsorgeregister für Blut-Stammzellspenderinnen und Blut-Stammzellspender können mehrere Stellen Daten bearbeiten: Die

		Transplantationszentren (Bst. a) geben nach der Transplantation bei vorliegender Zustimmung die Daten der empfangenden Person im Register ein, für die Übermittlung der Daten an die Gemeinsame Einrichtung KVG. Die Entnahmezentren (Bst. b) geben bei vorliegender Zustimmung nach erfolgter Entnahme die Daten der spendenden Person ein. Später ergänzen sie die Ergebnisse aus Nachsorgeuntersuchungen, so lange sie die Person nachbetreuen. Sofern die Spenderin oder der Spender damit einverstanden ist, kann das Entnahmezentrum auch danach weiterhin auf die Daten zugreifen, wenn es die Nachsorgeuntersuchungen nicht mehr selbst durchführt. Diese Ausweitung der Zugriffsrechte dient der Qualitätssicherung: Ein Entnahmezentrum erhält dadurch Kenntnis über allfällige Komplikationen und kann dies künftig in die Evaluation von Spenderinnen und Spendern einfließen lassen. Die Blutstammzellspenderinnen und Blutstammzellspender (Bst. c) können ihre eigenen Daten zur Nachverfolgung ihres Gesundheitszustands und Adressänderungen im Register eintragen. Sie können auch Einsicht nehmen in die Gesundheitsdaten, die sie in den vorherigen Nachsorgefragebogen eingegeben haben. Die Lebendspende-Nachsorgestelle (Bst. d), die das Register betreibt, bearbeitet Daten über die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes der Spenderinnen und Spender von Blutstammzellen. Die Gemeinsame Einrichtung KVG (Bst. e) kann im Register die Angaben zu den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger abrufen. Sie braucht diese Angaben, um nach Artikel 15b die Pauschale für die Nachsorge der Spenderin oder des Spenders einzufordern. Für die Aufsicht ist schliesslich das BAG zugriffsberechtigt (Bst. f), das nur eingeschränkte Daten einsehen kann.
23 / 15f	Im erläuternden Bericht steht, dass die Lebendspende-Nachsorgestelle nur Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, jedoch keine medizinischen Daten verwaltet. Das ist nicht korrekt. Im eigenen Register werden auch gewisse medizinische Daten abgelegt und verwaltet, wenn sie der besseren Betreuung der Spendenden zum Nutzen sind, sei es bei kleinen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen, Reklamationen oder Fragen der Spender, die nachverfolgt werden sollen. Es ist wichtig, dass sich die Beschreibung der Aufgaben der	<i>Sie erfasst die Daten über Spenderinnen und Spender sowie über Empfängerinnen und Empfänger. Im eigenen Register verwaltet die Nachsorgestelle nur Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, jedoch keine medizinischen Daten. Die medizinischen Daten überträgt sie pseudonymisiert in das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (Abs. 1).</i> Ersetzen durch: Sie trägt die Verantwortung der Bearbeitung der Daten über Spenderinnen und Spender, sowie über Empfängerinnen und Empfänger. Im eigenen Register verwaltet die Nachsorgestelle Daten zur Identität und Angaben zu

	Lebendspende-Nachsorgestelle auf die Verantwortung bzw. Kompetenz der Lebendspende-Nachsorgestelle bezieht und nicht unbedingt auf präzise Aufgaben (wie z. B. Dateneingabe, Datenkontrolle usw.), um Entwicklungen zu ermöglichen u.a. im Rahmen der Digitalisierung.	Versicherern, sowie relevante medizinische Daten. Zusätzlich überträgt sie die medizinischen Daten pseudonymisiert in das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (Abs. 1).
23 / 15g	Die Aussage <i>«kann die zuständige Lebendspende-Nachsorgestelle dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin falls erforderlich Verlaufsdaten aus dem jeweiligen Register nach Artikel 15e beziehungsweise nach Artikel 15f zur Verfügung stellen (Bst. a)»</i> ist korrekt. D.h. das Register der Nachsorgestelle darf und muss medizinische Daten beinhalten (siehe Bemerkung unter 15f).	
23 / 15i, Abs. 3	<i>«In solchen Fällen reichen anonymisierte Daten aus, da diese lediglich statistischen Zwecken dienen».</i> Diese Aussage ist nicht korrekt: • Die Lebendspende-Nachsorgestelle muss die Nachvollziehbarkeit der Fälle gewährleisten • Wenn anonyme Informationen gegeben werden, können statistische Auswertungen verfälscht werden, was insbesondere in Todesfällen gravierend ist.	Streichung von <i>«In solchen Fällen reichen anonymisierte Daten aus, da diese lediglich statistischen Zwecken dienen.»</i>
32 / 23m, Abs. 2	Das Register sucht nach geeigneten Spendern und Spenderinnen, die ein Produkt spenden und nach Blutstammzellen (z.B. Nabelschnurbluteinheiten). Gleiche Bemerkung unter Absatz 3.	<i>Absatz 2 definiert den Zweck des Blut-Stammzellenregisters. In erster Linie soll es gewährleisten, dass für Patientinnen und Patienten geeignete Blut-Stammzellen gefunden werden (Bst. a).</i> Ersetzen durch: Absatz 2 definiert den Zweck des Blut-Stammzellenregisters. In erster Linie soll es gewährleisten, dass für Patientinnen und Patienten geeignete Spenderinnen und Spender und Blutstammzellen gefunden werden (Bst. a).
32 / 23m, Abs. 2	Das bestehende Register hat keine Möglichkeit, Meldungen über schwerwiegende Reaktionen und Ereignisse zu erfassen. Eine solche Anpassung des aktuellen Systems ist zurzeit nicht möglich. Siehe Bemerkung unter Artikel 23m, Abs. 2, Bst. c.	<i>Im System können zudem Meldungen über schwerwiegende Reaktionen und Ereignisse erfasst werden, die im Zusammenhang mit der Transplantation von Blut-Stammzellen stehen.</i> Ersetzen durch: In einem geeigneten digitalen Vigilanzsystem können die Meldungen über schwerwiegende Reaktionen und Ereignisse erfasst werden, die im Zusammenhang mit der Transplantation von Blut-Stammzellen stehen.

32 / 23m, Abs. 3	Begriffskorrektur	<i>Bei einer Suchabfrage wird in einem ersten Schritt eine grobe Suche durchgeführt.</i> Ersetzen durch: Bei einer Suchabfrage wird in einem ersten Schritt eine präliminäre Suche durchgeführt.
33 / 23m, Abs. 3	Da in diesem Abschnitt auch über Patientendaten gesprochen wird, soll präzisiert werden, um welche Daten es sich handelt.	<i>Die Daten sind pseudonymisiert.</i> Ersetzen durch: Die Spenderdaten sind pseudonymisiert.
33 / 23m, Abs. 3	Die Namen der Patientinnen und Patienten müssen schon zu Beginn der präliminären Suche angegeben werden. Deswegen soll das Wort «konkret» gestrichen werden.	<i>Für konkrete Anfragen müssen den jeweiligen Registern auch die Namen der Patientinnen und Patienten übermittelt werden.</i> Ersetzen durch: Für die Anfragen müssen den jeweiligen Registern auch die Namen der Patientinnen und Patienten übermittelt werden.
33 / 23n, Abs. 1	Begriffskorrektur	<i>Nabelschnurbanken</i> Ersetzen durch: Nabelschnurblutbanken
33 / 23o, Abs. 1, Bst. a	Die registerführende Stelle bearbeitet auch Daten im Rahmen der Transplantatbereitstellung (Organisation Spende und Transplantation). Deswegen sollte auch diese Aufgabe beigefügt werden.	<i>Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen und für die Rückverfolgbarkeit braucht.</i> Ersetzen durch Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen, die Transplantatbereitstellung und für die Rückverfolgbarkeit braucht.
33 / 23o, Abs. 1, Bst. a	Die Vigilanzstelle im Bereich Blutstammzellen kann für die Vigilanz-Aufgaben nicht auf das Blut-Stammzellenregister zugreifen: - aus technischen Gründen: eine solche Möglichkeit besteht nicht und eine solche weitere Entwicklung ist nicht geplant - das Register ist ein Spender- und kein Patienten-Register Für Blutspende SRK Schweiz AG ist es wichtig, dass ein dafür geeignetes System zur Verfügung steht, welches eine	<i>Die Vigilanzstelle im Bereich Blut-Stammzellen (Bst. d) erfasst im Register Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen stehen, und nutzt das Register, um ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen.</i> Ersetzen durch Die Vigilanzstelle im Bereich Blut-Stammzellen (Bst. d) erfasst in einem dafür geeigneten System die Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen stehen, und nutzt das Register, um ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen.

	effiziente und qualitativ hohe Aufgabenerledigung in Zusammenarbeit mit den Spitäler ermöglicht.	
38 / 36a, Abs. 1	Im Bereich Blutstammzellen treffen die Beispiele der Erläuterungen nicht. Die Massnahmen müssen durch die Vigilanzstelle des Transplantations- bzw. Entnahmezentrums eingeleitet werden. Diese Zentren sind FACT-JACIE akkreditiert und sind befähigt, solche Massnahmen zu treffen. Die nationale Vigilanzstelle wird die Massnahmen überprüfen.	
39 / 36a, Abs. 3,	Die nationale Vigilanzstelle muss sich auf die lokalen Vigilanzstellen (der transplantierenden und entnehmenden Spitäler) stützen können. Diese sind für die Einleitung der Massnahmen verantwortlich. Die Funktion der nationalen Vigilanzstelle wird sich auf die Überprüfung und Kontrolle der Fällen und die Kommunikation mit den Partnern und Behörden fokussieren.	Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen einleiten oder empfehlen kann. Ersetzt durch: Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen empfehlen kann.
39 / 36a Abs. 3, Bst. b	Das Blut-Stammzellenregister hat nicht die Möglichkeit, das nationale Vigilanz-System im Register selber zu führen, aus verschiedenen Gründen (siehe Kommentar unter Artikel 23m, Abs. 2, Bst. c, mit dem Vorschlag einen Absatz 7 beizufügen und Kommentar Erläuterungen 32 / 23m, Abs. 2).	<i>Die Grundlage für die Datenbearbeitung im Bereich Vigilanz ist in den Artikeln 23a (SOAS für die Meldungen im Bereich Organe), 23m (Blut-Stammzellenregister für Meldungen im Bereich Blut-Stammzellen)</i> Ersetzt durch: Die Grundlage für die Datenbearbeitung im Bereich Vigilanz ist in den Artikeln 23a (SOAS für die Meldungen im Bereich Organe), 23m (Abs. 7 für Meldungen im Bereich Blut-Stammzellen)
45 / 56, Abs. 2, Bst. c	Unter die erwähnten Richtlinien und Empfehlungen ist unter anderem auch das vorerwähnte Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende zu subsumieren.	Beifügen: Betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung für die spendende Person im Zusammenhang mit der Entnahme ist unter anderem das «Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende» einzuhalten.
46 / 58a, Abs. 2	Präzisieren: Die Pseudonymisierung der Daten erhöht auch die Sicherheit und den Datenschutz.	<i>..... schreibt Absatz 2 vor, dass Daten anonymisiert werden müssen, sobald anonymisierte Daten für die Erfüllung der Aufgabe ausreichen</i> Ersetzt durch: ... schreibt Absatz 2 vor, dass Daten anonymisiert oder pseudonymisiert werden müssen, sobald anonymisierte oder pseudonymisierte Daten für die Erfüllung der Aufgabe ausreichen



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

Consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Commission de bioéthique de la
Conférence des évêques suisses

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : CBCES

Adresse / lieu : Secrétariat de la Conférence des évêques suisses
Case postale 278
1701 Fribourg

Date : 31.08.2021

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **2 septembre 2021** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

La loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

La commission de bioéthique de la Conférence des évêques de Suisse (CBCES) remercie le DFI de sa demande de prise de position. Elle rappelle que **l'Eglise catholique soutient et encourage le don d'organes**, comme un acte de profonde charité et de fraternité.

Dans le cadre de cette consultation, elle soutient le **programme de transplantation croisée** qui permet de répertorier des donneurs vivants compatibles, puisque cela augmente les chances de don, tout en conservant l'autodétermination du donneur.

Cela dit, ce système pour qu'il puisse être à la fois efficace et éthique doit être encadré par quelques principes de précaution.

Protection du donneur

La CBCES soutient la proposition d'une implémentation d'un système de vigilance en matière de transplantation qui doit **annoncer tout incident** dans la chaîne de transplantation tel que proposée à l'art. 36, pour limiter le risque d'échec de la transplantation, ainsi que de transmission de pathologies.

Il importe toutefois que le donneur potentiel reçoive toute l'information nécessaire au prélèvement pour qu'il fasse un **choix éclairé**, qu'il ait eu le **temps** de mûrir sa décision, tout en lui permettant de se rétracter à tout moment.

Il faut s'assurer en particulier de la solidité, du désintéressement de la motivation, de la qualité de l'information préalable, de son degré de perception, de la capacité personnelle à affronter les étapes du prélèvement et de la greffe, du contexte social et familial, enfin de la gratuité du don. Le don croisé doit ainsi répondre aux mêmes exigences **d'information, de consentement éclairé et de gratuité** que celles définies à l'art. 9 et 10 de la loi sur la transplantation (RS 810.211).

De plus, si la transplantation possède de nombreuses répercussions psychologiques, cela est d'autant plus vrai lors du don croisé. La présence de psychologues spécialisés susceptibles d'apporter leur éclairage et leur aide à la décision finale, tout en soutenant et valorisant, avant et après le don, la personnalité du donneur est indispensable. La CBCES propose que ce **suivi psychologique** soit proposé de manière automatique et qu'il soit pris en charge par les assurances maladies. Ainsi, l'art. 15a serait complété ainsi : « Les assureurs visés à l'art. 14, al. 2 et 2bis, prennent en charge les coûts médicaux *et psychologiques* du suivi de l'état de santé des donneurs d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques ».

De plus, il importe que les **examens psychologiques** pour l'admission soient approfondis. Une étude de Daniele Stagno et de Lazare Benaroyo a montré que les facteurs psychologiques sont déterminants pour la réussite des greffes, a fortiori pour les dons croisés¹. Si ces examens sont mentionnés dans le rapport explicatif pour l'art. 23h al. 1, ils ne sont pas explicites dans le projet de loi.

1 ¹ Daniele Stagno, Lazare Benaroyo, « Transplantation avec donneurs vivants : enjeux éthiques », *Revue médicale suisse*, 98, février 2007, <https://www.revmed.ch/revue-medecale-suisse/2007/revue-medecale-suisse-98/transplantation-avec-donneurs-vivants-enjeux-etiques>.

Aussi, la CBCES propose de compléter l'art. 23h comme suit :

« ¹ Les patients et les personnes disposées à faire don d'un organe peuvent être admis dans le programme si:

- a. ils ont consenti par écrit à y participer;
- b. les conditions d'un prélèvement d'organe sont remplies chez la personne disposée à faire un don;
- c. le patient ne présente aucune contre-indication médicale durable ;
- d. *les patients ont subi un examen psychologique approfondi qui démontrent des attentes réalistes, une bonne compréhension et une motivation de maturation face au don ».*

Interdiction de toute forme de commercialisation des organes

La CBCES souligne l'importance d'interdire de toute commercialisation des organes, tissus et cellules, ainsi que toute utilisation d'organes prélevés de manière illicite ou contre un avantage financier.

Le don entre vivants implique la transgression du **principe d'inviolabilité du corps humain**, au profit de tierces personnes malades. La légitimité de cette dérogation ne se discute pas lorsque le don découle de la libre volonté d'une personne autonome et qu'il s'agit d'organes essentiels à la bonne santé. (Le don d'ovocyte, interdit en Suisse, ne saurait entrer dans cette catégorie).

Cela dit, l'encadrement réglementaire doit être suffisant pour lutter efficacement contre les dérives vers des prélèvements contraints ou motivés par des intérêts marchands qui réduiraient le donneur à un simple moyen. Il convient à tout prix d'éviter une commercialisation des organes réglementée pour répondre à la pénurie d'organes et de lutter contre **trafic et le tourisme de transplantation**.

Le discours libertaire qui prétend à un droit de procéder à de tels échanges sur seul fondement que les deux parties sont librement consentantes est un leurre. En effet, cet échange se fait toujours selon le même modèle : une personne pauvre consent à monnayer une partie de son corps dans le but d'améliorer son sort. Le plus souvent, cet objectif n'est pas atteint et le donneur retourne assez vite à son état de pauvreté antérieur, doublé en général d'un état de santé dégradé par le don.

Pour éviter cette commercialisation, il importe que le **don gratuit ait lieu en Suisse** et non à l'étranger, même pour les membres d'une même famille. Il est en effet difficile de prouver parfois certains liens familiaux éloignés et presque impossible de définir une limite entre famille proche et lien familial éloigné. La **provenance des organes** doit pouvoir ainsi être certifiée.

Nombre de dons croisés

La CBCES s'accorde en partie avec l'expertise éthique de Peter Rippe, selon laquelle le don croisé n'est pas en soi un échange et ne répond pas à des intérêts commerciaux². Pour cette raison, la CBCES soutient le programme de don croisé en Suisse.

Cela dit, Peter Rippe va trop vite lorsqu'il dit que le don croisé ne comporte pas de risque de trafic d'organes. S'il est vrai que le don croisé ne comporte pas plus de trafic que le don d'organes de manière générale, cela n'est pas le cas dans le cadre particulier de la Suisse qui s'est doté d'une réglementation précise pour pouvoir tracer l'origine des dons.

² Peter Rippe, *Expertise éthique relative à la transplantation croisée*, juin 2014, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/transplantationsmedizin/rechtsetzungsprojekte-in-der-transplantationsmedizin/revision-des-transplantationsgesetzes/teilrevision-transplantationsgesetz.html>, sous l'onglet document.

Or, dans le cas de collaborations avec des programmes étrangers, plus le nombre de couples augmente dans le don croisé, plus il est **difficile de tracer l'origine des organes**. C'est la raison pour laquelle la CBCES propose de ne pas dépasser un cycle d'échange impliquant **jusqu'à trois paires dans une chaîne fermée en cas de collaboration avec des programmes étrangers**. Ces triplets permettent une augmentation substantielle du don, tout en permettant de conserver la traçabilité des organes.

La CBCES propose ainsi de compléter l'art. 23i comme suit : « ¹Le service national des attributions peut conclure des conventions sur la collaboration dans le domaine des transplantations croisées avec des programmes étrangers. *Dans ce cas, le cycle d'échange ne peut impliquer qu'un maximum de trois paires de donneurs dans une chaîne fermée* ».

Priorité de certains groupes

Nous partageons les conclusions de l'expertise éthique de David Shaw qui affirme que l'introduction d'une priorité au receveur orphelin et aux donneurs souffrant d'insuffisance rénale serait discriminatoire envers les autres personnes sur la liste d'attente de transplantation³.

La CBCES propose de **ne pas introduire de priorité pour éviter toute discrimination**, ce qui permet de respecter la Constitution en la matière. La CBCES propose ainsi de compléter l'art. 23j comme suit : « ³*Dans le cas de don croisé, aucune priorité n'est accordée au receveur orphelin ou aux donneurs souffrant d'insuffisance rénale afin d'éviter toute forme de discrimination* ».

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
15a	Si la transplantation possède de nombreuses répercussions psychologiques, cela est d'autant plus vrai lors du don croisé. La présence de psychologues spécialisés susceptibles d'apporter leur éclairage et leur aide à la décision finale, tout en soutenant et valorisant, avant et après le don, la personnalité du donneur est indispensable. La CBCES propose que ce suivi psychologique soit proposé de manière automatique et qu'il soit pris en charge par les assurances maladies.	« Les assureurs visés à l'art. 14, al. 2 et 2bis, prennent en charge les coûts médicaux <i>et psychologiques</i> du suivi de l'état de santé des donneurs d'organes ou de cellules souches hématopoïétiques ».

³ David Shaw, *Expertise éthique concernant les cas de rigueur lors de la transplantation croisée*, 27.02.2020, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/transplantations-medin/rechtsetzungsprojekte-in-der-transplantationsmedizin/revision-des-transplantationsgesetzes/teilrevision-transplantationsgesetz.html>, sous l'onglet document.



Consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : CHUV
Adresse / lieu : Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne
Date : 1^{er} septembre 2021

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **2 septembre 2021** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

La loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

Nous détaillons ci-dessous les problématiques associées aux propositions de modifications de la loi concernant l'affiliation des types de transplants aux offices et à l'unité de vigilance nationale.

De manière générale, toutes simplifications et clarifications du cadre légal applicable aux transplants standardisés tendant à éviter les renvois et passages d'un texte légal à l'autre sont bienvenues. Cela étant, les modifications apportées restent pour ce faire incomplètes. La clarification sera sans doute complète lorsqu'une réglementation ad hoc en Suisse sera déployée, à l'instar de ce qui a été fait en Europe. En effet, de par leur matière première biologique, leur fabrication ad hoc pour les patient-e-s dans le cadre de prises en charge hospitalières, et leur application autologue, les produits de transplant requièrent un statut particulier et sans doute des règles ad hoc, ce qui éviterait de devoir encore se référer à la Loi sur la transplantation, son ordonnance, la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et à son train d'ordonnances.

Concernant les organes de vigilances, la révision de la Loi sur la transplantation propose ce que ce soient la transfusion suisse (Swiss Blood Stem Cell) pour les cellules souches hématopoïétiques (CSH) et les transferts de lymphocytes (DLI) et Swissmedic pour les tissus et les cellules autres que les CSH et les DLI. Étant donné que les mêmes patient-e-s reçoivent souvent les deux types de cellules et que les centres sont souvent amenés à pratiquer à la fois des transplantations de CSH et des cellules manipulées, il paraît raisonnable, pour des mesures d'efficacité, qu'un seul organe soit responsable de la vigilance pour toutes les transplantations.

L'inscription d'une base légale pour le traitement des données personnelles des personnes concernées répond à une nécessité en lien avec la législation sur la protection des données. Cette évolution est donc la bienvenue.

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
2	L'inclusion des lymphocytes et des autres cellules souches du sang dans le champ d'application de la Loi sur la transplantation est bienvenue.	
2a	Remplace l'actuel article 49. Les dispositions régissant le retrait, la diligence raisonnable et l'exécution sont en ordre. Cela s'applique également à la production, aux licences, à l'importation et à l'exportation et aux dispositions pénales.	
2a, al. 1	Le domaine des produits de transplantation est aujourd'hui entièrement couvert par le système de vigilance de la LPTh. Les SARE impliquant des produits	

	de transplantation doivent être déclarés à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Avec l'inclusion dans la Loi sur la transplantation de cellules hématopoïétiques utilisées pour les nouvelles formes de thérapie cellulaire, c'est-à-dire entre autres les produits de transplantation, il serait préconisé que tous les types de cellules utilisés dans le domaine de l'oncohématologie soient sous la responsabilité du même organe de vigilance, c'est-à-dire l'organe de vigilance pour les cellules souches du sang. Les raisons en sont les suivantes : - souvent, les différentes thérapies (transplantation ou nouvelles thérapies), seules ou même en combinaison, sont utilisées pour les mêmes patients ; - ce sont les mêmes équipes/acteurs ou des équipes en étroite collaboration qui traitent les patients ; - ce sont les mêmes patients. L'efficacité du travail (et donc la qualité du travail) est encore accrue si les centres ne doivent rendre compte qu'à une seule instance.	Supprimer l'article 59 de la LPT_h. Préciser que la vigilance à l'égard des produits de transplantation relève de la responsabilité de l'unité de vigilance des cellules hématopoïétiques.
2a, al. 3	Le CHUV est particulièrement attentif à la spécification selon laquelle les art. 9 à 17 LPT_h ne s'appliquent pas aux transplants standardisés prescrits pour un patient en particulier qui sont fabriqués occasionnellement et en petites quantités et utilisés dans un hôpital, une clinique ou un autre établissement médical sous la responsabilité professionnelle d'un médecin. Il est compris qu'il s'agit ici d'une « exemption hospitalière », l'art. 2a, al. 4 précisant que cette exemption est soumise à autorisation de Swissmedic.	

	Cette modification s'inspire de la réglementation européenne (directive 2001/83/CE, art.3 ch.7). À noter que les collègues européens peuvent actuellement fabriquer et traiter des patients avec des thérapies cellulaires CD19 CAR-T individuelles, dans le cadre de l'hôpital, sans mise sur le marché du produit. Ces thérapies sont identiques au produit commercial Kymriah. Pour rappel, Novartis a renoncé à son brevet accordé par l'Office européen des brevets pour le Kymriah (le CD19 CAR-T pour traiter leucémie et lymphome). Cela ouvre une porte importante à la thérapie par cellules T en milieu hospitalier, qui pourrait en théorie être étendue. En fait, les thérapies par cellules T autologues sont toujours fournies sous forme de traitements préparés individuellement. On pourrait envisager que cet acte reflète ce qui est qualifié dans l'article 2a, al. 3 de « petites quantités ». Pour les Neo-TIL, le produit est à chaque fois différent. Bien que la méthode soit similaire, le cocktail de peptides et les TILs et cellules B autologues utilisées pour démarrer les cultures sont individualisés et donc toujours différents. On pourrait ainsi envisager que cet acte reflète également ce qui est qualifié de « petites quantités ». L'interprétation du terme « occasionnellement » n'est pas assez claire. Le nombre de patients pouvant être traités chaque année avec chaque type de cellules CAR-T et pour des types de maladies spécifiques est généralement compris entre 5 et 20. De même pour les Neo-TIL, pour chaque type de tumeur, il pourrait y avoir 10 à 20 patients par an. Il devrait être proposé un libellé qui permettrait d'étendre cette possibilité au plus grand nombre possible de patients, et préciser pour quelles maladies. Il devrait être également précisé si une autorisation	Concernant l'utilisation du terme « occasionnellement », il devrait être proposé un libellé qui permettrait d'étendre au plus grand nombre possible de patients traités avec chaque type de cellules CART-T et pour chaque type de tumeurs traitées avec les Neo-TIL.
--	---	--

	de Swissmedic est nécessaire pour ce type de produits et à quelles conditions. Par exemple, le CHUV ne sait pas si les collègues européens fabriquent et administrent à l'hôpital des cellules CD19 CAR-T sans autorisation réglementaire pour chaque patient. De même, si un produit a passé les tests de phase I, pourrait-il être fabriqué et administré aux patients sans autre autorisation de mise sur le marché ? En outre, si le CHUV fabrique un nouveau produit avec des cellules T modifiées qui n'ont pas été testées auparavant sur des humains, et qu'il est administré à une poignée de patients, cela est-il autorisé par l'exception hospitalière prévue par cette loi ? Enfin, quel est le processus de remboursement pour l'hôpital ? Sous quelle catégorie est-il possible de facturer le séjour à l'hôpital et la préparation du produit ? Peut-on utiliser le tarif approuvé par l'OFSP pour les frais d'hospitalisation et le produit CAR-T ? Est-il possible de pouvoir mettre les produits de thérapie cellulaire à la disposition d'autres hôpitaux, comme le souhaiterait le CHUV ? Plutôt que de mentionner que « Les art. 9 à 17 LPTh ne s'appliquent pas aux transplants standardisés prescrits pour un patient en particulier qui sont fabriqués occasionnellement et en petites quantités et utilisés dans un hôpital, une clinique ou un autre établissement médical sous la responsabilité professionnelle d'un médecin. », une formulation positive serait plus claire.	Il devrait être précisé si une autorisation de Swissmedic est nécessaire pour la production de cellules T et pour les Neo-TIL, le cas échéant à quelles conditions. Le processus de facturation et de remboursement doit être clarifié. Outre les clarifications demandées ci-dessus, il est proposé de reformuler l'alinéa comme suit : « Les transplants standardisés peuvent être prescrits pour un patient en particulier s'ils sont fabriqués occasionnellement et en petites quantités et utilisés dans un hôpital, une clinique ou un autre établissement médical sous la responsabilité professionnelle d'un médecin. »
2a, al. 3 et 4	L'introduction d'une « exception hospitalière » pour l'utilisation de transplants standardisés à ses patients est bienvenue. Cela étant, les conditions pour leur fabrication (« occasionnellement ») et leur administration aux patients concernés sont trop restrictives. On comprend dès lors qu'une autorisation de marché	Reformuler pour les transplants standardisés un article analogue à l'art. 9 al. 2 let a) et b) LPTh pour l'administration à la patientèle de l'hôpital des transplants standardisés fabriqués par l'hôpital selon les normes GMP, avec les mêmes conditions (prescription médicale, cercle de destinataires déterminés etc.).

	n'est pas nécessaire dans le cas de l'utilisation pour un patient particulier, mais il reste que l'alinéa 4 réintroduit l'obligation d'une autorisation pour l'utilisation d'un transplant standardisé, de même que sont introduites des conditions restrictives supplémentaires. Dans la mesure où la fabrication de transplants standardisés nécessite une autorisation d'exploitation/de fabrication de Swissmedic, les règles de vigilance GMP à cet égard sont respectées. Les hôpitaux qui s'engagent dans ce sens en mettant en place des infrastructures ad hoc doivent pouvoir conserver la possibilité d'administrer ces produits à leurs patients indépendamment du fait qu'un produit équivalent soit sur le marché. Pour les hôpitaux, l'investissement pour mettre en place des laboratoires GMP autorisés par Swissmedic est très important et il ne serait dès lors pas adéquat de restreindre cette utilisation tant qu'elle répond aux normes de sécurité et de vigilance, ceci parce qu'une pharma a mis sur le marché un produit. On ne peut s'empêcher d'y percevoir l'effet du lobby pharmaceutique. S'agissant de l'autorisation nécessaire au sens de l'al. 4, on ignore de quelle autorisation il s'agit, parmi les autorisations actuelles (l'autorisation spéciale qui n'a été maintenue que pour les animaux ?).	
2a, al. 5	Au lieu de prévoir une exclusion de produits, il faudrait prévoir la possibilité pour le Conseil fédéral de les soumettre à des conditions supplémentaires.	Adapter selon le commentaire.
3	Dans la mesure où la volonté est exprimée de centraliser le plus possible les dispositions sur les transplants standardisés, il serait bienvenu de mentionner à l'art. 3 (Définitions) les définitions de « produit de transplant » (Transplantprodukt), « transplant stan-	Au minimum, il faudrait préciser les définitions « transplant standardisé », « transplant non standardisé » et « tissu ». Dans l'idéal, il faudrait faire une loi ad hoc pour la réglementation des transplants standardisés ou transplants non standardisés produits de manière standardisée.

	dardisé » et « transplant non standardisé » (cette notion étant indirectement abordée dans le renvoi à l'art. 9 al. 2, let e LPTh), « tissu », et ce d'autant plus que Swissmedic met à disposition des formulaires selon le type de produit. On trouve la définition du transplant standardisé dans l'Ordonnance sur la transplantation ou dans différents guides de Swissmedic, mais pas toujours de manière cohérente. Il serait donc souhaitable d'introduire les définitions dans la loi.	Actuellement, la compréhension des dispositions de la Loi sur la transplantation et de la LPTh qui s'appliquent ou ne s'appliquent pas reste difficile et prête à confusion.
4, al. 2	Ce paragraphe sert de base au système de vigilance. Il faudrait définir les critères selon lesquels le Conseil fédéral peut fixer les exigences de diligence et de qualité, éventuellement sur une annexe.	Définir les critères selon le commentaire.
15c	Concernant les deux services chargés du suivi des donneurs vivants, de l'information et du conseil des personnes disposées à faire un don, il faut apporter des précisions sur le type de services dont il s'agit et leur rattachement.	Préciser le type de services et leur rattachement.
15f	La mention de « forme pseudonymisée » n'est pas claire chez les professionnels et doit être explicitée/précisée. Cette notion est par exemple absente de la Loi relative à l'être humain (LRH) (forme identifiée, codée ou anonymisée).	Préciser la notion « pseudonymisé »
15g, let. b	L'institution commune ne devrait être autorisée à recevoir des assureurs respectifs que les données pertinentes concernant la demande de versement de la somme forfaitaire. La disposition doit être adaptée en conséquence.	Adapter selon le commentaire.
15g, let. c	Préciser la forme de la transmission à des fins de recherche (anonymisée, codée) ou rappeler que ce sont les disposition de la LRH qui s'appliquent pour cette transmission sans quoi cette disposition pourrait être mal comprise et interprétée comme une base légale remplaçant cas échéant le consentement	Précisions selon le commentaire.

	de la personne concernée.	
23a, al. 2, let. e	Il faudrait préciser de quel type de recherche il s'agit, par exemple la recherche clinique selon la LRH (loi relative à la recherche sur l'être humain).	Préciser selon le commentaire.
23c, al. 1, let. d	Il faudrait préciser qu'il s'agit de la vérification des caractéristiques des receveurs et/ou des donneurs.	Préciser selon le commentaire.
23c, al. 1, let. e	Il faudrait préciser quel est le service de vigilance concerné (au niveau de l'hôpital ? organisation nationale des transplantations ? ou encore OFSP ou Swissmedic ? autre ?)	Préciser selon le commentaire.
23d, let. a, ch. 1	Il faudrait remplacer le terme « données pseudonymisées » par celui de « données codées », permettant ainsi de remonter l'information en cas de nécessité.	des données codées de donneurs et de receveurs, à des services d'attribution et des plateformes à l'étranger dans le cadre d'offres internationales d'organes
23f, al. 1	Il faudrait préciser la formulation telle qu'indiquée.	Les centres de transplantation doivent procéder à des transplantations croisées dans le cadre du programme lorsqu'au moins trois receveurs et donneurs y prennent part.
23f, al. 2	Cet alinéa 2 pourrait être supprimé, car il n'est pas absolument nécessaire.	Supprimer cet alinéa
23h, al. 1, let. c	Il faudrait préciser la formulation telle qu'indiquée.	le patient ou le donneur ne présente aucune contre-indication médicale durable.
23h, al. 3	Il faudrait préciser la formulation telle qu'indiquée.	Si les conditions d'admission ne sont plus remplies, le centre de transplantation exclut la personne concernée (donneur et receveur) du programme. Il annonce l'exclusion au centre national d'attribution.
23i, al. 4	Il faudrait préciser la formulation : « Le Conseil fédéral, après consultation du groupe d'experts concerné, peut prévoir d'autres critères... »	Le Conseil fédéral, après consultation du groupe d'experts concerné, peut prévoir d'autres critères servant à déterminer la meilleure combinaison au sens des al. 2 et 3 et définir l'ordre dans lequel ils doivent être appliqués ainsi que leur pondération.
23j, al. 2	Il faudrait préciser la formulation telle qu'indiquée.	Lorsqu'une personne disposée à faire un don selon l'art. 23g, al. 2, participe au programme, l'organe d'un donneur participant au programme peut être attribué à un patient inscrit sur la liste d'attente (art. 21), vu qu'il s'agit d'un don à une personne inconnue.
23k, al. 4, let. b, ch. 2	Il faudrait modifier le terme comme indiqué.	les données des donneurs pris en charge par d'autres centres de transplantation, sous une forme codée.
23p	Préciser la forme de la transmission à des fins de recherche (anonymisée, codée) ou rappeler que ce	Préciser selon le commentaire

	sont les disposition de la LRH qui s'appliquent pour cette transmission sans quoi cette disposition pourrait être mal comprise et interprétée comme une base légale remplaçant cas échéant le consentement de la personne concernée.	
27, al. 4	Expliquer la remise « à des tiers » : est-ce les autres hôpitaux, les médecins/patients autres que ceux de l'hôpital ?	Expliquer selon le commentaire.
29, al. 1	On comprend bien la volonté de veiller et éviter tout commerce d'organe de l'étranger, mais la formulation prête à confusion, surtout le début de la phrase en lien avec la seconde partie. Une annonce est-elle obligatoire également pour la transplantation de cellules (par exemple) sur un patient qui est allé à l'étranger pour y recevoir un organe ?	Simplifier en mettant une obligation d'annoncer à l'autorité compétente tout patient ayant voyagé pour recevoir un organe, indépendamment de ce qui lui est ensuite transplanté.
35, al. 3	Définir la durée de conservation des échantillons biologiques : la mention « durée appropriée » est trop floue et prête à confusion.	Préciser la formulation « durée appropriée »
36	Il faudrait préciser la notion de gravité de ces incidents et réactions indésirables. Par exemple, des incidents graves correspondant aux « serious adverse events » comme définis par des organismes reconnus tels que la FDA ou l'EMA.	Préciser selon le commentaire
36a, al. 1	Un centre de vigilance national doit pouvoir s'appuyer sur les responsabilités et les compétences des centres de vigilance locaux (c'est-à-dire les hôpitaux). Tous les centres de collecte et de transplantation autologues et allogéniques en Suisse sont accrédités par Fact-Jacie et doivent donc disposer d'un système de vigilance qui est également inspecté par Fact-Jacie. Les hôpitaux ont la compétence et sont habilités à prendre des mesures. Il est important de ne pas séparer les activités des responsabilités associées à ces activités.	Lorsqu'il reçoit une annonce selon l'art. 36, le service de vigilance compétent examine immédiatement toutes les mesures requises : a. pour protéger les personnes dont la santé peut être menacée du fait de la réaction ou de l'incident annoncé; b. pour assurer la qualité et la sécurité des organes, des tissus et des cellules.

	Par conséquent, les mesures immédiates et ultérieures doivent être prises par les hôpitaux, puis relayées à l'unité de vigilance des cellules hématopoïétiques : SBSC (Swiss Blood Stem Cell). L'unité de vigilance nationale examine ensuite tous les cas achevés et, comme prévu, informe les partenaires et les autorités. Le CHUV est d'avis qu'il ne faudrait qu'un seul organe de vigilance commun pour les transplants standardisés dans le domaine de l'oncohématologie et le domaine des cellules souches hématopoïétiques, qui pourrait être par exemple le SBSC.	
54	Pourquoi abroger cet article et introduire un article 54a qui traite du même sujet ?	
56, al. 2, let c	Préciser à qui les hôpitaux et centres doivent mettre à disposition les directives et recommandation	Préciser selon le commentaire.
Commentaires concernant le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Modification proposée



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

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

Bern, 15. Juni 2021

Teilrevision des Transplantationsgesetzes: Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zur erwähnten Gesetzesänderung teilzunehmen, wofür wir uns bedanken.

Hiermit möchten wir Sie informieren, dass curafutura auf eine Stellungnahme im Rahmen dieser Vernehmlassung verzichtet.

Für die Kenntnisnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse
curafutura

Pius Zängler
Direktor

Sandra Laubscher
Stv. Direktorin, Leiterin Gesundheitspolitik



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : FMCH Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
Abkürzung der Firma / Organisation : FMCH
Adresse, Ort : Dufourstrasse 30, 3005 Bern
Datum : 02.09.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Die FMCH ist die Vereinigung der schweizerischen Fachgesellschaften der invasiv und akutmedizinisch tätigen Spezialärztinnen und Spezialärzte. Als zweitgrösster Dachverband innerhalb der FMH vertreten wir die Anliegen unserer Mitglieder (19 Fachgesellschaften und 3 Berufsverbände) auf der Basis gemeinsamer Werte standespolitisch mit einer Stimme. Wir stehen für eine hochwertige Qualitätsmedizin und verantwortungsbewusstes Handeln in einem liberalen Gesundheitssystem ein. Unsere Mitglieder sind unabhängig und dem Wohl der Patientinnen und Patienten verpflichtet. Die Sicherung der Qualität von Diagnose, Behandlung und Nachbehandlung sowie das Handeln nach den Regeln der ärztlichen Ethik verstehen wir einerseits als Selbstverständnis und andererseits als wirkungsvollen Beitrag zur Dämpfung der Gesundheitskosten.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen dieses Vernehmlassungsverfahrens.

Grundsätzlich

Die FMCH begrüsst die Bestrebungen des Bundesrates, die Gesetzgebung in der Transplantationsmedizin den laufenden Entwicklungen anzupassen. Blosser Verordnungsanpassungen sind mitunter aus Datenschutzgründen ungenügend. Gerade im Transplantationsbereich werden besonders schützenswerte Daten verarbeitet – der Umgang und die Verwendung von diesen gilt es auf Gesetzesstufe zu regulieren. Übergeordnet weisen wir darauf hin, dass aus der Vorlage nicht ersichtlich wird, welche Artikel in der Verordnung bestehen bleiben und welche ausschliesslich im Gesetz geregelt werden sollen. Hier besteht Klärungsbedarf. Zudem wird nicht immer klar, wann welche Daten zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen. Die Datenbearbeitung und die Datenbekanntgabe sind teils unterschiedlich geregelt – hier gilt es zu vereinheitlichen.

Gesetzliche Grundlagen für Datensammlungen

Die gesetzlichen Grundlagen für die für den Transplantationsbereich wichtigen Datensammlungen sind teilweise ausschliesslich auf Verordnungsebene geregelt. Die Datensammlung soll jetzt auch gemäss dem Datenschutzgesetz auf Gesetzesstufe verankert werden.

- **Position FMCH:** Die FMCH unterstützt eine gesetzliche Verankerung der Datensammlung im Transplantationsbereich. Sie führt zu stärkerem Datenschutz und zu Rechtssicherheit.

Überkreuz-Lebendspende-Programm

Die Möglichkeiten der Überkreuz-Lebendspende, welche seit längerer Zeit sowohl im Ausland und seit 1999 in der Schweiz praktiziert wird, sollen neu nicht nur in der Verordnung, sondern im Gesetz festgelegt werden. Überkreuz-Lebendspenden vergrössern den Spende-Pool und erhöhen damit die Chance von Patientinnen und Patienten auf ein kompatibles Spende-Organ.

- **Position FMCH:** Die FMCH begrüsst eine gesetzliche Verankerung der Überkreuz-Lebendspenden. Diese führt zu einer höheren Legitimation und gesetzlichen Sicherheit für alle am Prozess beteiligten Personen.

Vigilanz

In verschiedenen medizinischen Bereichen der Schweiz gibt es bereits Vigilanzsysteme, nicht jedoch im Bereich Transplantation bzw. Organe, Gewebe und Zellen. Der Bundesrat möchte ein Vigilanzsystem im Bereich der Transplantation einführen, um die Qualität und Sicherung von Organ-, Gewebe- und Zelltransplantationen zu verbessern. Die zuständige Vigilanzstelle trifft im Falle eines Vorfalles angemessene Massnahmen zum Schutz der Gesundheit der betroffenen Personen und zur Transplantatsicherheit. Es sollen für die Bereiche Organe, Gewebe und Blut-Stammzellen je eine eigene Vigilanzstelle eingeführt werden. In der EU gibt es vergleichbare Vigilanzsysteme im Transplantationsbereich. Die Schweizer Gesetzgebung ist im internationalen Vergleich ungenügend.

- **Position FMCH:** Die FMCH betont die Wichtigkeit der Qualitätssicherung im Bereich der Transplantationen. Dazu ist die Schaffung von entsprechenden Vigilanzstellen sinnvoll. Wir betonen aber: Die Schaffung entsprechender Stellen darf nicht zu einem unverhältnismässigen bürokratischen Aufwand für medizinisches Personal bzw. Patientinnen und Patienten führen. Wo möglich, sollen Vigilanzstellen bereits bestehenden Strukturen angegliedert werden. Ausserdem ist in der Vorlage die Zusammenarbeit zwischen dem BAG und den Vigilanzstellen in der Vernehmlassungsvorlage nur ungenügend definiert (Art. 36a, Abs. 2). Wir verweisen hier auf die Vernehmlassungsantwort von Swisstransplant und fordern den Bundesrat auf, die Grundzüge der Zusammenarbeit gesetzlich zu verankern.

Anpassungen aufgrund von Erfahrungen aus dem Vollzug

Die vom Bundesrat vorgeschlagenen Vollzugs-Anpassungen basieren auf den Erfahrungen der vergangenen Jahre. Sie optimieren Abläufe und halten sinnvolle Anpassungen im Hinblick auf Qualität und Sicherheit gesetzlich fest.

- **Position FMCH:** Die FMCH befürwortet die Anpassungen, die für die Qualitätssicherung und Ablaufoptimierung vom Bundesrat vorgeschlagen werden. Allerdings lehnen wir eine Kompetenzerweiterung des Bundesrates, eine allfällige Bewilligungspflicht einführen zu können (Art. 24a Bewilligungspflicht für die Entnahme), ab. Gemäss dem Bericht der Vernehmlassung ist die Entnahme-Qualität in der Schweiz hoch. Es gibt daher keinen Bedarf für diese Anpassung. Ein Monitoring der Entnahme- Qualität erachten wir aber als sinnvoll.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
36a, Abs. 2	Die Zusammenarbeit zwischen dem BAG und den Vigilanzstellen ist nur ungenügend definiert. Bitte beachten Sie diesbezüglich die Vernehmlassungsantwort von Swisstransplant: Der Bundesrat soll die Grundzüge der Zusammenarbeit gesetzlich verankern	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Abkürzung der Firma / Organisation : FMH
Adresse, Ort : Nussbaumstrasse 29, 3000 Bern
Datum : 11.08.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Die FMH dankt für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes (TPG). Generell begrüsst die FMH den teilrevidierten Entwurf des TPG. Wir möchten festhalten, dass das neu eingeführte Vigilanzsystem für Qualität und Sicherheit von Transplantationen wichtig ist, jedoch damit zusätzliche administrative Aufwände verbunden sind, die ärztliche Ressourcen binden, die für die Behandlung / Betreuung von Patientinnen und Patienten entsprechend weniger zur Verfügung stehen. Die FMH fordert daher begleitende Massnahmen, die eine schlanke, effiziente und schnittstellenbereinigte Datenerfassung und -weiterleitung ermöglichen. Wir erwarten in der Regulierungsfolgenabschätzung diese Aspekte der Datenerfassung, Ressourcen und Kostenerstattung zu berücksichtigen. Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Änderungsanträge.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 15g lit. c	Im erläuternden Bericht steht, dass die Bekanntgabe von Daten nach Art. 15 e und f nur unter den Voraussetzungen des Humanforschungsgesetzes zulässig ist. Dieser Verweis sollte konsequenterweise auch im Gesetzestext enthalten sein.	c. Dritte zu Forschungszwecken unter den Voraussetzungen des Humanforschungsgesetzes
Art. 15i Abs 2	Die spendende Person muss hinreichend über die Registrierung im Lebend-Spende-Nachsorgeregister und über das Widerspruchsrecht informiert werden, damit sie/er auch zu einem späteren Zeitpunkt Widerspruch gegen die Registrierung einlegen kann bzw. die schriftliche Einwilligung zurückziehen kann.	Die Meldung darf nur wenn die spendende Person nach hinreichender Aufklärung schriftlich einwilligt hat erfolgen. Legt die spendende Person nachträglich Widerspruch gegen die Registrierung ein, werden die bis dahin im Lebendspende-Nachsorge Register erfassten Daten anonymisiert.
Art. 15i Abs 3	Bei den weiteren Meldepflichten ohne Patienteneinwilligung sind auch Komplikationen aufzunehmen und ggf. nicht nur solche, die von der Invalidenversicherung getragen werden müssen (Vgl. Erläuterungen).	..., insbesondere beim Tod der spendenden Person, oder bei Komplikationen im Zusammenhang mit der Entnahme.
Art. 23c Abs. 1, lit f	Die im SOAS enthaltenen Daten bzw. Informationen haben aufsichtsrechtlicher Natur keinen Zweck. Falls dies doch der Fall sein sollte, bitte dies explizit erwähnen bzw. auf die	23c Abs. 1, lit f und Art. 23k Abs. 4, lit c streichen.

Art. 23k Abs. 4, lit c	gesetzliche Grundlage referenzieren.	
Art. 23d lit. a 2.	Die Lieferung von nicht pseudonymisierten Daten ins Ausland ist heikel. Ob ein ausreichender Persönlichkeitsschutz gewährleistet werden kann, dürfte in bestimmten Ländern schwierig zu überprüfen sein. Die Rechtfertigung für die Regelung gemäss erläuterndem Bericht besteht darin, dass das System der ausländischen Zuteilungsstellen nicht pseudonymisierte Daten (Namen und Vornamen) verlangt. Kann man in einem solchen Fall aber überhaupt von einem ausreichenden Persönlichkeitsschutz sprechen?	Die Bestimmungen nach 3. Abschnitt VDSG und insbesondere des neuen VDSG müssen erfüllt sein.
Art. 23 e	In den Erläuterungen zu Art 23 e steht, dass auch kompatible Paare am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen können sollen. Im Art 23 e TPG wird nur inkompatibel genannt und folgendermassen definiert «aus medizinischen Gründen nicht (das Organ) annehmen kann», was kompatibel ausschliesst.	Abs 1 Dient «in erster Linie dazu», inkompatiblen....zu ermöglichen und schliesst kompatible Paare nicht aus, um die Transplantation von einem geeigneteren Organ zu ermöglichen.
Art. 23 h Abs. 3	Da die Personen mindestens paarweise aufgenommen werden, müssen auch beide ausgeschlossen werden, wenn eine Person die Aufnahmevoraussetzungen nicht erfüllt und somit kein Paar im Programm mehr verbleibt. So steht es auch im erläuternden Bericht. Im TPG präzisieren.	Abs 3. Sind die Aufnahmevoraussetzungen nicht mehr erfüllt, so schliesst das Transplantationszentrum die betreffenden Personen aus dem Programm aus. Eine Patientin oder ein Patient kann jedoch im Programm bleiben, solange noch mindestens eine Person im Programm ist, welche mit ihr oder ihm zusammen aufgenommen wurde. Es meldet den Ausschluss der Nationalen Zuteilungsstelle.
Art. 23 i Abs 2a	Da fehlt ein «e»	a. eine möglichst...
Art. 23 m Abs 5 und Art 23 n Abs 2	Was ist unter einer «ausdrücklichen» Zustimmung zu verstehen? Kann diese mündlich erfolgen, oder muss diese schriftlich dokumentiert werden? Warum wird hier von «ausdrücklicher Zustimmung» gesprochen und bei der Meldung an das Lebendspende-Nachsorgeregister von schriftlicher Einwilligung?	Präzisierung im Artikeltext oder den Erläuterungen was unter ausdrücklich zu verstehen ist, damit dies national einheitlich gemacht werden kann.
Art. 23o	Ist das verhältnismässig? Es ist nachvollziehbar, wenn die Löschung solange unterbleiben soll, solange Komplikationen auftreten können und ein Interesse an der Rückverfolgbarkeit besteht (Art. 34 TPG). Ist es aber gerechtfertigt, die	Abs 2. Die Aufbewahrung der Daten wird auf die Dauer der Rückverfolgbarkeit, dh 30 Jahre nach Behandlungsende begrenzt. Diese Frist beginnt mit Ablauf des Jahres, in dem die letzte Eintragung erfolgte.

	Löschung der Daten bis in alle Ewigkeit zu versagen? Art. 35 sieht eine Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren vor, spätestens danach macht dies keinen Sinn mehr. Die zeitliche Begrenzung der Einschränkung des Lösungsanspruchs muss im TPG angegeben werden.	
Art. 35	Die Vorschrift definiert nicht, wann die Aufbewahrungspflicht zu laufen beginnt. Sie nimmt Bezug auf Art. 34, der vorsieht, dass bestimmte Vorgänge aufzuzeichnen sind. Die Frist könnte daher im Zeitpunkt der Aufzeichnung oder im Zeitpunkt des Abschlusses des jeweiligen Vorgangs beginnen zu laufen. Dass die Vorschrift eine Frist von 30 Jahren enthält wird mit der langen Inkubationszeit von Krankheiten, die durch Organe, Gewebe oder Zellen übertragen werden können, begründet. Dies spricht dafür, auf den betreffenden Vorgang abzustellen. Also würde z.B. bei einer Transplantation eine Frist von 30 Jahren nach Durchführung der Transplantation gelten. Dies sollte präzisiert werden.	«... sind während 30 Jahren aufzubewahren. Die Frist beginnt nach Abschluss des Jahres in dem der jeweilige Vorgang im Sinne von Art. 34 Abs. 1 lit. a beendet wurde.»
Art. 58 a Abs 2	Wann würde der Zweck der Bearbeitung die Anonymisierung erlauben? Die Rückverfolgbarkeit muss 30 Jahre gewährleistet werden, dh nach 30 Jahren oder nach Tod des Spenders und des Empfängers? Der erläuternde Bericht gibt nur Beispiele die eine Anonymisierung nicht erlauben.	Im Gesetz oder im Ausführungsrecht muss klar definiert sein (mit Angaben von Beispielen), welche Zwecke hier gemeint sind, bei denen anonymisiert werden kann.
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 29 Abs 1	«Es werden nur <u>anonymisierte</u> Daten gemeldet, es sind keine Patientinnen und Patienten identifizierbar. Haben Angestellte der Bundesverwaltung aufgrund dieser Meldepflicht einen begründeten Verdacht auf Organhandel, ist die Anzeigepflicht von Artikel 22a Absatz 1 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000 ⁷³ aufgrund der Anonymität der Meldungen jedoch nicht anwendbar.» Wenn man anonymisierte Daten meldet, kann keiner diese	Ggf. Anonymisiert durch pseudonymisiert ersetzen, wenn es mit anonymisierten Daten nicht möglich sein sollte geeignete Massnahmen zur Vorbeugung und Bekämpfung von Organhandel zu ergreifen. Die Gründe für die Aufhebung der Pseudonymisierung müssen abschliessend festgelegt werden.

	Daten einer Person mehr zuordnen, dh auch nicht die meldende Stelle bei begründetem Verdacht. Wenn dies möglich sein soll, muss man von pseudonymisiert sprechen. In den Erläuterungen steht, dass «die Meldungen nach Transplantationen im Ausland es ermöglichen sollen geeignete Massnahmen zur Vorbeugung und Bekämpfung von Organhandel zu ergreifen.» Ist dies mit anonymisierten Daten überhaupt möglich?	
7 Glossar	ATMP ist zweimal genannt und definiert.	Zweite kürzere Definition von ATMP löschen.

Versand per Mail

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-9-6-1 / MF

Bern, 24. Juni 2021

Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes: Stellungnahme der GDK

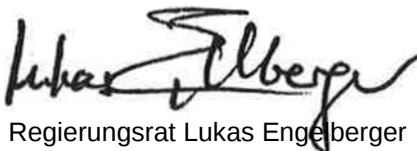
Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes Stellung beziehen zu können.

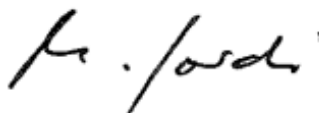
Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) unterstützt die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes.

Mit der vorliegenden Teilrevision werden einerseits die formell-gesetzlichen Grundlagen für die im Transplantationsbereich bestehenden Datensammlungen sowie bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms geschaffen. Beides war bisher weitgehend in Verordnungen geregelt. Bezüglich der Datensammlungen werden die gesetzlichen Grundlagen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen angepasst und beim Überkreuz-Lebendspende-Programm werden die Kernelemente auf Gesetzesstufe verankert. Andererseits wird die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem erhöht und der Vollzug gestärkt. Damit wird den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, Rechnung getragen.

Freundliche Grüsse



Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK



Michael Jordi
Generalsekretär

Envoi par courriel

Département fédéral de l'intérieur
Office fédéral de la santé publique
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-9-6-1 / MF

Berne, le 24 juin 2021

Consultation relative à la révision partielle de la loi sur la transplantation: prise de position de la CDS

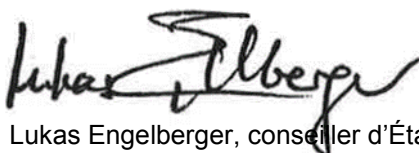
Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de prendre position dans le cadre de la procédure de consultation relative à la révision partielle de la loi sur la transplantation.

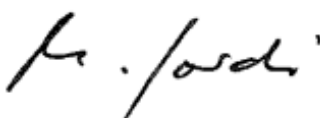
La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) soutient les modifications prévues de la loi sur la transplantation.

La révision partielle proposée crée d'une part les bases légales formelles pour les fichiers de données existant dans le domaine des transplantations ainsi que pour les éléments clés du programme de transplantation croisée. Ces deux points étaient, jusqu'ici, réglés dans des ordonnances. Les bases légales relatives aux fichiers de données sont adaptées aux exigences de la législation sur la protection des données et les éléments clés du programme de transplantation croisée sont inscrits dans la loi. D'autre part, la sécurité en médecine de transplantation est augmentée par l'introduction d'un système de vigilance, et l'exécution de la loi est renforcée. Ceci permet de tenir compte des développements scientifiques et réglementaires survenus depuis l'entrée en vigueur de la loi, il y a plus de dix ans.

Veuillez agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre parfaite considération.



Lukas Engelberger, conseiller d'État
Président CDS



Michael Jordi
Secrétaire général



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Abteilung Biomedizin

Sektion Transplantation

Schwarzenburgstrasse 157

3003 Bern

Per Mail: transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Ort, Datum

Bern, 2. September 2021

Direktwahl

Ansprechpartnerin

E-Mail

██████████@hplus.ch

**Teilrevision des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz): Vernehmlassung
Stellungnahme H+**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 hat der Bundesrat das Vernehmlassungsverfahren zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, SR 810.21) eröffnet.

H+ Die Spitäler der Schweiz bedankt sich für die Einladung zur Vernehmlassung. Gerne lassen wir Ihnen unsere Stellungnahme hiermit fristgerecht zugehen.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 220 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 370 Standorten sowie über 160 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse.

Inhaltsverzeichnis der Stellungnahme

Gesetzesänderungen und Gesetzesentwürfe	Position von H+	Seite
1. Einleitung	--	2
2. Gesetzliche Grundlagen für Datensammlungen	Grundsätzliche Zustimmung	2
3. Überkreuz-Lebendspende-Programm	Grundsätzliche Zustimmung	6
4. Vigilanz	Anerkennung der Stossrichtung mit diversen Verbesserungsvorschlägen	9
5. Anpassungen aufgrund von Erfahrungen aus dem Vollzug	Anerkennung der Umsetzung mit diversen Verbesserungsvorschlägen	11

1. Einleitung

Der vorliegende Entwurf zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes (TxG) verfolgt im Kern zwei Ziele. Zum einen soll das revidierte Ausführungsrecht zum Transplantationsgesetz, wo notwendig, eine formell-gesetzliche Grundlage erhalten (Betrieb der verschiedenen Datensammlungen, Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten, Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms). Andererseits sieht die Revision vor, die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem zu erhöhen und dadurch die Qualitätssicherung zu fördern.

Die Vorlage ist grundsätzlich ausgewogen und gut gelungen. H+ begrüsst jegliche Bestrebungen zu lückenlosen und systematisch konzisen Regelungen, die Rechte rund um höchstpersönliche Güter betreffen. Aus staatsrechtlicher Sicht ist das Gesetz mit der Revision nun systematisch stimmiger und erscheint als gut lesbar.

H+ begrüsst des Weiteren, dass der Bundesrat die Gelegenheit wahrgenommen hat, die bisher rudimentären Regelungen zum Thema Qualitätssicherung zu ergänzen. H+ befürwortet im Grundsatz sämtliche Massnahmen, die der Qualitätssicherung / der Förderung von Ergebnisqualität dienen. So insbesondere, die Speicherung der Daten zum Zweck der lückenlosen Rückverfolgung mit dem Ziel einer höheren Vigilanz und der Qualitätssicherung. Weiter unterstützt H+ die neu normierte Meldepflicht für unerwünschte Ereignisse. H+ ist indessen der Ansicht, dass die Regelungen zur Qualitätssicherung noch ausbaufähig sind.

Die Änderungen in Bezug auf die Regelungen zu den «Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)» erscheinen zudem isoliert. Die Einbettung in das diesbezüglich angestrebte Gesamtbild des Transplantationsrechts ist nicht ersichtlich.

2. Gesetzliche Grundlagen für Datensammlungen

2.1. Allgemeiner Teil

Die vorgeschlagenen Änderungen des Transplantationsgesetzes sehen vor, für die bisher weitgehend in den Verordnungen geregelten, verschiedenen Datensammlungen, eine formell-gesetzliche Grundlage zu schaffen und damit auf die datenschutzrechtlichen Erfordernisse aufzudatieren.

Der Inhaber einer Datensammlung ist gem. Art. 14 Abs. 1 des Datenschutzgesetzes (DSG; SR 235.10) verpflichtet, die betroffene Person über die Beschaffung von besonders schützenswerten Personendaten (Art. 3 lit. c DSG) zu informieren. Überdies dürfen Organe des Bundes Personendaten nur bearbeiten, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht (Art. 17 Abs. 1 DSG); besonders schützenswerte Personendaten dürfen sie nur bearbeiten, wenn ein Gesetz im formellen Sinn dies ausdrücklich vorsieht (Art. 17 Abs. 2 DSG).

H+ begrüsst es, insbesondere aus rechtsdogmatischer Sicht, sehr, dass die formell-gesetzliche Grundlage gemäss Datenschutzgesetz nun aufdatiert wird.

2.2. Besonderer Teil

Art. 15 d – h

Kommentar: Die vorgeschlagenen Änderungen ersetzen den aktuell gültigen Art. 54 und basieren auf Art. 15c sowie 54a Abs. 1 lit. a nTxG. Dabei handelt es sich um fünf neue Bestimmungen:

- *Art. 15d Abs. 1 – 3* schafft die formell-gesetzliche Grundlage für die Führung des Lebendspende-Nachsorgeregister, die für die Sammlung besonders schützenswerter Personendaten gem. Art. 3 lit. c DSG notwendig ist. Zudem wird festgelegt, welche Daten erhoben werden und welchem Zweck sie dienen.
- *Art. 15e lit. a – d* enthalten die Regelungen für die Datenbearbeitung für das Lebendspende-Nachsorgeregister im Bereich der Organspende.
- *Art. 15f Abs. 1 und 2* enthalten die Regelungen zur Bearbeitung der Daten durch die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spendern von Blut-Stammzellen.
- *Art. 15g* legt fest, welche Daten nach Art. 15e und 15f unter welchen Bedingungen welchen Stellen bekanntgegeben werden dürfen.
 - *lit. c:* Registerdaten könnten zu Forschungszwecken Dritten zur Verfügung gestellt werden. Das Gesetz legt die Voraussetzungen dafür nicht explizit fest. Aus dem erläuternden Bericht geht hervor, dass es sich um die Voraussetzungen des Humanforschungsgesetzes handelt. **Diese Präzisierung ist wesentlich und soll nicht nur im Erläuternden Bericht, sondern auch in der Bestimmung explizit ausgeführt werden (dynamischer Verweis).**
- *Art. 15h* beauftragt den Bundesrat die zugehörige Ausführungsgesetzgebung, d.h. die Details zu den bearbeitenden Personendaten, zu den Zugriffsberechtigungen sowie zur Datenaufbewahrung, zu regeln.

Das Übertragen der Bearbeitung von Personendaten an Dritte ist gem. Art. 10a DSG zulässig.

Diese Bestimmungen werden weiter nicht bestritten.

Art. 23 a – d

Kommentar: Für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten durch Bundesorgane im Rahmen des Swiss Organ Allocation Systems (SOAS), welches in den Art. 34a – h der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007 geregelt ist, wird in den Art. 23a – d die formell-

gesetzliche Grundlage gem. Art. 17 Abs. 2 DSG geschaffen. Dabei handelt es sich um neue Bestimmungen.

- *Art. 23a* regelt den Betrieb, Zweck und die Schnittstelle des Systems (mit Art. 23k) zur Zuteilung von Organen und zur Unterstützung von Transplantationsprozessen (Swiss Organ Allocation System, SOAS).
- *Art. 23b* bestimmt den Inhalt der im SOAS gespeicherten Daten. **H+ begrüsst die dadurch ermöglichte lückenlose Rückverfolgung, die der Vigilanz / der Qualitätssicherung dient.**
- *Art. 23c* führt einerseits alle berechtigten Stellen auf, die im Rahmen ihrer Aufgaben Daten im SOAS bearbeiten, beschreibt, auf welche Daten sie zugreifen können und ermächtigt den Bundesrat, die Einzelheiten zu den gesetzlichen Vorgaben festzulegen. **Die strikte Trennung zwischen Swisstransplant bzw. dem SOAS und der Lebendspende-Nachsorge-Stelle bzw. deren Register ist H+ im Kontext der Qualitätssicherung schleierhaft. H+ würde es begrüssen, wenn die Datendurchlässigkeit diesbezüglich erhöht wird. Dies insb. vor dem Hintergrund, dass für die Zuteilung der Lebenspenden ebenfalls Swisstransplant zuständig ist.**
- *Art. 23d* legt fest, welche Stellen unter welchen Bedingungen berechtigt sind, Daten nach Art. 23b an Dritte bekanntzugeben. **Sollten sich auch hier, wie bei Art. 15g lit. c, die Voraussetzungen dafür nach dem Humanforschungsgesetz richten, so soll diese wesentliche Präzisierung nicht nur im Erläuternden Bericht, sondern auch in der Bestimmung explizit ausgeführt werden (dynamischer Verweis).**

H+ begrüsst den transparenten Datenaustausch und stimmt diesen Ergänzungen zu.

Art. 23k

Kommentar: Für die Bearbeitung der besonders schützenswerten Personendaten zum Zwecke der Zuteilung der Organe im Rahmen des Überkreuz-Lebendspende-Programms (Art. 23e ff.), welche über eine Schnittstelle aus SOAS (Art. 23 a – d) erfolgt, wird mit dem Art. 23k die gesetzliche Grundlage geschaffen. Die Norm gleicht den vorangegangenen in ihrer Struktur und ihres Inhalts (Zweck und Inhalt der Daten, Bearbeitungsberechtigungen, Datenweitergabe sowie Ermächtigung zur Ausführungsgesetzgebung).

H+ ist mit dieser Ergänzung einverstanden.

Art. 23m – 23p

Kommentar: Die vorgeschlagenen Änderungen ersetzen den aktuell gültigen Art. 62. Mit den neuen Art. 23m – 23 p werden mehrere rechtsetzungstechnische Zwecke erfüllt. Einerseits hat sich das System der Blut-Stammzellenspende seit der Inkraftsetzung des Gesetzes weiterentwickelt. Die geltende Regelung trägt der Realität nicht mehr genügend Rechnung und wird entsprechend angepasst. Andererseits wird genauso wie in den Art. 15 d – h und 23 a – d für die Führung des Blutstammzellenregister, und damit der Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten, in den Art. 23m – p die formell gesetzliche Grundlage geschaffen bzw. im hier vorliegenden Fall ergänzt. Aus systematischen Gründen werden die ergänzten Regelungen im 2. Kapitel eingeordnet.

- *Art. 23m* regelt die Zuständigkeit, den Zweck und die Schnittstellen des Registers und geht bedeutend über die aktuell gültige Regelung hinaus. Unter anderem auch zum Zweck der Erfüllung der Aufzeichnungspflicht (Art. 34).
- *Art. 23n* bestimmt den Inhalt der im Blut-Stammzellenregister enthaltenen Daten.
- *Art. 23o* führt alle berechtigten Stellen auf, die Daten im Blutstammzellenregister bearbeiten können und ermächtigt den Bundesrat, die Einzelheiten zu den gesetzlichen Vorgaben

festzulegen. Andererseits wird zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit (Art. 34) und der Vigilanz festgelegt, dass nur registrierte Personen ein Löschungsrecht auf ihre Daten haben, bei denen noch keine Tests im Hinblick auf eine konkrete Spende durchgeführt wurden oder bereits gespendet haben.

- Art. 23p bestimmt, dass Registerdaten zu Forschungszwecken Dritten zur Verfügung gestellt werden können. Das Gesetz legt die Voraussetzungen dafür nicht explizit fest. Aus dem erläuternden Bericht geht hervor, dass es sich um die Voraussetzungen des Humanforschungsgesetzes handelt. **Diese Präzisierung ist wesentlich und soll nicht nur im Erläuternden Bericht, sondern auch in der Bestimmung explizit ausgeführt werden (dynamischer Verweis).**

H+ begrüsst den transparenten Datenaustausch und stimmt diesen Ergänzungen zu.

3. Überkreuz-Lebendspende-Programm

3.1. Allgemeiner Teil

Eine Überkreuz-Lebendspende (oder auch Crossover-Spende) kann dann angezeigt sein, wenn bei einem Paar die immunologische Kompatibilität nicht gegeben ist, ein anderes Paar indessen «übers Kreuz» für eine Spende in Frage kommt. Mit dem Überkreuz-Lebendspende-Programm erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, einen geeigneten Spender oder eine geeignete Spenderin zu finden, je mehr Paare am Programm teilnehmen. Seit November 2017 können in der Schweiz Überkreuz-Lebendspenden mit drei oder mehr beteiligten Paaren nur noch im Rahmen eines Überkreuz-Lebendspende-Programms durchgeführt werden. Dabei müssen die Vorgaben der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung vom 18. Oktober 2017 beachtet werden. Im Rahmen der vorliegenden Teilrevision des Transplantationsgesetzes sollen auch die Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms auf Gesetzesstufe verankert werden. Damit wird einerseits die gesetzliche Grundlage aus datenschutzrechtlicher Sicht (Verwendung eines elektronischen Systems zur Zuteilung, welches besonders schützenswerte Daten enthält) und andererseits die dem Programm zugrundeliegenden ethischen Aspekte geregelt. Der gerichteten Organspende wird deshalb ein komplett neuer Abschnitt 4b im Transplantationsgesetz gewidmet. Dies hat auch damit zu tun, dass die Zuteilungsregeln für die nicht gerichtete Organspende in den Art. 17 – 23 auf die Überkreuz-Lebendspende nicht anwendbar sind. **H+ begrüsst dieses Vorhaben und befürwortet ein Überkreuz-Lebendspende-Programm. Die gesetzliche Verankerung dient zudem der Rechtssicherheit und scheint ausgewogen umgesetzt.**

3.2. Besonderer Teil

Art. 23e – 23f

Kommentar:

- In Art. 23e wird der Zweck des Überkreuz-Lebendspende-Programms geregelt.
- Art. 23f legt in Abs. 1 die Bedingungen für die Durchführung des Programms fest. Mit Abs. 2 wird der Bundesrat ermächtigt, zu bestimmen, welche Organe im Rahmen des Programms zugeteilt werden. D.h. es können, neben der Niere, künftig auch weitere Organe für eine Überkreuz-Lebendspende vorgesehen werden. Abs. 3 delegiert die Durchführung des Programms an die Nationale Zuteilungsstelle. Diese Stelle ist nach Artikel 19 bereits dafür zuständig, gespendete Organe von verstorbenen Personen zuzuteilen. Damit erfüllt sie einerseits die fachlichen Voraussetzungen, andererseits hat sie Zugriff auf das System zur Organzuteilung nach Artikel 23a und kann somit gewährleisten, dass alle Transplantationen nach Lebendspenden lückenlos erfasst und rückverfolgt werden können. **Dies wird von H+ im Sinne der Einheitlichkeit begrüsst.**

H+ bestreitet diese Bestimmungen nicht.

Art. 23g – 23h

Kommentar: Die Artikel 23g und 23h regeln die Teilnahme- und Aufnahmekriterien des Überkreuz-Lebendspende-Programms.

- Art. 23g Abs. 1 lit. a bestimmt, dass am Programm mind. in einer Paarkonstellation teilgenommen werden muss (Empfänger/in und Spender/in). D.h. eine Patientin oder ein Patient muss mind. eine spendewillige Person in das Programm mitbringen. Dass auch mehrere spendewillige Personen mitgebracht werden können, verdeutlicht lit. b, indem er festhält, dass jede Person, die einer ihr bekannten, anderen Person ein Organ spenden will, teilnehmen kann. Damit wird die Wahrscheinlichkeit des Patienten oder der Patientin erhöht, ein Organ zu erhalten.

Abs. 2 regelt die Situation einer altruistischen Spende. Möchte der Spender oder die Spenderin explizit am Programm teilnehmen, kommt das Organ einer am Programm teilnehmenden Patientin auf der Warteliste zu. Dies legt Art. 23j Abs. 2 explizit fest.

In der Verordnung werden die weiteren Teilnahmevoraussetzungen geregelt. Dies legt Abs. 3 fest.

- Art. 23h legt die Aufnahmekriterien fest. Diese sind aus Sicht H+ grundsätzlich nicht zu bestreiten.

Personen, welche die Aufnahmekriterien in das Programm nicht mehr erfüllen, müssen wieder aus dem Programm ausgeschlossen werden (Abs. 3). Art. 23g Abs. 1 lit. a e contrario betrifft ein allfälliger Ausschluss immer beide Personen eines inkompatiblen Paares. Dies steht im Widerspruch zu Art. 23g Abs. 2. Ist der Spender oder die Spenderin des inkompatiblen Paares zu einer altruistischen Spende bereit, sollte sie nicht aus dem Programm ausgeschlossen werden. **Diese Ungenauigkeit ist rechtsetzungstechnisch zu korrigieren.**

H+ ist mit diesen Ergänzungen im Weiteren einverstanden.

Art. 23i

Kommentar: Art. 23i regelt die Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination. Neben dem individuellen Nutzen für die Patientinnen und Patienten (Art. 23i Abs. 1) soll auch der Nutzen für die Gruppe optimiert werden, so dass möglichst viele vom Programm profitieren können (Abs. 2). Sämtliche Kriterien zur Ermittlung der besten Kombination nach Abs. 2 sowie die Reihenfolge und Gewichtung der Kriterien sind in der Verordnung über das nationale Überkreuz-Lebendspende-Programm (Überkreuz-Lebendspende-Verordnung) in Art. 8 geregelt.

Die Zuteilungsregeln in Art. 23i Abs. 2 (und damit auch jene in Art. 8 der Verordnung) sind ethisch umstritten (vgl. erläuternder Bericht, S. 12). Eine möglichst hohe Anzahl der Transplantationen als Zuteilungskriterium zu berücksichtigen, könnte die Chancen für Personen reduzieren, die aufgrund ihrer Blutgruppe oder ihres Immunsystems ohnehin schon Schwierigkeiten haben, eine passende Spenderin oder einen passenden Spender zu finden. Diesem Diskriminierungsrisiko wird mit Abs. 3 entgegengewirkt, indem in der Vorlage auch die Chancengleichheit als Kriterium eingeführt wird. Zusätzlich wird mit den vorgeschriebenen geschlossenen Ketten (geschlossene Überkreuzungen) das Diskriminierungsrisiko zusätzlich minimiert.

H+ kann die ethischen Bedenken nachvollziehen, ist aber der Ansicht, dass mit Art. 23i Abs. 3 der Chancengleichheit genügend Rechnung getragen wird und das Risiko von Diskriminierung damit minimiert wird.

Art. 23j

Kommentar: Art. 23j regelt die Zuteilung der Organe im Programm. Absatz 2 regelt den Spezialfall, bei dem eine einzelne Person, die eine altruistische Organspende beabsichtigt, am Programm teilnehmen möchte. Für die Ergebnisse eines Überkreuz-Lebendspende-Programmes ist es sehr wertvoll, wenn auch altruistische Spenden einbezogen werden können. Altruistische Spenden werden ethisch abgelehnt. Selbst in geschlossenen Ketten (geschlossene Überkreuzungen) können sie zu Ungerechtigkeiten führen. Diesen Bedenken Rechnung tragend sieht Artikel 23j Absatz 2 vor, dass beim Einbezug einer altruistischen Spende ein Organ aus dem Programm einer Person aus der Warteliste zugeteilt wird.

H+ kann die ethischen Bedenken nachvollziehen, ist aber der Ansicht, dass mit der Zuteilung eines Organs aus dem Programm zu einer Person aus der Warteliste der Chancengleichheit genügend Rechnung getragen wird und das Risiko von Diskriminierung damit minimiert wird.

Kommentar: Art. 23k regelt den Betrieb, Zweck und den Inhalt des Systems für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende (Abs. 1 – 3). Zudem führt er alle berechtigten Stellen auf, die im Rahmen ihrer Aufgaben Daten im System bearbeiten können und legt fest, welche Stellen unter welchen Bedingungen berechtigt sind, Daten an Dritte bekanntzugeben.

Sollten sich auch hier, wie bei Art. 15g lit. c, die Voraussetzungen für die Weitergabe zu Forschungszwecken nach dem Humanforschungsgesetz richten, so fordert H+, dass diese, durchaus zentrale, Ergänzung explizit in den Gesetzestext aufgenommen wird.

H+ bestreitet diese Bestimmung im Weiteren nicht.

4. Vigilanz

4.1. Allgemeiner Teil

Wie bereits in anderen Bereichen der Medizin etabliert, etwa für Arzneimittel und Medizinprodukte, soll auch im Bereich der Transplantation ein Vigilanzsystem eingeführt werden. Ziel ist es, die Qualität und Sicherheit aller Arten von Transplantationen nach dem Transplantationsgesetz (Organ-, Gewebe- und Zelltransplantationen) zu verbessern. Dies geschieht einerseits mittels eines Meldesystems für unerwünschte Vorkommnisse im Rahmen einer Meldepflicht von ungewöhnlichen Zwischenfällen und andererseits mittels Aufarbeitung der Vigilanzfälle und dem Ergreifen von Verbesserungsmaßnahmen auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse. Das geltende Transplantationsgesetz regelt zwar wichtige, aber lediglich grundlegende Elemente eines Vigilanzsystems (Sorgfaltspflicht, Rückverfolgbarkeit beim Umgang mit Transplantaten, Pflicht zur Etablierung eines geeigneten Qualitätssicherungssystems). Mit der Einführung einer Meldepflicht, insb. für schwerwiegende Vorkommnisse (unerwünschte Ereignisse bzw. eng. Serious adverse reaction and event, SARE) und einer Meldestelle werden nun die zentralen Elemente des Vigilanzsystems geschaffen.

H+ begrüsst die Meldepflicht und ein klar strukturiertes Vigilanzsystem. Die Förderung von Qualitätssicherung und Ergebnisqualität in sämtlichen Bereichen des Gesundheitssystems ist ein Kernanliegen von H+. Nichtsdestotrotz sind die hier vorgesehenen Regelungen aus zwei Gründen zu kritisieren. Einerseits greifen diese der Umsetzung der KVG-Revision über die Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit vom 21. Juni 2019 durch die Leistungserbringer (insb. Qualitätsverträge) vor. Dem dabei zum Ausdruck gebrachten Willen des Gesetzgebers ist die volle Beachtung zu schenken. Zudem sollte es Sache der Leistungserbringer sein, die geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der Tarifautonomie festzulegen. Damit lässt sich die Normierung von Strukturqualität vermeiden.

Abgesehen davon wäre die systematische Platzierung dieser neuen Regelungen zu überdenken. Die in Art. 4 Abs. 2 nTxG erwähnten Anforderungen an die Sorgfalt und Qualität im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen bilden die Voraussetzungen für das Meldesystem.

4.2. Besonderer Teil

Art. 34 Abs. 2 und 3

Kommentar: --

Art. 35 Abs. 1 und 3

Kommentar: Die Aufbewahrungszeit für Aufzeichnungen nach Art. 34 und alle wichtigen Unterlagen soll von 20 auf 30 Jahre erhöht werden (entspricht den internationalen Richtlinien). Krankheiten, die durch Organe, Gewebe oder Zellen übertragen werden können, haben teilweise eine sehr lange Inkubationszeit.

Der neue Absatz 3 legt fest, dass analog internationalen Richtlinien nebst Unterlagen auch biologische Proben für eine angemessene Zeit aufbewahrt werden müssen. Die Einzelheiten dazu sollen im Ausführungsrecht geregelt werden.

Unter dem Gesichtspunkt, dass allfällige neue wissenschaftliche Erkenntnisse betreffend durch Transplantation übertragbarer Krankheiten, Inkubationszeiten oder anderer Komplikationen resultieren, ist die Aufbewahrungszeit von 30 Jahren verhältnismässig.

Kommentar: Als Kernelement eines Vigilanzsystems im Bereich Transplantation wird in *Absatz 1* neu eine Meldepflicht für schwerwiegende Zwischenfälle (SAE) und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen (SAR) eingeführt. Wer einen Verdacht auf oder Kenntnis über einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion hat, muss dies der zuständigen Vigilanzstelle melden. Der Kreis der Meldepflichtigen wird in drei Gruppen eingeteilt (Abs. 1 lit. a – c). Sämtliche Stellen, die in einen Transplantationsprozess involviert sind, sind verpflichtet SAE und SAR zu melden.

Zuständigkeiten, Verpflichtungen, Aufgaben und Massnahmen der verschiedenen Akteure des Meldesystems zu den SARE sowie Inhalt und Frist der Meldungen werden gemäss Abs. 2 auf Verordnungsstufe und in Wegleitungen festgelegt. Diese stützen sich gemäss Abs. 3 auf nationale und internationale Erkenntnisse.

H+ begrüsst die Stossrichtung zu mehr Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin. Die Meldepflicht bildet einen guten Grundstein für die Förderung von Ergebnis- und Indikationsqualität. Strukturqualität ist unbedingt zu vermeiden. H+ ist aber klar der Ansicht, dass es Sache der Leistungserbringer sein muss, die geltenden Qualitätssicherungsmassnahmen im Rahmen der Tarifaufonomie festzulegen. (vgl. dazu auch die Ausführungen zu Art. 4 Abs. 2 nTxG unten).

Bei der Ausgestaltung der Meldestelle weist H+ des Weiteren darauf hin, dass die STCS (Swiss Transplant Cohort Study) als zentrales System zur systematischen Erfassung und Nachbeobachtung aller Patienten, die sich in einem Schweizer Transplantationszentrum einer Organtransplantation unterziehen, bereits Outcome-Daten erfasst. Es ist eine sinnvolle Verknüpfung zur Kohorte in Betracht zu ziehen, um Redundanzen zu vermeiden bzw. Synergien zu nutzen.

Art. 36a

Kommentar:

- Abs. 1: Nach Abs. 1 muss die Vigilanzstelle die gemeldeten SARE evaluieren und, falls nötig, Massnahmen zum Schutz weiterer Personen einleiten (lit. a). Massnahmen dienen auch dazu, die Qualität und Sicherheit von Transplantaten zu gewährleisten (lit. b). Wortwörtlich lautet der Vorlagenentwurf wie folgt: «Die zuständige Vigilanzstelle trifft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind (...)». Das Gesetz definiert die konkreten Massnahmen nicht. Auch aus Abs. 3 geht nicht hervor, dass der Bundesrat dies in seiner Ausführungsregelung festlegen würde. Um Qualitätssicherung und vor allem Qualitätsverbesserung herbeizuführen, ist es essenziell, dass die Prozesse genau definiert werden. Dass dies das dezidierte Ziel ist, anerkennt der Bundesrat im erläuternden Bericht zu Art. 36a Abs. 2. **H+ fordert deshalb, dass die zu ergreifenden Massnahmen mit Ziel und Zweck sowie ihrer Eignung von den Leistungserbringern festzulegen sind. Strukturqualität ist unbedingt zu vermeiden.**
- Abs. 3: Das TxG überlässt es dem Bundesrat die Vigilanzstellen festzulegen (lit. a) und die Kompetenzen der Vigilanzstellen und die zu verwendenden Meldesysteme zu regeln (lit. b).

5. Anpassungen aufgrund von Erfahrungen aus dem Vollzug (Vollzugsoptimierung)

5.1. Allgemeiner Teil

Anpassungen in verschiedenen Bereichen des Transplantationsgesetzes sind erforderlich aufgrund von Erfahrungen aus dem Vollzug. Dies betrifft unter anderem Kontrollmechanismen im Hinblick auf Qualität und Sicherheit im Umgang mit Geweben und Zellen. H⁺ begrüsst jegliche Bestrebungen, die der Qualitätssicherung dienen.

5.2. Besonderer Teil

Art. 2 und 2a

Kommentar: Im überarbeiteten Art. 2 wird neu die Voraussetzung geschaffen, dass die DLI (Donor-Lymphozyten-Infusion) im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes liegt (Abs. 2 Bst. b Ziff. 2). Dies ist im Sinne der Einheitlichkeit zu begrüssen. Des Weiteren wird für diese neuartigen Zelltherapien die Zuteilung zu den Transplantatprodukten festgelegt (Abs. 2 Bst. b Ziff. 3).

Damit zusammenhängend werden die anwendbaren Bestimmungen des Transplantationsgesetzes und des Heilmittelgesetzes (HMG) im neuen Art. 2a im Detail festgelegt. Da nicht alle Artikel des Transplantationsgesetzes für Transplantatprodukte anwendbar sind, werden diese aus der allgemeinen Geltungsbereichsbestimmung in Art. 2 Abs. 1 entfernt und nun spezifischer im neuen Absatz 1^{bis} aufgeführt (mit einem Verweis auf Artikel 2a).

H⁺ befürwortet diese Anpassungen im Sinne einer Vereinheitlichung. Die Weiterentwicklung im Bereich der ATMP und allfällige weitere Anpassungen des HMG unter Einbindung der relevanten Akteure sind aus Sicht H⁺ aber weitere zwingende Schritte für eine klare gesetzliche Grundlage. H⁺ bedauert, dass in diesem wichtigen Thema im Rahmen dieser Änderung nur ein erster Schritt erfolgt ist, welcher zugleich etwas isoliert erfolgt.

Überdies ist für H⁺ unklar, aus welchen Gründen die neu eingeführte «hospital exemption» (Art. 2a Abs. 3) sogleich wieder durch eine Bewilligungspflicht (Art. 2a Abs. 4) ausgehöhlt wird. Die ultima ratio unter den Behandlungsmöglichkeiten sollte, vorbehalten der Einwilligung des Patienten, keinen bürokratischen Hürden unterliegen.

Art. 4 Abs. 2

Kommentar: Gemäss Art. 4 Abs. 2 *kann* der Bundesrat Anforderungen an die Sorgfalt und die Qualität im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen festlegen. Dabei orientiert es sich an anerkannten nationalen und internationalen Regelungen. Damit könne, gemäss dem erläuternden Bericht, gewährleistet werden, dass sämtliche Ereignisse und unerwünschten Reaktionen innerhalb des Qualitätssicherungssystems bearbeitet werden und dass somit die schwerwiegenden Ereignisse und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen (SARE) erkannt werden können. Dies sei Voraussetzung dafür, dass die Meldepflicht nach Artikel 36 erfüllt werden kann, die ein zentrales Element eines Vigilanzsystems ist.

H⁺ befürwortet sämtliche Vorhaben zu Gunsten der Qualitätssicherung und erachtet sie als absolut notwendig. Deshalb ist es stossend, dass es sich bei der Delegationsnorm an den Bundesrat um eine «kann»-Bestimmung handelt. In diesem Fall würde die unbestimmte Anweisung zur Qualitätssicherung (gemäss Art. 36) zu einem uneinheitlichen Meldeverhalten seitens der Akteure führen. Handlungstheoretisch steht Qualitätssicherung für die Erfüllung und Einhaltung von festgelegten, vereinbarten oder üblicherweise vorausgesetzten Qualitätsanforderungen. Wenn nicht klar festgelegt wird, was die gebotene Qualität sein soll, ist auch unklar, wann ein Ereignis gemäss der Meldepflicht unerwünscht ist.

H+ ist überdies der Ansicht, dass es nicht zielführend ist (insbesondere dann nicht, wenn es eine Voraussetzung für die Erfüllung einer anderen Qualitätssicherungsnorm ist), die Qualitätsanforderungen auf Verordnungsstufe zu regeln. Vielmehr sollten die Qualitätsanforderungen durch die Leistungserbringer (Transplantationszentren) festgelegt werden und für sämtliche Akteure als verbindlich erklärt werden.

Zudem ist fragwürdig, inwiefern es sinnvoll ist, der laufenden Umsetzung der KVG-Revision über die Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit vom 21. Juni 2019 durch die Leistungserbringer (insb. Qualitätsverträge) vorzugreifen.

Art. 14 Abs. 2^{bis}

Kommentar: Die neue Regelung der Rechnungsstellung an die Krankenversicherung des Empfängers auch bei inkompatiblen Paaren wird von H+ ausdrücklich begrüsst, da sie die Rechnungsstellung für die Spitäler deutlich vereinfacht.

Im gleichen Sinne ist es H+ ein Anliegen darauf hinzuweisen, dass es eine Regelung zur Erwerbsausfallentschädigung (Art. 14 Abs. 4 lit c) zwischen den Krankenversicherern, den Transplantationszentren und weiteren involvierten Stellen gibt, welche ebenfalls eine Vereinheitlichung und Vereinfachung ermöglicht.

* * * * *

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Anne Bütikofer
Direktorin



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Division Biomédecine
Section Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Par e-mail: transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Lieu, date
Interlocutrice

Berne, le 2 septembre 2021 N° direct
E-mail

██████████
██████████@hplus.ch

**Révision partielle de la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules
(Loi sur la transplantation): consultation
Prise de position de H+**

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Par son courrier du 12 mai 2021, le Conseil fédéral a ouvert la consultation sur la révision partielle de la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation, RS 810.21). H+ Les Hôpitaux de Suisse vous remercie de l'invitation à participer à la consultation. Nous avons le plaisir de vous faire parvenir notre prise de position dans les délais.

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Elle regroupe, en tant que membres actifs, 207 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux répartis sur 368 sites et 150 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers avec statut de membres partenaires. À travers ses institutions membres, H+ représente quelque 200'000 personnes actives.

Sommaire de la prise de position

Modifications législatives et projets de loi	Position de H+	Page
1. Introduction	--	2
2. Bases légales relatives aux fichiers de données	Accord de principe	2
3. Programme de transplantation croisée	Accord de principe	6
4. Vigilance	Approbation de l'orientation avec diverses propositions d'amélioration	9
5. Adaptations découlant de l'expérience en matière d'exécution	Approbation de la mise en œuvre avec diverses propositions d'amélioration	11

1. Introduction

Le présent projet de révision partielle de la loi sur la transplantation (LTx) poursuit deux buts principaux. D'une part, le droit d'exécution révisé de la LTx doit être doté d'une base légale formelle là où c'est nécessaire (gestion de fichiers de données, traitement des données personnelles sensibles, éléments centraux du programme de transplantation croisée). D'autre part, la révision prévoit, par le biais d'un système de vigilance, de renforcer la sécurité applicable à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules, et donc l'assurance qualité.

Le projet est fondamentalement équilibré et abouti. H+ salue tout effort en faveur de réglementations méthodiquement concises et dénuées de lacunes, s'agissant des droits touchant aux biens strictement personnels. D'un point de vue institutionnel, la loi révisée est plus cohérente et sa lisibilité semble bonne.

Au demeurant, H+ se réjouit que le Conseil fédéral ait saisi l'occasion de compléter les dispositions jusque-là rudimentaires au sujet de l'assurance qualité. H+ est favorable dans leur principe à toutes les mesures utiles à l'assurance qualité / à l'encouragement de la qualité des résultats. Et en particulier à l'enregistrement des données permettant une traçabilité complète, afin de renforcer la vigilance et l'assurance qualité. H+ approuve également les nouvelles dispositions concernant l'obligation d'annoncer les événements indésirables. Toutefois, elle estime que les réglementations portant sur l'assurance qualité pourraient être encore plus étendues.

Les modifications relatives aux règles concernant les «Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)» paraissent en outre isolées. Leur insertion n'apparaît pas dans le tableau global du droit de la transplantation qui est préconisé.

2. Bases légales relatives aux fichiers de données

2.1. Partie générale

Telles que proposées, les modifications de la loi sur la transplantation créent la base légale au sens formel pour les différents fichiers de données qui étaient jusque-là surtout réglementés dans les ordonnances. La nLTx les adapte aux exigences du droit actuel de la protection des données.

Selon l'article 14 al. 1 de la loi sur la protection des données (LPD; RS 235.10)), le maître du fichier a l'obligation d'informer la personne concernée de toute collecte de données sensibles (art. 3 let c LPD). Au surplus, les organes de la Confédération ne peuvent traiter des données personnelles que s'il existe une base légale pour cela (art. 17 al. 1 LPD); et ils ne peuvent traiter des données sensibles que si une loi au sens formel le prévoit expressément (art. 17 al. 2 LPD).

Du point de vue de la doctrine juridique, H+ est particulièrement satisfaite que la base légale au sens formel soit adaptée pour répondre aux exigences de la loi sur la protection des données.

2.2. Partie spéciale

Art. 15 d – h

Commentaire: les modifications proposées remplacent l'art. 54 en vigueur et reposent sur les art. 15c et 54a al. 1 lit. a nLTx. Il s'agit de cinq nouvelles dispositions:

- *L'art. 15d al. 1 – 3* permet de donner une base légale au sens formel à la tenue du registre du suivi des donneurs vivants. Une telle base légale est nécessaire dans la mesure où les registres contiennent des données sensibles au sens de l'art. 3, let. c, de la LPD. Ces dispositions précisent en outre la nature des données et à quelle fin elles sont destinées.
- *L'art. 15e let. a – d* régit le traitement des données dans le registre du suivi des donneurs vivants d'organes.
- *L'art. 15f al. 1 et 2* régit le traitement des données dans le registre du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques.
- *L'art. 15g* détermine quelles données au sens des art. 15e et 15f peuvent être communiquées à quelles instances et à quelles conditions.
 - *let. c:* Des données des registres peuvent être communiquées à des tiers à des fins de recherche. Le texte de la loi ne précise pas à quelles conditions. Il faut se référer au rapport explicatif, qui mentionne celles fixées par la loi relative à la recherche sur l'être humain. **Une telle précision est essentielle et ne doit pas figurer seulement dans le rapport explicatif, mais aussi explicitement dans la disposition de la loi (renvoi dynamique).**
- *L'art. 15h* confie les dispositions d'exécution au Conseil fédéral (à savoir: préciser le détail des données personnelles qui peuvent être traitées, réglementer les autorisations d'accès et définir les règles de conservation des données).

Le traitement de données personnelles peut être confié à des tiers en vertu de l'art.10a LPD.

Ces dispositions ne sont pas contestées.

Art. 23a – d

Commentaire: Pour le traitement des données sensibles par des organes de la Confédération dans le cadre du Swiss Organ Allocation System (SOAS), réglementé à l'art 34a – h de l'ordonnance sur l'attribution des organes du 16 mars 2007, la base légale formelle prévue à l'art 17 al. 2 LPD est créée aux art 23a – d. Il s'agit de nouvelles dispositions.

- *L'art. 23a* régit (avec l'art. 23k) l'exploitation, le but et l'interface du système d'attribution des organes et de soutien aux processus de transplantation (Swiss Organ Allocation System, SOAS).
- *L'art. 23b* détermine le contenu des données enregistrées dans le SOAS. **H+ est favorable à la traçabilité complète rendue ainsi possible, qui contribue à la vigilance / à l'assurance qualité.**
- *L'art. 23c* énumère d'une part les organismes autorisés à traiter les données dans le SOAS dans le cadre de leurs attributions, décrit les données auxquelles ils peuvent accéder et confie au Conseil fédéral le mandat de fixer les détails en relation avec ces dispositions. **La stricte séparation entre Swisstransplant, le SOAS et le service chargé du suivi des donneurs vivants, resp. entre leurs registres, est, selon H+, quelque peu mystérieuse dans le contexte de l'assurance qualité. H+ souhaiterait une plus grande perméabilité des données à cet égard. Et cela en particulier sachant que Swisstransplant est également compétent pour l'attribution des dons entre vifs.**
- *L'art. 23d* détermine quelles instances et à quelles conditions ces instances peuvent communiquer des données à des tiers au sens de l'art. 23b. **Si, comme pour l'art. 15g let c les conditions pour cela devaient être celles fixées par la loi relative à la recherche sur l'être humain, une telle précision devrait figurer explicitement dans ce texte et pas seulement dans le rapport explicatif (renvoi dynamique).**

H+ est favorable à l'échange transparent de données et approuve ces compléments.

Art. 23k

Commentaire: L'art. 23k crée la base légale requise pour le traitement de données sensibles en vue de l'attribution d'organes dans le cadre d'un programme de transplantation croisée (art. 23e ss.), qui se déroule via une interface du SOAS (art. 23 a – d). Dans sa structure et son contenu cette disposition est semblable à celles qui précèdent (but et contenu des données, organismes autorisés, communication des données et mandat au Conseil fédéral de régler le détail des exigences légales).

H+ approuve ce complément.

Art. 23m – 23p

Commentaire: Les modifications proposées remplacent l'actuel art. 62. Les nouveaux art. 23m – p remplissent plusieurs objectifs de technique juridique. D'une part, le système du don de cellules souches hématopoïétiques s'étant développé depuis l'entrée en vigueur de la loi, la réglementation en vigueur ne correspond plus suffisamment à la réalité. La LTx l'adapte en conséquence. D'autre part, ces dispositions créent, resp. complètent, la base légale formelle. Elles suivent les mêmes principes que ceux prévus pour la tenue du registre des cellules souches hématopoïétiques et par là pour le traitement des données sensibles (art. 15d – h et 23a – d). Pour des raisons de logique structurelle, les dispositions complétées sont intégrées au chapitre 2.

- *L'art. 23m* régit les compétences, le but et les interfaces du registre. Il va nettement plus loin que les dispositions en vigueur. Entre autres aussi en vue de remplir l'obligation d'enregistrer (art. 34).
- *L'art. 23n* détermine le contenu des données du registre des cellules souches hématopoïétiques.
- *L'art. 23o* énumère tous les services autorisés à traiter les données dans le registre des cellules souches hématopoïétiques et confie au Conseil fédéral le mandat de régler le détail des exigences légales. Dans le cadre de l'enregistrement (art. 34) et de la vigilance, il est précisé que seules les personnes inscrites dans le registre ont le droit de faire effacer leurs données, pour autant qu'aucun test n'ait déjà été effectué en vue d'un don concret ou qu'elles n'aient pas déjà donné ou reçu des cellules souches hématopoïétiques.

- *L'art. 23p* dispose que des données des registres peuvent être communiquées à des tiers à des fins de recherche. Le texte de la loi ne précise pas à quelles conditions. Il faut se référer au rapport explicatif, qui mentionne celles fixées par la loi relative à la recherche sur l'être humain. **Une telle précision est essentielle et ne doit pas figurer seulement dans le rapport explicatif, mais aussi explicitement dans la disposition de la loi (renvoi dynamique).**

H+ est favorable à l'échange transparent de données et approuve ces compléments.

3. Programme de transplantation croisée

3.1. Partie générale

S'il n'est pas rare de trouver au sein de la famille ou du cercle d'amis une personne disposée à céder un organe de son vivant, une transplantation n'est possible que s'il y a compatibilité immunologique entre le donneur et le receveur. Lorsqu'il n'y a pas compatibilité entre cette paire, il peut arriver qu'une autre paire, dont les caractéristiques immunologiques ont été répertoriées, entre en ligne de compte pour un «don d'organe croisé». Le programme de transplantation croisée consiste à enregistrer le plus grand nombre possible de paires afin d'augmenter la probabilité de trouver des donneurs et des receveurs compatibles.

Depuis novembre 2017, en Suisse, les transplantations croisées associant trois paires ou plus doivent obligatoirement être réalisées dans le cadre d'un programme de transplantation croisée et respecter les exigences de l'ordonnance du 18 octobre 2017 sur la transplantation croisée. Dans le cadre de la présente révision de la LTx, les éléments principaux du programme de transplantation croisée doivent être désormais ancrés au niveau de la loi. Il s'agit de créer d'une part les bases légales relevant de la protection des données (utilisation d'un système électronique pour l'attribution, qui comprend des données sensibles) et de régler d'autre part les aspects éthiques qui sous-tendent le programme. La LTx consacre donc un tout nouveau chapitre 4b au don d'organe dirigé. Cela est dû aussi au fait que les règles d'attribution pour le don d'organes non dirigé des art. 17 à 23 ne sont pas applicables au don croisé entre vifs.

H+ approuve cette approche et soutient un programme de transplantation croisée entre vifs. L'ancrage dans la loi va aussi dans le sens de la sécurité du droit et semble réalisé de manière équilibrée.

3.2. Partie spéciale

Art. 23e – 23f

Commentaire:

- L'art. 23e régit le but du programme de transplantation croisée.
- À son al. 1, l'art. 23f fixe les conditions de réalisation du programme.
À l'al. 2, le Conseil fédéral reçoit le mandat de définir quels organes peuvent être attribués dans le cadre du programme. Cela signifie qu'outre les reins actuellement, d'autres organes pourraient être recensés à l'avenir pour des transplantations croisées.
L'al. 3 délègue la réalisation du programme au service national des attributions. Selon l'art. 19, ce service est déjà chargé d'attribuer les organes des personnes décédées. Il tient compte d'une part des critères scientifiques, d'autre part il a accès au système d'attribution des organes prévu à l'art. 23a. Le service peut ainsi garantir que toutes les transplantations après un don entre vifs soient enregistrées et traçables. **H+ soutient cette approche dans la perspective d'une harmonisation.**

H+ ne conteste pas ces dispositions.

Art. 23g – 23h

Commentaire: Les art. 23g et 23h régissent les critères de participation et d'admission au programme de transplantation croisée.

- L'art. 23g al. 1 let. a fixe que la participation au programme est conditionnée à une inscription par paire (donneur et receveur) au minimum. Cela signifie que chaque patient doit être accompagné d'au moins une personne disposée au don. La let. b indique que quiconque est prêt à faire un don à une personne qu'il connaît peut participer au programme;

il en découle que plusieurs personnes prêtes au don peuvent accompagner le receveur. Cela permet d'augmenter la probabilité qu'un patient puisse recevoir un organe.

L'al. 2 règle le cas du don altruiste. Si le donneur souhaite participer explicitement au programme, l'organe sera attribué à un patient inscrit sur la liste d'attente, comme le prévoit l'art 23j al. 2.

- L'art. 23h fixe les critères d'admission. Ces derniers ne sont pas contestables dans leur principe, selon H+.

Les personnes qui ne remplissent plus les critères d'admission sont exclues du programme (al. 3). Or, l'art. 23g al. 1 let. a concerne toujours les deux membres d'une paire incompatible. Il y a donc contradiction avec l'art. 23g al. 2. Si le donneur d'une paire incompatible a consenti à un don altruiste, il ne devrait pas être exclu du programme. **Cette imprécision doit être corrigée sur le plan rédactionnel.**

Pour le surplus, H+ soutient ces nouvelles dispositions.

Art. 23i

Commentaire: L'art. 23i régit la détermination des paires compatibles et de la meilleure combinaison. Outre l'utilité individuelle pour le patient (al. 1), l'efficacité pour le groupe doit aussi être optimisée afin que le plus grand nombre puissent bénéficier du programme (al. 2). Tous les critères de détermination de la meilleure combinaison selon l'al. 2, ainsi que l'ordre et la pondération des critères sont régis à l'art. 8 de l'ordonnance sur le programme national pour la transplantation croisée (ordonnance sur la transplantation croisée).

Les règles d'attribution de l'art. 23i al. 2 (et partant celles de l'art. 8 de l'ordonnance) sont contestées d'un point de vue éthique (cf. rapport, p. 12). Viser la réalisation d'un nombre aussi élevé que possible de transplantations et en faire un critère d'attribution pourrait réduire encore les chances des personnes pour qui il est déjà difficile de trouver un donneur qui convient en raison de leur groupe sanguin ou de leur système immunitaire. Pour éviter ce risque de discrimination, l'al. 3 introduit aussi l'égalité des chances comme critère. En outre, en prescrivant des chaînes fermées, le risque de discrimination est réduit encore davantage (dans une chaîne ouverte, un receveur obtient un organe, mais la personne qui a intégré le programme avec lui en tant que donneur ne cédera son organe que plus tard. Par son don, celle-ci ouvre une nouvelle chaîne de transplantations).

H+ comprend les réserves éthiques mais estime que l'art. 23i al. 3 prend suffisamment en compte l'égalité des chances. Le risque de discrimination est ainsi réduit.

Art. 23j

Commentaire: L'art. 23j régit l'attribution des organes dans le programme. L'al. 2 traite du cas particulier de la personne souhaitant faire un don altruiste qui veut prendre part au programme. L'intégration de donneurs altruistes est très précieuse pour la réussite d'un programme de transplantation croisée. Le don altruiste est rejeté pour des raisons éthiques. Même dans des chaînes fermées, il peut aboutir à des inégalités de traitement. L'al. 2 tient compte de ces réserves et prévoit que la participation d'un donneur altruiste au programme a pour effet l'attribution d'un organe du programme à une personne inscrite sur la liste d'attente.

H+ comprend les réserves éthiques mais estime que l'égalité des chances est prise suffisamment en considération avec l'attribution d'un organe du programme à une personne inscrite sur la liste d'attente. Le risque de discrimination est ainsi réduit.

Art. 23k

Commentaire: L'art. 23k régit l'exploitation, le but et la composition du système d'attribution d'organes dans le cas d'une transplantation croisée (al. 1 à 3). En outre, il énumère tous les services qui sont autorisés à traiter des données du système dans le cadre de leurs attributions. Enfin, il détermine à quelles conditions ces services sont autorisés à communiquer des données à des tiers.

Si, comme à l'art. 15g let. c, les conditions devaient s'inspirer de celles en vigueur pour la transmission à des fins de recherche selon la loi relative à la recherche sur l'être humain, H+ demande que cette précision soit reprise explicitement dans le texte de la loi.

Pour le surplus, H+ ne conteste pas cette disposition.

4. Vigilance

4.1. Partie générale

Des systèmes de vigilance existent dans plusieurs domaines médicaux, notamment pour les médicaments ou les dispositifs médicaux. Il convient maintenant d'introduire un tel système pour la transplantation. Le but est d'améliorer la qualité et la sécurité de tous les types de transplantations régis par la loi sur la transplantation (organes, tissus et cellules). Cela passe d'une part via un système de déclaration des événements indésirables et d'autre part au travers de la gestion des incidents et de l'élaboration de mesures d'amélioration sur la base des connaissances acquises. La loi sur la transplantation en vigueur ne définit que les éléments de base d'un système de vigilance (devoir de diligence, traçabilité dans l'utilisation des transplants, obligation d'établir un système d'assurance de la qualité approprié). L'introduction d'une obligation d'annoncer, en particulier pour les incidents graves (événements indésirables, ou Serious adverse reaction and event, SARE) et d'un service de vigilance constituent désormais les éléments centraux du système.

H+ est favorable à l'obligation d'annoncer et à un système de vigilance clairement structuré. L'encouragement de l'assurance qualité et de la qualité des résultats dans tous les domaines du système de santé est une revendication centrale de l'association. Néanmoins, les dispositions prévues dans cette révision prêtent le flanc à la critique sur deux points. D'une part, elles anticipent la mise en œuvre par les fournisseurs de prestations de la révision de la LAMal sur le renforcement de la qualité et de l'économicité du 21 juin 2019 (en particulier les conventions de qualité). La volonté exprimée dans ce cadre par le législateur doit être intégralement respectée. D'autre part, la fixation des mesures d'assurance qualité en vigueur devrait être de la compétence des fournisseurs de prestations dans le cadre de l'autonomie tarifaire. Cela permet d'éviter les normes sur la qualité des structures.

Outre ces points, la systématique de ces nouvelles dispositions devrait être revue. Les exigences de diligence et de qualité relatives à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules prévues à l'art. 4 al. 2 nLTx constituent des préalables au système d'annonce.

4.2. Partie spéciale

Art. 34 al. 2 et 3

Commentaire: --

Art. 35 al. 1 et 3

Commentaire: Le délai de conservation pour les enregistrements requis à l'art. 35 et tous les documents doit être porté de 20 à 30 ans (correspond aux réglementations internationales). Une telle durée de conservation est nécessaire, car le temps d'incubation de certaines maladies susceptibles d'être transmises par les organes, les tissus ou les cellules est parfois très long.

Le nouvel al. 3 précise, par analogie avec certaines directives internationales, que comme les documents, les échantillons biologiques doivent être conservés pendant une durée appropriée. Les détails en la matière seront définis dans le droit d'exécution.

Compte tenu du fait que de nouvelles connaissances scientifiques concernant les maladies transmises par transplantation peuvent intervenir, les temps d'incubation ou d'autres complications, un délai de conservation de 30 ans est approprié.

Commentaire: Clé de voûte d'un système de vigilance dans le domaine de la transplantation, une obligation d'annoncer les incidents graves (SAE) et les réactions indésirables graves (SAR) est introduite à l'al. 1. Quiconque soupçonne un tel incident ou une telle réaction ou en a connaissance est tenu d'en informer le service de vigilance compétent. Les personnes soumises à l'obligation d'annoncer sont réparties en trois groupes (al. 1 let. a à c). Tous les professionnels qui participent à un processus de transplantation sont tenus d'annoncer les SAE et SAR.

Selon l'al. 2, les compétences, les obligations, les tâches et les mesures des différents acteurs du système d'annonce des incidents et réactions indésirables graves, de même que le contenu et les délais des annonces, sont définis par voie d'ordonnance et par directives, en tenant compte des connaissances nationales et internationales, comme précisé à l'al. 3.

H+ soutient la volonté d'accroître l'assurance qualité dans la médecine de transplantation. L'obligation d'annoncer est un principe adéquat pour la promotion de la qualité de l'indication et des résultats. Il convient d'éviter à tout prix les normes sur la qualité des structures. Mais H+ défend la position selon laquelle la fixation des mesures d'assurance qualité en vigueur devrait être de la compétence des fournisseurs de prestations dans le cadre de l'autonomie tarifaire (cf. aussi remarques relatives à l'art. 4 al. 2 nLTx ci-dessous).

Par ailleurs, H+ signale que, concernant l'organisation du service de vigilance, la STCS (Swiss Transplant Cohort Study) enregistre déjà des données d'outcome en sa qualité de système centralisé chargé de la saisie systématique et du suivi de tous les patients qui subissent une transplantation d'organe dans un centre suisse. Il serait raisonnable d'établir un lien avec les cohortes afin d'éviter les redondances et d'exploiter les synergies.

Commentaire:

- al. 1: Au sens de l'al. 1, le service de vigilance doit évaluer les incidents et réactions indésirables graves qui lui ont été signalés. Au besoin, il prend les mesures nécessaires à la protection d'autres personnes (let. a). Les mesures visées servent également à assurer la qualité et la sécurité des transplants (let. b). La lettre de cette disposition stipule: «Lorsqu'il reçoit une annonce selon l'art. 36, le service de vigilance compétent prend immédiatement toutes les mesures requises (...)». La loi ne définit pas concrètement ces mesures. Il ne découle pas non plus de l'al. 3 que le Conseil fédéral devrait les préciser dans la réglementation d'application. Afin d'aboutir à l'assurance qualité, et avant tout à une amélioration de la qualité, il est essentiel que les processus soient exactement définis. Le Conseil fédéral indique dans l'explication relative à l'art. 36a al. 2 que tel est son objectif déclaré. **H+ exige donc que les mesures à prendre, ainsi que leur but et leur adéquation, soient fixés par les fournisseurs de prestations. Il convient d'éviter à tout prix les normes sur la qualité des structures.**
- Al. 3: La LTx confie au Conseil fédéral le soin de définir les services de vigilance (let. a), leurs compétences et les systèmes d'annonce à utiliser (let. b).

5. Adaptations découlant de l'expérience en matière d'exécution (optimisation de l'exécution)

5.1. Partie générale

Des adaptations dans différents domaines de la LTx sont nécessaires sur la base de l'expérience en matière d'exécution. Cela concerne notamment les mécanismes de contrôle en vue de la qualité et de la sécurité d'utilisation des tissus et des cellules. H+ soutient tous les efforts tendant à l'assurance qualité.

5.2. Partie spéciale

Art. 2 et 2a

Commentaire: L'art. 2 révisé permet désormais d'inclure les ILD (injection de lymphocytes du donneur) dans le champ d'application de la LTx (al. 2 let. b ch. 2). Ce changement doit être salué au nom de l'harmonisation. En outre, ces nouvelles formes de thérapies cellulaires sont attribuées aux transplants standardisés (al. 2 let. b ch. 3).

En complément, les dispositions applicables de la LTx et de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) sont réunies dans le nouvel art. 2a. Comme tous les articles de la LTx ne sont pas applicables aux transplants standardisés, ceux-ci sont exclus du champ d'application général à l'art. 2 al. 1 et mentionnés plus spécifiquement au nouvel al. 1^{bis} (avec un renvoi à l'art. 2a).

H+ est favorable à ces adaptations qui vont dans le sens d'une harmonisation. Le développement dans le domaine des médicaments de thérapie innovante (ATMP, Advanced therapy Medicinal Products) et d'éventuelles autres modifications de la LPT avec le concours des acteurs concernés constituent des étapes nécessaires pour aboutir à une base légale claire. H+ déplore que seul un premier pas soit franchi ici dans ce domaine important, un pas qui intervient en outre de manière isolée.

Par-dessus tout, H+ ne comprend pas pour quelle raison l'«exemption hospitalière» introduite à l'art. 2a al. 3 est ensuite vidée de son sens en imposant un régime d'autorisation à l'alinéa suivant (al. 4). Le moyen ultime parmi les possibilités de soins ne devrait pas être soumis – sous réserve de l'accord du patient – à des obstacles bureaucratiques.

Art. 4 al. 2

Commentaire: Selon l'art. 4 al. 2, le Conseil fédéral *peut* fixer des exigences de qualité et de diligence relatives à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules. Il tient compte à cet effet des normes nationales et internationales reconnues. Ce point permet de garantir le traitement de l'ensemble des incidents et réactions indésirables dans le cadre du système d'assurance qualité et, partant, l'identification des incidents et réactions indésirables graves (SARE). C'est là une condition indispensable au respect de l'obligation d'annoncer de l'art. 36, qui est un pilier de tout système de vigilance.

H+ soutient tous les projets qui vont dans le sens de l'assurance qualité et les considère comme absolument nécessaires. Il est donc choquant que cette norme de délégation au Conseil fédéral soit une disposition potestative. Dans ce cas, une invitation non précisée à l'assurance qualité (selon l'art. 36) aboutirait à des interprétations diverses de l'obligation d'annonce par les acteurs. Du point de vue de la théorie de l'action, l'assurance qualité consiste en l'accomplissement et le respect de prescriptions fixées, négociées ou communément admises. Si l'on ne détermine pas clairement quelle est la qualité offerte, l'incertitude règne également sur le moment où un événement est indésirable selon le devoir d'annonce.

H+ estime en outre qu'il n'est pas indiqué (en particulier lorsqu'il s'agit d'une condition à la réalisation d'une autre norme d'assurance qualité) de régler les exigences de qualité au niveau de l'ordonnance. Ces exigences devraient au contraire être fixées par les fournisseurs de prestations (centres de transplantation) et être déclarées obligatoires pour tous les acteurs.

Enfin, on peut se demander dans quelle mesure il est opportun d'anticiper la mise en œuvre par les fournisseurs de prestations de la révision de la LAMal sur le renforcement de la qualité et de l'économicité du 21 juin 2019 (y c. les conventions de qualité).

Art. 14 al. 2^{bis}

Commentaire: La nouvelle réglementation de la facturation à l'assureur maladie du receveur même en cas de paire incompatible est saluée par H+ car elle simplifie nettement la tâche des hôpitaux.

Dans le même ordre d'idées, H+ suggère qu'une disposition règle l'indemnisation de la perte de gain (art. 14 al. 4 let c) entre l'assureur maladie, le centre de transplantation et les autres services concernés. Il en résulterait aussi une harmonisation et une simplification.

* * * * *

Nous vous remercions de bien vouloir prendre connaissance de nos remarques et nous tenons volontiers à disposition pour toute explication complémentaire.

Veuillez agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations,



Anne Bütikofer
Directrice



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Christoph Renner, Kanton ZH, Klinik Hirslanden AG Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation : Klinik Hirslanden AG, Zürich
Adresse, Ort : Witellikerstrasse 40, 8032 Zürich
Datum : 01.09.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	Wir befürworten die Aufnahme der Lymphozyten (Abs. 2, Bst. 2) und der anderen Blutstammzellen (Abs. 2, Bst. 3) im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes.	
2a, Abs. 1	Der Bereich der Transplantatprodukte ist heute über das Vigilanzsystem des Heilmittelgesetzes vollständig abgedeckt. SARE mit Transplantatprodukten müssen an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) gemeldet werden. Mit dem Einbezug der «andere Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden» (u.a. die Transplantatprodukte) im Transplantationsgesetz würden wir es sehr befürworten, wenn alle Zelltypen, die im Bereich der Hämatologie und Onkologie benutzt werden, unter der Verantwortung der gleichen Vigilanzstelle, d.h. der Vigilanzstelle für Blutstammzellen, sind. Begründung: - oft werden die unterschiedlichen Therapien (Transplantation oder neuartige Therapieformen), werden oft nacheinander oder zukünftig auch in Kombinationen, für die gleichen Patienten angewendet - es handelt sich um die gleichen Teams/Akteure und Einrichtungen oder Teams in enger Zusammenarbeit, welche die Patienten behandeln - es handelt sich um die gleichen Patienten	Anpassung der Artikel 58 und 59 des Heilmittelgesetzes. Präzisieren, dass die Vigilanz für die Transplantatprodukte unter der Verantwortung der Vigilanzstelle für Blutstammzellen erfolgt.

	Die Arbeitseffizienz (und somit auch die Qualität der Arbeit) wird erhöht, wenn die Zentren nur zu einer Instanzstelle rapportieren müssen). Zudem ist es gerade bei Mehrfachtherapien sinnvoll, wenn die Verantwortung bei nur einer Vigilanzstelle liegt.	
14, Abs. 2, Bst.b	Betreffend Versicherung bei schwerwiegende Folgen einer Spende (Art. 14 Abs. 4 Bst. C) soll auf das von den im Zusammenhang mit dem Erwerbsausfall nach Absatz 2 lit. b von den involvierten Akteuren (SVK, Krankenversicherer ohne SVK-Vertrag, SOL-DHR, Spitäler mit Transplantationszentren, Schweizerischer Organ-Lebendspenderverein, Blutspende SRK Schweiz AG und Swisstransplant) gemeinschaftlich erarbeitete Regelwerk hingewiesen werden. Dieses garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und der Erwerbsausfallsentschädigung betreffend die Lebendspende. Damit dieses wichtige und hilfreiche Dokument auch bundesseitig Anklang findet, erachten wir eine formelle Nennung dieses Regelwerks im Gesetzestext als unumgänglich.	b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht. Ersetzt durch: b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht, gemäss «Regelwerk betreffend Spesenvergütung Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende»
15f	Den Zugriff auf die Datenbank der Lebendspende-Nachsorgestelle auf Gesetzesebene nur auf die Lebendspende-Nachsorgestelle einzuschränken, kann Entwicklungen u.a. die Digitalisierung der Abläufe und somit eine effizientere Arbeitsweise stark beeinträchtigen. Deswegen schlagen wir eine Textanpassung des Gesetzes vor, um auf die zukünftigen Entwicklungen vorbereitet zu sein.	<i>1 Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen bearbeitet die medizinischen Daten der spendenden Personen in pseudonymisierter Form im Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation.</i> <i>2 Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen ist berechtigt, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten zu bearbeiten.</i> Ersetzen durch 1 Die folgenden Stellen sind berechtigt, im Lebendspende-Nachsorgeregister für Blutstammzellspenderinnen und Blutstammzellspender die nachstehenden Daten zu bearbeiten: a. Die Transplantationszentren: die Daten der von ihnen betreuten empfangenden Personen, für die Übermittlung der Daten an die Gemeinsame Einrichtung KVG

		b. Die Entnahmezentren: die Daten der von ihnen betreuten spendenden Personen c. Die Blutstammzellspenderinnen und Blutstammzellspender: ihre eigenen Daten zur Nachverfolgung ihres Gesundheitszustands und Adressänderungen d. Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Blutstammzellspenderinnen und Blutstammzellspender: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten; e. Die gemeinsame Einrichtung: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15b notwendigen Daten; f. Das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten 2 Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen bearbeitet die medizinischen Daten der spendenden Personen in pseudonymisierter Form im Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation.
15g, Bst. b	Die Gemeinsame Einrichtung soll zur Einforderung der Pauschale bei den jeweiligen Versicherern allein die hierfür relevanten Daten erhalten dürfen. Die Bestimmung ist entsprechend anzupassen.	<i>b. die Gemeinsame Einrichtung für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen;</i> Ersetzt durch: b. die Gemeinsame Einrichtung: die Daten, die für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen erforderlich sind.
34, Abs. 3	Dieser Artikel wird potentiell Änderungen in der Labororganisation und -administrationen nach sich ziehen. Dementsprechend ist eine nationale Lösung anzustreben.	
36a, Abs. 1	Eine nationale Vigilanzstelle muss sich auf die Verantwortungen und Kompetenzen der lokalen Vigilanzstellen (d.h. der Spitäler) verlassen können. Alle autologen und allogenen Entnahme- und Transplantationszentren der Schweiz sind FACT-JACIE akkreditiert. Integraler Bestandteil dieser Akkreditierung ist der Betrieb eines Vigilanzsystems, welches auch Gegenstand der Inspektionen ist. In der aktuellen Version der FACT-JACIE Standards (8.0) muss das interne Vigilanzsystem alle immune-effector cells umfassen.	<i>1 Die zuständige Vigilanzstelle trifft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:</i> Ersetzen durch: 1 Die zuständige Vigilanzstelle überprüft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:

	Die Spitäler haben die Kompetenz und sind befähigt, Massnahmen zu treffen. Es ist wichtig, diese Aktivitäten nicht von den damit verbundenen Verantwortlichkeiten zu trennen. Deshalb sollen sowohl sofortige und die nachfolgenden Massnahmen von den Spitälern im Rahmen ihres Quality Management Systems getroffen werden. Einer nationalen Vigilanzstelle soll primär die getroffenen Massnahmen überprüfen und Partner und Behörden informieren.	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
33 / 23o, Abs. 1, Bst. a	Die registerführende Stelle bearbeitet auch Daten im Rahmen der Transplantatbereitstellung (Organisation Spende und Transplantation). Deswegen sollte auch diese Aufgabe beigefügt werden.	<i>Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen und für die Rückverfolgbarkeit braucht.</i> Ersetzen durch Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen, die Transplantatbereitstellung und für die Rückverfolgbarkeit braucht.
38 / 36a, Abs. 1	Im Bereich Blutstammzellen sind die Beispiele der Erläuterungen nicht zutreffend. Die Massnahmen müssen durch die Vigilanzstelle des Transplantations- bzw. Entnahmезentrums eingeleitet werden. Diese Zentren sind FACT-JACIE akkreditiert und sind befähigt, solche Massnahmen zu treffen. Die nationale Vigilanzstelle wird die Massnahmen überprüfen.	
39 / 36a, Abs. 3	Die nationale Vigilanzstelle muss sich darauf verlassen können, dass die lokalen Vigilanzstellen der Spitäler die notwendigen Massnahmen einleiten. Die nationale Vigilanzstelle hat primär eine Kontrollfunktion zur Prüfung der getroffenen Massnahmen und übernimmt die Kommunikation mit den Partnern und Behörden.	Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen einleiten oder empfehlen kann. Ersetzt durch: Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen empfehlen kann.
45 / 56, Abs.2, Bst. c	Unter die erwähnten Richtlinien und Empfehlungen ist unter	Beifügen: Betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung für die

	anderem auch das vorerwähnte Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende zu subsumieren.	spendende Person im Zusammenhang mit der Entnahme ist unter anderem der «Regelwerk betreffend Spesenvergütung Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende» zu berücksichtigen.
--	--	---



Consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Service d'hématologie, Unité d'hématologie oncologique et de transplantation de moelle, Hôpitaux Universitaires Genève

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : HUG

Adresse / lieu : 4 rue Gabrielle-Perret-Gentil

Date : 01.09.2021

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **2 septembre 2021** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

La loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
2	Nous soutenons l'inclusion des lymphocytes (paragraphe 2, let. 2) et des autres cellules souches du sang (paragraphe 2, let. 3) dans le champ d'application de la loi sur la transplantation.	
2a, paragraphe. 1	Le domaine des produits de transplantation est aujourd'hui entièrement couvert par la Loi sur les produits thérapeutiques. Les SARE impliquant des produits de transplantation doivent être déclarés à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Avec l'inclusion des "autres cellules sanguines utilisées pour les nouvelles formes de thérapie cellulaire" (y compris les produits de transplantation) dans la loi sur la transplantation, nous serions très favorables à ce que tous les types de cellules utilisés dans le domaine de l'hématologie et de l'oncologie soient sous la responsabilité du même organe de vigilance, c'est-à-dire l'organe de vigilance pour les cellules souches du sang. Justification : - les différentes thérapies (transplantation ou nouvelles thérapies) sont souvent utilisées consécutivement, ou à l'avenir également en combinaison, pour les mêmes patients. - ce sont les mêmes équipes/acteurs et institutions ou équipes en étroite collaboration qui traitent les patients - les patients sont les mêmes L'efficacité du travail (et donc aussi la qualité du travail) est	Adapter l'article 59 de la loi sur les produits thérapeutiques. Préciser que la vigilance à l'égard des produits de transplantation relève de la responsabilité du service de vigilance compétent des cellules souches du sang.

	accrue si les centres ne doivent rendre compte qu'à une seule instance. En outre, il semble judicieux, surtout dans le cas de thérapies multiples, que la responsabilité incombe à un seul centre de vigilance.	
Art. 14, paragraphe 2, let.b	En ce qui concerne l'assurance en cas de conséquences graves d'un don (art. 14, paragraphe 4, let. C), il convient de se référer à l'ensemble des règles élaborées conjointement par les acteurs concernés en matière de perte de gain selon le paragraphe 2, let. b (SVK, assureurs-maladie sans contrat SVK, SOL-DHR, hôpitaux avec centres de transplantation, Association suisse des transplantations d'organes, Transfusion Suisse CRS SA et Swisstransplant). Cela garantit un traitement uniforme des remboursements de frais et des indemnités pour perte de gain liés au don du vivant dans toute la Suisse. Afin que ce document important et utile soit également accepté par le gouvernement fédéral, nous estimons qu'il est essentiel de modifier formellement cette réglementation dans le texte de la loi.	b. l'indemnité pour la perte de gain et les autres coûts que subit le donneur en lien avec le prélèvement. Remplacé par : b. l'indemnité pour la perte de gain et les autres coûts que subit le donneur en lien avec le prélèvement, conformément aux "Règles et règlements sur l'indemnité pour la perte de revenus en cas de don du vivant".
15f	Restreindre l'accès de la base de données au service chargé du suivi des donneurs vivants au niveau de la loi peut gravement entraver les développements, notamment la numérisation des processus et donc une méthode de travail plus efficace. Par conséquent, nous proposons un amendement au texte de la loi afin d'être préparés aux développements futurs.	<i>1 Le service chargé du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques traite les données médicales des donneurs sous forme pseudonymisée dans le registre de la Société européenne de transplantation de sang et de moelle.</i> <i>2 Le service chargé du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques est autorisé à traiter les données nécessaires à l'exécution de ses missions conformément à l'article 15c.</i> Remplacer par 1 Les services suivants sont autorisés à traiter les données suivantes dans le registre de suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques: a. Les centres de transplantation : les données des receveurs dont ils ont la charge, pour la transmission des données à l'institution commune LAMal. b. Les centres de prélèvement : les données des donneurs dont ils

		ont la charge. c. Les donneurs de cellules souches hématopoïétiques: leurs propres données pour suivre leur état de santé et leurs changements d'adresse d. Le service chargé du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques: les données nécessaires à l'accomplissement de leurs missions conformément à l'article 15c ; e. L'institution commune : les données nécessaires à l'accomplissement de ses missions conformément à l'article 15b ; f. L'OFSP : les données nécessaires à l'accomplissement de la surveillance. 2 Le service chargé du suivi des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques traite les données médicales des donneurs sous forme pseudonymisée dans le registre de la Société européenne de transplantation de sang et de moelle.
15g, let. b	L'institution commune ne devrait être autorisée à recevoir des assureurs respectifs que les données nécessaires pour demander le versement des sommes forfaitaires. La disposition doit être adaptée en conséquence.	<i>b. l'institution commune, pour la réclamation des sommes forfaitaires selon l'art. 15b, al. 2, auprès des assureurs des receveurs de cellules souches hématopoïétiques;</i> Remplacé par : b. l'institution commune ne pourra recevoir que les données nécessaires à la perception du montant forfaitaire conformément à l'article 15b, paragraphe 2, auprès des assureurs des receveurs de cellules souches du sang
36a, paragraphe 1	Un centre de vigilance national doit pouvoir s'appuyer sur les responsabilités et les compétences des centres de vigilance locaux (c'est-à-dire ceux des hôpitaux). Tous les centres de prélèvement et de transplantation autologues et allogéniques de Suisse sont accrédités FACT-JACIE. Le fonctionnement d'un système de vigilance, qui fait également l'objet d'inspections, fait partie intégrante de cette accréditation. Dans la version actuelle des normes FACT-JACIE (8.0), le système de vigilance interne doit inclure toutes	: 1 Lorsqu'il reçoit une annonce selon l'art. 36, le service de vigilance compétent prend immédiatement toutes les mesures requises Remplacer par : 1 Lorsqu'il reçoit une annonce selon l'art. 36, le service de vigilance compétent vérifie immédiatement toutes les mesures requises.

	les cellules immuno-effectives. Les hôpitaux ont la compétence et sont habilités à prendre des mesures. Il est important de ne pas séparer ces activités des responsabilités qui y sont associées. Par conséquent, les hôpitaux doivent prendre des mesures immédiates et ultérieures dans le cadre de leur système de gestion de la qualité. Un service de vigilance national doit principalement contrôler les mesures prises et informer les partenaires et les autorités.	
Commentaires concernant le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Modification proposée
33 / 23o, paragraphe 1, let. a	Le registre traite également des données dans le cadre de l'offre de transplantation (organisation du don et de la transplantation). Par conséquent, cette tâche doit également être incluse.	<i>Le paragraphe 1, lettre a, prévoit que le service qui tient le registre peut traiter les données à la tenue du registre, à la recherche de cellules souches hématopoïétiques et à la garantie de la traçabilité.</i> Remplacer par Le paragraphe 1, lettre a, prévoit que le service qui tient le registre peut traiter les données pour la tenue du registre, la recherche de cellules souches hématopoïétiques, la mise à disposition de greffons et la garantie de la traçabilité.
38 / 36a, Abs. 1	Les exemples donnés dans les explications ne s'appliquent pas au domaine de cellules souches hématopoïétiques. Les mesures doivent être initiées par le centre de vigilance du centre de transplantation ou de collecte. Ces centres sont accrédités FACT-JACIE et sont autorisés à prendre de telles mesures. Le centre national de vigilance examinera les mesures.	
39 / 36a, paragraphe 3	Le service de vigilance national doit pouvoir compter sur les services de vigilance compétents locaux des hôpitaux pour	Un service de vigilance compétent requiert un très haut niveau d'expertise spécifique afin de pouvoir évaluer correctement les cas signalés et initier

	prendre les mesures nécessaires. Le service de vigilance compétent national a principalement une fonction de contrôle des mesures prises et prend en charge la communication avec les partenaires et les autorités.	ou recommander des mesures ciblées. Remplacé par : Un service de vigilance compétent requiert un très haut niveau d'expertise spécifique afin de pouvoir évaluer correctement les cas signalés et recommander des mesures ciblées.
Art. 56, paragraphe 2, let. c	Les directives et recommandations susmentionnées comprennent également les règlements susmentionnés relatifs au remboursement des frais et à l'indemnisation de la perte de revenus en cas de don du vivant.	Ajouter: En ce qui concerne indemnité pour la perte de gain et les autres coûts que subit le donneur en lien avec le prélèvement, il faut tenir compte des "Règles et règlements sur l'indemnité pour la perte de revenus en cas de don du vivant"

Herrn Bundesrat Berset
Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit BAG

Per Email an:
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 31. August 2021

Stellungnahme zur Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Interpharma, der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, nutzt die Gelegenheit, um zur Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes Stellung zu beziehen. Das Formular mit der detaillierten inhaltlichen Auseinandersetzung zu der vorgeschlagenen Teilrevision finden Sie in der Beilage. Wir möchten hier jedoch explizit folgende Punkte hervorheben:

Gleichstellung von Transplantatprodukten mit Arzneimitteln

Heute gelten insbesondere CAR T-Zelltherapien als Arzneimittel. Mit der Änderung von Art. 2 Abs. 2 lit. b Ziff. 3 des Vorentwurfs sollen CAR T-Zelltherapien dem Transplantationsgesetz unterstellt werden. Diese Änderung hat in regulatorischer Hinsicht lediglich untergeordnete Auswirkungen, zumal bereits jetzt eine Zulassungspflicht für solche Produkte besteht. Selbiges gilt für andere Transplantatprodukte (vgl. Art. 49 Abs. 1 Transplantationsgesetz i.V.m Art. 9 ff. Heilmittelgesetz). Wichtig erscheint die Bemerkung durch Interpharma, dass heute wie auch in Zukunft die Vergütung solcher zugelassener, verwendungsfertiger Produkte über die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. b Krankenversicherungsgesetz) erfolgt. Es wäre unzulässig, über die Hintertür eine diesbezügliche Rechtsänderung einführen zu wollen. Daher ist auch explizit ins Transplantationsgesetz aufzunehmen, dass Transplantatprodukte den Arzneimitteln gleichgestellt sind.

Hospital Exemptions

Interpharma spricht sich nicht gegen die in Art. 2a Abs. 3-5 des Vorentwurfs eingeführte Regelung für Ausnahmegewilligung für die Anwendung nicht zugelassener, für bestimmte Patientinnen oder Patienten verschriebene, gelegentlich in kleinen Mengen hergestellter Transplantatprodukte aus. Wichtig ist aus Sicht von Interpharma, dass – wie im Vorentwurf vorgeschlagen – im Gesetz festgehalten wird, dass Patientinnen und Patienten in der Schweiz primär mit zugelassenen Heilmitteln oder Transplantatprodukten behandelt werden. Sofern zudem der Einschluss einer Patientin oder eines Patienten in einen klinischen Versuch möglich ist, muss dies erfolgen und es ist für diese Patientin oder diesen Patienten nicht zumutbar, dass in einem solchen Fall ein Transplantatprodukt gemäss einer solchen

Ausnahmebewilligung angewendet wird. Zudem ist im Gesetz selber festzuhalten, dass die Bewilligung erlischt, sobald ein alternativ anwendbares und (zumindest) gleichwertiges Heilmittel oder Transplantatprodukt zugelassen wurde.

Register

Im Vorentwurf bedauerlicherweise nicht enthalten ist eine Regelung hinsichtlich Register im Zusammenhang mit der Anwendung von Transplantatprodukten. Interpharma schlägt daher eine entsprechende Regelung vor. Die Praxis zeigt dabei, dass vielfach Fragen betreffend solche Register bestehen, weshalb es bedauerlich wäre, die Gelegenheit nicht zu nutzen, eine solche Regelung in das Gesetz aufzunehmen. Wichtig ist in den Augen von Interpharma eine anteilmässige Kostenteilung zwischen Transplantationszentren, Personen, welche über eine Zulassung für ein Transplantatprodukt verfügen und den Krankenversicherern. Sodann ist wichtig, dass eine Anbindung an bereits vorhandene, internationale Register erfolgt und ein «Swiss Finish» vermieden wird.

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

Interpharma unterstützt das Vorhaben, eine ATMP-Regulierung in der Schweiz einzuführen und zu diesem Zweck das Heilmittelgesetz zu revidieren, wobei es als zielführend erachtet, wenn die Abteilung Biomedizin hierbei den Lead übernimmt. Diesbezüglich weist Interpharma bereits jetzt darauf hin, dass eine Angleichung an die Regulierung der EU zielführend ist, um unnötige regulatorische Kosten zu vermeiden, ohne dass damit etwas mit Bezug auf den Gesundheitsschutz gewonnen wird. In diesem Zusammenhang weist Interpharma auch auf das Bestreben hin, dass nach der Zulassung eine Vergütungsregelung besteht, damit Patientinnen und Patienten in der Schweiz umgehend nach der Zulassung einen finanzierten Zugang zu solchen Therapien haben. Daher ist im Rahmen der Einführung einer neuen ATMP-Regulierung (im Sinne einer Revision des Heilmittelgesetzes) auch die rechtsstaatskonforme Einbindung von Personen, welche über eine Zulassung für ein Transplantatprodukt verfügen, in den Vergütungsprozess zu thematisieren. Auch in Zukunft soll eine Vergütung solcher zugelassener, verwendungsfertiger Produkte über die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. b Krankenversicherungsgesetz) erfolgen, was eigentlich schon heute der Fall sein sollte.

Für ergänzende Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. René Buholzer
Geschäftsführer

Markus A. Ziegler
Leiter Market & IPR



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Interpharma Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
Abkürzung der Firma / Organisation : iph
Adresse, Ort : Petersgraben 35, Postfach, CH 4009 Basel
Datum : 31. August 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch.

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Interpharma nimmt die Gelegenheit wahr, zu diversen Bestimmungen des Transplantationsgesetzes Stellung zu beziehen. Der Vorentwurf zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes enthält viele Aspekte, bei welchen eine Änderung oder Ergänzung der Regulierung zielführend erscheint. Teilweise sind Regelungen enthalten, die nach Ansicht von Interpharma zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes nicht notwendig sind. Die Teilrevision betrifft dabei nur regulatorische Aspekte. Wichtig erscheint Interpharma die Feststellung, dass sämtliche Produkte mit einer Zulassung durch Swissmedic über die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG) zu vergüten sind. Daran sollen auch die Änderungen im Transplantationsgesetz nichts ändern. Für die einzelnen Themen verweisen wir auf die nachfolgenden Ausführungen.

Register leisten einen wichtigen Beitrag, um ein besseres Verständnis über den Krankheits- und Behandlungsverlauf zu gewinnen. Sie spielen damit eine zentrale Rolle, um die Qualität, Versorgung und Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems aufrecht zu erhalten und kontinuierlich zu verbessern. Im Vorentwurf bedauerlicherweise nicht enthalten sind Regelungen zu Registern im Zusammenhang mit der Anwendung von Transplantatprodukten. Interpharma schlägt im Rahmen der Teilrevision vor, dass Bestimmungen zu einem Register für die Transplantation von Transplantatprodukten aufgestellt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2 Abs. 2 lit. b Ziff. 3	Die Zuordnung von «Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden» zu den Transplantatprodukten erscheint für Interpharma insofern als in Ordnung, als damit von der nach Auffassung von Interpharma bestehenden Vergütung solcher Produkte über die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG) nichts ändert (zur Gleichstellung von Transplantatprodukten mit Arzneimitteln vgl. sogleich).	
Art. 2a Abs. 1 / Verweise	In Art. 27 Abs. 4 soll die Grundlage für eine Bewilligungspflicht für Transplantationen von Transplantatprodukten	

	eingeführt werden. Dies ist allerdings nicht in den Verweisen von Art. 2a Abs. 1 widerspiegelt (vgl. aber die Ausführungen zu Art. 27 Abs. 4).	
Art. 2a Abs. 2 Ingress	Gemäss Erläuterndem Bericht werden «Transplantatprodukte [...] den Arzneimitteln gleichgestellt», was sich aus der sinngemässen Verweisung auf die Bestimmungen des HMG ergebe (S. 14). Interpharma ist der Auffassung, dass diese Gleichstellung Niederschlag im Gesetzestext finden muss, da diese Gleichstellung in der Praxis nicht immer anerkannt wurde. Aus diesem Grund regen wir folgende Ergänzung von Abs. 2 von Art. 2a an.	² <i>Transplantatprodukte sind den Arzneimitteln gemäss dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 20002 (HMG) gleichgestellt. Es gelten daher für den Umgang mit Transplantatprodukten die folgenden Artikel des HMG: [wie bisher]</i>
Art. 2a Abs. 4	Gemäss Erläuterndem Bericht soll für die Bewilligungserteilung eine «[...] Voraussetzung [...] [bestehen, dass] keine klinischen Studien zur Verfügung [stehen], weil u. a. aufgrund der geringen Anzahl Behandlungen eine klinische Beurteilung des betreffenden Produkts kaum möglich ist» (S. 17 f.). Zudem ersetze «diese Sonderbewilligung [...] weder die Marktzulassung noch die Bewilligung klinischer Versuche» (S. 18). Interpharma ist der Auffassung, dass dies aus Überlegungen zum Gesundheitsschutz im Gesetz zu präzisieren ist, denn anderen könnte das Zulassungserfordernis für solche Produkte umgangen werden, was die Gesundheit gefährden könnte. Namentlich sollten Patienten primär in die klinischen Studien eingeschlossen werden, weshalb die Ausnahmegewilligung nur Patienten betreffen kann, die nicht in die klinische Studie eingeschlossen werden können. Zudem darf in diesem Fall die Anwendung eines solchen Produkts nicht zulässig sein. Interpharma regt diesbezüglich und auch hinsichtlich der Befristung solcher Bewilligungen Präzisierungen auf Stufe des Gesetzes an.	⁴ <i>Die Anwendung von Transplantatprodukten nach Absatz 3 bedarf einer Bewilligung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic). Eine Bewilligung kann nur erteilt werden, sofern in der Schweiz kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel zugelassen und verfügbar ist. Sofern ein alternativ anwendbares Transplantatprodukt im Rahmen einer Zulassungsstudie untersucht wird, wird die Bewilligung für die Herstellung eines Transplantatprodukts nach Absatz 3 nur für Patientinnen und Patienten erteilt, die keinen Zugang zur klinischen Studie erhalten. Die Bewilligung wird befristet. Die Bewilligung erlischt von Gesetzes wegen, sobald ein alternativ anwendbares Heilmittel oder Transplantatprodukt zugelassen wurde. Es ist unzulässig, Patientinnen und Patienten ein Transplantatprodukt nach Absatz 3 bei Patientinnen und Patienten anzuwenden, welche in den klinischen Versuch eingeschlossen werden können.</i>

Art. 2a Abs. 5	Gemäss dem Erläuternden Bericht «sollen» gewisse Produkte mit erhöhtem Risiko von der Ausnahmeregelung nach den Absätzen 3 und 4 ausgeschlossen werden (S. 18), doch ist der Gesetzestext als Ermessensentscheid formuliert («kann»). Interpharma ist der Auffassung, dass bei einem erhöhten Risiko ein Ausschluss erfolgen muss. Daher ist diese Bestimmung entsprechend anzupassen.	⁵ Der Bundesrat schliesst Produktkategorien mit erhöhtem Risiko von der Ausnahmeregelung nach den Absätzen 3 und 4 aus.
Art. 24	Interpharma geht davon aus, dass diese Meldepflichten für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nicht gilt für die Entnahme zur Herstellung von Transplantatprodukten (vgl. Verweisung in Art. 2a Abs. 1). Eine solche Meldepflicht wäre aus Sicht von Interpharma infolge des Zulassungserfordernisses für Transplantatprodukte auch nicht verhältnismässig.	
Art. 27 Abs. 4 / Verweisung in Art. 2a Abs. 1	Interpharma geht davon aus, dass für die Transplantation von Transplantatprodukten die Qualität/biologische Sicherheit infolge der Zulassung sichergestellt sein sollte. Sofern die Qualität/biologische Sicherheit aber nicht durch eine Zulassung sichergestellt sein sollte, besteht in der Tat die Notwendigkeit einer Bewilligung für die Transplantation von Transplantatprodukten oder deren Abgabe an Dritte. In dieser Hinsicht beantragt Interpharma eine Ergänzung von Abs. 4 sowie eine diesbezügliche Anpassung der des Erläuternden Berichts (vgl. unten). Es ergibt sich aber insofern eine Inkonsistenz/Unklarheit, da Art. 27 Abs. 4 nicht von der Verweisung in Art. 2a Abs. 1 erfasst ist (vgl. oben).	⁴ Der Bundesrat sieht für die Transplantation von Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten oder die Abgabe von Transplantatprodukten an Dritte eine Bewilligungspflicht vor, wenn die Anforderungen an die Qualität oder bei gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen die biologische Sicherheit nicht anders gewährleistet werden kann.
Art. 36/36a/49-49c	Interpharma geht davon aus, dass die neuen Vigilanzbestimmungen/Bestimmungen zu klinischen Versuchen nur Transplantationen von «normalen» Organen, Geweben und Zellen erfasst (vgl. Verweisungen in Art. 2a Abs. 1)	

	und die Vigilanz/klinische Versuche betreffend Transplantatprodukte weiterhin im HMG geregelt ist (Verweis auf Art. 54/54a und Art. 59 HMG in Art. 2a Abs. 2).	
Register	Interpharma ist der Ansicht, dass im Rahmen der Teilrevision Regelungen zu einem Register für die Transplantation von Transplantatprodukten ins Transplantationsgesetz aufgenommen wird. Interpharma ist der Ansicht, dass folgende Stakeholder in die Führung eines solchen Registers einbezogen werden sollten: Die Transplantationszentren, die Personen, welche über eine Zulassung für ein Transplantatprodukt verfügen sowie die Krankenversicherer. Dabei muss der Betrieb eines solchen Registers durch einen beauftragten Dritten möglich sein. Zudem soll sichergestellt werden, dass solche Register anerkannten internationalen Standards entsprechen und an ein internationales Register, das bereits besteht angebunden werden kann, was eine Kompatibilität erfordert. Weiter zu regeln sind unter anderem die zu sammelnden Daten und die Datenbearbeitung. Wichtig ist für Interpharma, dass Finanzierung der Register durch alle der oben genannten Stakeholder (Pharmaindustrie, Transplantationszentren, Versicherer) erfolgt.	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 27 Abs. 4	Vgl. oben; sofern die Qualität der Transplantation von Transplantatprodukten durch die Zulassung sichergestellt ist, ist eine (zusätzliche) Bewilligungspflicht für die Transplantation unverhältnismässig. Es ist daher in den Materialien festzuhalten, dass in diesem Fall keine Bewilligungspflicht vom Bundesrat eingeführt werden soll.	In Absatz 4 wird im Vergleich zum geltenden Transplantationsgesetz (Art. 27 Abs. 4) ergänzt, dass der Bundesrat nicht nur für die Transplantation von Geweben und Zellen, sondern auch für die Transplantation von Transplantatprodukten eine Bewilligungspflicht vorzusehen hat. Zudem kann er neu auch für die Abgabe von Transplantatprodukten an Dritte eine Bewilligungspflicht vorsehen. Wichtig sein kann dies insbesondere bei gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen

		zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit. Keiner Bewilligung bedarf es, wenn die Qualität der Transplantation oder der Abgabe von Transplantatprodukten oder die biologische Sicherheit durch die Zulassung sichergestellt ist.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Steering Committee of the **National Kidney Paired Donation Program** in Switzerland
Abkürzung der Firma / Organisation : KiPaDoS
Adresse, Ort : Swisstransplant Effingerstrasse 1 | Postfach | 3011 Bern
Datum : 01.09.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Overall, the steering committee of the national kidney paired donation program is very positive and supportive of the proposed changes in the transplantation law regarding the cross-over program. In our eyes major improvements are: (a) the specific inclusion and support of the program in the law, (b) the opening to ALL, incompatible and compatible pairs, (c) the clarification of cost reimbursement, (d) the possibility to include more than one person per recipient, (e) the support for international cooperation. In addition we applaud the strong commitment to patient security, quality monitoring, transparency of rules, connection of registries and mandate for research, all reflecting the in-depth knowledge and insight into current transplantation (and its hurdles) in Switzerland.

However, as outlined below, some major points need to be addressed:

- the law should clearly state that a successful cross-over program increases overall transplant numbers and by that ALL patients (recipients on the waiting list for deceased donors and recipients with potential living donors) and society benefit
- the law should not be too restrictive and by that prevent a priori potential necessary future developments in living organ donation (such as open loops or chains)
- the law should see the deceased donor program and the living donor program as one, integrated and not opposed
- the law should allow a just and differentiated allocation and prioritization of disadvantaged recipients or donors (such as orphaned recipients, donors who themselves need an organ)

The comments reflect in particular our experiences with establishing the national kidney cross-over program in Switzerland. To a large degree also the exchange with our patients, the stakeholders who are by far most strongly impacted by this law.

Hence, we would like to suggest an open workshop-debate of the current law and proposed changes in particular with patients, transplant coordinators, physicians, Swiss Transplant, ethicists and representatives of the BAG, Swiss Medic, international KPD experts and the public. An ideal setting would be the Swiss Transplant Conference in Jan 2022.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 7 Abs. 1 Bst. b	«Es ist verboten: b. einer lebenden oder verstorbenen Person ... für die ein	

	finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil ... zu entnehmen ... oder zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden.» Sehr gut, wichtige Ergänzung.	
Art. 7a	«Es ist verboten, ... zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden, ohne ... Zustimmung ...» Wie sind die Regeln für Therapien, z.B. Herstellung von Infusionen/Medikamenten z.B. aus Thymusgewebe für ATG, Plasma für konvaleszenten Serum, Immunglobuline für IVIG?	Bitte ggf. um Klarstellung
Art. 14 Abs. 2bis, 2ter und 4 Bst. d	«Bei Überkreuz-Lebendspenden trägt der Versicherer der Empfängerin ..., die ... mit der Spenderin ... ein inkompatibles Paar bildet, die Kosten nach Absatz 2.» Sehr gut, vereinfacht die Kostenerstattung enorm. Sehr gut auch dass der Art. 12f der TVO jetzt auch durch Art. 14 Abs. 4d im Gesetz geregelt ist und der Bundesrat Sonderfälle regeln kann, z.B. wenn ein inkompatibles Paar im Ausland lebt und am CH-KPD teilnimmt.	
Art. 14 Abs. 3	«Die Kostentragungspflicht nach Absatz 2 gilt auch dann, wenn die Entnahme oder Transplantation nicht vorgenommen werden kann.» Bei der Überkreuz-Lebendspende betrifft das die «äusserst seltenen Fälle ... dass die Spenderin ... des inkompatiblen Paares zwar gespendet hat, ihr inkompatibler Partner ... jedoch kein Organ erhalten hat; beispielsweise, weil das Organ der Spenderin ... doch nicht entnommen werden konnte oder bei einem Transportunfall zerstört wurde. ... die Kostentragungspflicht des Versicherers [bleibt] bestehen, ... Unter Umständen trifft die Versicherung die doppelte Kostentragungspflicht.» (in Erläuterung, s. S. 20)	Der verwaiste Empfänger ('orphaned recipient') wird priorisiert und erhält ein 'Wartelisteorgan', d.h. eine Niere von einem Verstorbenen-spender. Die Form der Priorisierung mittels Punkten erfolgt in Abstimmung mit den übrigen Allokationsregeln um z.B. hochimmunisierte Patienten, Kinder oder Langwarter nicht zu diskriminieren. Die Kosten trägt die Versicherung des Empfängers der Lebendspendenierte des Spenders vom verwaisten Empfänger.

	Könnte auch von den Versicherungen hinterfragt werden. Warum doppelte Belastung wenn Ihr Empfänger eigentlich zur Entlastung der Gesamtgesundheitskosten beiträgt über seinen direkten Spender. Diese Regelung ist ethisch aber besonders problematisch für den Empfänger und seinen direkten Spender. Dem Empfänger entsteht ohne sein Verschulden ein grosser physischer und auch psychischer Nachteil. Das Gesetz sollte berücksichtigen dass: • alle Wartelistepatienten durch das Überkreuz-Lebendspende-Programm profitieren, • der verwaiste Empfänger unschuldig seinen potentiellen Spender verliert, • dem gerichteten Spenderwunsch des potentiellen Spenders ebenfalls nicht entsprochen wird, • die priorisierte Zuteilung einer Lebendspenderniere oder einer Verstorbenenniere internationaler Standard ist, und • die Versicherung des Empfängers auch dafür bezahlt hat.	
Art. 15a 3a. Abschnitt	«Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern ...» Exzellent, das ist wirklich gut für die Zentren, auch für die eigene Qualitätskontrolle!	
Art. 15c	«Sie informieren und beraten spendewillige Personen über den Nutzen und die Risiken einer Lebendspende sowie Spenderinnen ... wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind.» Hervorragend, das zur Verfügung stellen von Informationen sollte detailliert erklärt werden, welche Informationen sollen zur Verfügung gestellt werden, was gehört dazu.	

Art. 15d Abs. 2	«Die Lebendspende-Nachorgeregister dienen der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 15b und 15c sowie der Forschung.» Dies ist ganz entscheidend, das Mandat zur Forschung. Hier sollte wirklich erklärt werden wie man diese vereinfacht und die Daten zugänglich macht für die Forschung. Ausserdem eine Vernetzung mit den Empfängerdaten/SOAS wäre sinnvoll.	
Art. 15e Abs. a	« ... berechtigt, im Lebendspende-Nachorgeregister ... Daten zu bearbeiten: a. die Transplantationszentren: die Daten der von ihnen betreuten spendenden und empfangenden Personen; ...» Das ist extrem wichtig und eine wesentliche Verbesserung ggü. früher.	
Art. 15f, 15g	Insgesamt gut, erlaubt Zugang zu den Zentrumsdaten und allgemeinen Daten für Forschungszwecke	
Art. 15i Abs. 2	«Die Meldung darf nur mit der schriftlichen Zustimmung der spendenden Person erfolgen.» Unklar inwieweit dies auch für die bereits erhobenen Daten (ohne Vorliegen einer schriftlichen Einverständnis für die Forschung) gilt. Dies müsste spezifiziert werden. Da Information und Forschung gesetzlich jetzt gefordert sind (s. Art. 15 c und d), relevante Daten aber ganz insbesondere Langzeitdaten sind, sollte dies im Gesetz spezifiziert werden. Hier sollte noch die zentrale Meldung von potentiellen Spender-Empfänger-Paaren überlegt werden, damit es nicht Mehrfachbewerbungen gibt und Organhandel/TPL-Tourismus verhindert wird.	Die schriftliche Zustimmung beinhaltet die Erlaubnis der Verwendung der Daten zu Forschungszwecken. Ausserdem sollte die schriftliche Zustimmung auch erlauben, dass die Transplantationszentren sich über bereits gemeldete Empfänger oder Empfänger-Spender-Paare informieren können.
Art. 17 Abs. 3	«... Zuteilung von Organen ...» Was besagt dass z.B. für Personen 'sans papiers' ... Asyl-	

	bewerber sind wohl erfasst? Muss eine Krankenversicherung bestehen, was passiert wenn dies nicht der Fall ist? Ausserdem ist die Regelung für Personen im Ausland und deren Versicherung nicht spezifiziert.	
Art. 23a Abs. 2d und 3	«Das SOAS dient: ... e. der Forschung. ... 3 Es verfügt über eine Schnittstelle mit dem System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende (Art. 23k).» Sehr gut, eine Schnittstelle ist sicherlich absolut notwendig, gibt es auch eine mit dem Lebendspenderegister?	
Überkreuz-Lebendspende-Programm		
Art. 23e und g	23e «Zweck des Programms 1 Das Überkreuz-Lebendspende-Programm (Programm) dient dazu, inkompatiblen Spender-Empfänger-Paaren die Transplantation zu ermöglichen. 2 Als inkompatibel gilt ein Paar, wenn eine Patientin oder ein Patient das Organ einer Person, die ihr oder ihm ein Organ spenden will, aus medizinischen Gründen nicht annehmen kann.» 23g «Am Programm teilnehmen kann: a. eine Patientin oder ein Patient, wenn mindestens eine Person bereit ist, ihr oder ihm ein Organ zu spenden; b. wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm bekannten Person ein Organ zu spenden.» Insgesamt super, die Erweiterung auch auf kompatible Paare als auch die Möglichkeit mehrere potentielle Spender pro Empfänger einzuschliessen entspricht dem Wunsch der Patienten und Spender möglichst viele optimale Lebendspendetransplantationen über einen grossen Pool zu ermöglichen.	Art. 23e Zweck des Programms 1 Das Überkreuz-Lebendspende-Programm (Programm) dient dazu möglichst vielen Personen, die eine Niere spenden wollen, diese Möglichkeit zu geben und damit die Zahl der Gesamttransplantationen zu erhöhen. 2 Dies wird insbesondere erreicht durch die Transplantation inkompatibler Spender-Empfänger-Paare (Organe, die sonst nicht gespendet würden). 3 Als inkompatibel gilt ein Paar ...nicht annehmen kann. Art. 23g Teilnahmevoraussetzungen 1 Am Programm teilnehmen kann: a. eine Patientin oder ein Patient, wenn mindestens eine Person bereit ist, ihr oder ihm ein Organ zu spenden; b. wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm bekannten Person ein Organ zu spenden. 2 Am Programm teilnehmen kann auch wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm unbekannten Person ein Organ zu spenden. 3 Der Bundesrat regelt die weiteren Voraussetzungen für die Teilnahme am Programm. 4 Am Programm teilnehmen können sowohl inkompatible als auch kompatible Spender und Spenderinnen.

	Allerdings ist nicht ganz klar ausgedrückt im Gesetz (Art.g modifiziert Art. e). Man hat den Eindruck es geht zunächst nur um immunologische Inkompatibilität, dann um medizinische Inkompatibilität und dann kommt dass alle Paare teilnehmen können. Evtl. könnte man dies klarer schreiben, insbes. auch durch eine Ergänzung zum Ziel des Überkreuz-Lebendspende-Programms.	
Art. 23i	«... medizinischer Nutzen ... folgende Kriterien: a. eine möglichst hohe Anzahl an Transplantationen; b. den gesamten medizinischen Nutzen; c. eine möglichst hohe Zahl in sich geschlossener Überkreuzungen mit möglichst wenigen Paaren» Definition von medizinischer Nutzen? Kidney-life-years, möglichst viele Patienten weg von der Dialyse, ... Die Reduktion auf 'möglichst gute Übereinstimmung' (Erläuterung, S.29, Art. 23i) ist sehr eng. c. schliesst von vorneherein die offene Kette aus. Wenn man den gesamtmedizinischen Nutzen als Ziel nimmt sollten gerade auch offene Ketten, d.h. nicht geschlossene Überkreuzungen möglich sein. Die Festlegung hier im Gesetz erlaubt nicht das z.B. in der Zukunft innerhalb der Verordnung Änderungen bzgl. der 'Loops' möglich sind. Die Erfahrung aus anderen Ländern (z.B. UK, USA, CAN) zeigen aber dass gerade die erfolgreichen Programme offene Ketten aufgrund Ihrer Erfahrungen im Verlauf erlaubt haben. Diese Möglichkeit sollten wir uns nicht verbauen. Deswegen der Vorschlag c. ganz wegzulassen.	... b. den gesamten medizinischen Nutzen für alle Patienten die auf eine Nierentransplantation warten; c. eine möglichst hohe Zahl in sich geschlossener Überkreuzungen mit möglichst wenigen Paaren
Art. 23h	«Aufnahme 1 Patientinnen und Patienten sowie spendewillige Personen können in das Programm aufgenommen werden, wenn: a. sie der Aufnahme schriftlich zugestimmt haben, ...» Korrekt, aber es sollte prinzipiell jeder Patient der eine Nie-	1 Alle Patienten sollen über die Möglichkeit der Überkreuz-Lebendspende und das Programm zu Beginn der Transplantationsabklärung aufgeklärt werden. Nicht, wie in der Erläuterung steht (Erläuterungen, S. 29, Art. 234): «Zeigen die Abklärungen, dass eine Spende zwar möglich, die spendewil-

	rentransplantation haben möchte zu Anfang aller Abklärungen über die Möglichkeit der Überkreuz-Spende aufgeklärt werden, nicht erst wenn sich eine Inkompatibilität zeigt, dies widersprüche auch den Einschlusskriterien.	lige Person und die Patientin oder der Patient medizinisch aber nicht kompatibel sind, so informiert das Transplantationszentrum das Paar über die Möglichkeit, an einem Programm teilzunehmen.» Cave: Hier war das Steering Committee nicht einer Meinung, es wurde auch für die Beibehaltung des bestehenden Textes votiert, d.h. das Paare nicht obligat schon zu Beginn der Abklärung über das Programm informiert werden müssen.
Art. 23i Abs.2c	«eine möglichst hohe Zahl in sich geschlossener Überkreuzungen mit möglichst wenigen Paaren.» Diese Einschränkung, bedingt dadurch dass man zeitgleich transplantieren will, ist nicht optimal. Es sollten offene Ketten erlaubt sein und die Zeitgleichheit per se sollte auch hinterfragt werden. Aus der Erfahrung von anderen KPD-Programmen mit offenen Ketten weiss man das nur in ganz seltenen Fällen potentielle Spender sich nachdem Ihr Partner eine Niere erhalten hat nicht mehr spenden wollen. Aus dieser Erfahrung heraus haben verschiedene KPD-Programme ihre zunächst restriktiven Regelungen auf offene Ketten umgestellt (z.B. UK, Can). Wir sollten uns nicht im Gesetz schon diese Möglichkeit verschliessen.	Vorschlag s.o. c. eine möglichst hohe Zahl in sich geschlossener Überkreuzungen mit möglichst wenigen Paaren.
Art. 23j Abs. 3	«Der Bundesrat regelt das Zuteilungsverfahren.» Hier sollte ergänzt werden wie bei einem überzähligen Organ aufgrund von akuten Empfängerproblemen bzw. wie mit einem verwaisten Empfänger umgegangen werden soll. Dies ist auch in der Erläuterung angesprochen.	Der Bundesrat regelt das Zuteilungsverfahren auch der Sonderfälle verwaister Empfänger oder überzähliges Donororgan.
Art. 23l	«Zusammenarbeit mit dem Ausland.» Sehr gut dass das Gesetz die Wichtigkeit einer Zusammenarbeit erwähnt, hier sollte dann auch erwähnt werden dass es hilft internationale Regeln zu übernehmen.	
Art. 29 Abs. 1 & 3	«... Person ... die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist ist ... melden.»	Art. 29 Abs. 1 und 3

	Meldepflicht ist sehr gut. Sollte nicht auch eine Meldepflicht generell bestehen bei Verdacht auf Organhandel oder illegalen Transplantationstourismus.	Bei Verdacht auf Organhandel oder illegalen Transplantationstourismus besteht eine Meldepflicht, dies betrifft insbesondere 1 Wer Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder eine Person medizinisch nachbetreut, die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist ist, muss dies der zuständigen Behörde melden. 2 potentielle Empfänger-Spender-Paare aus dem Ausland mit unklarem finanziellen Hintergrund oder unklarem Beziehungsverhältnis. 3 Er kann für Transplantationen, die geringe Anforderungen an die Qualität und die Sicherheit stellen, Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen.
Art. 35 Abs. 1 & 3	«... Aufzeichnungen ... und alle wichtigen Unterlagen sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren.» Kosten für die Aufbewahrung?	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
4, ad. 1.2.	«Für sie [Patienten die aus immunologischen Gründen oder wegen ihrer Blutgruppe Schwierigkeiten haben ein passendes Organ zu finden] ist es von Vorteil, wenn ... möglichst viele Spenderinnen und Spender teilnehmen.» Überkreuz-Lebendspende-Programm mit vielen Teilnehmern und dadurch vielen Transplantationen ist generell für alle Patienten, auch die auf der Warteliste, von Vorteil, da je mehr Lebendspendetransplantationen erfolgen desto mehr Organe von Verstorbenen stehen für die Wartelistepatienten zur Verfügung.	Das Überkreuz-Lebendspende-Programm ist für ALLE Patienten, die eine Nierentransplantation benötigen, von Vorteil.
5, ad.1.2.	Führt sehr gut Bedingungen für den Erfolg eines Überkreuz-Lebendspende-Programms auf: Ketten, pro Patient mehrere spendewillige Personen, inkompatible und alle Paare die teilnehmen wollen, internationale Kollaboration. «Die Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms werden nun auf Gesetzesstufe verankert.» Das Gesetz verankert nicht alle diese Kernelemente (Ketten,	Es sollte die Möglichkeit gegeben werden, wenn auch zukünftig, offene Ketten im Überkreuz-Lebendspende-Programm zu haben – deshalb sollte das Gesetz und die Erläuterungen Ketten nicht auf nur ‘geschlossene’ limitieren, sondern sollte nur von Ketten oder Loops sprechen.

	alle Paare), warum nicht sollte begründet werden.	
5, ad 1.3.	« ... verlangt von den Akteuren ein geeignetes Qualitätssicherungssystem. Zudem ...» Muss besser spezifiziert werden was ein solches ist.	
7, ad 2.2.	Meldung von SARE – was dazu gehört ist nicht detailliert aufgenommen, es wird auf die Richtlinien 2006/86/EG oder DSO hingewiesen, diese spezifizieren dies aber auch nicht im Detail, insbesondere werden keine Beispiele angegeben.	Beispiele für SAE oder SAR angeben und Zeitrahmen spezifizieren für Meldepflicht sowie dem Auftreten der zu meldenden
12, ad 3.2.	«Damit wird das Überkreuz-Lebendspende-Programm neu auf Gesetzesstufe geregelt und nicht wie bisher nur auf Verordnungsstufe. Einerseits ... Andererseits sollen die dem Programm zugrundeliegenden ethischen Aspekte auf Gesetzesstufe geregelt werden.» Grundsätzlich sehr begrüßenswert dass das Programm auf Gesetzesstufe geregelt wird. Problematisch ist die Regelung ethischer Aspekte auf Gesetzesstufe, wenn die ethischen Gutachten zumindest hinterfragt werden müssen.	Andererseits sollen die dem Programm zugrundeliegenden ethischen Aspekte auf Gesetzesstufe geregelt werden.
12, ad 3.2.	«Die Zuteilungsregeln ... orientieren sich am medizinischen Nutzen ..., so dass möglichst viele vom Programm profitieren können. ... ein ethisches Gutachten ... rät davon ab, eine möglichst hohe Anzahl ... als Zuteilungskriterium zu berücksichtigen ... könnte die Chancen für Personen reduzieren, die aufgrund ihrer Blutgruppe oder ihres Immunsystems ohnehin schon Schwierigkeiten haben, einen passenden Spender zu finden. Um dies zu verhindern, wird in der Vorlage auch die Chancengleichheit als Kriterium eingeführt ... eine geringere Anzahl Paare zu bevorzugen, wenn dadurch eine Patientin ... ein Organ erhält, die ... sehr geringe Chancen auf die Zuteilung eines Organ hat.» Zwei Teile, zum einen muss deutlich gemacht werden, dass	..., so dass möglichst viele vom Programm, d.h. alle Patienten die auf eine Nierentransplantation warten, profitieren können.

	von einem erfolgreichen Überkreuz-Lebendspende-Programm (mit grossem Pool und vielen Transplantationen) prinzipiell alle Wartelistepatienten, d.h. gerade auch die Patienten, die keinen Lebendspender haben, profitieren. Dies ist extrem wichtig! Zum anderen ist richtig dass in Einzelfällen hochimmunierte Patienten zu transplantieren Sinn macht, auch wenn dadurch die maximale Zahl an Überkreuz-Transplantationen nicht erreicht wird.	
12, ad 3.2.	«... sehr wertvoll, wenn auch altruistische Spenden einbezogen werden können. Das erwähnte <i>ethische Gutachten</i> lehnt dies jedoch ab. Ein <i>rechtliches Gutachten</i> im Auftrag des BAG48 erachtet es hingegen unter gewissen Voraussetzungen als zulässig. Für beide Gutachten steht ein Organ aus einer altruistischen Spende den Personen auf der Warteliste zu. Diesen Bedenken Rechnung tragend sieht Artikel 23j Absatz 2 vor, dass beim Einbezug einer altruistischen Spende ein Organ aus dem Programm einer Person aus der Warteliste zugeteilt wird.» Wartelistepatienten (auch für eine Verstorbenen-Niere) profitieren vom Überkreuz-Lebendspende-Programm, d.h. wenn durch einen altruistischen Spender mehr Überkreuz-Transplantationen möglich werden verringert sich die Zahl der Wartelistepatienten und für die verbleibenden erhöhen sich die Chancen eine Niere zu bekommen. Dadurch wäre es gerechtfertigt das eine 'altruistisch' gegebene Niere auch im Überkreuz-Spendepool verbleibt. Entsprechend, um die Chancen von Wartelistepatienten am effektivsten zu erhöhen, wäre das Erlauben von offenen Ketten zu fordern, die durch altruistische Spender ermöglicht werden. Dies entspricht 'world's best practice'. Last but not least muss auch der Wunsch des altruistischen Spenders berücksichtigt werden, maximal helfen zu wollen, was durch eine altruistische Spende mit offener Kette ermöglicht wird.	

12, ad 3.2.	«In der Vorlage nicht vorgesehen sind sogenannte offene Ketten, obwohl es Hinweise darauf gibt, dass diese mehr Transplantationen ermöglichen als geschlossene Ketten. ... besteht ein erhöhtes Risiko, dass eine Spenderin ... nicht mehr spenden möchte oder kann. Dies läuft der Grundphilosophie des Programms zuwider, dass jede Patientin und jeder Patient mindestens eine spendewillige Person ins Programm mitbringen muss.» Hier muss kritisch untersucht werden inwieweit die Bedenken wirklich zutreffen dass bei offenen Ketten potentielle Spender zurückziehen und nicht mehr spenden. Laut Literatur sind diese Zahlen sehr klein.	
12, ad 3.3.	«... Elemente eines Vigilanzsystems ...» Sehr gut dies zu verbessern, aber bitte klären inwieweit das bestehende 'incidence reporting' an Swiss Transplant dies nicht schon abdeckt.	
14, ad 3.4.2.	«... Bewilligung ...» Es sollte obligatorisch eine Bewilligungspflicht/Zustimmung generell von jedem Spender und Empfänger verlangt werden dass die Zentren die Meldedaten und Gesundheitsinformationen austauschen können. Dies um Transplantationstourismus zu verhindern.	
14, ad 3.4.4.	«Für klinische Versuche gelten grundsätzlich die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes ... Das BAG ist ... die zuständige Bewilligungsbehörde bei klinischen Versuchen der Transplantation. Allerdings sind einige Versuche so aufgebaut, dass ... zusätzlich eine Bewilligung von Swissmedic gemäss dem Heilmittelgesetz notwendig ist ... Seit 2014 ... dem BAG lediglich fünf Gesuche eingereicht ...» Die niedrige Zahl zeigt, dass das System nicht funktioniert.	

	Inwieweit unterscheiden sich Versuch und Studie?	
15, ad 3.4.4.	« ... in Zukunft Swissmedic auch als Bundesbehörde für die Bewilligung klinischer Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin zuständig (Art 49a).» Dies wird zu einer Kostenzunahme, verlängerten Antragsdauer/bewilligung führen und erschwert die Forschung.	
	5 Auswirkungen	
S. 49, 5.1.1.	« Überkreuz-Lebendspende-Programm ... jährliche Zusatzkosten in der Höhe von ca. 200 000 Franken ...» Man sollte ergänzen dass dieser Betrag sehr niedrig ist und extrem gut investiert. Die jährlichen Kosten für einen Dialysepatienten liegen bei 80-100'000 CHF, eine Transplantation bei ca. 32'000 CHF und sich diese Kosten nach dem 1. Jahr halbieren. Damit amortisieren ca. 3 zusätzliche Lebendspendetransplantationen pro Jahr bereits die Kosten des Überkreuz-Lebendspende-Programms.	
S. 49, 5.3.1.	«... es wird mit etwa 15 zusätzlichen Transplantationen pro Jahr gerechnet.» 15 Patienten weniger auf der Warteliste – dies ist ein wichtiger Punkt und zeigt dass ein funktionierendes Überkreuz-Lebendspende-Programm allen Patienten hilft. 15 erscheint uns als realistische Zahl und zeigt auch wie viel Geld gespart werden kann mit diesem Programm (s.o.).	
S. 50, 5.4.1.	«Vigilanz ... DD-TPL jährlich ca. 20-50 SARE, LD-Spender ca. 2% SAR-Fällen ...» Belastung der Zentren durch die neue Meldepflicht sollte auch berücksichtigt und vergolten werden.	
S. 50, 5.4.3.	« Bewilligung bei Swiss Medic ... 5000 CHF ... beim BAG ... zusätzlich 700 CHF ...»	

	Finanzielle Belastung für Forschungsprojekte nicht unerheblich, signifikante Steigerung ggü. früher	
S. 51, 6.2.	«... die Biomedizinkonvention und das dazugehörige Zusatzprotokoll über die Transplantation ... bezüglich der Bestimmungen zum Überkreuz-Lebendspende-Programm. ... weiterhin sollen im nationalen Recht zwei der in diesen Übereinkommen enthaltenen Voraussetzungen zur Lebendspende nicht gelten ... das Prinzip der Subsidiarität der Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende einerseits ... das Erfordernis einer engen Beziehung zwischen spendender und empfangender Person andererseits. Da die Schweiz bezüglich dieser beiden Punkte bereits entsprechende Vorbehalte angebracht hat, stehen die internationalen Verpflichtungen der Schweiz der Vorlage nicht entgegen.» Relevante Ausschnitte: Art. 19 Abs. 1. Biomedizinkonvention Article 19 – General rule 1 Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness Artikel 9 Zusatzprotokoll Transplantation: Article 9 – General rule Removal of organs or tissue from a living person may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness. Article 10 – Potential organ donors Organ removal from a living donor may be carried out for	

	<i>the benefit of a recipient with whom the donor has a close personal relationship as defined by law, or, in the absence of such relationship, only under the conditions defined by law and with the approval of an appropriate independent body.</i> Subsidiarität der Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende ist nicht klar ausgedrückt, was bedeutet das konkret. Dies ist auch in den zitierten Dokumenten (Biomedizinkonvention und Zusatzprotokoll) nicht ersichtlich.	



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Universitätskinderklinik Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation : Universitätskinderklinik Zürich (Herz, Nieren- und SZT-Transplantation)
Adresse, Ort : Steinwiesstrasse 75, 8032 Zürich
Datum : 2.9.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Die Universitätskinderklinik Zürich bedankt sich für die Möglichkeit zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes Stellung nehmen zu dürfen. Im Nachfolgenden, sind die für die Universitätskinderklinik besonders hervorzuhebende Punkte aufgelistet

Swiss Organ Allocation System und Zuteilung in einem Überkreuz-Lebendspende Programm

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 23 a ff	Basierend auf die verabschiedete Stellungnahme von Swisstransplant, unterstützen wir deren ausführlich aufgelistete Punkte betreffend: 1. Art 23 a, b,c,d,f,h,k 2. Datenbekanntgabe (Art. 23 d)	Gemäss Stellungnahme von Swisstransplant
Art 23 i Abs 2	<i>Absatz 2</i> beschreibt den nächsten Schritt: Die Nationale Zuteilungsstelle ermittelt die besten Kombinationen aus den nach Absatz 1 bestimmten kompatiblen Paaren. Dabei müssen verschiedene Kriterien berücksichtigt werden. So die Anzahl der möglichen Transplantationen im Programm (<i>Bst. a</i>). Dies soll bewirken, dass möglichst viele Patientinnen und Patienten ein Organ bekommen. Grösstmöglicher medizinischer Nutzen (<i>Bst. b</i>) wird angestrebt, indem beispielsweise Kinder bevorzugt werden. Sie profitieren von einer frühen Transplantation, weil sie dadurch keine Dialyse benötigen, die zu Wachstumsverzögerung und Kleinwuchs führen kann.	Im Zusammenhang mit der Priorisierung der Kinder und Jugendlichen soll spezifiziert werden, dass die Voraussetzungen der Organzuteilungsverordnung gemäss des EDI (OZV EDI; SR 810.212.41) geregelt sind. Die Priorisierung von Kindern soll deshalb genauer formuliert werden, d.h. zu Priorisieren bis zum Alter von 20 Jahren bei Transplantation von Herz, Leber, Nieren sowie Bauchspeicheldrüsen und Inseln.

Vigilanz

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2a, Abs. 1	Der Bereich der Transplantatprodukte ist heute über das Vigilanzsystem des Heilmittelgesetzes vollständig abgedeckt. SARE mit Transplantatprodukten müssen an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) gemeldet werden. Mit dem Einbezug der «andere Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden» (u.a. die Transplantatprodukte) im Transplantationsgesetz würden wir es sehr befürworten, wenn alle Zelltypen, die im Bereich der Immunologie, Hämatologie, Onkologie und Stoffwechsel benutzt werden, unter der Verantwortung der gleichen Vigilanzstelle, d.h. der Vigilanzstelle für Blutstammzellen, sind. Begründung: - oft werden die unterschiedlichen Therapien (Transplantation oder neuartige Therapieformen)nacheinander oder zukünftig auch in Kombinationen, für die gleichen Patienten angewendet - es handelt sich um die gleichen Teams/Akteure und Einrichtungen oder Teams in enger Zusammenarbeit, welche die Patienten behandeln - es handelt sich um die gleichen Patienten Die Arbeitseffizienz (und somit auch die Qualität der Arbeit) wird erhöht, wenn die Zentren nur einer Instanzstelle rapportieren müssen). Zudem ist es gerade bei Mehrfachtherapien sinnvoll, wenn die Verantwortung bei nur einer Vigilanzstelle liegt.	Streichung des Artikels 59 des Heilmittelgesetzes. Präzisieren, dass die Vigilanz für die Transplantatprodukte unter der Verantwortung der Vigilanzstelle für Blutstammzellen erfolgt.
Art. 35 Abs. 1 & 3	«... Aufzeichnungen ... und alle wichtigen Unterlagen sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren.»	Es soll definiert werden, wie die praktische Umsetzung erfolgen soll, welche Kosten entstehen und wie diese zu finanzieren sind.
Art 36.1	Schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die im Zusammenhang mit einer Entnahme oder einer Transplantation von Organen, Gewe-	Wir befürworten ein Vigilanzsystem. Dieses muss sicherstellen, dass die relevanten Vorkommnisse gemeldet werden und auch entsprechend aufgearbeitet werden. Deshalb ist es von grosser Wichtigkeit, bei der genauen Implementierung alle Fachdisziplinen zu berücksichtigen. Ein zu rigides,

	ben oder Zellen festgestellt werden, müssen der zuständigen Vigilanzstelle nach Artikel 36a gemeldet werden. Zur Meldung verpflichtet ist insbesondere, wer:	aber auch zu offenes Konzept wird zu einem ungenügenden Resultat führen. Zudem soll definiert werden, wie die praktische Umsetzung und Durchführung durch die Kliniken erfolgen soll und wie die entstehende Kosten zu finanzieren sind
36.2 a-c	Der Bundesrat regelt: a. die Frist für die Einreichung der Meldungen; b. die Einzelheiten zum Inhalt der Meldungen; c. die Pflichten der meldepflichtigen Personen. 3 Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen	Komplikationen nach Transplantation sind nicht selten. Bei der Erarbeitung der Einzelheiten muss darauf geachtet werden, dass nur Meldungen erfolgen, die klar mit dem Tpl Prozess zu tun haben und wo eine Verbesserung des Prozesses zu erwarten ist. Diese Beschränkung ist wesentlich, da sonst die Genauigkeit der Meldungen abnimmt: Eine klare aber limitierte Liste wird bevorzugt
36a	Der Bundesrat legt fest: a. die zuständigen Vigilanzstellen für Meldungen zu: 1. Organen,	s. Kommentar zur Vigilanzstelle für Organe
33 / 23o, Abs. 1, Bst. a	Die Vigilanzstelle im Bereich Blutstammzellen kann für die Vigilanz-Aufgaben nicht auf das Blut-Stammzellenregister zugreifen: - aus technischen Gründen: eine solche Möglichkeit besteht nicht und eine solche weitere Entwicklung ist nicht geplant - das Register ist ein Spender- und kein Patienten-Register - aus Effizienzgründen: wichtig ein dafür geeignetes System zu entwickeln, das eine effizientere und qualitativ hohe Aufgabenerledigung der Spitäler ermöglicht.	<i>Die Vigilanzstelle im Bereich Blut-Stammzellen (Bst. d) erfasst im Register Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen stehen, und nutzt das Register, um ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen.</i> Ersetzen durch Die Vigilanzstelle im Bereich Blut-Stammzellen (Bst. d) erfasst in einem dafür geeigneten System die Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen stehen, und nutzt das Register, um ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen.
39 / 36a, Abs. 3	Die nationale Vigilanzstelle muss sich darauf verlassen können, dass die lokalen Vigilanzstellen der Spitäler die notwendigen Massnahmen einleiten. Die nationale Vigilanzstelle hat primär eine Kontrollfunktion zur Prüfung der getroffenen Massnahmen und übernimmt die Kommunikation mit den Partnern und Behörden.	Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen einleiten oder empfehlen kann. Ersetzt durch: Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen empfehlen kann.
S. 44	Buchstabe d: Als Vigilanzstellen kommen nur Institutionen infrage, die im jeweiligen Bereich über ein ausgezeichnetes	Die Spendeprozesse sind von den Empfängerprozessen aus Gründen des

	Fachwissen verfügen, die national und international anerkannt und bestens vernetzt sind und darüber hinaus Erfahrung im Qualitätsmanagement haben. Für den Bereich Organspende ist es die Stiftung Swisstransplant, die bereits mit der Aufgabe der Nationalen Zuteilungsstelle betraut ist. Sie nimmt bereits heute Meldungen über Vorkommnisse entgegen und bearbeitet sie. Die Blutspende SRK Schweiz, die das Blut-Stammzellenregister führt, betreut bereits heute in ihrem Bereich eine Vigilanzstelle. Im Bereich der Gewebe und Zellen (ausgenommen sind Blut-Stammzellen) erfüllt Swissmedic die genannten Voraussetzungen.	conflict of interest klar getrennt. Wird als Vigilanzstelle für Organe Swiss-transplant eingesetzt, so ist diese Stelle für alle Prozesse bis Transplantation vertraut und kompetent, nicht aber für alle nachfolgenden Prozesse. Nicht immer kann ein SAE/SAR klar zugeordnet werden, und es ist imperativ, dass für das Erarbeiten der Einzelheiten der Meldung, und für die Beurteilung auf die Fachkompetenz der Transplantationszentren zurückgegriffen wird, und diese in der Vigilanzstelle eine definierte Aufgabe und einen institutionalisierten Einsitz haben.
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kantonsspital St.Gallen (Klinik für Nephrologie und Transplantationsmedizin sowie Klinik für Medizinische Onkologie und Hämatologie)

Abkürzung der Firma / Organisation : KSSG

Adresse, Ort : Rorschacher Strasse 95, 9007 St.Gallen

Datum : 2. September 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

- Aufnahme der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms im Gesetz;
- Gesetzliche Grundlagen für Datensammlungen im Bereich der Organtransplantation (z.B. Lebendspende-Nachsorgeregister);
- Einführung eines Vigilanzsystems mit dem Ziel die Qualität und Sicherheit von Organ-, Gewebe- und Zelltransplantationen zu verbessern

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	Die Aufnahme der Lymphozyten (Abs. 2 lit. 2) und der anderen Blutstammzellen (Abs. 2 lit. 3) in den Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes wird begrüsst.	
Art. 2a Abs. 1	Der Bereich der Transplantatprodukte ist heute über das Vigilanzsystem des Heilmittelgesetzes vollständig abgedeckt. SARE mit Transplantatprodukten müssen an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) gemeldet werden. Mit dem Einbezug der «andere Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden» (u.a. die Transplantatprodukte) im Transplantationsgesetz würden wir es sehr befürworten, wenn alle Zelltypen, die im Bereich der Hämatologie und Onkologie benutzt werden, unter der Verantwortung der gleichen Vigilanzstelle, d.h. der Vigilanzstelle für Blutstammzellen, sind. Begründung: - oft werden die unterschiedlichen Therapien (Transplantation oder neuartige Therapieformen), werden oft nacheinander oder zukünftig auch in Kombinationen, für die gleichen Patienten angewendet - es handelt sich um die gleichen Teams/Akteure und Einrichtungen oder Teams in enger Zusammenarbeit, welche die	Streichung von Art. 59 des Heilmittelgesetzes. Präzisieren, dass die Vigilanz für die Transplantatprodukte unter der Verantwortung der Vigilanzstelle für Blutstammzellen erfolgt.

	Patienten behandeln - es handelt sich um die gleichen Patienten Die Arbeitseffizienz (und somit auch die Qualität der Arbeit) wird erhöht, wenn die Zentren nur zu einer Instanzstelle rapportieren müssen). Zudem ist es gerade bei Mehrfachtherapien sinnvoll, wenn die Verantwortung bei nur einer Vigilanzstelle liegt.	
Art. 2a Abs. 8 lit.a und lit. b	Es ist unklar, wie die Insellzelltransplantation qualifiziert wird. Als Transplantatprodukt?	
Art. 14 Abs. 2bis, 2ter und 4 Bst. d	Es wird begrüsst, dass die Versicherung des Empfängers für den inkompatiblen Spender zuständig ist.	
Art. 14 Abs. 2 lit. b	Betreffend Versicherung bei schwerwiegenden Folgen einer Spende (Art. 14 Abs. 4 lit. c) soll auf das von den im Zusammenhang mit dem Erwerbsausfall nach Absatz 2 lit. b von den involvierten Akteuren (SVK, Krankenversicherer ohne SVK-Vertrag, SOL-DHR, Spitäler mit Transplantationszentren, Schweizerischer Organ-Lebendspenderverein, Blutspende SRK Schweiz AG und Swisstransplant) gemeinschaftlich erarbeitete Regelwerk hingewiesen werden. Dieses garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und der Erwerbsausfallsentschädigung betreffend die Lebendspende. Damit dieses wichtige und hilfreiche Dokument auch bundesseitig Anklang findet, erachten wir eine formelle Nennung dieses Regelwerks im Gesetzestext als unumgänglich.	b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht. Ersetzt durch: b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht, gemäss «Regelwerk betreffend Spesenvergütung Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende»
Art. 15g lit. b	Die Gemeinsame Einrichtung soll zur Einforderung der Pauschale bei den jeweiligen Versicherern allein die hierfür relevanten Daten erhalten dürfen. Die Bestimmung ist entsprechend anzupassen.	<i>b. die Gemeinsame Einrichtung für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen;</i> Ersetzt durch: b. die Gemeinsame Einrichtung: die Daten, die für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen erforderlich sind.

Art. 15i	Was passiert bei Ablehnung der Meldepflicht durch die spendende Person? Wie soll dies dokumentiert werden, damit das Transplantationszentrum nicht strafbar wird? Welche Daten werden dann gespeichert? In welcher Form? Erfolgt eine Löschung? Ist ein minimales Dataset vorgesehen (ähnlich wie bei Ablehnung der Teilnahme an STCS durch den Organempfänger)?	Einführung einer präzisierenden Regelung, die zusätzlich nach ² Eingang finden könnte: «Wenn die spendende Person ihre schriftliche Zustimmung ablehnt, ...»
Art. 17 Abs.3	Flüchtlinge und Asylbewerber kommen in der gewählten Aufstellung nicht vor. Für diese Personen sollen ebenfalls Regelungen abgebildet werden.	Aufnahme einer entsprechenden Regelung
Art. 23a	Es wird sehr begrüsst, dass die SOAS nun auch die Forschung unterstützt.	
Art. 23b	Es ist nicht klar, ab wann die Lebendspenderdaten (ausserhalb vom Überkreuzspendeprogramm) in SOAS aufgenommen werden müssen. Ausserhalb des Überkreuzspendeprogramms sollen die Lebendspenderdaten gelöscht werden müssen, wenn der Spender doch nicht spendet.	«wenn die Lebendspende doch nicht möglich ist, müssen die erfassten Daten gelöscht werden»
Art. 23d	Der Satz «wenn ein angemessener Schutz der Persönlichkeit im betreffenden Staat besteht» ist zu wenig präzise. Zwingend muss auch der Datenschutz, der ja auch dem Schutz der betroffenen Personen dient, im entsprechenden Land als zentrales Kriterium berücksichtigt sein.	
Art. 23f	Auch wenn nur zwei Patienten und ein Zentrum betroffen sind, bleibt eine solche Transplantation nicht gerichtet, ausser man will bewusst die Anonymität zwischen den zwei Patientenpaaren aufheben. Es ist verwirrend, wenn die zwei Patientenpaare als «gerichtet» bezeichnet werden, obwohl man sich im Abschnitt „Überkreuzlebendspendeprogramm“ befindet. Es sollte weiterhin möglich sein – auch wenn nur zwei Patienten involviert sind – diese Patienten im Überkreuzlebendspendeprogramm zu melden.	

Art. 23j	Diese Bestimmung ist zu ergänzen durch die folgenden zwei Ausnahmesituationen: Im Überkreuzlebenspendeprogramm - bei verwaister Niere: Allokation auf den bestpassenden Empfänger auf der Warteliste - der daraus resultierende verwaiste Empfänger soll bei der Organallokation einer verstorbenen Spender-niere eine Priorisierung erhalten Daraus resultiert insbesondere keine Diskriminierung, da ein Empfänger aus der Warteliste bereits die Niere des Lebend-spenders bekommen hat.	Im Fall eines verwaisten Empfängers sollte dieser anschliessend eine Prio-risierung bei der Allokation von einer verstorbenen Spenderniere erhalten.
Art. 23l	Die Möglichkeit der Zusammenarbeit mit dem Ausland im Rahmen des Überkreuzlebenspendeprogramms wird sehr begrüsst.	
Art. 23m Abs. 6	Daten von Spenderinnen und Spendern, die ins Ausland übermittelt werden, sind immer pseudonymisiert. Anders ist es für die nationalen Stellen, welche die Spender für weitere Tests, für die Vorbereitung der Spende oder für die Spende selbst sehen. Diese Partner brauchen die Personalien der Spender und Spenderinnen.	
Art. 23o lit. a	Die registerführende Stelle bearbeitet auch Daten im Rah-men der Transplantatbereitstellung (Organisation von Spen-de und Transplantation). Deswegen sollte diese Aufgabe er-gänzt werden.	<i>a. die registerführende Stelle: die zur Führung des Registers, zur Blut-Stammzellensuche und der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit notwen-digen Daten;</i> Ersetzen durch a. die registerführende Stelle: die zur Führung des Registers, zur Blut-Stammzellensuche, zur Transplantatbereitstellung und der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit notwendigen Daten;
Art. 23o lit. d	Das Blutstammzellenregister hat nicht die Möglichkeit die SAE und SAR zu erfassen. Es ist ein Spenderregister und ein Register, wo die unterschiedlichen «Fälle» (z.B. Kompati-bilitätstests, Spendersuchen, usw.) durchgeführt und verwal-tet werden. Es ist auch kein Patientenregister. Technisch ge-sehen kann dieses System nicht zu einem Vigilanzsystem weiterentwickelt werden. Siehe Kommentar in Erläuterungen (33 / 23o, Abs. 1, Bst. A).	Streichung von «lit. d. die Vigilanzstelle für Blut-Stammzellen: die zur Erfül-lung ihrer Aufgaben nach Artikel 36a notwendigen Daten.»

Art. 24 Abs. 1 und 3	Ist hier auch die Entnahme für autologe Transplantation inbegriffen?	
Art. 27	Die explizite Bewilligung für eine Organkombination ist neu, die Bewilligung von Einzelorganen reicht nicht mehr: Können solche Transplantationen bis zum Erhalten der Organkombinationsbewilligung weiter geführt werden und / oder ist eine Übergangslösung definiert?	
Art. 34 Abs. 2 und 3	Die Rückverfolgbarkeit trifft nicht nur das Spenderzentrum, sondern auch verschiedene Empfängerzentren sowie den Organtransport zwischen Spender und Empfängerzentren. Was muss rückverfolgbar sein? Alle Instrumente bei der Organentnahme und bei der Organtransplantation, Einwegmaterial, Perfusionsmaschinen, Perfusionslösungen, Verpackungsmaterial, Eis, Material /Instrumente bei der Backtable-Vorbereitung unmittelbar vor der Implantation? Eine Präzisierung der operativen Umsetzung betreffend die Handhabbarkeit im Alltag ist aufgrund des enormen Aufwands notwendig. Dabei muss berücksichtigt werden, dass der Prozess in unterschiedlichen Orten stattfindet und dass Abgrenzungen (über was rückverfolgt sein muss) zu definieren sind. Mit welchem Rückverfolgbarkeitssystem werden die Daten aufgenommen und aufbewahrt?	Eine Verordnung zur Rückverfolgbarkeit wird dringend gebraucht und soll im Alltag praktikabel / umsetzbar sein.
Art. 34 Abs. 3	Dieser Artikel wird potentiell Änderungen in der Labororganisation und -administrationen nach sich ziehen. Dementsprechend ist eine nationale Lösung anzustreben.	
Art. 35 Abs. 1 und 3	Wie sind «wichtige Unterlagen», die man 30 Jahre aufbewahren muss, definiert? Was genau ist von dem Begriff der „wichtigen Unterlagen“ umfasst? Gibt es Anforderungen, wie die Aufbewahrung konkret stattfinden soll? Braucht es dafür eine Validierung des EDV Systems? Wird die Aufbewahrung zentral durchgeführt?	Eine Verordnung zur Aufbewahrungspflicht wird dringend gebraucht und soll im Alltag praktikabel / umsetzbar sein.
Art. 36	In welchem Zeitraum gilt die Meldepflicht im Rahmen der Vigilanz?	Eine Verordnung zu Vigilanz wird dringend gebraucht und soll im Alltag praktikabel / umsetzbar sein.

	Was ist unter dem Begriff «betreut» zu verstehen? Jegliche Betreuung durch ärztliches oder pflegerisches oder Hilfs-Personal, jeder Laborant?	
Art. 36 Abs. 1	Eine nationale Vigilanzstelle muss sich auf die Verantwortungen und Kompetenzen der lokalen Vigilanzstellen (d.h. der Spitäler) verlassen können. Alle autologen und allogenen Entnahme- und Transplantationszentren der Schweiz sind FACT-JACIE akkreditiert. Integraler Bestandteil dieser Akkreditierung ist der Betrieb eines Vigilanzsystems, welches auch Gegenstand der Inspektionen ist. In der aktuellen Version der FACT-JACIE Standards (8.0) muss das interne Vigilanzsystem alle immune-effector cells umfassen. Die Spitäler haben die Kompetenz und sind befähigt, Massnahmen zu treffen. Es ist wichtig, diese Aktivitäten nicht von den damit verbundenen Verantwortlichkeiten zu trennen. Deshalb sollen sowohl sofortige und die nachfolgenden Massnahmen von den Spitälern im Rahmen ihres Quality Management Systems getroffen werden. Eine nationale Vigilanzstelle soll primär die getroffenen Massnahmen überprüfen und Partner und Behörden informieren.	<i>1 Die zuständige Vigilanzstelle trifft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:</i> Ersetzen durch: 1 Die zuständige Vigilanzstelle überprüft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:
Art. 49	Es besteht hier ein Abgrenzungsproblem zwischen HFG-pflichtigen Studien und Swissmedic-pflichtigen Studien	
Art. 56 Abs. 2 lit. c	Unter die erwähnten Richtlinien und Empfehlungen ist unter anderem auch das vorerwähnte Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende zu subsumieren.	
Neuer Artikel ggf. unter Abs. 3 des derzeitigen Gesetzes einfügen	Es besteht eine nicht gerechtfertigte Situation für spendende Personen, die später im Leben selbst eine Organtransplantation brauchen und ansonsten die Kriterien dafür erfüllen (inkl. eine schweizerische Krankenkasse haben). Aktuell werden sie wie jeder Patient auf der Warteliste behandelt. Sie haben jedoch durch die Lebendspende ermöglicht, dass mehr Organe von verstorbenen Spendern zu Verfügung stehen und dass die Empfänger-Dialysekosten reduziert werden.	Lebendspender, die selbst Kriterien für eine Organtransplantation erfüllen, sollen in der Organallokation priorisiert werden.

	In anderen Ländern (z.B. in Frankreich) wird aus diesen Gründen eine Priorisierung erteilt, wenn Spender selbst eine Transplantation brauchen. Die Anzahl betroffener Transplantationen mit solcher Konstellation sind zwar sehr selten, jedoch ein wichtiges Zeichen für die Lebendspender.	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Seite 28 Art. 23f	Zwei Patienten in einer Überkreuzlebenspende-Konstellation können ausserhalb des Überkreuzlebenspendeprogramms transplantiert werden: Es muss dabei präzisiert werden, ob die Aspekte Anonymität vor der Transplantation, Paralleloperation für die zwei Paare usw. wie im Überkreuzlebenspendeprogramm geregelt werden soll. Müssen die zwei Paare aus dem gleichen Transplantatzentrum kommen?	
Seite 30	Es fehlt eine Regelung für den verwaisten Empfänger	Siehe Kommentar und Vorschlag unter Artikel 23j
Seite 32 Art. 23m Abs. 2	Das Register sucht nach geeigneten Spendern und Spenderinnen, die ein Produkt spenden und nach Blutstammzellen (z.B. Nabelschnurbluteinheiten). Gleiche Bemerkung unter Absatz 3.	<i>Absatz 2 definiert den Zweck des Blut-Stammzellenregisters. In erster Linie soll es gewährleisten, dass für Patientinnen und Patienten geeignete Blut-Stammzellen gefunden werden (Bst. a).</i> Ersetzen durch: Absatz 2 definiert den Zweck des Blut-Stammzellenregisters. In erster Linie soll es gewährleisten, dass für Patientinnen und Patienten geeignete Spenderinnen und Spender und Blutstammzellen gefunden werden (Bst. a).
Seite 32 Art. 23m Abs. 2	Das bestehende Register hat keine Möglichkeit, Meldungen über schwerwiegende Reaktionen und Ereignisse zu erfassen. Eine solche Anpassung des aktuellen Systems ist zurzeit nicht möglich. Siehe Bemerkung unter Artikel 23m Abs. 2 Bst. c	<i>Im System können zudem Meldungen über schwerwiegende Reaktionen und Ereignisse erfasst werden, die im Zusammenhang mit der Transplantation von Blut-Stammzellen stehen.</i> Ersetzen durch: Im geeigneten Vigilanzsystem (unabhängig vom Register selbst) können zudem Meldungen über schwerwiegende Reaktionen und Ereignisse erfasst werden, die im Zusammenhang mit der Transplantation von Blut-Stammzellen stehen.

Seite 32 Art. 23m Abs. 3	Gezielteres Wort	<i>Bei einer Suchabfrage wird in einem ersten Schritt eine grobe Suche durchgeführt.</i> Ersetzen durch: Bei einer Suchabfrage wird in einem ersten Schritt eine preliminäre Suche durchgeführt.
Seite 33 Art. 23m Abs. 3	Da es in diesem Abschnitt auch über Patientendaten besprochen wird, ist es besser zu präzisieren, um welche Daten es sich handelt.	<i>Die Daten sind pseudonymisiert.</i> Ersetzen durch: Die Spenderdaten sind pseudonymisiert.
Seite 33 Art. 23m Abs. 3	Die Namen der Patientinnen und Patienten müssen schon von Anfang an bei der preliminären Suche angegeben werden. Deswegen soll das Wort «konkret» gestrichen werden.	<i>Für konkrete Anfragen müssen den jeweiligen Registern auch die Namen der Patientinnen und Patienten übermittelt werden.</i> Ersetzen durch: Für die Anfragen müssen den jeweiligen Registern auch die Namen der Patientinnen und Patienten übermittelt werden.
Seite 33 Art. 23n Abs. 1	Richtiger Begriff verwenden	<i>Nabelschnurbanken</i> Ersetzen durch: Nabelschnurblutbanken
Seite 33 Art. 23o Abs. 1 lit. a	Die registerführende Stelle bearbeitet auch Daten im Rahmen der Transplantatbereitstellung (Organisation Spende und Transplantation). Deswegen sollte auch diese Aufgabe beigefügt werden.	<i>Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen und für die Rückverfolgbarkeit braucht.</i> Ersetzen durch Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen, die Transplantatbereitstellung und für die Rückverfolgbarkeit braucht.
Seite 34 Art. 24 Abs. 1 und 3	Wofür besteht im Bereich der autologen Transplantation genau die Meldepflicht bzw. was liegt ausserhalb der Meldepflicht? Die Beispiele und der Satz «die danach gelagert oder aufbereitet werden sollen» sind nicht präzise genug für die Umsetzung in Alltag.	
Seite 38 Art. 36a Abs. 1	Im Bereich Blutstammzellen treffen die Beispiele der Erläuterungen nicht zu. Die Massnahmen müssen durch die Vigilanzstelle des Transplantations- bzw. Entnahmezentrums eingeleitet werden. Diese Zentren sind Fact-Jacie akkreditiert und sind befähigt, solche Massnahmen zu treffen. Die natio-	

	nale Vigilanzstelle wird die Massnahmen überprüfen.	
Seite 39 Art. 36a Abs. 3	Die nationale Vigilanzstelle muss sich darauf verlassen können, dass die lokalen Vigilanzstellen der Spitäler die notwendigen Massnahmen einleiten. Die nationale Vigilanzstelle hat primär eine Kontrollfunktion zur Prüfung der getroffenen Massnahmen und übernimmt die Kommunikation mit den Partnern und Behörden.	Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen einleiten oder empfehlen kann. Ersetzt durch: Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen empfehlen kann.
Art. 56 Abs. 2 lit. c	Unter die erwähnten Richtlinien und Empfehlungen ist unter anderem auch das vorerwähnte Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende zu subsumieren.	Ergänzen: Betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung für die spendende Person im Zusammenhang mit der Entnahme ist unter anderem der «Regelwerk betreffend Spesenvergütung Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende» zu berücksichtigen.



Consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Médecins Fribourg – Ärztinnen und Ärzte Freiburg
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : MFÄF
Adresse / lieu : Rue de l'Hôpital 15, 1700 Fribourg
Date : 24.08.2021

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **2 septembre 2021** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

La loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

MFÄF soutient la prise de position de Swisstransplant (en annexe dans le mail) et en particulier les points ci-dessous.

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
14, al 4, let d	Un ensemble de règles a été élaboré en coopération avec diverses institutions impliquées dans le processus de transplantation. Cet ensemble de règles garantit un traitement uniforme du remboursement des frais et de la perte de revenu en cas de don du vivant dans toute la Suisse.	Adopter la prise de position de la SVK sur le règlement par l'approbation du Conseil fédéral.
23a, ss		Sur la base des expériences faites avec le SOAS et le SwissKiPaDoS, Swisstransplant recommande que le système de vigilance envisagé ne soit pas intégré directement dans le SOAS, mais qu'une interface soit créée, comme cela existe déjà pour le KiPaDoS.
Art 23d	Trop restrictif, cela doit également être possible à des fins de recherche	Voir formulation art. 15g
34d lit c	En vertu de l'article 34d lit. c de l'ordonnance sur l'attribution d'organe, l'Unité nationale d'attribution a été chargée d'établir des statistiques sur le don, l'attribution et la transplantation d'organes. L'accomplissement de cette tâche ne serait pas possible en raison de la possibilité restrictive de divulguer les données à des tiers.	
58a et ss	La recherche revêt une importance considérable dans le domaine de la transplantation. Il faut éviter que les réglementations sur la protection des données constituent un obstacle à la recherche dans le domaine des transplantations.	

Commentaires concernant le rapport explicatif		
Page / article	Commentaire	Modification proposée



Consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Programme latin de don d'organe, Suisse romande et Tessin

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : PLDO

Adresse / lieu : Hôpitaux Universitaires de Genève, Boulevard de la cluse 55, 1211 Genève 14

Date : 20 aout 2021

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **2 septembre 2021** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

La loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

En ligne générale, le réseau PLDO soutient la révision de la loi fédérale sur la transplantation surtout pour la partie concernant la mise en place de registres de donneurs et de receveurs permettant une meilleure traçabilité au niveau national. Grâce à la tenue des registres, le contrôle de qualité pourra être considérablement amélioré. L'exemple du recueil CRYSTAL à l'agence de biomédecine pourrait être un exemple à suivre.

Nous pensons que dans le texte de loi, les réseaux de don d'organes devraient être mentionnés formellement (art 56 al 2).

Ces commentaires ont été discutés avec les Profs John-David Aubert et Hervé Quintard, M. Christophe Rennesson et Dr Marco Rusca

Commentaires concernant les différents articles

Article	Paragraphe	Commentaire
Page 3 Art. 4, al 2	« Le Conseil fédéral peut fixer des exigences de diligence et de qualité relatives à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules »	Les exigences de diligence devraient être précisées. Est-ce que c'est la loi qui va déterminer ces exigences ou il devra avoir des détails dans une ordonnance ?
Page 7 section 4a	Swiss Organ Allocation System (SOAS)	Proposition d'ajouter une Introduction; Le SOAS est un système électronique, un outil digital hautement performant qui est régulièrement adapté aux besoins des utilisateurs, aux standards européens reconnus et garanti la sécurité informatique.
Page 7 Art. 23a	« SOAS sert à: ...e) à la recherche »	Proposition d'ajouter un point f) pour le contrôle de qualité
Page 7 Art. 23d let. c	« Les services ci-après sont autorisés à communiquer à des tiers les données suivantes contenues dans SOAS: c. les centres de transplantation: des données pseudonymisées des donneurs et des receveurs qu'ils prennent en charge, à des fins de recherche »	Proposition d'ajouter « et de contrôle de qualité » d. les réseaux de don d'organes ; des donneurs qu'ils prennent en charge, à des fins de recherche »
Page 13 Art. 24, al 1	« Quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules sur des êtres humains doit l'annoncer à l'autorité compétente.»	Il faudrait préciser quelle est l'autorité compétente
Page 13 Art. 24, al 3	« Il peut prévoir des dérogations à l'obligation d'annoncer pour les prélèvements pour lesquelles les exigences de qualité et de sécurité sont faibles »	Il faudrait préciser quel type de prélèvement demande une exigence de qualité et de sécurité faible
Page 13	« Le Conseil fédéral peut soumettre le prélèvement d'organes,	Il faudrait préciser les critères de qualité de prélèvement

Art. 24a	de tissus ou de cellules à autorisation lorsque la qualité du prélèvement, et en particulier le respect du devoir de diligence, ne peut être garantie autrement »	
Page 15 Art. 29, al. 1	« Quiconque transplante des organes, des tissus ou des cellules ou assure le suivi médical d'une personne ayant voyagé à l'étranger pour recevoir un organe doit en informer l'autorité compétente »	Nous proposons de préciser quelle est l'autorité compétente dont on fait mention dans l'article 29
Page 16 Art. 36a, al. 4	« Le Conseil fédéral définit: a. les services de vigilance compétents pour les annonces relatives à : 1. des organes, 2. des cellules souches hématopoïétiques, 3. des tissus et des cellules, à l'exception des cellules souches hématopoïétiques; b. les compétences des services de vigilance et les systèmes d'annonce à utiliser »	Nous proposons de préciser la composition des services de vigilance et leur rattachement
Page 22 Art. 56, al. 2	« Ils prévoient notamment que chaque hôpital et centre de transplantation: c. mette à disposition des directives et des recommandations sur le processus du don d'organes »	Il nous semble important qu'on puisse ajouter « chaque réseau de don d'organes ».
Page 23 Art. 63	« Les autorités fédérales s'assurent, dans leur domaine de compétence, que les dispositions de la présente loi sont respectées. Elles réalisent des inspections à cet effet. »	Il faudrait savoir par quel moyen les autorités fédérales vont intervenir pour garantir le contrôle
Page 19 Art 43 1	Quiconque entend transplanter sur l'être humain des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale (..)	Nous proposons de remplacer « d'origine animale » par « d'origine non humaine »

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3097 Liebefeld

Per Mail:
transplantation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 23. August 2021

Teilrevision des Transplantationsgesetzes: Vernehmlassungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes Stellung nehmen zu können. Aus datenschutzrechtlicher Sicht begrüssen wir es grundsätzlich, dass die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten im formellen Gesetz geregelt wird. Gerne äussern wir uns im Einzelnen wie folgt:

Art. 15d Abs. 3

Den Ausführungen zufolge werden Daten der Empfängerin oder des Empfängers benötigt, um die die Finanzierung der Nachsorge zu sichern (Erläuternder Bericht S. 22). Nach dem Wortlaut der Bestimmung bezieht sich die Bearbeitung weiterer Daten, insbesondere medizinischer und physiologischer, sowohl auf die spendewillige als auch die empfangende Person. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern medizinische und physiologische Daten zur Finanzierung erforderlich sein sollten, weshalb wir vorschlagen, die Datenkategorien dieser Personengruppen separat zu normieren.

Art. 15h

Da der Frage der Informationssicherheit bei einem Register, das besondere Personendaten beinhaltet und von vielen Stellen bearbeitet wird, eine hohe Bedeutung zukommt, sollten – wie beim elektronischen Patientendossier (vgl. Art. 12 Abs. 1 Bst. b EPDG und Art. 12 EPDV) – die spezifischen Mindestanforderungen an die Informationssicherheit auf Verordnungsstufe geregelt werden.

Wir regen demnach an, einen Buchstaben d anzufügen:

- d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit

Art. 23a Abs. 2

Das Swiss Organ Allocation System (SOAS) ist derzeit in der Verordnung über die Organzuteilung (SR 810.212.4) geregelt. Anlässlich der datenschutzrechtlich zu begrüssenden Überführung ins Transplantationsgesetz wurden im Gesetzentwurf bei den Zwecken des Registers erhebliche Änderungen gegenüber Art. 34a Abs. 2 OrganzuteilungsVo vorgenommen. Verschiedene Zwecke werden nicht mehr genannt, andere, wie etwa die Forschung, sind neu enthalten. Diese Unterschiede werden jedoch in der entsprechenden Passage in den Erläuterungen nicht thematisiert, so dass eine Beurteilung der damit verbundenen beabsichtigten Änderungen nur schwer möglich ist. So sind z.B. die in den Erläuterungen, S. 25, aufgeführten Zwecke der Aufsicht und der Vigilanz nicht bzw. nicht mehr aufgeführt. Wir würden es begrüssen, wenn der Entwurf und die Erläuterungen in diesem Punkt präzisiert würden, zumal nicht aufgeführte Zwecke nicht später in der Verordnungsanpassung nachnormiert werden können.

Art. 23a Abs. 2 Bst. d

Der Zweck der Erfassung der Meldungen nach Art. 36 erscheint an dieser Stelle etwas systemfremd, indem es sich nicht wie die anderen Zwecke um Ziele handelt, sondern um eine konkrete Datenbearbeitung. Eine solche sollte jedoch stets einem bestimmten Ziel zu dienen, also nicht als Selbstzweck aufgeführt werden. Es handelt sich hier eher um eine Bestimmung betreffend den Inhalt des Registers (bzw. eines Teils davon), die einem in Art. 23 Abs. 2 genannten Zweck dienen soll, wobei hier im Entwurf wohl nur Bst. c in Frage kommen könnte. Treffender wäre es jedoch, die Vigilanz als zusätzlichen Zweck zu nennen.

Art. 23c Abs. 1 Bst. a Ziff. 5

Wir regen an, in den Erläuterungen klarzustellen, dass für die dort aufgeführten Prozesse der Qualitätskontrolle im Regelfall anonymisierte Daten ausreichen.

Art. 23c Abs. 2

Auch hier sollte der Bundesrat mit dem Erlass von spezifischen Ausführungsbestimmungen im Bereich der Informationssicherheit beauftragt werden (vgl. oben zu Art. 15h).

Wir regen demnach an, einen Buchstaben d anzufügen:

- d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit

Art. 23b Bst. b

Die Notwendigkeit der Bekanntgabe *pseudonymisierter* Personendaten durch das BAG an die Lebendspende-Nachsorgestelle ist für uns nicht nachvollziehbar. Als Grund wird die Möglichkeit der Lebendspende-Nachsorgestelle angegeben, zu überprüfen, ob ihr alle Spenden gemeldet werden (Erläuterungen S. 57). Da eine solche Meldung jedoch nur gestützt auf eine Einwilligung erfolgt (Art. 15i Abs. 2), verfügen die Nachsorgestellen ohnehin nicht über alle Meldungen. Anhand *anonymisierter* Daten könnte die Nachsorgestelle allenfalls statistische Erkenntnisse darüber gewinnen, wie oft die Einwilligung zur Meldung nicht

erfolgt ist. Gibt es jedoch Fälle, in denen die Nachsorgestelle für einen konkreten Fall zusätzliche Informationen im SOAS benötigt, wäre die Bekanntgabe von Personendaten notwendig. Diese Fälle wären jedoch in den Erläuterungen exemplarisch aufzuführen.

Art. 23m Abs. 2 Bst. d

Unsere Bemerkungen oben zu Art. 23a Abs. 2 Bst. d treffen auch auf diese Bestimmung zu.

Art. 23o Abs. 3

Auch hier regen wir an, den Bundesrat mit dem Erlass von spezifischen Mindestanforderungen betreffend Informationssicherheit zu beauftragen (vgl. oben zu Art. 15h).

d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit

Art. 58a Abs. 1

Diese Bestimmung ist von der Gesetzessystematik als allgemeine rechtliche Grundlage für Datenbearbeitungen im Rahmen des Vollzugs des Transplantationsgesetzes ausgelegt. Der Wortlaut gemäss Entwurf legt nahe, dass Informationen über die Gesundheit der betroffenen Personen vornehmlich im Bereich der Vigilanz auftreten. Auch wenn in diesem Bereich zweifellos gehäuft Gesundheitsdaten anzutreffen sind, gilt dieses auch für alle anderen Bereiche des Gesetzes. Somit ist nicht klar, wozu die Betonung der Vigilanz in diesem Artikel dienen soll, und wir regen an, den letzten Halbsatz zu streichen.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Hinweise und stehen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Ueli Buri
Präsident privatim



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

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

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

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

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

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

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

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

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

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

	Weitergabe ihrer Daten einwilligt? Wie wird das dokumentiert (Ist ein minimales Dataset vorgesehen (ähnlich wie bei Ablehnung der Teilnahme an STCS durch Organempfänger)?	<i>Folge liegt die Verantwortung für die Nachsorge bei der Spenderin bzw. dem Spender.</i>
Art. 23a Abs. 2 lit. d	Die Integration des Vigilanz-Systems in das SOAS ist nicht unproblematisch. Primäre Aufgabe des SOAS ist die Organzuteilung. Für die Vigilanz werden zusätzlich Daten benötigt, die bislang nicht vom SOAS erhoben werden. Aus diesem Grund wäre ein vom SOAS unabhängiges Vigilanz-System z.B. über die Swiss Transplant Cohort Study (STCS), welche diese Outcomedaten bereits erfasst, zu prüfen; dieses sollte allerdings eine Schnittstelle zum SOAS beinhalten.	
Art. 23a lit. e	Forschungsunterstützung SOAS wird ausdrücklich begrüsst.	
Art. 23b lit a Ziff. 1	Es ist nicht klar, ab wann die Lebendspenderdaten (ausserhalb vom Überkreuzspende-Programm) in das SOAS aufgenommen werden müssen. Ausserhalb von Überkreuzspende-Programm sollen die Lebendspenderdaten nicht behalten werden, wenn der Spender doch nicht spendet.	<i>Ergänzen (neuer Abs. 3): die spendenden und empfangenden Personen sobald die Einwilligung zur Spende vorliegt und eine Transplantation geplant werden kann»</i>
Art. 23k	Es sollte konkreter umschrieben werden, welche Daten erfasst und bearbeitet werden dürfen.	Konkretisieren.
Art. 34 Abs. 2 und 3	Die Rückverfolgbarkeit trifft nicht nur das Spenderzentrum sondern auch verschiedenen Empfängerzentren etc. Eine Präzisierung der operativen Umsetzung betreffend die Handhabbarkeit im Alltag ist aufgrund des enormen Aufwands notwendig.	Präzisieren: Das SOAS dient der raschen Zuteilung von Organen und unterstützt die Nationale Zuteilungsstelle bei der Erfüllung der folgenden Aufgaben: - xxx - xxx - der Erstellung von Statistiken über die Zuteilung von Organen sowie der Vollzugskontrolle in diesem Bereich.
Art. 35 Abs. 1 und 3	Wichtige Unterlagen müssen auf Verordnungsebene definiert werden.	Auf Verordnungsebene konkretisieren in Anlehnung an RL 2010/53/EU.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

santésuisse
Römerstrasse 20
Postfach 1561
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 625 41 41
Fax +41 32 625 41 51
mail@santesuisse.ch
www.santesuisse.ch



santésuisse

Die Schweizer Krankenversicherer
Les assureurs-maladie suisses

Für Rückfragen:



Solothurn, 2. September 2021

Vernehmlassungsverfahren zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur vorgesehenen Änderung des Transplantationsgesetzes (TxG) Stellung nehmen zu können.

Im Sinne einer einfachen Kostenabwicklung begrüsst santésuisse insbesondere, dass bei Überkreuz-Lebendspenden der Krankenversicherer der initial vorgesehenen Empfängerin oder des initial vorgesehenen Empfängers¹ die Kosten für die Versicherung und die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand gemäss Art. 14 Abs. 2^{bis} nTxG trägt. Zur Wahrung der Datenschutzanforderungen ist es zudem wichtig, dass insbesondere auch für die Rechnungsbearbeitung immer die initial geplanten Paare bestehen bleiben, auch wenn die effektive Spende über Kreuz erfolgt. Ohne diese Regelung wäre die Abrechnung über den Krankenversicherer des Empfängers ohne Verletzung der Datenschutzanforderungen aus unserer Sicht nicht möglich. Vorausgesetzt die Entnahme resp. Transplantation kann auch effektiv vorgenommen werden, entstehen bei diesem

¹ Nicht der Krankenversicherer der schlussendlich kompatiblen Empfängerin respektive des kompatiblen Empfängers

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Vorgehen für die Versicherungen im Ergebnis denn auch keine Mehrkosten, da sie weiterhin für die Kosten einer spendenden Person aufkommen müssen. Die Differenzierung, ob diese mit dem Empfänger kompatibel ist, spielt hierfür keine Rolle.

Betreffend Art. 14 Abs. 4 lit. c und d nTxG weisen wir auf das Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende hin, welches dieser Vernehmlassungsantwort beiliegt und das gemeinschaftlich von den im Zusammenhang mit dem Erwerbsausfall nach Art. 14 Abs. 2 lit. b TxG involvierten Akteuren erarbeitete wurde. Es wird von allen massgebenden Institutionen gestützt. Damit dieses wichtige und hilfreiche Dokument auch bundesseitig Anklang findet, erachten wir eine „Offizialisierung“ des Regelwerks als unumgänglich. Wir plädieren dafür, dass der Bundesrat in der zum vorliegenden Gesetz gehörenden Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung) vom 16. März 2007 auf das Regelwerk verweist.

Das Regelwerk garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und des Erwerbsausfalls betreffend die Lebendspende und präzisiert die vorgegebene „Schadloshaltung“ des Lebendspenders. In den Jahren 2008 bis 2020 fanden in der Schweiz total 1'487 Lebendspenden statt (Quelle: BAG). Diese Spenden generierten teilweise hohe Entschädigungskosten beim Krankenversicherer des Empfängers. Zu denken ist dabei beispielsweise an eine spendende Person, die pro Jahr mehrere Millionen Franken verdient. Die Krankenversicherer sind nicht in der Lage, die Entschädigung für einen solch hohen Erwerbsausfall aufzubringen. Entsprechend soll die durch den Krankenversicherer des Organempfängers zu leistende Erwerbsausfallentschädigung durch den Bundesrat in der Transplantationsverordnung auf einen bestimmten Betrag begrenzt werden (beispielsweise auf den zum Zeitpunkt der Transplantation gültigen UVG-Maximallohn). Ebenfalls wichtig erscheint uns in diesem Zusammenhang, 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). Weiter ist aktuell unklar, wie es sich generell betreffend Hinterlassenenleistungen beim Tod eines Spenders verhält. Hierzu sollte vom Bundesrat in der Transplantationsverordnung zudem festgehalten werden, dass keinerlei Leistungen für Hinterlassene zu Lasten der Krankenversicherer gezahlt werden.

Detaillierte Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen:

Geltendes Recht	Entwurf Änderung	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
	<i>I</i>		
	<i>Das Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 wird wie folgt geändert:</i>		
Art. 2 Geltungsbereich ¹ Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen	Art. 2 ¹ Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellten Produkten (Transplantatprodukte), die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind. ² Es gilt nicht für den Umgang mit: a. künstlichen oder devitalisierten Organen, Geweben oder Zellen; b. Blut, ausgenommen Blut-Stammzellen; c. Blutprodukten; d. Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen im Rahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen. ³ Auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen zur autogenen Transplantation sind die Artikel 36 sowie 50–71 anwendbar. Der Bundesrat	menschlichen oder tierischen Ursprungs, die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind. <u>^{1bis} Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden und Transplantatprodukten gelten nur die in Artikel 2a aufgeführten Bestimmungen.</u> ² <u>Das Gesetz</u> gilt nicht für den Umgang mit: a. künstlichen oder devitalisierten Organen, Geweben oder Zellen; b. <u>Blut, ausgenommen:</u> 1. <u>Blut-Stammzellen,</u> 2. <u>andere Blutzellen im Rahmen einer Blut-Stammzellentransplantation,</u> 3. <u>andere Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden;</u> c. Blutprodukten; d. Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen im Rahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen. e. <u>Gewebe oder Zellen, die innerhalb desselben chirurgischen Eingriffs entnommen und autolog transplantiert werden.</u> ³ <i>Aufgehoben</i>		
--	---	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

kann für Organe, Gewebe oder Zellen zur autogenen Transplantation, die vor der Übertragung aufbereitet werden, Vorschriften zur Qualität und Sicherheit erlassen. Auf Transplantatprodukte zur autogenen Transplantation sind die Artikel 4, 7 Absatz 2 Buchstabe b, 49 sowie 63–65 anwendbar.			
	Art. 2a <u>¹ Auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden, sowie auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind nur folgende Artikel anwendbar:</u> a. <u>für allogene Transplantationen: Artikel 2–11, 12 Buchstaben a–c, 13, 30–35, 37, 38a, 38b, 39–42 und 50–71;</u> b. <u>für autologe Transplantationen: Artikel 2–5, 7, 30–35 und 50–71;</u> c. <u>für Xenotransplantationen:</u> 1. <u>Artikel 2–4 und Artikel 45–71;</u> 2. <u>Artikel 44 sinngemäss.</u> <u>² Im Übrigen gelten für den Umgang mit Transplantatprodukten die folgenden Artikel des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG):</u> a. <u>4–8, 9 Absätze 1, 2 Buchstaben d und e, und 3, 9a–32, 37, 53–56, 58–64a, 65–67b und 84 sinngemäss;</u> b. <u>86 Absätze 1 Buchstaben a, c, f–h sowie 2–4 und 87–90c.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>³ Auf für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten verschriebene Transplantatprodukte, die gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt und in einem Spital oder einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter fachlicher Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet werden, sind die Artikel 9–17 HMG nicht anwendbar.</u> <u>⁴ Die Anwendung von Transplantatprodukten nach Absatz 3 bedarf einer Bewilligung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic). Eine Bewilligung kann nur erteilt werden, sofern in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel verfügbar ist. Die Bewilligung wird befristet.</u> <u>⁵ Der Bundesrat kann bestimmte Produktkategorien mit erhöhtem Risiko von der Ausnahmeregelung nach den Absätzen 3 und 4 ausschliessen.</u> <u>⁶ Die Swissmedic ist im Bereich Transplantatprodukte für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG zuständig.</u> <u>⁷ Wird bei folgenden Handlungen nach dem HMG eine Bewilligung verlangt, so gelten zusätzlich zu dessen Anforderungen:</u> a. <u>für die Herstellungsbewilligung für und die Zulassung von Transplantatprodukten: die Einhaltung der</u>		
--	---	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>Sorgfaltspflichten bei der Entnahme nach Artikel 4 und dem 7. Abschnitt;</u> b. <u>für die Herstellungsbewilligung für und die Zulassung von Transplantatprodukten aus embryonalen Stammzellen oder embryonalen oder fötalen Geweben und Zellen: Artikel 38 Absätze 2 Buchstaben a und b sowie 3;</u> c. <u>für die Bewilligung der Ein- und Ausfuhr von Transplantatprodukten aus embryonalen Stammzellen: Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe d;</u> d. <u>für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte aus tierischen Organen, Geweben und Zellen: Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a;</u> e. <u>für die Bewilligung klinischer Versuche mit Transplantatprodukten: Artikel 49b Absatz 1 Buchstabe b.</u> ⁸ <u>Der Bundesrat kann:</u> a. <u>die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten von einer Bewilligung abhängig machen;</u> b. <u>bei Transplantatprodukten, die mit einem Medizinprodukt kombiniert werden, den Medizinproduktteil spezifischen Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung unterstellen.</u>		
Art. 3 Begriffe Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:	Art. 3 Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

a. Organe: alle Teile des Körpers, deren Zellen und Gewebe zusammen eine Einheit mit bestimmter Funktion bilden; den Organen gleichgestellt sind Organteile, die in ihrer Funktion einem Organ gleichkommen, sowie aus verschiedenen Geweben zusammengesetzte Körperteile, die eine bestimmte Funktion haben; b. Gewebe: strukturierte Zellverbände, zusammengesetzt aus gleichen oder verschiedenen Zellen, die im Körper eine gemeinsame Funktion haben; c. Zellen: einzelne Zellen, unstrukturierte Zellmassen sowie Zellsuspensionen, die ausschliesslich aus gleichen Zellen bestehen;	a. Organe: alle Teile des Körpers, deren Zellen und Gewebe zusammen eine Einheit mit bestimmter Funktion bilden; den Organen gleichgestellt sind Organteile, die in ihrer Funktion einem Organ gleichkommen, sowie aus verschiedenen Geweben zusammengesetzte Körperteile, die eine bestimmte Funktion haben; b. Gewebe: strukturierte Zellverbände, zusammengesetzt aus gleichen oder verschiedenen Zellen, die im Körper eine gemeinsame Funktion haben; c. Zellen: einzelne Zellen, unstrukturierte Zellmassen sowie Zellsuspensionen, die ausschliesslich aus gleichen Zellen bestehen; <u>² Für die Begriffe Embryo und überzähliger Embryo gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003 (StFG);</u>		
Art. 4 Allgemeine Sorgfaltspflicht Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder mit Transplantatprodukten umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird.	Art. 4 ¹ Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder mit Transplantatprodukten umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird. <u>² Der Bundesrat kann Anforderungen an die Sorgfalt und die Qualität im Um-</u>		Einverstanden. santésuisse steht ein für eine möglichst hohe Qualität im Gesundheitswesen. Entsprechend begrüssen wir die mit Art. 4 Abs. 2 vorgesehene Ergänzung

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>gang mit Organen, Geweben und Zellen festlegen. Dabei beachtet er anerkannte nationale und internationale Regelungen.</u>		
Art. 5 ¹ Sind Organe, Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation entnommen worden, so dürfen sie nur gelagert, transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach den Artikeln 8, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f und g, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 eingehalten worden sind. ² Die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach Absatz 1 gelten auch für den Umgang mit Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut.	Art. 5 ¹ Sind Organe, Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation entnommen worden, so dürfen sie nur gelagert, transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach den Artikeln 8, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f und g, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 eingehalten worden sind. ² Die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach Absatz 1 gelten auch für den Umgang mit <u>Gewebe aus der Nabelschnur und Blut-Stammzellen</u> aus Nabelschnurblut.		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 7 Verbot des Handels ¹ Es ist verboten: a. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen zu handeln; b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen oder solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren.	Art. 7 ¹ Es ist verboten: a. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen zu handeln; b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen, solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren <u>oder für die</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

² Das Verbot gilt nicht für: a. den Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf eine Transplantation anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Transplantation; b. Transplantatprodukte nach Artikel 49.	<u>Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden.</u> ² Das Verbot gilt nicht für: a. den Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf eine Transplantation anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Transplantation; b. <i>Aufgehoben</i>		
	<u>Art. 7a Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen</u> <u>Es ist verboten, Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden, ohne dass für die Entnahme eine Zustimmung nach den Artikeln 8, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f–i, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 vorlag.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<i>Gliederungstitel vor Art. 12</i> 3. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen zur allogenen Transplantation		
Art. 14 Aufwandersatz und Versicherungsschutz ¹ Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss sicherstellen, dass diese Person gegen mögliche schwer wiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist.	Art. 14 ¹ Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss sicherstellen, dass diese Person gegen mögliche schwer wiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist.		

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

² Der Versicherer, der ohne Lebendspende die Kosten für die Behandlung der gesundheitlichen Beeinträchtigung der Empfängerin oder des Empfängers zu tragen hätte, übernimmt: a. die Kosten dieser Versicherung; b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht. ^{2bis} Endet das Versicherungsverhältnis aus anderen Gründen als einem Wechsel des Versicherers, so bleibt der vor dem Ende des Versicherungsverhältnisses zuständige Versicherer kostentragungspflichtig.	² Der Versicherer, der ohne Lebendspende die Kosten für die Behandlung der gesundheitlichen Beeinträchtigung der Empfängerin oder des Empfängers zu tragen hätte, übernimmt: a. die Kosten dieser Versicherung; b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht. ^{2bis} <u>Bei Überkreuz-Lebendspenden trägt der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers, die oder der mit der Spenderin oder dem Spender ein inkompatibles Paar bildet, die Kosten nach Absatz 2.</u> ^{2ter} <u>Bisheriger Abs. 2^{bis}</u>		Einverstanden. Im Sinne einer einfachen Kostenabwicklung begrüßen wir dieses Vorgehen. Zur Wahrung der Datenschutzanforderungen ist es zudem wichtig, dass insbesondere auch für die Rechnungsbearbeitung immer die initial geplanten Paare bestehen bleiben, auch wenn die effektive Spende über Kreuz erfolgt. Ohne diese Regelung wäre die Abrechnung über den Krankenversicherer des Empfängers ohne Verletzung der Datenschutzanforderungen aus unserer Sicht nicht möglich. Vorausgesetzt, dass die Entnahme resp. Transplantation auch effektiv vorgenommen werden kann, entstehen bei diesem Vorgehen für die Versicherungen im Ergebnis denn auch keine Mehrkosten, da sie weiterhin für die Kosten einer spendenden Person aufkommen müssen. Die Differenzierung, ob diese mit dem Empfänger kompatibel ist, spielt hierfür keine Rolle. Einverstanden, keine Bemerkungen.
---	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

³ Die Kostentragungspflicht nach Absatz 2 gilt auch dann, wenn die Entnahme oder Transplantation nicht vorgenommen werden kann. Ist der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers nicht bekannt, so trägt der Bund die Kosten. ⁴ Der Bundesrat legt insbesondere fest: a. gegen welche schwer wiegenden Folgen die Spenderin oder der Spender zu versichern ist; b. Inhalt und Umfang der Versicherung nach Absatz 1; c. welcher andere Aufwand nach Absatz 2 Buchstabe b zu ersetzen ist.	³ Die Kostentragungspflicht nach Absatz 2 gilt auch dann, wenn die Entnahme oder Transplantation nicht vorgenommen werden kann. Ist der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers nicht bekannt, so trägt der Bund die Kosten. ⁴ Der Bundesrat legt insbesondere fest: a. gegen welche schwer wiegenden Folgen die Spenderin oder der Spender zu versichern ist; b. Inhalt und Umfang der Versicherung nach Absatz 1; c. welcher andere Aufwand nach Absatz 2 Buchstabe b zu ersetzen ist. d. <u>die Sonderfälle der Kostentragung bei Personen ohne Versicherer nach Absatz 2 respektive 2^{bis} in der Schweiz.</u>		Aktuell ist unklar, wie es sich betreffend Hinterlassenenleistungen beim Tod eines Spenders generell verhält. Hierzu sollte in der Transplantationsverordnung festgehalten werden, dass keinerlei Leistungen für Hinterlassene zu Lasten der Krankenversicherer gezahlt werden. Betreffend Art. 14 Abs. 4 lit. c und d nTxG weisen wir auf das von den im Zusammenhang mit dem Erwerbsausfall nach Absatz 2 lit. b von den involvierten Akteuren (SVK, Krankenversicherer ohne SVK-Vertrag, SOL-DHR, Spitäler mit Transplantationszentren, Schweizerischer Organ-Lebendspenderverein, Blutspende SRK Schweiz AG und Swisstransplant) gemeinschaftlich erarbeitete Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende hin. Dieses garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und der
---	---	--	---

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

		e) <u>den Umfang der Entschädigung für den Erwerbsausfall nach Absatz 2 Buchstabe b.</u>	Erwerbsausfallentschädigung betreffend die Lebendspende. Damit dieses wichtige und hilfreiche Dokument auch bundesseitig Anklang findet, erachten wir eine „Offizialisierung“ des Regelwerks als unumgänglich. Wir plädieren dafür, dass der Bundesrat in der Transplantationsverordnung auf dieses Regelwerk verweist. Die Lebendspenden generieren teilweise hohe Entschädigungskosten beim Krankenversicherer des Empfängers. Zu denken ist dabei beispielsweise an eine spendende Person, die pro Jahr mehrere Millionen Franken verdient. Die Krankenversicherer sind nicht in der Lage, die Entschädigung für einen solch hohen Erwerbsausfall aufzubringen. Entsprechend soll die durch den Krankenversicherer des Organempfängers zu leistende Erwerbsausfallentschädigung durch den Bundesrat in der vorerwähnten Verordnung auf einen bestimmten Betrag begrenzt werden. Ebenfalls wichtig erscheint uns, 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).
	Gliederungstitel vor Art. 15a		

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	3a. Abschnitt: Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern <u>bei allogenen Transplantationen</u>		
Art. 15a Kostenübernahme im Zusammenhang mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands ¹ Die Versicherer nach Artikel 14 Absatz 2 übernehmen die medizinischen Kosten, die im Zusammenhang mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen entstehen. ² Sie entrichten eine einmalige Pauschale an den Lebendspende-Nachsorgefonds nach Artikel 15b. ³ Der Bund übernimmt die administrativen Kosten für die Führung des Registers, soweit diese nicht anderweitig gedeckt werden. Er leistet der Lebendspende-Nachsorgestelle nach Artikel 15c jährliche Beiträge auf Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten. ⁴ Der Bundesrat legt fest: a. die Höhe der Pauschale; b. den Zeitpunkt, in dem die Pauschale und der Beitrag des Bundes fällig werden. ⁵ Er berücksichtigt bei der Festlegung der Pauschale:	Art. 15a ¹ Die Versicherer nach Artikel 14 Absätze 2 und <u>2^{bis}</u> übernehmen die medizinischen Kosten, die im Zusammenhang mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen entstehen. ² Sie entrichten eine einmalige Pauschale an den Lebendspende-Nachsorgefonds nach Artikel 15b. ³ Der Bund übernimmt die administrativen Kosten für die Führung des Registers, soweit diese nicht anderweitig gedeckt werden. Er leistet <u>den Lebendspende-Nachsorgestellen</u> nach Artikel 15c jährliche Beiträge auf Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten. ⁴ Der Bundesrat legt fest: a. die Höhe der Pauschale; b. den Zeitpunkt, in dem die Pauschale und der Beitrag des Bundes fällig werden. ⁵ Er berücksichtigt bei der Festlegung der Pauschale:		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

a. die Kosten der medizinischen Untersuchungen; b. die Kosten der Laboruntersuchungen; c. den Aufwand für die Leistungen der Lebendspende-Nachsorgestelle; d. die Lebenserwartung der Spenderinnen und Spender; e. die Häufigkeit der medizinischen Kontrollen; f. die Anlageerträge und Verwaltungskosten des Lebendspende-Nachsorgefonds; und g. eine entstandene oder sich abzeichnende Über- oder Unterdeckung des Fonds.	a. die Kosten der medizinischen Untersuchungen; b. die Kosten der Laboruntersuchungen; c. den Aufwand für die Leistungen der <u>Lebendspende-Nachsorgestellen</u>; d. die Lebenserwartung der Spenderinnen und Spender; e. die Häufigkeit der medizinischen Kontrollen; f. die Anlageerträge und Verwaltungskosten des Lebendspende-Nachsorgefonds; und g. eine entstandene oder sich abzeichnende Über- oder Unterdeckung des Fonds.		
Art. 15b Lebendspende-Nachsorgefonds ¹ Die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung führt einen Lebendspende-Nachsorgefonds, dessen Zweck die Verwaltung der Pauschale der Versicherer nach Artikel 15a Absatz 2 ist. ² Der Lebendspende-Nachsorgefonds wird durch die Pauschale der Versicherer nach Artikel 15a Absatz 2 geöffnet. Er kann zusätzlich durch Zuwendungen Dritter gespeisen werden. Die gemeinsame Einrichtung fordert die Pauschale ein und erhebt bei verspäteter Zahlung einen Verzugszins. Die Höhe des Verzugszinses bemisst	Art. 15b ¹ Die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung führt einen Lebendspende-Nachsorgefonds, dessen Zweck die Verwaltung der Pauschale der Versicherer nach Artikel 15a Absatz 2 ist. ² Der Lebendspende-Nachsorgefonds wird durch die Pauschale der Versicherer nach Artikel 15a Absatz 2 geöffnet. Er kann zusätzlich durch Zuwendungen Dritter gespeisen werden. Die gemeinsame Einrichtung fordert die Pauschale ein und erhebt bei verspäteter Zahlung einen Verzugszins. Die Höhe des Verzugszinses bemisst		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

sich nach den Reglementen der gemeinsamen Einrichtung. ³ Die gemeinsame Einrichtung entrichtet der Lebendspende-Nachsorgestelle nach Artikel 15c eine jährliche Ausschüttung auf Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender. ⁴ Die Verwaltungskosten des Fonds sind Teil der Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender. Sie sind auf das für eine wirtschaftliche Geschäftsführung erforderliche Mass zu beschränken.	sich nach den Reglementen der gemeinsamen Einrichtung. ³ Die gemeinsame Einrichtung entrichtet <u>den Lebendspende-Nachsorgestellen</u> nach Artikel 15c eine jährliche Ausschüttung auf Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender. ⁴ Die Verwaltungskosten des Fonds sind Teil der Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender. Sie sind auf das für eine wirtschaftliche Geschäftsführung erforderliche Mass zu beschränken.		
Art. 15c Lebendspende-Nachsorgestelle ¹ Die Lebendspende-Nachsorgestelle stellt die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen sicher; sie führt auf zweckmässige und kostengünstige Art ein Register. ² Sie verwendet die finanziellen Mittel ausschliesslich zur Deckung der nachgewiesenen Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender. Sie legt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) jährlich eine Abrechnung über die Kosten vor.	Art. 15c <u>Lebendspende-Nachsorgestellen</u> ¹ <u>Zwei Lebendspende-Nachsorgestellen stellen</u> die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen respektive von Blut-Stammzellen sicher. ² <u>Sie informieren und beraten spendewillige Personen über den Nutzen und die Risiken einer Lebendspende sowie Spenderinnen und Spender, wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind.</u>	² Sie informieren und beraten spendewillige Personen über den Nutzen und die Risiken einer Lebendspende <u>so wie über den Umfang der vom Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers erbachten Leistungen.</u> Sie informieren zudem Spenderinnen	Einverstanden, keine Bemerkungen. Wir erachten es als wichtig, dass die Lebendspende-Nachsorgestellen im Rahmen dieser Information und Beratung jeweils auch auf das vorerwähnte Regelwerk (vgl. vorgängige Bemerkungen unter Art. 14) hinweist.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

		und Spender, wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind.	
	<u>Art. 15d Lebendspende-Nachsorge-register</u> ¹ Jede Lebendspende-Nachsorge-stelle führt ein Register für die Nachsorge der von ihr betreuten Spenderinnen und Spender. ² Die Lebendspende-Nachsorgeregister dienen der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 15b und 15c sowie der Forschung. ³ Sie enthalten die folgenden für die Nachsorge notwendigen Daten: a. <u>Daten über die Identität und die Gesundheit der spendenden und empfangenden Personen, namentlich medizinische und physiologische Daten;</u> b. <u>Daten zum Versicherer nach Artikel 14 Absätze 2 und 2^{bis}.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 15e Bearbeitung von Daten im Lebendspende-Nachsorgeregister im Bereich Organspende</u> <u>Die folgenden Stellen sind berechtigt, im Lebendspende-Nachsorgeregister für Organspenderinnen und Organspender die nachstehenden Daten zu bearbeiten:</u> a. <u>die Transplantationszentren: die Daten der von ihnen betreuten</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>spendenden und empfangenden Personen;</u> b. <u>die Lebendspende-Nachsorgestelle für Organspenderinnen und Organspender: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten;</u> c. <u>die gemeinsame Einrichtung: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15b notwendigen Daten;</u> d. <u>das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten.</u>		
	<u>Art. 15f Bearbeitung von Daten im Lebendspende-Nachsorgeregister im Bereich der Spende von Blut-Stammzellen</u> ¹ <u>Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen bearbeitet die medizinischen Daten der spendenden Personen in pseudonymisierter Form im Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarkstransplantation.</u> ² <u>Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen ist berechtigt, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten zu bearbeiten.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 15g Bekanntgabe von Daten</u> <u>Die Lebendspende-Nachsorgestellen können Daten nach Artikel 15e und 15f bekanntgeben an:</u>		

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	a. <u>behandelnde Ärztinnen und Ärzte: die Daten, die für die Behandlung der betroffenen Person erforderlich sind;</u> b. <u>die Gemeinsame Einrichtung für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen;</u> c. <u>Dritte zu Forschungszwecken.</u>	b. <u>die Gemeinsame Einrichtung: die Daten, die für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen erforderlich sind.</u>	Die Gemeinsame Einrichtung soll betreffend die Einforderung der Pauschale bei den jeweiligen Versicherern allein die hierfür relevanten Daten erhalten dürfen. Die Bestimmung ist entsprechend anzupassen.
	<u>Art. 15h Ausführungsbestimmungen</u> <u>Der Bundesrat regelt:</u> a. <u>welche Personendaten in den Lebendspende-Nachsorgeregistern bearbeitet werden;</u> b. <u>die Berechtigung zum Eintrag, zur Einsicht und zur Bekanntgabe von Daten;</u> c. <u>die Aufbewahrung der Daten.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 15i Meldepflicht</u> ¹ <u>Wer Organe oder Blut-Stammzellen für eine Lebendspende entnimmt oder transplantiert, meldet der zuständigen Lebendspende-Nachsorgestelle die Daten nach Artikel 15d Absatz 3.</u> ² <u>Die Meldung darf nur mit der schriftlichen Zustimmung der spendenden Person erfolgen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>³ Der Bundesrat sieht weitere Meldepflichten im Bereich der Lebendspende-Nachsorge vor, insbesondere beim Tod der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme.</u>		
Art. 17 Nichtdiskriminierung ¹ Bei der Zuteilung eines Organs darf niemand diskriminiert werden. ² Folgende Personen sind bei der Zuteilung gleich zu behandeln: a. Personen mit Wohnsitz in der Schweiz; b. Personen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in Island oder Norwegen wohnen und die nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit oder nach dem Übereinkommen vom 4. Januar 1960 zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation: 1. in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt sind, oder 2. während ihres zeitlich begrenzten Aufenthalts in der Schweiz Anspruch auf internationale Leistungsaushilfe haben; c. Grenzgängerinnen und Grenzgänger nach Artikel 25 des Ausländer- und Integrationsgesetzes	Art. 17 ¹ Bei der Zuteilung eines Organs darf niemand diskriminiert werden. ² Folgende Personen sind bei der Zuteilung gleich zu behandeln: a. Personen mit Wohnsitz in der Schweiz; b. Personen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in Island oder Norwegen wohnen und die nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit oder nach dem Übereinkommen vom 4. Januar 1960 zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation: 1. in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt sind, oder 2. während ihres zeitlich begrenzten Aufenthalts in der Schweiz Anspruch auf internationale Leistungsaushilfe haben; c. Grenzgängerinnen und Grenzgänger nach Artikel 25 des Ausländer- und Integrationsgesetzes		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

vom 16. Dezember 2005, die auf eigenes Gesuch hin in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt worden sind, sowie deren in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellte Familienangehörige. ³ Personen, die keiner der Personen- gruppen nach Absatz 2 angehören, die aber nach Artikel 21 Absatz 1 in die Warteliste aufgenommen wurden, wird ein verfügbares Organ zugeteilt, wenn: a. die Transplantation medizinisch dringlich ist und keine Personen mit Wohnsitz in der Schweiz sich in der gleichen Situation befinden; oder b. die Transplantation medizinisch nicht dringlich ist und keine Empfängerin oder kein Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz ermittelt werden kann. ⁴ Es besteht grundsätzlich kein Anspruch auf die Zuteilung eines Organs.	vom 16. Dezember 2005, die auf eigenes Gesuch hin in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt worden sind, sowie deren in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellte Familienangehörige. ³ Personen, die keiner Personen- gruppe nach Absatz 2 angehören, die aber nach Artikel 21 Absatz 1 zweiter Satz in die Warteliste aufgenommen wurden, wird <u>ein Organ</u> zugeteilt, wenn: a. die Transplantation medizinisch dringlich ist und sich keine Person <u>aus einer der Personengruppen nach Absatz 2</u> in der gleichen Situation befindet; oder b. die Transplantation medizinisch nicht dringlich ist und <u>sich keine Person aus einer der Personen- gruppen nach Absatz 2 ermitteln lässt.</u> ⁴ Es besteht grundsätzlich kein Anspruch auf die Zuteilung eines Organs.		
	<i>Gliederungstitel vor Art. 23a</i> 4a. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System		
	<u>Art. 23a Betrieb, Zweck und Schnittstelle</u> ¹ Das BAG betreibt ein elektronisches System zur Zuteilung von Organen		Einverstanden. Das SOAS soll einen reibungslosen und sicheren Datenaustausch zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und den Fachpersonen in den Transplantationszentren

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>und zur Unterstützung von Transplantationsprozessen (Swiss Organ Allocation System, SOAS).</u> ² Das SOAS dient: a. <u>der Führung der Warteliste;</u> b. <u>der Koordination der Tätigkeiten im Rahmen der Zuteilung und der Transplantation von Organen;</u> c. <u>der Sicherung der Rückverfolgbarkeit der für die Transplantationen relevanten Vorgänge;</u> d. <u>der Erfassung von Meldungen nach Artikel 36;</u> e. <u>der Forschung.</u> ³ Es verfügt über eine Schnittstelle mit dem System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende (Art. 23k).		ermöglichen. Die in diesem Zusammenhang vom System protokollierten Vorgänge dienen der Qualitätssicherung, der Transparenz und der Rückverfolgbarkeit und sind zu begrüssen.
	<u>Art. 23b Inhalt</u> <u>Das SOAS enthält folgende Daten:</u> a. <u>Daten über die Identität und die Gesundheit namentlich medizinische und physiologische Daten:</u> 1. <u>der spendenden und empfangenden Personen,</u> 2. <u>der Personen auf der Warteliste,</u> 3. <u>der am Programm nach Artikel 23f teilnehmenden Personen;</u> b. <u>Daten, die während des Zuteilungsverfahrens generiert wurden.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 23c Berechtigte Stellen</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	¹ Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden im SOAS enthaltenen Daten zu bearbeiten: a. <u>die Transplantationszentren:</u> 1. <u>die Daten der von ihnen betreuten Personen auf der Warteliste,</u> 2. <u>die Daten der von ihnen oder einem angeschlossenen Spital betreuten spendenden Personen,</u> 3. <u>die Daten der von ihnen betreuten empfangenden Personen sowie der Daten der spendenden Person des entsprechenden Organs,</u> 4. <u>während eines laufenden Zuteilungsverfahrens auch die Daten der spendenden Personen anderer Transplantationszentren und Spitäler,</u> 5. <u>die für die gegenseitige Qualitätskontrolle notwendigen Daten der spendenden und empfangenden Personen anderer Spitäler und Transplantationszentren;</u> b. <u>die Spitäler: die Daten der von ihnen betreuten spendenden Personen;</u> c. <u>die Nationale Zuteilungsstelle: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 19 Absatz 2 und 3, 23 Absatz 2 sowie 23g Absatz 3 notwendigen Daten;</u> d. <u>das nationale HLA-Labor: die zur Überprüfung der Bestimmung der Gewebemerkmale der empfangenden Personen notwendigen Daten;</u>		
--	---	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	e. <u>die Vigilanzstelle für Organe: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 36a notwendigen Daten;</u> f. <u>das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten.</u> ² Der Bundesrat regelt: a. <u>welche Personendaten im SOAS bearbeitet werden;</u> b. <u>die Berechtigungen zum Eintrag und zur Einsicht von Daten;</u> c. <u>die Aufbewahrung der Daten.</u>		
	<u>Art. 23d Datenbekanntgabe</u> <u>Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden im SOAS enthaltenen Daten Dritten bekanntzugeben:</u> a. <u>die Nationale Zuteilungsstelle:</u> 1. <u>pseudonymisierte Daten spendender und empfangender Personen an ausländische Zuteilungsstellen und Plattformen im Rahmen von internationalen Organangeboten,</u> 2. <u>im Rahmen von Vereinbarungen nach Artikel 23 Absatz 3 auch nicht pseudonymisierte Daten von empfangenden Personen an ausländische Zuteilungsstellen, wenn ein angemessener Schutz der Persönlichkeit im betreffenden Staat durch die Gesetzgebung oder durch hinreichende Garantien gewährleistet wird;</u> b. <u>das BAG: Daten zu Forschungszwecken sowie pseudonymisierte</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>Daten über die erfolgten Lebendspenden an die Lebendspende-Nachsorgestelle für Organe;</u> c. <u>die Transplantationszentren: pseudonymisierte Daten der von ihnen betreuten spendenden und empfangenden Personen zu Forschungszwecken.</u>		
	<u>Gliederungstitel vor Art. 23e</u> <u>4b. Abschnitt: Zuteilung von Organen in einem Überkreuz-Lebendspende-Programm</u>		
	<u>Art. 23e Zweck des Programms</u> <u>¹ Das Überkreuz-Lebendspende-Programm (Programm) dient dazu, inkompatiblen Spender-Empfänger-Paaren die Transplantation zu ermöglichen.</u> <u>² Als inkompatibel gilt ein Paar, wenn eine Patientin oder ein Patient das Organ einer Person, die ihr oder ihm ein Organ spenden will, aus medizinischen Gründen nicht annehmen kann.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 23f Durchführung des Programms</u> <u>¹ Die Transplantationszentren müssen Organe aus Überkreuz-Lebendspenden im Rahmen des Programms transplantieren, wenn mindestens drei Patientinnen oder Patienten beteiligt sind.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	² Der Bundesrat regelt, welche Organe im Rahmen des Programms zuteilt werden können. ³ Die Nationale Zuteilungsstelle (Art. 19) führt das Programm durch.		
	<u>Art. 23g Teilnahmevoraussetzungen</u> ¹ Am Programm teilnehmen kann: a. eine Patientin oder ein Patient, wenn mindestens eine Person bereit ist, ihr oder ihm ein Organ zu spenden; b. wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm bekannten Person ein Organ zu spenden. ² Am Programm teilnehmen kann auch wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm unbekannten Person ein Organ zu spenden. ³ Der Bundesrat regelt die weiteren Voraussetzungen für die Teilnahme am Programm.		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 23h Aufnahme</u> ¹ Patientinnen und Patienten sowie spendewillige Personen können in das Programm aufgenommen werden, wenn: a. sie der Aufnahme schriftlich zugestimmt haben; b. die Voraussetzungen für eine Organentnahme bei der spendewilligen Person erfüllt sind;		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	c. <u>bei der Patientin oder dem Patienten keine dauernde medizinische Kontraindikation vorliegt.</u> ² <u>Das Transplantationszentrum entscheidet über die Aufnahme der Patientin oder des Patienten und der spendewilligen Person in ein Programm und meldet dies zusammen mit den erforderlichen Daten der Nationalen Zuteilungsstelle.</u> ³ <u>Sind die Aufnahmevoraussetzungen nicht mehr erfüllt, so schliesst das Transplantationszentrum die betreffende Person aus dem Programm aus. Es meldet den Ausschluss der Nationalen Zuteilungsstelle.</u> ⁴ <u>Der Bundesrat legt die nach Absatz 2 erforderlichen Daten fest.</u>		
	<u>Art. 23i Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination</u> ¹ <u>Die Nationale Zuteilungsstelle bildet kompatible Spender-Empfänger-Paare. Sie berücksichtigt dabei den medizinischen Nutzen der Transplantation.</u> ² <u>Sie ermittelt unter den kompatiblen Paaren die beste Kombination und berücksichtigt dabei folgende Kriterien:</u> a. <u>ein möglichst hohe Anzahl an Transplantationen;</u> b. <u>den gesamten medizinischen Nutzen;</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	c. <u>eine möglichst hohe Zahl in sich geschlossener Überkreuzungen mit möglichst wenigen Paaren.</u> ³ <u>Bei der Ermittlung der besten Kombination ist anzustreben, dass Patientinnen und Patienten, die aufgrund physiologischer Eigenschaften nur geringe Chancen haben, eine kompatible Spenderin oder einen kompatiblen Spender zu finden, mit der gleichen Wahrscheinlichkeit ein Organ erhalten, wie Patientinnen und Patienten ohne diese Eigenschaften.</u> ⁴ <u>Der Bundesrat kann weitere Kriterien zur Ermittlung der besten Kombination nach den Absätzen 2 und 3 festlegen und die Reihenfolge und Gewichtung der Kriterien bestimmen.</u>		
	<u>Art. 23j Zuteilung der Organe</u> ¹ <u>Die Nationale Zuteilungsstelle teilt die Organe nach Rücksprache mit den Transplantationszentren gemäss der besten Kombination zu.</u> ² <u>Nimmt eine spendewillige Person nach Artikel 23g Absatz 2 am Programm teil, so wird das Organ einer am Programm teilnehmenden Spenderin oder eines Spenders einer Patientin oder einem Patienten auf der Warteliste (Art. 21) zugeteilt.</u> ³ <u>Der Bundesrat regelt das Zuteilungsverfahren.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>Art. 23k System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende</u> <u>¹ Das BAG betreibt ein elektronisches System zur Zuteilung der Organe im Rahmen eines Überkreuz-Lebendspende-Programms.</u> <u>² Es dient der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 23h–23j sowie der Forschung.</u> <u>³ Es enthält folgende Daten:</u> a. <u>Daten über die Identität und die Gesundheit der am Programm teilnehmenden Personen, namentlich medizinische und physiologische Daten;</u> b. <u>während des Zuteilungsverfahrens generierte Daten.</u> <u>⁴ Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden Daten zu bearbeiten:</u> a. <u>die Nationale Zuteilungsstelle: die zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Artikel 23f Absatz 3 notwendigen Daten;</u> b. <u>die Transplantationszentren:</u> <u>1. die Daten der von ihnen betreuten spendenden und empfangenden Personen,</u> <u>2. die Daten der von anderen Transplantationszentren betreuten spendenden Personen in pseudonymisierter Form;</u> c. <u>das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
--	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	⁵ Die folgenden Stellen sind berechtigt, Dritten Daten bekanntzugeben: a. <u>die Nationale Zuteilungsstelle: ausländischen Programmen im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit (Art. 23l);</u> b. <u>das BAG: zu Forschungszwecken.</u> ⁶ Der Bundesrat regelt: a. <u>welche Personendaten im System bearbeitet werden;</u> b. <u>die Berechtigungen zum Eintrag, zur Einsicht und zur Bekanntgabe von Daten;</u> c. <u>die Aufbewahrung der Daten.</u>		
	<u>Art. 23l Zusammenarbeit mit dem Ausland</u> ¹ <u>Die Nationale Zuteilungsstelle kann mit ausländischen Programmen Vereinbarungen über die Zusammenarbeit bei Überkreuz-Lebendspenden abschliessen. Diese bedürfen der Genehmigung durch das BAG.</u> ² <u>Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen der Zusammenarbeit.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<i>Gliederungstitel vor Art. 23m</i> <u>4c. Abschnitt: Blut-Stammzellenregister</u>		
	<u>Art. 23m Zuständigkeit, Zweck und Schnittstellen</u> ¹ <u>Der Bund führt ein Blut-Stammzellenregister.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	² Das Register dient: a. <u>der Suche nach geeigneten Blut-Stammzellen für Patientinnen und Patienten;</u> b. <u>der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der mit der Blut-Stammzellenspende zusammenhängenden Vorgänge bis zur spendenden und zur empfangenden Person;</u> c. <u>der Erfassung von Meldungen nach Artikel 36;</u> d. <u>der Forschung.</u> ³ Es bestehen Schnittstellen zu ausländischen Blut-Stammzellenregistern und zum Register der World Marrow Donor Association zur regelmässigen Übermittlung der pseudonymisierten Daten der spendewilligen Personen. ⁴ Internationale Suchabfragen nach passenden spendewilligen Personen erfolgen im Register der World Marrow Donor Association und über die Schnittstelle zu ausländischen Blut-Stammzellenregistern. ⁵ Die registerführende Stelle gibt bei der Suche nach geeigneten Blut-Stammzellen die dafür notwendigen Daten von Patientinnen und Patienten mit deren ausdrücklicher, nach angemessener Information erfolgter Zustimmung an ausländische Stellen weiter, auch wenn im Staat, in dem sich die ausländische Stelle befindet kein angemessener Schutz der Persönlichkeit gewährleistet wird.		
--	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>⁶ Daten von Spenderinnen und Spendern, welche die registerführende Stelle innerhalb der Schweiz sowie ins Ausland übermittelt, sind immer pseudonymisiert.</u>		
	<u>Art. 23n Inhalt</u> <u>¹ Das Blut-Stammzellenregister enthält Daten über die Identität und die Gesundheit, namentlich medizinische und physiologische Daten, von:</u> a. <u>spendewilligen Personen;</u> b. <u>Patientinnen und Patienten, für die Blut-Stammzellen gesucht werden;</u> c. <u>Personen, die Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen haben.</u> <u>² Die Daten werden nur mit der ausdrücklichen Zustimmung der betreffenden Person im Register erfasst.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 23o Berechtigte Stellen</u> <u>¹ Die folgenden Stellen können die nachstehenden Daten im Blut-Stammzellenregister bearbeiten:</u> a. <u>die registerführende Stelle: die zur Führung des Registers, zur Blut-Stammzellensuche und der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit notwendigen Daten;</u> b. <u>das nationale HLA-Labor: die zur wissenschaftlichen Beurteilung der immunologischen Übereinstimmung zwischen spendewilligen Personen und Patientinnen und Patienten notwendigen Daten;</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	c. <u>Spitäler: die Daten der von ihnen betreuten Personen, für die Blut-Stammzellen gesucht werden oder die Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen haben;</u> d. <u>die Vigilanzstelle für Blut-Stammzellen: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 36a notwendigen Daten.</u> ² Eine im Register eingetragene Person kann jederzeit die Löschung der sie betreffenden Daten verlangen, es sei denn, es wurden bei ihr schon Tests für eine konkrete Spende durchgeführt oder sie hat schon Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen. ³ Der Bundesrat regelt: a. <u>welche Personendaten im System bearbeitet werden;</u> b. <u>die Berechtigungen zum Eintrag und zur Einsicht von Daten;</u> c. <u>die Aufbewahrung der Daten.</u>		
	<u>Art. 23p Datenbekanntgabe</u> <u>Die registerführende Stelle kann Daten zu Forschungszwecken an Dritte bekanntgeben.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 24 Meldepflicht für die Entnahme ¹ Wer Menschen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss dies dem BAG melden.	Art. 24 ¹ Wer Menschen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt muss dies <u>der zuständigen Behörde</u> melden.		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.	² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest. ³ Er kann für Entnahmen, die geringe Anforderungen an die Qualität und die Sicherheit stellen, Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen.		
	<u>Art. 24a Bewilligungspflicht für die Entnahme</u> Der Bundesrat kann die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen von einer Bewilligung abhängig machen, wenn die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, nicht anders gewährleistet werden kann.		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 25 Bewilligungspflicht für Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr ¹ Eine Bewilligung des BAG braucht, wer: a. Gewebe oder Zellen lagert; b. Organe, die nicht nach den Artikeln 16–23 zugeteilt werden, sowie Gewebe oder Zellen ein- oder ausführt. ² Die Einlagerung in ein Zolllager gilt als Einfuhr. ³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;	Art. 25 Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie für die Ein- und Ausfuhr: Grundsatz ¹ Eine Bewilligung braucht, wer: a. <u>Organe, Gewebe oder Zellen lagert;</u> b. <u>Organe, die nicht nach dem 4. oder 4b. Abschnitt zugeteilt werden, oder Gewebe oder Zellen ein- oder ausführt.</u> ² Die Einlagerung in ein Zolllager gilt als Einfuhr. ³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ⁴ Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren und legt die Pflichten der bewilligungspflichtigen Personen fest.	b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist; c. <u>gewährleistet ist, dass die Anforderungen an die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflicht, erfüllt sind;</u> d. <u>bei der Ein- und Ausfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zusätzlich die Anforderungen von Artikel 15 Absätze 3 Buchstaben b und c sowie 4 StFG beachtet werden; die Ein- und Ausfuhr ist zudem lediglich für eine konkrete Anwendung oder einen konkreten klinischen Versuch erlaubt.</u>		
	<u>Art. 25a Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie für die Ein- und Ausfuhr: Vorschriften des Bundesrates</u> ¹ <u>Der Bundesrat legt die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber, insbesondere Meldepflichten, fest und bezeichnet die Bewilligungsbehörde.</u> ² <u>Er kann für Lagerungen sowie für Ein- und Ausfuhr Ausnahmen von der Bewilligungspflicht vorsehen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	wenn die <u>Qualität und die Sicherheit gewährleistet bleiben.</u> ³ <u>Er kann Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber verpflichten, ihre Vertragspartnerinnen und -partner über das Angebot und bestimmte Aspekte der vereinbarten Leistungen zu informieren. Diese Informationspflicht kann namentlich beinhalten:</u> a. <u>den Lagerort;</u> b. <u>die weiteren, an der Vertragsleistung beteiligten Unternehmen;</u> c. <u>den Umgang mit Personendaten;</u> d. <u>die Voraussetzungen für eine Ausfuhr der gelagerten Organe, Gewebe oder Zellen;</u> e. <u>sachliche Informationen zur späteren Verwendung der Organe, Gewebe oder Zellen.</u>		
Art. 27 Bewilligungspflicht ¹ Organe dürfen nur in Transplantationszentren transplantiert werden, die dafür über eine Bewilligung des BAG verfügen. ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist; c. die Qualität der Transplantationen gesichert ist.	Art. 27 Bewilligungspflicht <u>für die Transplantation</u> ¹ <u>Wer Organe transplantieren will, braucht eine Bewilligung des BAG.</u> ² <u>Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn:</u> a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist; c. die Qualität der Transplantationen gesichert ist.		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

³ Die Transplantationszentren müssen die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzeichnen, auswerten und regelmässig veröffentlichen. ⁴ Der Bundesrat kann die Transplantation von Geweben oder Zellen von einer Bewilligung des BAG abhängig machen.	<u>³ Die Bewilligung kann nur Organe und Organkombinationen umfassen, die im Gesuch aufgeführt sind.</u> <u>⁴ Der Bundesrat kann für die Transplantation von Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten oder die Abgabe von Transplantatprodukten an Dritte eine Bewilligungspflicht vorsehen, wenn die Anforderungen an die Qualität oder bei gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen die biologische Sicherheit nicht anders gewährleistet werden kann.</u>		
Art. 28 Beschränkung der Anzahl Transplantationszentren Der Bundesrat kann die Anzahl Transplantationszentren in Absprache mit den Kantonen sowie unter Berücksichtigung der Entwicklung im Bereich der Transplantationsmedizin beschränken.	Art. 28 <u>Transplantationszentren</u> <u>¹ Als Transplantationszentrum gelten Institutionen mit einer Bewilligung nach Artikel 27 Absatz 1.</u> <u>² Die Transplantationszentren müssen die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzeichnen, auswerten und regelmässig veröffentlichen.</u> <u>³ <i>Bisheriger Art. 28</i></u>		Einverstanden. Diese Massnahmen erhöhen die Transparenz, was zu unterstützen ist.
Art. 29 Meldepflicht ¹ Wer Gewebe oder Zellen transplantiert, muss dies dem BAG melden.	Art. 29 ¹ Wer <u>Organe</u>, Gewebe oder Zellen transplantiert <u>oder eine Person medizinisch nachbetreut</u>, die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.	<u>ist, muss dies der zuständigen Behörde melden.</u> ² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest. <u>³ Er kann für Transplantationen, die geringe Anforderungen an die Qualität und die Sicherheit stellen, Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen.</u>		
Art. 30 Tauglichkeit der spendenden Person ¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen. ² Von der Spende auszuschliessen sind: a. Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert wurden; b. andere als die in Buchstabe a genannten Personen, durch deren Organe, Gewebe oder Zellen Krankheitserreger übertragen werden können oder die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers anderweitig Schaden erleiden kann; Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c bleibt vorbehalten. ³ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Spendetauglichkeit, die	Art. 30 ¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen. ² Von der Spende <u>für eine allogene Transplantation</u> auszuschliessen sind: a. Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert wurden; b. andere als die in Buchstabe a genannten Personen, durch deren Organe, Gewebe oder Zellen Krankheitserreger übertragen werden können oder die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers anderweitig Schaden erleiden kann; Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c bleibt vorbehalten. ³ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Spendetauglichkeit, die		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Zuständigkeit für deren Abklärung und die dabei zu erhebenden Daten.	Zuständigkeit für deren Abklärung und die dabei zu erhebenden Daten.		
Art. 31 Testpflicht ¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind. ² Der Bundesrat legt insbesondere fest: a. auf welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden muss; b. welche Tests verwendet werden dürfen; c. in welchen Fällen Organe, Gewebe oder Zellen trotz reaktivem Testergebnis transplantiert werden dürfen. ³ Er kann Ausnahmen von der Testpflicht vorsehen, wenn anderweitig sichergestellt werden kann, dass eine Infektion mit Krankheitserregern ausgeschlossen ist.	Art. 31 ¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind. ² Der Bundesrat <u>kann insbesondere festlegen:</u> a. auf welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden muss; b. welche Tests verwendet werden dürfen; c. in welchen Fällen Organe, Gewebe oder Zellen trotz reaktivem Testergebnis transplantiert werden dürfen. ³ Er kann Ausnahmen von der Testpflicht vorsehen, <u>wenn die Organe, Gewebe oder Zellen autolog transplantiert werden oder auf andere Art sichergestellt werden kann,</u> dass eine Infektion mit Krankheitserregern ausgeschlossen ist.		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 34 Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit ¹ Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss: a. alle für den Schutz der Gesundheit bedeutsamen Vorgänge aufzeichnen;	Art. 34 ¹ Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss: a. alle für den Schutz der Gesundheit bedeutsamen Vorgänge aufzeichnen;		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

b. diese Aufzeichnungen so führen, dass die Daten bis zur spendenden und zur empfangenden Person zurückverfolgt werden können. ² Bei jeder Entnahme und jeder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen sind insbesondere Namen, Vornamen und Geburtsdaten der spendenden sowie der empfangenden Person aufzuzeichnen	b. diese Aufzeichnungen so führen, dass die Daten bis zur spendenden und zur empfangenden Person zurückverfolgt werden können. ² <u>Die Rückverfolgbarkeit gilt auch für Produkte und Materialien, die mit diesen Organen, Geweben oder Zellen oder dazugehörigen Proben in Berührung kommen.</u> ³ <u>Der Bundesrat kann ein Kodierungssystem zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit vorsehen.</u>		
Art. 35 Aufbewahrungspflicht ¹ Die Aufzeichnungen nach Artikel 34 und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren. ² Endet die Geschäftstätigkeit vor Ablauf dieser Frist, so ist die gesamte Dokumentation sicher aufzubewahren oder, falls dies nicht möglich ist, dem BAG zu übergeben.	Art. 35 ¹ Die Aufzeichnungen nach Artikel 34 und alle wichtigen Unterlagen sind <u>mindestens 30 Jahre</u> aufzubewahren. ² Endet die Geschäftstätigkeit vor Ablauf dieser Frist, so ist die gesamte Dokumentation sicher aufzubewahren oder, falls dies nicht möglich ist, dem BAG zu übergeben. ³ <u>Biologische Proben von Spenderinnen und Spendern von Organen, Geweben oder Zellen sind für eine angemessene Zeit aufzubewahren.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<i>Gliederungstitel vor Art. 36</i> 8. Abschnitt: Vigilanz		
Art. 36	<u>Art. 36 Meldepflicht bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen</u>		Wir befürworten die vorgesehene Meldepflicht und die damit einherge-

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

¹ Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen, bedürfen vor ihrer Durchführung einer Bewilligung des BAG. Der Bundesrat kann bestimmte Versuche von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen. ² Das BAG prüft, ob die im klinischen Versuch verwendeten Organe, Gewebe oder Zellen die Anforderungen dieses Gesetzes erfüllen. Es kann klinische Versuche jederzeit inspizieren. ³ Der Bundesrat erlässt Vorschriften zum Verfahren. Er kann Änderungen an klinischen Versuchen einer Bewilligungspflicht unterstellen. ⁴ Er kann Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere bei: a. dem Abschluss oder Abbruch eines klinischen Versuchs; b. unerwünschten Ereignissen im Rahmen eines klinischen Versuchs; c. dem Auftreten von Umständen während der Durchführung eines klinischen Versuchs, die sich auf die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken können. ⁵ Beim Erlass von Vorschriften nach den Absätzen 3 und 4 beachtet der Bundesrat anerkannte internationale Regelungen.	<u>¹ Schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die im Zusammenhang mit einer Entnahme oder einer Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen festgestellt werden, müssen der zuständigen Vigilanzstelle nach Artikel 36a gemeldet werden. Zur Meldung verpflichtet ist insbesondere, wer:</u> a. <u>mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht;</u> b. <u>eine Spenderin oder einen Spender oder eine Empfängerin oder einen Empfänger betreut;</u> c. <u>in Erfüllung seiner Aufgaben Daten im Zusammenhang mit der Entnahme oder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen bearbeitet.</u> <u>² Der Bundesrat regelt:</u> a. <u>die Frist für die Einreichung der Meldungen;</u> b. <u>die Einzelheiten zum Inhalt der Meldungen;</u> c. <u>die Pflichten der meldepflichtigen Personen.</u> <u>³ Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen.</u>		hende Vigilanzstelle gewähren Qualität und Sicherheit im Transplantationsprozess.
---	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

⁶ Auf klinische Versuche ist zudem das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 anwendbar.			
	<u>Art. 36a Vigilanzstellen</u> <u>¹ Die zuständige Vigilanzstelle trifft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:</u> a. <u>zum Schutz der Personen, deren Gesundheit in Folge des gemeldeten Zwischenfalls oder der gemeldeten Reaktion gefährdet sein kann;</u> b. <u>zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Organen, Geweben und Zellen.</u> <u>² Sie informiert das BAG über eingegangene Meldungen und über die getroffenen Massnahmen.</u> <u>³ Der Bundesrat legt fest:</u> a. <u>die zuständigen Vigilanzstellen für Meldungen zu:</u> <u>1. Organen,</u> <u>2. Blut-Stammzellen,</u> <u>3. Geweben und Zellen mit Ausnahme von Blut-Stammzellen;</u> b. <u>die Kompetenzen der Vigilanzstellen und die zu verwendenden Meldesysteme.</u> <u>⁴ Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 37 Grundsatz und Verbote	Art. 37		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

¹ Zeitpunkt und Methode eines Schwangerschaftsabbruchs müssen unabhängig von einer späteren Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen gewählt werden. ² Es ist verboten: a. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen; b. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist; c. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken zu verwenden.	<u>¹ Ist ein Schwangerschaftsabbruch vorgesehen, so sind Zeitpunkt und Methode unabhängig davon festzulegen, ob der Embryo oder Fötus zu Transplantationszwecken verwendet werden kann.</u> ² Es ist verboten: a. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen; b. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen <u>oder daraus hergestellte Transplantatprodukte</u> einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin bezeichnet worden ist; c. <u>Gewebe oder Zellen eines Embryos oder Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, zu transplantieren oder zur Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden.</u> d. <u>einen Embryo nur zu Transplantationszwecken zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizin-gesetzes vom 18. Dezember 1998), aus einem solchen Embryo Stammzellen zu gewinnen oder solche zu verwenden.</u>		
---	---	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>³ Im Übrigen gelten die Verbote nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b–e sowie Absatz 2 Buchstaben a, c und d StFG.</u>		
Art. 38 Bewilligungspflicht ¹ Wer embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, braucht eine Bewilligung des BAG. ² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn: a. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann; b. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; c. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ³ Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird erteilt, wenn: a. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist; b. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann; c. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben b und c erfüllt sind.	Art. 38 Bewilligungspflicht für die Gewinnung und die Transplantation von embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen ¹ Wer Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Transplantation auf den Menschen gewinnen oder embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, braucht eine Bewilligung. ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. <u>ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;</u> b. <u>die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann;</u> c. <u>die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;</u> d. <u>ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.</u> ³ <u>Sollen aus überzähligen Embryonen Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen gewonnen werden, so muss die Transplantation zudem der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dienen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>⁴ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.</u>		
	<u>Art. 38a Bewilligungspflicht für die Lagerung überzähliger Embryonen</u> <u>¹ Wer überzählige Embryonen im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen lagern will, braucht eine Bewilligung.</u> <u>² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:</u> a. <u>für die spätere Verwendung bereits eine Bewilligung nach Artikel 38 erteilt wurde;</u> b. <u>die Lagerung zur Stammzellengewinnung unbedingt erforderlich ist;</u> c. <u>die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und</u> d. <u>ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.</u> <u>³ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 38b Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr überzähliger Embryonen</u> <u>¹ Wer überzählige Embryonen ein- oder ausführen will, braucht eine Bewilligung.</u> <u>² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	a. <u>die Anforderungen nach Artikel 25 Absatz 3 Buchstaben a, b und d erfüllt sind;</u> b. <u>die Stammzellen des überzähligen Embryos besser geeignet sind für die Behandlung der betreffenden Person als andere im Zielland vorhandene Stammzellen überzähliger Embryonen;</u> c. <u>die Einfuhr zur Behandlung einer bestimmten Person notwendig ist.</u> ³ <u>Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.</u>		
Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin ¹ Für eine Verwendung embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken darf eine Frau erst angefragt werden, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht. ² Embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert werden, wenn die Spenderin umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.	Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin ¹ Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen transplantiert <u>oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden dürfen,</u> nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat. ² Embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert <u>oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden,</u> wenn die Spenderin umfassend <u>über die vorgesehene Verwendung</u> informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares	Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

¹ Für eine Verwendung von Geweben oder Zellen aus einem überzähligen Embryo zu Transplantationszwecken darf das betroffene Paar erst angefragt werden, nachdem die Überzähligkeit des Embryos festgestellt worden ist. ² Gewebe oder Zellen aus überzähligen Embryonen dürfen nur transplantiert werden, wenn das betroffene Paar umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.	¹ Ein Paar darf erst angefragt werden, ob Stammzellen aus <u>den überzähligen Embryonen zur Transplantation auf den Menschen oder zur Herstellung von Transplantatprodukten</u> gewonnen werden dürfen, nachdem die Überzähligkeit festgestellt worden ist. ² Stammzellen dürfen aus überzähligen Embryonen nur dann zur Transplantation auf den Menschen oder zur Herstellung von Transplantatprodukten gewonnen werden, wenn das betroffene Paar umfassend über die vorgesehene Verwendung informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat. ³ <u>Das Paar beziehungsweise die Frau oder der Mann kann die Zustimmung jederzeit formlos und ohne Angabe von Gründen bis zum Beginn der Stammzellengewinnung widerrufen.</u> ⁴ <u>Wird die Zustimmung von der Frau oder dem Mann nicht erteilt oder widerrufen, so ist der Embryo sofort zu vernichten.</u> ⁵ <u>Im Todesfall entscheidet die überlebende Partnerin oder der überlebende Partner über die Verwendung des Embryos zur Stammzellengewinnung. Ist aufgrund des erklärten oder mutmasslichen Willens der verstorbenen Person davon auszugehen, dass sie die Zustimmung verweigert hätte, so geht ihr Wille vor.</u>		
--	---	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Art. 42 Vorschriften des Bundesrates Der Bundesrat legt fest: a. die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 39 und 40; b. die Pflichten der bewilligungspflichtigen Personen; c. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren.	Art. 42 Der Bundesrat legt fest: a. die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 39 und 40; b. <u>die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber;</u> c. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren.		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 43 Bewilligungspflicht ¹ Wer tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte auf den Menschen übertragen will, braucht eine Bewilligung des BAG. ² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn: a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann; b. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann; c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ³ Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird erteilt, wenn:	Art. 43 ¹ Wer einem Menschen tierische Organe, Gewebe oder Zellen transplantieren will, braucht eine Bewilligung. ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung <u>nach Stand von Wissenschaft und Technik</u> ausgeschlossen werden kann; b. <u>im Fall von Transplantationen ausserhalb eines klinischen Versuchs ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;</u> c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ³ <u>Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen werden kann; b. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist; c. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben c und d erfüllt sind.			
Art. 46 Sicherstellung Zum Schutz der Geschädigten kann der Bundesrat: a. Personen, die tierische Organe, Gewebe oder Zellen in Verkehr bringen oder transplantieren, vorschreiben, sich für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten zu versichern oder für eine andere Form der Sicherstellung zu sorgen; b. den Umfang und die Dauer dieser Sicherstellung festlegen; c. die Sicherstellenden verpflichten, dem BAG Bestehen, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung zu melden.	Art. 46 Zum Schutz der Geschädigten kann der Bundesrat: a. Personen, die tierische Organe, Gewebe oder Zellen in Verkehr bringen oder transplantieren, vorschreiben, sich für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten zu versichern oder für eine andere Form der Sicherstellung zu sorgen; b. den Umfang und die Dauer dieser Sicherstellung festlegen; c. <u>Personen nach Buchstabe a verpflichten, der zuständigen Behörde Bestehen, Aussetzen und Ende der Sicherstellung zu melden.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<i>Gliederungstitel vor Art. 49</i> 4. Kapitel: Klinische Versuche		
Art. 49 ¹ Auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes die Artikel 3, 5–32, 55–67 sowie 84–90 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) sinngemäss anwendbar.	Art. 49 Grundsätze ¹ <u>Auf klinische Versuche mit menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 (HFG) anwendbar.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

² Das Schweizerische Heilmittelinstitut ist auch zuständig für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG im Bereich Transplantatprodukte. ³ Auf den Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, sind zudem die Artikel 36–41 sowie 53–54 HMG sinngemäss anwendbar. ⁴ Die Tauglichkeit der spendenden Person nach Artikel 36 HMG muss überprüfen, wer Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnimmt. ⁵ Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c HMG gilt auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten.	<u>² Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Durchführung eines klinischen Versuchs nach diesem Kapitel richtet sich nach den Vorgaben des StFG.</u>		
	<u>Art. 49a Bewilligungspflicht</u> <u>¹ Wer klinische Versuche mit menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen durchführen will, braucht eine Bewilligung von der Swissmedic.</u> <u>² Der Bundesrat erlässt Vorschriften zum Verfahren. Er kann Änderungen an klinischen Versuchen der Bewilligungspflicht unterstellen.</u> <u>³ Er kann bestimmte klinische Versuche mit menschlichen Organen, Ge-</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>weben oder Zellen von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen.</u> <u>⁴ Er kann festlegen, dass die Eingabe von Gesuchen, der Schriftenverkehr und die Eröffnung von Entscheiden auf elektronischem Weg erfolgen müssen.</u>		
	<u>Art. 49b Prüfverfahren</u> <u>¹ Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn:</u> a. <u>die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:</u> 1. <u>über die erforderlichen Bewilligungen nach den Artikeln 25, 27 und 43 verfügt,</u> 2. <u>die für den klinischen Versuch erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt,</u> 3. <u>über ein für den klinischen Versuch geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt,</u> 4. <u>die Sorgfaltspflichten nach dem 2. Kapitel 7. Abschnitt erfüllt,</u> 5. <u>über ein geeignetes Risikomanagement verfügt;</u> b. <u>die Voraussetzungen nach Buchstabe a erfüllt sind und:</u> 1. <u>bei klinischen Versuchen mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen oder mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen ein direkter Nutzen für die Versuchsperson erwartet werden kann,</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	2. <u>bei klinischen Versuchen mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen zudem die Transplantation der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dient und zu erwarten ist, dass die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann.</u> ² <u>Es holt vor der Erteilung der Bewilligung die Stellungnahme des BAG ein.</u> ³ <u>Das BAG prüft bei klinischen Versuchen mit:</u> a. <u>menschlichen Organen, Geweben oder Zellen die Herkunft und die Zuteilung;</u> b. <u>embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen die Einhaltung der Vorschriften nach dem 2. Kapitel, 9. Abschnitt und bei Stammzellen aus über-zähligen Embryonen zusätzlich Artikel 5 und 6 StFG.</u>		
	<u>Art. 49c Vorschriften des Bundesrates</u> ¹ <u>Der Bundesrat kann für klinische Versuche, die von den Zuteilungsvorschriften nach dem 4. oder 4a. Abschnitt abweichen oder die den Zuteilungsprozess verzögern oder anderweitig beeinflussen, Ausnahmegewilligungen vorsehen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	² Er kann für klinische Versuche <u>Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere:</u> a. <u>betreffend den Abschluss, den Abbruch oder die Änderung von klinischen Versuchen;</u> b. <u>betreffend den Umgang mit unerwarteten Ereignissen, die sich im Rahmen von klinischen Versuchen ereignen können;</u> c. <u>bei einer Gefährdung der Sicherheit oder der Gesundheit der teilnehmenden Personen;</u> d. <u>für den Fall, dass ein Versuch keine wissenschaftlich auswertbaren Daten liefert.</u> ³ Er regelt das Meldeverfahren und den Informationsaustausch. ⁴ Beim Erlass der Vorschriften nach Absatz 2 beachtet der Bundesrat anerkannte internationale Regelungen.		
Art. 54 Übertragung von Vollzungsaufgaben ¹ Der Bundesrat kann Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts Vollzungsaufgaben übertragen. ² Dies gilt insbesondere für: a. die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen nach Artikel 15c;	Art. 54 <i>Aufgehoben</i>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

a^{bis} die Zuteilung von Organen nach Artikel 19; b. das Führen eines Stammzellenregisters nach Artikel 62; c. die Kontrolle nach Artikel 63. ³ Der Bundesrat sorgt für die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben.			
	<u>Art. 54a Übertragung von Vollzugsaufgaben</u> ¹ Der Bundesrat kann privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Organisationen und Personen mit Sitz in der Schweiz folgende Aufgaben übertragen: a. <u>die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen nach Artikel 15c;</u> b. <u>die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle nach Artikel 19;</u> c. <u>die Aufgaben der für das Blut-Stammzellenregister zuständigen Stelle nach Artikel 23m Absatz 1;</u> d. <u>die Aufgaben der Vigilanzstellen nach Artikel 36a.</u> ² Der Bund gilt den Organisationen oder Personen die Kosten für die Wahrnehmung der ihnen mittels Leistungsauftrag übertragenen Aufgaben ab. <u>Die Abgeltung kann pauschal ausgerichtet werden.</u> ³ <u>Der Bundesrat regelt die Aufsicht über die beauftragten Organisationen und Personen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>Art. 54b Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung</u> <u>Organisationen und Personen, die eine Vollzugsaufgabe nach Artikel 54a wahrnehmen, müssen:</u> a. <u>eine gesamtschweizerische koordinierte Umsetzung sicherstellen;</u> b. <u>über die erforderliche Kapazität, das erforderliche Fachwissen und genügend Erfahrung und Kompetenz insbesondere in folgenden Bereichen verfügen:</u> 1. <u>in der Transplantationsmedizin und im betreffenden Aufgabenbereich,</u> 2. <u>in der datenschutzkonformen Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten,</u> 3. <u>im Qualitätsmanagement;</u> c. <u>mit nationalen und internationalen Institutionen und Organisationen etabliert vernetzt sein;</u> d. <u>mit ausländischen Stellen zusammenarbeiten.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 56 Organisation und Koordination ¹ Die Kantone organisieren und koordinieren die mit einer Transplantation zusammenhängenden Tätigkeiten in: a. Spitälern, in denen Spenderinnen und Spender betreut werden; b. den Transplantationszentren. ² Sie sehen insbesondere vor, dass in jedem dieser Spitäler und in den Transplantationszentren:	Art. 56 ¹ Die Kantone organisieren und koordinieren die mit einer Transplantation zusammenhängenden Tätigkeiten in: a. Spitälern, in denen Spenderinnen und Spender betreut werden; b. den Transplantationszentren. ² Sie sehen insbesondere vor, dass in jedem dieser Spitäler und in den Transplantationszentren:		

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

a. eine Person für die lokale Koordination zuständig ist; b. die erforderlichen Weiterbildungsprogramme für das medizinische Personal durchgeführt werden.	a. eine Person für die lokale Koordination zuständig ist; b. die erforderlichen Weiterbildungsprogramme für das medizinische Personal durchgeführt werden. c. <u>Richtlinien und Empfehlungen zum Spendeprozess zur Verfügung stehen.</u>		Wir begrüssen es sehr, dass Richtlinien und Empfehlungen zum Spendeprozess zur Verfügung gestellt werden. So kann jeweils eine einfache und aufgeklärte Abwicklung erfolgen. Unter die erwähnten Richtlinien und Empfehlungen ist unter anderem auch das vorerwähnte Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende zu subsumieren (vgl. unsere Bemerkungen zu Art. 14).
³ Die für die lokale Koordination zuständige Person sorgt insbesondere dafür, dass: a. die Spenderinnen und Spender sowie ihre Angehörigen angemessen betreut werden; b. die Spenderinnen und Spender der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet werden (Art. 22).	³ Die für die lokale Koordination zuständige Person sorgt insbesondere dafür, dass: a. die Spenderinnen und Spender sowie ihre Angehörigen angemessen betreut werden; b. die Spenderinnen und Spender der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet werden (Art. 22).		
	<i>Gliederungstitel vor Art. 57</i> 3. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbearbeitung		
	<u>Art. 58a Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten</u> <u>¹ Stellen des Bundes und der Kantone sowie mit Vollzugsaufgaben beauftragte Dritte können, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, besonders</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>schützenswerte Personendaten bearbeiten, einschliesslich Gesundheitsdaten und damit insbesondere Daten, welche im Rahmen von Meldungen zur Wahrnehmung der Vigilanz eingehen.</u> <u>² Die Personendaten sind zu anonymisieren, sobald es der Zweck der Bearbeitung erlaubt.</u> <u>³ Der Bundesrat regelt bezüglich der Meldungen im Bereich der Vigilanz:</u> a. <u>die Verantwortlichkeiten der Datenbearbeitung;</u> b. <u>die Zugriffs- und Bearbeitungsberechtigungen;</u> c. <u>die Aufbewahrungsdauer der Daten;</u> d. <u>die Archivierung und Vernichtung der Daten;</u> e. <u>die Datensicherheit.</u>		
Art. 59 Datenbekanntgabe ¹ Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten im Einzelfall und auf schriftliches und begründetes Gesuch hin bekannt gegeben werden an: a. Zivilgerichte, wenn die Daten für die Beurteilung eines Streitfalles erforderlich sind; b. Strafgerichte und Strafuntersuchungsbehörden, wenn die Daten für die Abklärung eines Verbrechens oder eines Vergehens erforderlich sind.	Art. 59 ¹ Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten im Einzelfall und auf schriftliches und begründetes Gesuch hin bekannt gegeben werden an: a. Zivilgerichte, wenn die Daten für die Beurteilung eines Streitfalles erforderlich sind; b. Strafgerichte und Strafuntersuchungsbehörden, wenn die Daten für die Abklärung eines Verbrechens oder eines Vergehens erforderlich sind.		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

² Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten bekannt gegeben werden an: a. die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind; b. Strafuntersuchungsbehörden, wenn es die Anzeige oder die Abwendung eines Verbrechens oder einer nach diesem Gesetz strafbaren Handlung erfordert. ³ Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, dürfen veröffentlicht werden. Die betroffenen Personen dürfen dabei nicht bestimmbar sein. ⁴ In den übrigen Fällen dürfen Daten an Dritte wie folgt bekannt gegeben werden: a. nicht personenbezogene Daten, sofern die Bekanntgabe einem	^{1bis} <u>Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie mit Vollzugsaufgaben beauftragte Dritte stellen sich gegenseitig diejenigen Daten und Informationen zur Verfügung, die zur Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind.</u> ² Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten bekannt gegeben werden an: a. <u>Aufgehoben</u> b. Strafuntersuchungsbehörden, wenn es die Anzeige oder die Abwendung eines Verbrechens oder einer nach diesem Gesetz strafbaren Handlung erfordert. ³ Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, dürfen veröffentlicht werden. Die betroffenen Personen dürfen dabei nicht bestimmbar sein. ⁴ In den übrigen Fällen dürfen Daten an Dritte wie folgt bekannt gegeben werden: a. nicht personenbezogene Daten, sofern die Bekanntgabe einem		
--	---	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

überwiegenden Interesse entspricht; b. Personendaten, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat. ⁵ Es dürfen nur die Daten bekannt gegeben werden, die für den in Frage stehenden Zweck erforderlich sind. ⁶ Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Personen.	überwiegenden Interesse entspricht; b. Personendaten, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat. ⁵ Es dürfen nur die Daten bekannt gegeben werden, die für den in Frage stehenden Zweck erforderlich sind. ⁶ Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Personen.		
Art. 62 ¹ Das BAG führt ein Stammzellenregister. ² Das Stammzellenregister hat zum Zweck, für eine bestimmte Empfängerin oder für einen bestimmten Empfänger geeignete Stammzellen zu finden. Die im Register gespeicherten Daten dürfen nur zu diesem Zweck verwendet werden. ³ Im Stammzellenregister werden die zur Abklärung der Gewebeübereinstimmung notwendigen Daten gespeichert: a. von gelagerten Stammzellen; b. von Personen, die sich zur Spende bereit erklärt haben. ⁴ Wer Daten nach Absatz 3 bearbeitet, muss diese dem Register melden.	Art. 62 <i>Aufgehoben</i>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Diese Daten sind nur dann personenbezogen zu melden, wenn der Zweck des Registers es erfordert. ⁵ Eine im Register eingetragene Person kann jederzeit die Löschung der über sie gespeicherten Daten verlangen. ⁶ Der Bundesrat legt fest, für welche Arten von Stammzellen das Register geführt wird.			
Art. 63 Kontrolle ¹ Das BAG kontrolliert, ob die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten werden. Es führt dazu insbesondere periodische Inspektionen durch. ² Es kann unentgeltlich die dazu notwendigen Proben erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Es kann die Zollorgane mit der Erhebung von Probenmaterial beauftragen. ³ Es kann zur Erfüllung seiner Aufgaben Grundstücke, Betriebe und Räume betreten sowie Fahrzeuge durchsuchen.	Art. 63 ¹ <u>Die zuständigen Bundesbehörden kontrollieren in ihrem Zuständigkeitsbereich, ob die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten werden. Sie führen dazu Inspektionen durch.</u> ² <u>Sie können Proben entnehmen oder verlangen sowie Auskünfte, Unterlagen und Daten, einschliesslich besonders schützenswerte Personendaten, einfordern.</u> ³ <u>Sie können bei Bedarf weitere Stellen und Fachpersonen beiziehen und die Zollorgane mit der Beschaffung von Probematerial beauftragen.</u> ⁴ <u>Die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind berechtigt, Grundstücke</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>und Räume zu betreten sowie Fahrzeuge zu durchsuchen.</u>		
Art. 64 Mitwirkungspflicht Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten umgeht, muss dem BAG bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unentgeltlich behilflich sein. Sie oder er muss insbesondere: a. Probeentnahmen gestatten oder auf Verlangen Proben zur Verfügung stellen; b. Auskünfte erteilen; c. Einblick in die Unterlagen und Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren.	Art. 64 <u>Betriebe und Personen, die mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten umgehen, sind verpflichtet, bei der Durchführung der Inspektionen und Kontrollen unentgeltlich mitzuwirken. Sie müssen den zuständigen Bundesbehörden insbesondere:</u> a. Probeentnahmen gestatten oder auf Verlangen Proben zur Verfügung stellen; b. Auskünfte erteilen; c. Einblick in Unterlagen <u>und Daten</u> sowie Zutritt <u>zu Grundstücken, Räumlichkeiten und Fahrzeugen</u> gewähren.		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 65 Massnahmen ¹ Das BAG kann alle Massnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind. ² Insbesondere kann es: a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen; b. gesundheitsgefährdende oder den Vorschriften dieses Gesetzes nicht entsprechende Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte einziehen und beseitigen;	Art. 65 ¹ <u>Aufgehoben</u> ² Die zuständigen Bundesbehörden können zum Vollzug dieses Gesetzes insbesondere: a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen; b. gesundheitsgefährdende oder den Vorschriften dieses Gesetzes nicht entsprechende Organe, Gewebe,		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

c. die Benützung von Räumen oder Einrichtungen verbieten oder Betriebe schliessen; d. Bewilligungen oder Zulassungen sistieren oder widerrufen. ³ Das BAG kann die notwendigen vorsorglichen Massnahmen treffen. Insbesondere kann es beanstandete Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte auch im Falle eines begründeten Verdachts beschlagnahmen oder verwahren. ⁴ Die Zollorgane sind berechtigt, bei Verdacht einer Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes Sendungen mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten an der Grenze oder in Zolllagern zurückzuhalten und das BAG beizuziehen. Dieses nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.	Zellen oder Transplantatprodukte einziehen und beseitigen; c. <u>Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten, wenn von diesen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht oder der Umgang mit ihnen gegen dieses Gesetz verstösst;</u> d. Bewilligungen oder Zulassungen sistieren oder widerrufen. ³ <u>Sie können Massnahmen nach Absatz 2 Buchstabe b auch vorsorglich treffen.</u> ⁴ <u>Die Zollorgane können bei Verdacht auf eine Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes eine Sendung mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten im Rahmen von Kontrollen zurückbehalten und die zuständige Behörde beiziehen. Diese nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.</u>		
Art. 69 Verbrechen und Vergehen ¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich:	Art. 69 ¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch <u>und kein Vergehen nach dem HMG</u> vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich:		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

a. für die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anbietet, gewährt, fordert oder annimmt (Art. 6 Abs. 1); b. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen handelt (Art. 7 Abs. 1 Bst. a); c. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, entnimmt oder solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert (Art. 7 Abs. 1 Bst. b); c^{bis} Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, ohne dass für die Entnahme eine Zustimmung vorliegt; d. die Vorschriften über die vorbereitenden medizinischen Massnahmen verletzt (Art. 10); e. Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt und dadurch für das Leben oder die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders ein ernsthaftes Risiko schafft (Art. 12 Bst. c); f. urteilsunfähigen oder minderjährigen lebenden Personen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, ohne dass die Voraussetzungen	a. für die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anbietet, gewährt, fordert oder annimmt (Art. 6 Abs. 1); b. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen handelt (Art. 7 Abs. 1 Bst. a); c. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert <u>oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet</u> (Art. 7 Abs. 1 Bst. b); c^{bis} Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, transplantiert <u>oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet</u>, ohne dass für die Entnahme oder die Verwendung eine Zustimmung vorlag (Art. 7a, 8 und 12 Bst. b); d. die Vorschriften über die vorbereitenden medizinischen Massnahmen verletzt (Art. 10); e. Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt und dadurch für das Leben oder die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders ein ernsthaftes Risiko schafft (Art. 12 Bst. c); f. urteilsunfähigen oder minderjährigen lebenden Personen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, <u>solche Organe, Gewebe oder Zellen</u>		
---	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

dafür erfüllt sind (Art. 13 Abs. 2 und 3); g. bei der Aufnahme in die Warteliste oder bei der Zuteilung von Organen Personen diskriminiert (Art. 17 und 21 Abs. 2) oder Organe nicht nach den massgebenden Kriterien zuteilt (Art. 18); h. die Vorschriften über die besonderen Sorgfaltspflichten (Art. 30–35 sowie 45) verletzt und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet; i. klinische Versuche durchführt, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet (Art. 36); j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf die Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen festlegt (Art. 37 Abs. 1); k. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 37 Abs. 2 Bst. a);	<u>transplantiert oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet</u>, ohne dass die Voraussetzungen für die Entnahme erfüllt waren (Art. 13 Abs. 2 und 3); g. bei der Aufnahme in die Warteliste oder bei der Zuteilung von Organen Personen diskriminiert (Art. 17 und 21 Abs. 2) oder Organe nicht nach den massgebenden Kriterien zuteilt (Art. 18); h. die Vorschriften über die besonderen Sorgfaltspflichten (Art. 30–35 sowie 45) verletzt und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet; i. klinische Versuche <u>ohne Bewilligung oder unter Nichteinhaltung der Bewilligungsvoraussetzung durchführt</u>, und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet (Art. 49–49c); j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf die Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen festlegt (Art. 37 Abs. 1); k. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 37 Abs. 2 Bst. a); l. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen <u>oder daraus hergestellte</u>		
--	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

l. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person überträgt, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b); m. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken verwendet (Art. 37 Abs. 2 Bst. c); n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares verletzt (Art. 39 und 40). ² Wird die Tat gewerbsmässig begangen oder handelt es sich bei einer Tat nach Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} um das Organ einer minderjährigen lebenden Person, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe. ³ Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen. ⁴ Die Täterin oder der Täter ist auch strafbar, wenn sie oder er die Tat nach Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} oder Absatz 2 im Ausland begangen hat. Artikel 7 des Strafgesetzbuchs	<u>Transplantatprodukte</u> einer Person transplantiert, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b); m. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen transplantiert <u>oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet</u> (Art. 37 Abs. 2 Bst. c); <u>m^{bis} aus einem zu Transplantationszwecken erzeugten Embryo Stammzellen gewinnt oder solche Stammzellen verwendet</u> (Art. 37 Abs. 2 Bst. d); n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares verletzt (Art. 39 und 40). ² Wird die Tat gewerbsmässig begangen oder handelt es sich bei einer Tat nach Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} um das Organ einer minderjährigen lebenden Person, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe. ³ Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen. ⁴ Die Täterin oder der Täter ist auch strafbar, wenn sie oder er die Tat nach Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} oder Absatz 2 im Ausland begangen hat. Artikel 7 des Strafgesetzbuchs ist anwendbar.		
--	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

ist anwendbar.			
Art. 70 Übertretungen 1 Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 69 vorliegt: a. die Vorschriften über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation verletzt (Art. 5); b. die Vorschriften über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen verletzt (Art. 11 und 41); c. einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, obwohl die Empfängerin oder der Empfänger mit einer anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann (Art. 12 Bst. d); d. Meldepflichten verletzt (Art. 20, 21 Abs. 3, 22, 24, 29, 36 und 62 Abs. 4); e. Organe, die aus dem Ausland angeboten werden, unbefugt annimmt (Art. 23 Abs. 2); f. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 25, 27, 38 und 43);	Art. 70 ¹ Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 69 vorliegt: a. die Vorschriften über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation verletzt (Art. 5); b. die Vorschriften über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen verletzt (Art. 11 und 41); c. einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, obwohl die Empfängerin oder der Empfänger mit einer anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann (Art. 12 Bst. d); d. Meldepflichten verletzt (<u>Art. 15e, 20, 21 Abs. 3, 22, 24, 29, 36, 49a Abs. 3, 49c Abs. 2 und 62 Abs. 4</u>); e. Organe, die aus dem Ausland angeboten werden, unbefugt annimmt (Art. 23 Abs. 2); ^e <u>bis Organe aus Überkreuz-Lebendspenden mit mehr als zwei Patientinnen und Patienten ausserhalb des Programms transplantiert (Art. 23f Abs. 1)</u> ; f. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (<u>Art. 25, 27, 38, 38a, 38b, 40 43 und 49a</u>);		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

g. gegen die Schweigepflicht verstösst, soweit nicht die Artikel 320 oder 321 des Strafgesetzbuches verletzt sind (Art. 57); h. die Mitwirkungspflicht verletzt (Art. 64); i. einen Tatbestand nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe h oder i erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird; j. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung vom Bundesrat für strafbar erklärt wird, oder gegen eine unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.	g. gegen die Schweigepflicht verstösst, soweit nicht die Artikel 320 oder 321 des Strafgesetzbuches verletzt sind (Art. 57); h. die Mitwirkungspflicht verletzt (Art. 64); i. einen Tatbestand nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe h oder i erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird; j. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung vom Bundesrat für strafbar erklärt wird, oder gegen eine unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.		
	II		
	<i>Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.</i>		
	III		
	¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. ² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.		

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Vielen Dank für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

santésuisse

Direktion



Verena Nold
Direktorin

Abteilung Grundlagen



Dr. Christoph Kilchenmann
Leiter Abteilung Grundlagen

Beilage:

- Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende

Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende

Präambel

Das vorliegende, gemeinschaftlich erarbeitete Regelwerk garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und des Erwerbsausfalls betreffend die Lebendspende. Es wird von den folgenden Institutionen gestützt:

- Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK), stellvertretend für alle Krankenversicherer mit SVK-Vertrag
- Krankenversicherer ohne SVK-Vertrag (CSS, Helsana, KPT, Sanitas)
- Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister (SOL-DHR)
- Spitäler mit Transplantationszentren (TxZ)
- Schweizerischer Organ Lebendspenderverein (SOLV-LN)
- Blutspende SRK Schweiz AG
- Swisstransplant

1. Allgemeine Bestimmungen

- 1.1 Grundsätzliches
Dieses Regelwerk ist nicht abschliessend.
- 1.2 Rechtsgrundlagen
Rechtsgrundlagen betreffend die Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende sind das geltende Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (TransplG) und das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) sowie deren Ausführungsbestimmungen.
- 1.3 Bezeichnungen
Damit sich das Regelwerk leichter lesen lässt, sind alle personenbezogenen Bezeichnungen in männlicher Form gehalten.
- 1.4 Sprachregelung
Die Originalfassung der vorliegenden Bestimmungen ist die deutsche. Bei Fassungen in anderen Sprachen handelt es sich um Übersetzungen. Bei allfälligen Auslegungsschwierigkeiten ist der deutsche Text massgebend.
- 1.5 Empfehlung
Um eine Versicherungsdeckungslücke zu verhindern, wird der Arbeitgeber des Lebendspenders angehalten, die Lohnfortzahlung während der Arbeitsunfähigkeit sicherzustellen.

2. Anspruch

- 2.1 Spesen
Anspruch auf die Vergütung von Spesen haben natürliche Personen.
- 2.2 Erwerbsausfallentschädigung
Anspruch auf die Vergütung des Erwerbsausfalles haben angestellte, selbstständig erwerbende und Arbeitslosengeld beziehende natürliche Personen. Erhält der Lebendspender während der Arbeitsunfähigkeit weiterhin den Lohn, so kann der Arbeitgeber den während der Arbeitsunfähigkeit bezahlten Lohn bei der Versicherung des Empfängers geltend machen. Erhält der Lebendspender während der Arbeitsunfähigkeit keinen Lohn oder kein Arbeitslosengeld, so hat er gegenüber der Versicherung des Organempfängers Anspruch auf Ersatz des ihm entgehenden Lohnes resp. Arbeitslosengeldes. Selbstständige Lebendspender haben einen Anspruch auf Entschädigung für das ihnen entgehende Einkommen gegenüber der Versicherung des Empfängers.
- 2.3 Begleitpersonen
Die den Lebendspender begleitenden Personen haben keinen Anspruch auf Spesenvergütungen oder Erwerbsausfallentschädigung.

3. Leistungen

- 3.1 Spesenvergütung
Der Lebendspender hat Anspruch auf Vergütung jener Auslagen, die in direktem Zusammenhang mit einem Besuch des Transplantationszentrums oder des Arztes stehen, der die Abklärungen im Hinblick auf die geplante Transplantation vornimmt. Die Spesenvergütung bei der Lebendspende beinhaltet die folgenden Leistungen:
 - 3.1.1 Pauschalspesen
Kleinspesen (Parkgebühren, Portokosten, etc.), Taxikosten, Versicherungsprämien (Reiseversicherung, etc.), Verpflegungskosten (Mittagessen, Nachtessen), Einreisekosten (Visum, etc.), Beglaubigungen (Dokumente, Unterlagen, etc.) werden mit einer Pauschale von CHF 50.- pro Arzt- oder Spitalbesuch entschädigt. Die Pauschale wird pro Tag einmal ausgerichtet.

3.1.2 Individualspesen

Individualspesen werden gegen Vorlage entsprechender Originalbelege oder Abrechnungen wie folgt vergütet:

Wegspesen

- Fahrzeug: CHF 0.70/Kilometer
- Flug: Economy Klasse
- Öffentlicher Verkehr: 2. Klasse

Übernachungskosten

- Hotel: höchstens CHF 175.-/Nacht
- Andere: CHF 50.-/Nacht

Aushilfen

Gegen Vorlage entsprechender ärztlicher Verordnung werden während längstens 3 Monaten folgende Auslagen vergütet:

- Haushaltshilfe: Gemäss Abrechnung, max. CHF 100.-/Tag
- Kinderbetreuung: Gemäss Abrechnung, max. CHF 100.-/Kind und Tag
- Unterstützung im Betrieb: Wenn zu dessen Aufrechterhaltung erforderlich. Gemäss den geltenden Ansätzen der Standesorganisationen (z.B. Berufsverbände)

Allfällige Verlängerungen bedingen eine erneute ärztliche Verordnung.

3.2 Erwerbsausfall

3.2.1 Arbeitnehmende

Bei Arbeitnehmenden umfasst die Erwerbsausfallentschädigung den Lohn sowie die Arbeitgeberbeiträge für die Pensionskasse und für die Sozialversicherungen. Für die Berechnungen sind das Lohnjournal und die Lohnabrechnungen der letzten 6 Monate vor dem Spitaleintritt einzureichen. Es wird höchstens der zum Zeitpunkt der Transplantation gültige UVG-Maximallohn vergütet.

3.2.2 Selbständigerwerbende

Bei Selbständigerwerbenden umfasst die Erwerbsausfallentschädigung das entgangene Einkommen. Für die Berechnung sind die aktuelle Steuererklärung sowie die letzte definitive Steueranmeldung einzureichen. Es wird höchstens der zum Zeitpunkt der Transplantation gültige UVG-Maximallohn vergütet.

3.3 Leistungsmodalitäten

3.3.1 Alle Spesenvergütungen werden im Rahmen der Schlussabrechnung durch den Versicherer des Empfängers auf ein auf den Lebendspender lautendes Konto überwiesen.

3.3.2 Bei Lebendspendern mit Wohnsitz in der Schweiz wird dem Arbeitgeber (bei Selbständigerwerbenden und Arbeitslosen dem Lebendspender) nach Meldung der geplanten Transplantation maximal ein Monatslohn auf ein auf diesen lautendes Konto vorfinanziert. Die Vorfinanzierung setzt ein Gesuch des Arbeitgebers respektive des Selbständigerwerbenden oder des Arbeitslosen voraus. Die verbleibende Erwerbsausfallentschädigung wird in der Regel im Rahmen der Schlussabrechnung vergütet.

3.3.3 Lebendspendern mit Wohnsitz im Ausland wird die Erwerbsausfallentschädigung nach Erstellung der Schlussabrechnung mit einer Einmalzahlung überwiesen. Eine Vorfinanzierung ist nicht vorgesehen.

3.3.4 Die Leistungen werden solange erbracht, bis aufgrund der Nachbehandlung (Behandlungen im direkten Zusammenhang mit der Lebendspende) feststeht, dass der Lebendspender wieder vollumfänglich arbeitsfähig ist oder bis eine andere Versicherung (z.B. die Invalidenversicherung) Leistungen erbringt.

3.4 Kidney Paired Donation

Bei Kidney Paired Donation-Programmen ist immer die Kasse des ursprünglich geplanten Empfängers leistungspflichtig.

3.5 Hinterlassenenleistungen

Es besteht kein Anspruch auf Hinterlassenenleistungen gegenüber der Krankenversicherung des Empfängers.

4. Prozessablauf

4.1 Grundsätzliches

Der SVK hat im Rahmen seines Prozessmanagements den Prozess „Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende“ erstellt und dabei die wichtigsten Akteure und Schnittstellen definiert.

4.2 Akteure

- Empfänger der Lebendspende
- Lebendspender
- Versicherer resp. SVK, welcher im Auftrag der Versicherer die Koordination und Abwicklung des administrativen Lebendspenderprozesses sicherstellt
- Versicherer des Empfängers resp. Kostenträger (z.B. IV, MV, UV)
- Medizinischer Leistungserbringer
- Arbeitgeber oder Institution (z.B. Arbeitslosenversicherung) des Lebendspenders
- Transplantations- bzw. Entnahmezentrum des Spitals, welches die Koordination und Abwicklung des medizinischen Lebendspenderprozesses sicherstellt

4.3 Schnittstellen

4.3.1 Lebendspender / Transplantationszentrum / Versicherer resp. SVK

Im Rahmen der Information und Vorabklärungen wird dem Lebendspender durch das Transplantations- bzw. Entnahmezentrum das Formular «Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende» sowie das Regelwerk «Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende» ausgehändigt und erläutert. Das Formular «Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende» ist vom Lebendspender zu unterzeichnen und vom Transplantationszentrum dem involvierten Versicherer resp. dem SVK vor dem Eingriff auszuhändigen.

4.3.2 Arbeitgeber / Versicherer resp. SVK

Ermächtigt durch die seitens Lebendspender erteilte Vollmacht kontaktiert der involvierte Versicherer resp. der SVK den Arbeitgeber des Lebendspenders. Er bespricht mit ihm die Modalitäten der Lohnfortzahlung, der Erwerbsausfallentschädigung und der Vorfinanzierung.

4.4 Informationen und Informationsfluss

Um den Lebendspender während des medizinischen Prozesses (Vorabklärungen, Eingriff, Nachbehandlungen) von administrativen Aufgaben zu entlasten, hat der involvierte Versicherer resp. der SVK früh im Prozess alle für die administrative Abwicklung erforderlichen Formalitäten sicherzustellen. Dazu gehören insbesondere:

- Erhebung aller relevanten Daten über Lebendspender, Arbeitgeber inkl. Ansprechperson und Empfänger sowie unterzeichnete Einverständniserklärung des Lebendspenders.
- Einholung der für die Berechnung und Abwicklung der Erwerbsausfallentschädigung erforderlichen Angaben mit Vollmacht zur Kontaktaufnahme mit definierten Ansprechpersonen des Arbeitgebers.
- Datum der Transplantation

4.5 Formular und Einverständniserklärung

- Als Grundlage dient das vom Lebendspender ausgefüllte und unterzeichnete Formular «Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende».

5. Pflichten der anspruchsberechtigten Personen und Institutionen

5.1 Einreichung von Unterlagen zur Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung

Die anspruchsberechtigte Person (Lebendspender) hat dem involvierten Versicherer resp. dem SVK die folgenden Unterlagen in einer der drei Amtssprachen (deutsch, französisch, italienisch) oder in englischer Sprache einzureichen:

- Unterzeichnetes Formular inkl. Vollmacht und Nennung einer Ansprechperson beim Arbeitgeber
- Lohnabrechnung und Lohnjournal der letzten 6 Monate
- Aktuelle Steuererklärung und letzte definitive Steuerveranlagung bei Selbständigerwerbenden
- Bestätigung der in Zusammenhang mit der Lebendspende stehenden Arzt- oder Spitaltermine
- Spesenbelege und -abrechnungen (jeweils im Original) bezüglich der geltend gemachten Individualspesen

5.2 Mitwirkung

Der Lebendspender hat den Versicherer resp. den SVK bei der Bearbeitung seines Anspruchs zu unterstützen und die notwendigen Vollmachten und Auskünfte zu erteilen.

6. **Verschiedene Bestimmungen**

6.1 Geheimhaltung und Datenschutz

Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der involvierten Stellen unterstehen der Schweigepflicht.

Personenbezogene Daten sind nur nach Massgabe des Datenschutzes zu verarbeiten, bekannt zu geben, zugänglich zu machen oder sonst wie zu nutzen.

6.2 Inkrafttreten

Dieses Regelwerk tritt am 1.1.2021 in Kraft.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

Consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Swiss Association for the Study of the Liver
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : SASL
Adresse / lieu :
Date : 27.08.2021

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **2 septembre 2021** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

La loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

Bien que nous notons l'importance d'un système de vigilance tel que introduit dans le projet de loi (art 36, 36a) nous sommes inquiets de l'augmentation significative de la charge administrative pour les centres de transplantation.

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
36	1. Comment sont définis les « incidents graves ou réactions indésirables graves » ? Selon la définition plusieurs incidents graves peuvent survenir lors de chaque transplantation, même sans complication majeure. Dans ce cas la charge administrative d'annonce serait majeure pour chaque centre de transplantation et disproportionnée. 2. Qui prendra en charge la charge administrative augmentée de ces annonces pour les centres de transplantation ?	1. Définir de façon précise et restrictive les termes « incidents graves » et « réactions indésirables graves ». Développer une liste d'évènements à annoncer. 2. Si la charge administrative supplémentaire des annonces est significative un mécanisme de financement de la charge augmentée pour chaque centre de transplantation devrait être intégré au projet.

Commentaires concernant le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Modification proposée



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
Abkürzung der Firma / Organisation : SBK-ASI
Adresse, Ort : Choisystrasse 1, Postfach, 3001 Bern
Datum : 24.08.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Die Darstellung des Gesetzes mit nur den geänderten bzw. gelöschten Passagen macht das Lesen und Verstehen der Änderungen schwierig, da einzelne Passagen ohne ihren Kontext schwierig einzuordnen sind. Sinnvoller wäre eine klassische Synopse, bei der die alten und die neuen Passagen sowie die gelöschten Versionen direkt gegenübergestellt werden.

Eigentlich benötigt es eine breite Diskussion in der Gesellschaft, ob Cross-Over Spenden grundsätzlich zugelassen werden sollen oder nicht. Die Gefahren von Cross-Over Spenden sehen wir darin, dass der moralische Druck auf die Spender deutlich höher sein kann als bei Einzelspenden. Dies z.B. dann, wenn man schon gespendet hat und die nahe stehende Person, die eine Spende bekommen soll, dann aus diversen Gründen keine bekommt (plötzlich zu schlechter Gesundheitszustand des Spenders oder des Empfängers) oder auch im familiären Umfeld, wenn plötzlich mehrere Familienmitglieder passen und die Frage ist, wer von diesen innerhalb der Familie jetzt spenden muss. Wir regen an die Einführung der Cross-Over Spende bezüglich Themen des moralischen Drucks forschend zu begleiten und zu sehen, ob das Programm bei den Spendern zu Veränderungen führt.

Einen weiteren heiklen Punkt sehen wir bei der Zusammenarbeit mit dem Ausland und der Herausforderung sicher zu stellen, dass die Spenden, die für die schweizerische Bevölkerung angeboten werden, unter denselben starken Kriterien wie in der Schweizer Gesetzgebung (Verbot von Organhandel) angeboten werden- zumal der erläuternde Bericht aufzeigt, dass in der Schweiz behandelte Patienten aktuell deutlich mehr Organe aus dem Ausland bekommen als von der Schweiz ins Ausland gespendet werden.

Die SBK-Sektion Tessin hatte sich positiv über die Einführung der Praxis der "mutmaßlichen Zustimmung" zur Organspende geäußert und bedauert, dass es nicht möglich war, eine Änderung der Gesetzgebung zu erreichen, die die Möglichkeiten der Organentnahme weiter liberalisiert. Dies vorausgeschickt, haben wir keine spezifischen Kommentare zu dem zur Konsultation stehenden Text, der im Übrigen komplex und sehr detailliert ist, was die Verwaltungsverfahren zum Schutz von Spendern und Empfängern betrifft.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
7, al 1, let b	Dieser Artikel ist uns sehr wichtig	
15d, al 2	Qu'en est-il de la prise en charge des frais du suivi du don- neur si le receveur décède et n'a donc plus d'assurance ?	
15g	Pourquoi la LaMal a un accès direct lors de don d'or- ganes et pas lors de don de cellules souches ?	Ne devrait-il pas y avoir un seul et même procédé pour les 2 dons ou alors expliquer la différence entre les 2.
23a, al 2	Très important	

23b	Oui	
23d	Peut-on être légalement sur 2 listes d'attente en même temps ?	
23e, al 2	Die Formulierung ist zu knapp. Es geht in Realität und gemäss erläuterndem Bericht nicht nur um komplett inkompatible Organe, sondern auch darum, kompatiblere zu finden als beim Partner zur Verfügung stehen.	23 e 1 anpassen: Das Überkreuz- Lebendspende Programm dient dazu, inkompatiblen <i>oder ungünstig kompatiblen</i> Spender-Empfänger Paaren die Transplantation zu ermöglichen.
35 Abs.1	Aufbewahrungszeit für wichtige Unterlagen. 30 Jahre ist zu kurz. 1. Kann ein Kind, das heute ein Organ transplantiert bekommen hat, mit medizinischen Fortschritten der nächsten Jahrzehnte, die wir alle nicht kennen, mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit länger leben als 30 Jahre ab Transplantation. Zudem wissen wir alle nicht, ob noch weitere Slow Viruses oder Prionen-Erkrankungen etc. in den nächsten Jahren gefunden werden. Und dann wäre es sehr hilfreich, wenn auf die alten Dokumente nach über 30 Jahren noch zurückgegriffen werden kann.	Vorschlag 50 Jahre
39, al 2 und 40, al 2	Neben der umfassenden Aufklärung der Spender über die vorgesehene Verwendung und der freien schriftlichen Zustimmung, soll auch festgelegt werden, dass die Aufklärung von einer die Eingriffe (Schwangerschaftsabbruch bzw. Erzeugung und/ oder Implantation des Embryos) nicht durchführenden Person gemacht wird. Anmerkung. Wir sind nicht sicher, ob vor allem Personen, die noch von der behandelnden Person abhängig sind (z.B. bei einem Spätschwangerschaftsabbruch, der ohnehin sehr belastend ist und auch nicht so einfach zu bekommen ist, da er in einem legalen Graubereich stattfindet) sich dann wirklich frei fühlen, gegebenenfalls Wünsche oder Anfragen der behandelnden Gesundheitsfachperson abzulehnen.	... dürfen nur transplantiert werden, wenn die Spenderin/ das betroffene Paar umfassend <i>von einer nicht in die Behandlung involvierten Person</i> über die vorgesehene Verwendung <i>als Transplantat</i> informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy
Abkürzung der Firma / Organisation : SBST
Adresse, Ort : Laupenstrasse 37, Postfach, 3001 Bern
Datum : 02.09.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Datenbearbeitung (Art. 58a ff.)

Forschung ist im Transplantationsbereich von erheblicher Bedeutung. Es soll verhindert werden, dass datenschutzrechtliche Bestimmungen eine Hürde für die Forschung im Transplantationsbereich ist.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	Wir befürworten die Aufnahme der Lymphozyten (Abs. 2, Bst. 2) und der anderen Blutstammzellen (Abs. 2, Bst. 3) im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes.	
2a, Abs. 1	Der Bereich der Transplantatprodukte ist heute über das Vigilanzsystem des Heilmittelgesetzes vollständig abgedeckt. SARE mit Transplantatprodukten müssen an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) gemeldet werden. Mit dem Einbezug der «andere Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden» (u.a. die Transplantatprodukte) im Transplantationsgesetz würden wir es sehr befürworten, wenn alle Zelltypen, die im Bereich der Hämatologie und Onkologie benutzt werden, unter der Verantwortung der gleichen Vigilanzstelle, d.h. der Vigilanzstelle für Blutstammzellen, sind. Begründung: - oft werden die unterschiedlichen Therapien (Transplantation oder neuartige Therapieformen), werden oft nacheinander oder zukünftig auch in Kombinationen, für die gleichen Patienten angewendet	Anpassung der Artikel 58 und 59 des Heilmittelgesetzes. Präzisieren, dass die Vigilanz für die Transplantatprodukte unter der Verantwortung der Vigilanzstelle für Blutstammzellen erfolgt.

	- es handelt sich um die gleichen Teams/Akteure und Einrichtungen oder Teams in enger Zusammenarbeit, welche die Patienten behandeln - es handelt sich um die gleichen Patienten Die Arbeitseffizienz (und somit auch die Qualität der Arbeit) wird erhöht, wenn die Zentren nur zu einer Instanzstelle rapportieren müssen). Zudem ist es gerade bei Mehrfachtherapien sinnvoll, wenn die Verantwortung bei nur einer Vigilanzstelle liegt.	
14, Abs. 2, Bst.b	Betreffend Versicherung bei schwerwiegende Folgen einer Spende (Art. 14 Abs. 4 Bst. C) soll auf das von den im Zusammenhang mit dem Erwerbsausfall nach Absatz 2 lit. b von den involvierten Akteuren (SVK, Krankenversicherer ohne SVK-Vertrag, SOL-DHR, Spitäler mit Transplantationszentren, Schweizerischer Organ-Lebendspenderverein, Blutspende SRK Schweiz AG und Swisstransplant) gemeinschaftlich erarbeitete Regelwerk hingewiesen werden. Dieses garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und der Erwerbsausfallsentschädigung betreffend die Lebendspende. Damit dieses wichtige und hilfreiche Dokument auch bundesseitig Anklang findet, erachten wir eine formelle Nennung dieses Regelwerks im Gesetzestext als unumgänglich.	b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht. Ersetzt durch: b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht, gemäss «Regelwerk betreffend Spesenvergütung Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende»
15f	Den Zugriff auf die Datenbank der Lebendspende-Nachsorgestelle auf Gesetzesebene nur auf die Lebendspende-Nachsorgestelle einzuschränken, kann Entwicklungen u.a. die Digitalisierung der Abläufe und somit eine effizientere Arbeitsweise stark beeinträchtigen. Deswegen schlagen wir eine Textanpassung des Gesetzes vor, um auf die zukünftigen Entwicklungen vorbereitet zu sein.	<i>1 Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen bearbeitet die medizinischen Daten der spendenden Personen in pseudonymisierter Form im Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation.</i> <i>2 Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen ist berechtigt, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten zu bearbeiten.</i> Ersetzen durch 1 Die folgenden Stellen sind berechtigt, im Lebendspende-Nachsorgeregis-

		ter für Blutstammzellspenderinnen und Blutstammzellspender die nachstehenden Daten zu bearbeiten: a. Die Transplantationszentren: die Daten der von ihnen betreuten empfangenden Personen, für die Übermittlung der Daten an die Gemeinsame Einrichtung KVG b. Die Entnahmezentren: die Daten der von ihnen betreuten spendenden Personen c. Die Blutstammzellspenderinnen und Blutstammzellspender: ihre eigenen Daten zur Nachverfolgung ihres Gesundheitszustands und Adressänderungen d. Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Blutstammzellspenderinnen und Blutstammzellspender: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten; e. Die gemeinsame Einrichtung: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15b notwendigen Daten; f. Das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten 2 Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen bearbeitet die medizinischen Daten der spendenden Personen in pseudonymisierter Form im Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation.
15g, Bst. b	Die Gemeinsame Einrichtung soll zur Einforderung der Pauschale bei den jeweiligen Versicherern allein die hierfür relevanten Daten erhalten dürfen. Die Bestimmung ist entsprechend anzupassen.	<i>b. die Gemeinsame Einrichtung für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen;</i> Ersetzt durch: b. die Gemeinsame Einrichtung: die Daten, die für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen erforderlich sind.
34, Abs. 3	Dieser Artikel wird potentiell Änderungen in der Labororganisation und -administrationen nach sich ziehen. Dementsprechend ist eine nationale Lösung anzustreben.	
36a, Abs. 1	Eine nationale Vigilanzstelle muss sich auf die Verantwortungen und Kompetenzen der lokalen Vigilanzstellen (d.h. der Spitäler) verlassen können. Alle autologen und allogenen Entnahme- und Transplantationszentren der Schweiz sind FACT-JACIE akkreditiert. Integraler Bestandteil dieser	<i>1 Die zuständige Vigilanzstelle trifft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:</i> Ersetzen durch: 1 Die zuständige Vigilanzstelle überprüft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:

	Akkreditierung ist der Betrieb eines Vigilanzsystems, welches auch Gegenstand der Inspektionen ist. In der aktuellen Version der FACT-JACIE Standards (8.0) muss das interne Vigilanzsystem alle immune-effector cells umfassen. Die Spitäler haben die Kompetenz und sind befähigt, Massnahmen zu treffen. Es ist wichtig, diese Aktivitäten nicht von den damit verbundenen Verantwortlichkeiten zu trennen. Deshalb sollen sowohl sofortige und die nachfolgenden Massnahmen von den Spitälern im Rahmen ihres Quality Management Systems getroffen werden. Einer nationalen Vigilanzstelle soll primär die getroffenen Massnahmen überprüfen und Partner und Behörden informieren.	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
23 / 15f	Der Zugriff auf die Datenbank der Lebendspende-Nachsorgestelle auf Gesetzesebene nur für die Lebendspende-Nachsorgestelle einzuschränken kann Entwicklungen u.a. die Digitalisierung der Abläufe und somit eine effizientere Arbeitsweise stark beeinträchtigen. Deswegen schlagen wir eine Textanpassung vor, welche die laufende Verordnungsanpassung miteinbezieht.	<i>Anders als bei der Organlebendspende hat auf das Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen nur die registerführende Stelle Zugriff und kann darin Daten bearbeiten (Abs. 2).</i> Ersetzen durch: Der Zugriff auf die Datenbank des Nachsorgeregisters für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen wird durch die registerführende Stelle bestimmt (Abs. 2).
23 / 15f	Im erläuternden Bericht steht, dass die Lebendspende-Nachsorgestelle nur Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, jedoch keine medizinischen Daten verwaltet. Das ist nicht korrekt. Im eigenen Register werden auch gewisse medizinische Daten abgelegt und verwaltet, wenn sie der besseren Betreuung der Spendenden zum Nutzen sind, sei es bei kleinen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen, Reklamationen oder Fragen der Spender, die nachverfolgt werden sollen. Es ist wichtig, dass sich die Beschreibung der Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle auf die Verantwortung bzw. Kompetenz der Lebendspende-Nachsorgestelle bezieht	<i>Sie erfasst die Daten über Spenderinnen und Spender sowie über Empfängerinnen und Empfänger. Im eigenen Register verwaltet die Nachsorgestelle nur Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, jedoch keine medizinischen Daten. Die medizinischen Daten überträgt sie pseudonymisiert in das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (Abs. 1).</i> Ersetzen durch: Sie trägt die Verantwortung der Bearbeitung der Daten über Spenderinnen und Spender, sowie über Empfängerinnen und Empfänger. Im eigenen Register verwaltet die Nachsorgestelle Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, sowie relevante medizinische Daten. Zusätzlich überträgt sie

	und nicht unbedingt auf präzise Aufgaben (wie z. B. Dateneingabe, Datenkontrolle usw.), um Entwicklungen zu ermöglichen u.a. im Rahmen der Digitalisierung.	die medizinischen Daten pseudonymisiert in das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (Abs. 1).
23 / 15g	Die Aussage <i>«kann die zuständige Lebendspende-Nachsorgestelle dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin falls erforderlich Verlaufsdaten aus dem jeweiligen Register nach Artikel 15e beziehungsweise nach Artikel 15f zur Verfügung stellen (Bst. a)»</i> ist korrekt. d.h. das Register der Nachsorgestelle darf und muss medizinische Daten beinhalten (siehe Bemerkung unter 15f.	
23 / 15i, Abs.3	«In solchen Fällen reichen anonymisierte Daten aus, da diese lediglich statistischen Zwecken dienen.» Diese Aussage ist nicht korrekt aus verschiedenen Gründen: - Die Lebendspende-Nachsorgestelle muss die Nachvollziehbarkeit der Fälle gewährleisten - Wenn anonyme Informationen gegeben werden, können statistische Auswertungen verfälscht werden, was insbesondere in Todesfällen gravierend ist.	Streichung von «In solchen Fällen reichen anonymisierte Daten aus, da diese lediglich statistischen Zwecken dienen.»
33 / 23n, Abs. 1	Begriffskorrektur	<i>Nabelschnurbanken</i> Ersetzen durch: Nabelschnurblutbanken
33 / 23o, Abs. 1, Bst. a	Die registerführende Stelle bearbeitet auch Daten im Rahmen der Transplantatbereitstellung (Organisation Spende und Transplantation). Deswegen sollte auch diese Aufgabe beigelegt werden.	<i>Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen und für die Rückverfolgbarkeit braucht.</i> Ersetzen durch Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen, die Transplantatbereitstellung und für die Rückverfolgbarkeit braucht.
33 / 23o, Abs. 1, Bst. a	Die Vigilanzstelle im Bereich Blutstammzellen kann für die Vigilanz-Aufgaben nicht auf das Blut-Stammzellenregister zugreifen: - aus technischen Gründen: eine solche Möglichkeit besteht	<i>Die Vigilanzstelle im Bereich Blut-Stammzellen (Bst. d) erfasst im Register Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen stehen, und nutzt das Register, um</i>

	nicht und eine solche weitere Entwicklung ist nicht geplant - das Register ist ein Spender- und kein Patienten-Register - aus Effizienzgründen: wichtig ein dafür geeignetes System zu entwickeln, das eine effizientere und qualitativ hohe Aufgabenerledigung der Spitäler ermöglicht.	<i>ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen.</i> Ersetzen durch Die Vigilanzstelle im Bereich Blut-Stammzellen (Bst. d) erfasst in einem dafür geeigneten System die Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen stehen, und nutzt das Register, um ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen.
38 / 36a, Abs. 1	Im Bereich Blutstammzellen sind die Beispiele der Erläuterungen nicht zutreffend. Die Massnahmen müssen durch die Vigilanzstelle des Transplantations- bzw. Entnahmезentrums eingeleitet werden. Diese Zentren sind JACIE akkreditiert und sind befähigt, solche Massnahmen zu treffen. Die nationale Vigilanzstelle wird die Massnahmen überprüfen.	
39 / 36a, Abs. 3	Die nationale Vigilanzstelle muss sich darauf verlassen können, dass die lokalen Vigilanzstellen der Spitäler die notwendigen Massnahmen einleiten. Die nationale Vigilanzstelle hat primär eine Kontrollfunktion zur Prüfung der getroffenen Massnahmen und übernimmt die Kommunikation mit den Partnern und Behörden.	Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen einleiten oder empfehlen kann. Ersetzt durch: Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen empfehlen kann.
45 / 56, Abs.2, Bst. c	Unter die erwähnten Richtlinien und Empfehlungen ist unter anderem auch das vorerwähnte Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende zu subsumieren.	Beifügen: Betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung für die spendende Person im Zusammenhang mit der Entnahme ist unter anderem der «Regelwerk betreffend Spesenvergütung Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende» zu berücksichtigen.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

Consultation sur la révision partielle de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie
Abréviation de l'entreprise / l'organisation : SGG
Adresse / lieu :
Date : 31.08.2021

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **2 septembre 2021** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

La loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

Bien que nous notons l'importance d'un système de vigilance tel que introduit dans le projet de loi (art 36, 36a) nous sommes inquiets de l'augmentation significative de la charge administrative pour les centres de transplantation.

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée
36	1. Comment sont définis les « incidents graves ou réactions indésirables graves » ? Selon la définition plusieurs incidents graves peuvent survenir lors de chaque transplantation, même sans complication majeure. Dans ce cas la charge administrative d'annonce serait majeure pour chaque centre de transplantation et disproportionnée. 2. Qui prendra en charge la charge administrative augmentée de ces annonces pour les centres de transplantation ?	1. Définir de façon précise et restrictive les termes « incidents graves » et « réactions indésirables graves ». Développer une liste d'évènements à annoncer. 2. Si la charge administrative supplémentaire des annonces est significative un mécanisme de financement de la charge augmentée pour chaque centre de transplantation devrait être intégré au projet.

Commentaires concernant le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Modification proposée



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Prof. Jürg Steiger und Christa Nolte, M.A., Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister
Abkürzung der Firma / Organisation : SOL-DHR/SNO
Adresse, Ort : Klingelbergstrasse 23, CH-4031 Basel
Datum : 27.08.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Überkreuz-Lebenspende

Wir begrüssen die Regelung auf Gesetzesstufe, dass bei einer Überkreuz-Lebenspende mit dem Ausland und innerhalb der Schweiz die Versicherung des inkompatiblen Organempfängers die Kosten trägt. Damit vereinfacht sich das Abrechnungsprozedere erheblich. Mit Eintrag der Daten des inkompatiblen Organempfängers in die Datenbank der Lebenspende-Nachsorgestelle von Organen ist für die Transplantationszentren auch die Einsicht in die Daten des Organspenders bei Überkreuz-Lebenspende ohne Datenschutzverletzung möglich.

Datenbank Lebenspende-Nachsorgeregister

Bei der Dateneingabe und Datenbearbeitung von altruistischen Organspenden ist zu beachten, dass das Transplantationszentrum des Organspenders die demografischen und versicherungstechnischen Daten des Organempfängers einsehen kann. Der Datenschutz für altruistische Spender kann nicht eingehalten werden. Für diese Spendergruppe sollte deshalb eine Sonderregelung getroffen werden.

Die Datenbank der Lebenspende-Nachsorgestelle von Organen ist in deutscher Sprache und enthält Standards, die bei Implementierung und Auswertungen von Daten erforderlich sind. Bei Dateneingabe durch mehrere Stellen würden diese verloren gehen und Auswertungen erschweren. Für die französisch sprechenden Zentren ist die Eingabe der Daten in deutscher Sprache problematisch. Wir befürworten deshalb die Dateneingabe der Nachsorgeuntersuchungen weiterhin durch das Lebenspende-Nachsorgeregister von Organen.

Weiterer Aufwand im Zusammenhang mit der Lebenspende

Ein «weiterer Aufwand» im Zusammenhang mit der Lebenspende kann sich für Spender auch Jahre nach Spende ergeben z. B. durch die Entwicklung einer Narbenhernie (Nachbehandlung). Die Pflicht für die Kostentragung durch die Krankenversicherung des Organempfängers für sogenannte Nachbehandlungen sollte auch Jahre nach Spende und über den Tod des Empfängers hinaus gewährleistet sein. Probleme mit den Krankenversicherungen der Organempfänger entstehen, wenn der Datenzugriff 5 Jahre nach dem Tod des Organempfängers nicht mehr zugänglich ist und der Aufwand im Zusammenhang mit der Organspende dem Spender belastet wird. Die Kosten können ein erhebliches Ausmass von mehreren Tausend Franken annehmen. Die Pflicht für die Kostentragung der Nachbehandlungen sollte ebenfalls gesetzlich geregelt werden.

Zusatzversicherungen - Nachteile durch die Lebenspende

Lebenspender sollten durch die Organspende keine Nachteile erleiden. Organspender berichten, dass ihnen nach Organspende Zusatzversicherungen oder Taggeldentschädigungen gekündigt oder sie davon ausgeschlossen werden, weil sie von den Versicherungen nach Spende als Risikopatienten eingestuft werden. Auswertungen von SOL-DHR/SNO zeigen, dass dies nicht der Fall ist. Organspender sind gesünder und leben signifikant länger als die

Durchschnittsbevölkerung, weil sie eine positive Selektion sind. Die Spender wünschen eine gesetzliche Regelung, dass sie von Zusatz- oder Taggeldversicherungen nicht mehr ausgeschlossen werden. Ein Organspender sollte nicht mit einem Ausschluss zu einer Zusatzversicherung / Taggeldentschädigung bestraft werden.

Art. 15c Lebendspende-Nachsorgestellen

Wir begrüßen die detaillierte Beschreibung der Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle und die Differenzierung beider Nachsorgestellen mit Fokussierung der Grundaufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen.

Ergänzungen im Änderungsantrag sind in Blau dargestellt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 15e Bst.a	Die Transplantationszentren können nur Daten von Spendern bearbeiten/einsehen, die an ihrem Zentrum gespendet haben. Bei altruistischen Lebendspenden sind die Daten des Organempfängers für das Transplantationszentrum des Organspenders sichtbar. Damit wird der Datenschutz verletzt. Für diese Spendergruppe ist eine Sonderregelung erforderlich.	<i>die Transplantationszentren: die Daten der Spender, die an ihrem Zentrum gespendet haben und von ihnen nachbetreut werden.</i> Eigener Artikel oder zusätzlicher Buchstabe: Art. 15e Bst.e: Dateneingabe und Datenbearbeitung von altruistischen Lebendspenderinnen und Lebendspendern erfolgen durch die Lebendspende-Nachsorgestelle von Organen. Diese Daten werden in der Datenbank der Lebendspende-Nachsorgestelle von Organen separat geführt und sind für die Transplantationszentren weder einsehbar noch bearbeitbar. Die Daten der Organlebendspenderinnen und Organlebendspender werden den Transplantationszentren von der Lebendspende-Nachsorgestelle von Organen gesondert übermittelt.
Art. 23d Bst.c		„die Transplantationszentren: pseudonymisierten Daten von spendenden und empfangenden Personen ihres Zentrums zu Forschungszwecken.
Art. 15g Bst.c	Es sollte präzisiert werden, in welcher Form und in welchem Umfang die Registerdaten weitergegeben werden.	Bitte präzisieren

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 14 Abs. 2 ^{bis} , 2 ^{ter}	Der Begriff „weiterer Aufwand“ sollte konkretisiert werden. Ein «weiterer Aufwand» im Zusammenhang mit der Lebendspende kann sich für Spender auch Jahre nach	„Bei einer herkömmlichen Lebendspende trägt die Versicherung der Empfängerin oder des Empfängers die Kosten der Versicherung nach Artikel 14 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes sowie die Entschädigung für den

	Spende ergeben z. B. durch die Entwicklung einer Narbenhernie (Nachbehandlung). Die Pflicht für die Kostentragung durch die Krankenversicherung des Organempfängers für sogenannte Nachbehandlungen sollte auch Jahre nach Spende und über den Tod des Empfängers hinaus gewährleistet sein. Probleme mit den Krankenversicherungen der Organempfänger entstehen, wenn der Datenzugriff 5 Jahre nach dem Tod des Organempfängers nicht mehr zugänglich ist und der Aufwand im Zusammenhang mit der Organspende dem Spender belastet wird. Die Kosten können ein erhebliches Ausmass von mehreren Tausend Franken annehmen. Die Pflicht für die Kostentragung der Nachbehandlungen sollte gesetzlich geregelt werden.	<i>Erwerbsausfall und den weiteren Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Spende entsteht</i> (Art. 14 Abs. 2). <i>Kosten für Nachbehandlungen nach Lebendspende wie z. B. Narbenhernien werden ebenfalls lebenslang von der Versicherung der Organempfängerin oder des Organempfängers getragen auch über deren Tod hinaus.</i>
Art. 15d Abs. 3	Organempfänger sind für das Lebendspende-Nachsorgeregister von Organen auch wichtige Kontaktpersonen besonders von Spendern, die im Ausland leben. Sie unterstützen bei Problemen, Adressänderungen und Übersetzungen der Dokumente.	<i>„Angaben zur Empfängerin oder zum Empfänger sind in den Registern erforderlich, um die Finanzierung der Nachsorge zu sichern“ und um Spenderinnen und Spender, die im Ausland leben, über die Organempfängerinnen und Organempfänger erreichen zu können.</i>
Art. 15d Abs. 3	Die Daten zum Versicherer stehen im Transplantationsgesetz in Art. 15d Abs.3b. Bei den Erläuterungen erfolgen sie in Art. 15d Absatz 2. In Art. 15d Absatz 3 erfolgt lediglich ein Hinweis zum Versicherer. Die Angaben zum Versicherer sollten bei den Erläuterungen in Art. 15d Absatz 3 analog dem Transplantationsgesetz dargestellt werden.	Siehe Kommentar Die Angaben zum Versicherer sollten bei den Erläuterungen in Art. 15d Absatz 3 analog dem Transplantationsgesetz dargestellt werden.
Art. 15e Bst.a	Die Datenbank des Lebendspende-Nachsorgeregisters von Organen ist in deutscher Sprache und enthält Standards, die bei Implementierung und Auswertungen von Daten erforderlich sind. Bei Dateneingabe durch mehrere Stellen würden diese verloren gehen. Auswertungen werden dadurch erschwert. Für die Implementierung zusätzlicher Funktionen müssten Daten manuell bereinigt werden. Die Datenqualität würde sich reduzieren. Für die französisch sprechenden Zentren ist die Eingabe der Daten in deutscher Sprache problematisch. Wir befürworten, dass die Dateneingabe der Nachsorgeuntersuchungen weiterhin	Die Transplantationszentren geben nach einer Organentnahme bei vorliegender Zustimmung der spendenden Person die Daten der Spenderin oder des Spenders, <i>die an ihrem Zentrum gespendet haben</i> sowie der Empfängerin oder des Empfängers über einen Online Zugriff direkt im Register ein. Später ergänzen sie die Ergebnisse aus Nachsorgeuntersuchungen so lange sie die Person nachbetreuen. Sofern die Spenderin oder der Spender damit einverstanden ist, kann das Transplantationszentrum auch danach auf die Daten <i>der Spenderinnen und Spender, die an ihrem Transplantationszentrum gespendet haben</i>, zugreifen. <i>Ausnahme bilden die Daten altruistischer Lebendspenderinnen und Lebendspender.</i> Die Lebendspende-Nachsorgestelle, die das Register betreibt (Bst.b), bearbeitet Daten über

	durch das Lebendspende-Nachsorgeregister von Organen erfolgt.	die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes aller im Lebendspende-Nachsorgeregister registrierten Spenderinnen und Spender von Organen und stellt sie den Zentren zur Verfügung.
Art. 15e	Altruistische Spende und Datenschutz Bei einer altruistischen Spende werden die Daten von Organspender und Organempfänger in zwei unterschiedlichen Zentren angefordert. Das Zentrum des Organempfängers wird mit der RS Nummer bei Swisstransplant angefordert, die Daten des Organempfängers im entsprechenden Transplantationszentrum eingeholt. Aus Datenschutzgründen ist die Einsicht und Bearbeitung dieser Spendergruppe durch das Transplantationszentrum nicht möglich.	Entweder separater Artikel oder zusätzlicher Buchstabe e bei Art. 15e Dateneingaben und Datenbearbeitung von altruistischen Lebendspenden erfolgen durch die Lebendspende-Nachsorgestelle von Organen. Diese Daten werden im Lebendspende-Nachsorgeregister separat geführt und sind für die Transplantationszentren weder einsehbar noch bearbeitbar. Die Daten dieser Organlebendspender werden den Transplantationszentren von der Lebendspende-Nachsorgestelle von Organen gesondert übermittelt.
Art. 15i Abs. 2	Wer ist verantwortlich für die Nachsorge von Lebendspendern, die keine Nachsorge durch die Lebendspende-Nachsorgestelle wünschen? Wer haftet, wenn bei diesen Spendern Probleme auftreten?	Die Verantwortlichkeiten für die Nachsorge von Lebendspenderinnen und Lebendspendern, die nicht in die Lebendspende-Nachsorgestelle aufgenommen werden möchten, sollten klar dargestellt werden. Liegt sie bei der Organspenderin oder dem Organspender?
Art. 15i Ab. 3	Die Gemeinsame Einrichtung KVG benötigt ausser der AHV-Nummer der empfangenden Person auch den zuständigen Kanton der IV Stelle.	In solchen Fällen benötigt die Gemeinsame Einrichtung KVG die AHV-Nummer der empfangenden Person und den zuständigen Kanton der IV Stelle , um die Pauschale für die Nachsorge bei der Invalidenversicherung einzufordern.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Prof. Jürg Steiger und PD Dr. P. Hirt-Minkowski, Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister
Abkürzung der Firma / Organisation : SOL-DHR
Adresse, Ort : Klingelbergstrasse 23, CH-4031 Basel
Datum : 24.07.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen die bessere rechtliche Absicherung der in den letzten Jahren auf Verordnungsstufe und in der Praxis erfolgten Weiterentwicklungen im Bereich der Transplantationen auf Gesetzesstufe. Dies gibt Rechtssicherheit und schafft insbesondere auch die gesetzlichen Grundlagen in Bezug auf die Sammlung verschiedener, besonders schützenswerter Daten.

Cross over-Transplantationen:

Cross over-Transplantationen sind sinnvoll und helfen mit, die Möglichkeiten in der Zuteilung geeigneter Organe zu verbessern respektive den Spenderpool zu erweitern, auch wenn nur wenige Transplantation pro Jahr durchgeführt werden können. Der Grund ist die kleine Poolgrösse in der Schweiz und somit eine relativ geringe Chance eines geeigneten «Match». Wir unterstützen die vorgesehenen Regelungen zu Cross over-Transplantationen prinzipiell. Die Regelungen sind plausibel. Aufgrund der kleinen Poolgrösse in der Schweiz befürworten wir allerdings, dass auch eine offene Kette möglich und nicht auf Gesetzesstufe verboten sein sollte.

Vigilanzsystem:

Wir begrüssen die Einführung eines klar strukturierten Vigilanzsystems inkl. der Einführung einer Meldepflicht, als dessen Voraussetzung. Auch die Zuweisung dieser Aufgabe im Bereich der Organtransplantation an die Nationale Zuteilungsstelle (SOAS) ist sachgerecht.

Registerführung (SOL-DHR)

Die geplanten Vorschriften zu den Lebendspende-Nachsorgestellen und zur Führung eines Registers über Organ-Lebendspenden sind zielführend. Die klare gesetzliche Verankerung dieser Aufgaben und der zu führenden Register ist zu begrüssen. Zum Zweck der Gewährleistung der Nachbetreuung muss zwingend eine Datenbank geführt werden. Da es sich um besonders schützenswerte Personen- und Gesundheitsdaten handelt, braucht es dazu eine formell-gesetzliche Grundlage.

Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen

Das Register dient explizit auch der Forschung, was sinnvoll ist und helfen wird, die Risiken von Lebendspenden weiter zu minimieren. Bei den Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen fehlt unseres Erachtens aber die Aufgabe der Forschung aufgrund der Registerdaten. Die Nachsorgestellen sind am engsten mit der Materie befasst und müssen ja auch zwingend über das notwendige Fachwissen, insbesondere in Bereichen der Transplantationsmedizin verfügen. Sie sind daher geradezu prädestiniert, die Daten, der von ihnen geführten Register auch forschungsmässig auszuwerten. Es ist daher wichtig, dass sie nicht nur Daten an Dritte zu Forschungszwecken herausgeben dürfen (Art. 15g Abs. 1 lit. c), sondern diese Daten auch selbst für Forschung und Publikationen einsetzen können. Dies könnte direkt bei den Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen in Art. 15c Abs. 2 oder sogar in einem eigenen

Abs. 3 ergänzt werden (vgl. unten).

Zudem birgt die Herausgabe an Dritte gemäss Art. 15g Abs. 1 lit. c auch das Risiko, dass verschiedenen Zentren unkoordiniert das Gleiche untersuchen, was nicht sinnvoll wäre und in irgendeiner Form eine Koordination bedarf, analog der Swiss Transplant Cohort Study (STCS). Dies könnte im Bereich der Organ-Lebendspenden z.B. die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern (SNO) übernehmen, deren breit gefächelter, hochdotierter Stiftungsrat eine schweizweite Koordination sicherstellen würde. So sollen die Transplantationszentren die Daten ihrer Spender erhalten, und zwar auch dann, wenn die Spender nicht mehr am Zentrum ihre Nachbetreuung machen. Die Herausgabe aller Daten obliegt aber den Führungsverantwortlichen des Registers.

Schnittstelle zu Labordienstleistern:

In den Lebendspende-Nachsorgeregistern werden nicht nur Personendaten in Bezug auf die Organlebendspende festgehalten, sondern auch wichtige Verlaufsparemeter zur Überprüfung des Gesundheitszustandes der Spenderinnen und Spender. Diese Daten beinhalten auch bestimmte Labordaten, welche zurzeit manuell eingegeben werden. Um zukünftige Fehlerquellen zu vermeiden und Ressourcen einzusparen werden Schnittstellen mit führenden Labormedizineinrichtungen geprüft werden. Im Bereich der Organlebendspende betrifft dies konkret das Viollier Labor (Viollier AG Hagmattstrasse 14, 4123 Allschwil). Das Viollier Labor und andere zu prüfende Labormedizineinrichtungen sollten berechtigt sein, zukünftig die Labordaten der Spenderinnen und Spender direkt ins jeweilige Register übertragen zu können. Daher benötigen diese Einrichtungen auch eine Zugriffs- resp. Schreibberechtigung für die von ihnen selber erhobenen Labordaten.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
15c	Vgl. oben zu Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen	Ergänzen: Sie können eigene Forschung basierend auf den Daten gemäss Art. 15e und 15f betreiben.
15e	Vgl. oben zu Schnittstelle zu Labordienstleistern	Ergänzen: Abs. 1 lit. c ^{bis} : Externe Labormedizineinrichtungen: Zwecks Bearbeitung der von ihnen, im Auftrag der Transplantationszentren und/oder der Lebendspende-Nachsorgestelle für Organspenderinnen und Organspender im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben gemäss Art. 15a ff., erhobenen Labordaten der Spenderinnen und Spender.

Bemerkungen zum erläuternden Bericht

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 15e	Die Transplantationszentren sollen auf die Daten ihres	Im Text muss stehen: Sofern die Spenderin oder der Spender damit einverstanden ist, kann das Transplantationszentrum auch danach weiterhin auf

	Zentrums zugreifen können, das dient der Qualitätssicherung für die einzelnen Zentren und zu Forschungszwecken.	die Daten der Spender, welche ein Organ an ihrem Zentrum gespendet haben, zugreifen , wenn es die Nachsorgeuntersuchungen nicht mehr selbst durchführt. Diese Ausweitung der Zugriffsrechte dient der Qualitätssicherung.....
Art. 15e	Das SOL-DHR, das das Register für Organlebendspender ja auch betreibt und «pflegt» ist explizit berechtigt, die Daten des Gesundheitszustandes aller Organlebendspender, die im Register geführt werden, auszuwerten. Bei wissenschaftlichen Publikationen werden die Transplantationszentren im Sinne von Co-Autorenschaften berücksichtigt.	Im Text muss stehen: Die Lebendspende-Nachsorgestelle, die das Register betreibt, bearbeitet Daten über die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes aller im Register registrierten Spenderinnen und Spender.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerischer Organ Lebendspenderverein
Abkürzung der Firma / Organisation : SOLV-LN
Adresse, Ort : Fansrütistrasse 3, 3550 Langnau
Datum : 29. August 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

SOLV-LN begrüsst, dass viele Aspekte, die bisher nur in Verordnungen geregelt waren, nun neu auf Gesetzesstufe geregelt werden. Allerdings gibt es im vorliegenden Gesetzestext zahlreiche unbestimmte Begriffe, die auf Verordnungsebene näher definiert werden müssen. Ausserdem fehlen Übergangsbestimmungen.

Aus Sicht der Lebendspenderinnen und -spender ist es wichtig, dass die Lebendspenderinnen und -spender nach der Organspende keine Nachteile bei Versicherungen hinnehmen müssen und im Zusammenhang mit Nachbehandlungen abgesichert sind.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
14 Abs.2bis	Die vorgeschlagene Lösung ist sinnvoll und erleichtert den Abrechnungsprozess.	
14 Abs.3	Redaktionelle Ergänzung	Die Kostentragungspflicht <i>nach den Absätzen 2 und 2 bis</i> gilt auch dann...
14 Abs.4 (neu)	Die Übernahme der Kosten für eine Nachbehandlung sollte auch für jene Fälle geklärt werden, in denen eine solche erst längere Zeit nach der Transplantation und nach dem Tod des Empfängers nötig wird.	Die Kosten der Nachbehandlung werden ebenfalls von der Versicherung der Empfängerin bzw. des Empfängers getragen. Bei einer Nachbehandlung nach deren bzw. dessen Tod übernimmt die Versicherung der Spenderin bzw. des Spenders diese Kosten.
14 Abs.5	Der bisherige Abs. 4 wird zu Abs. 5	
14 Abs.6 (neu)	Die neu vorgeschlagene lit. d von Art. 14 ist unklar formuliert. Ausserdem gehört die Regelung dieser Frage (Kostentragung durch Versicherungen im Ausland) in einen neuen Absatz, weil es nicht um Inhalt und Umfang der Versicherung geht.	Der Bundesrat regelt jene Fälle, in denen eine Versicherung im Ausland die Kosten gemäss den Absätzen 2 und 2bis tragen muss.
15a Abs.1	Redaktionelle Ergänzung	Die Versicherer nach Art. 14 Absätze 2, <i>2bis</i> und <i>2ter</i> übernehmen die medizinischen...
15i Abs.2	Wenn die spendende Person nicht in die Weitergabe ihrer	Ergänzung von Absatz 2: Die Ablehnung der Meldung wird schriftlich festgehalten. In der Folge liegt die Verantwortung für die Nachsorge bei der

	Daten an die Nachsorgestelle einwilligt, sollte dies schriftlich festgehalten werden. Wenn die Daten nicht weitergeleitet werden dürfen, trägt die spendende Person die Verantwortung für die Nachsorge.	Spenderin bzw. beim Spender.
Art. 23b lit.a Ziffer 1	Es ist unklar, ab welchem Zeitpunkt die Daten der Lebendspender, die nicht an einem Programm teilnehmen, ins SOAS aufgenommen werden sollen. In Anlehnung an die Regelung beim Programm der Überkreuz-Spenden (Art.23h) schlagen wir folgende Regelung vor:	1. ...und empfangenden Personen, <i>sobald die Einwilligung zur Spende vorliegt und die Transplantation geplant werden kann.</i>
Art. 23e Abs.3 (neu)	Die Überkreuz-Lebendspende-Verordnung gilt für Spenden zwischen mehr als zwei inkompatiblen Paaren (Art. 2 Abs.4). Art. 18 dieser Verordnung sieht vor, dass die Anonymität der involvierten Personen zu wahren ist bis nach der Transplantation. Mit dem Einverständnis der involvierten Personen kann sie nach der Transplantation aufgehoben werden. Dieser Grundsatz sollte auch bei einer Überkreuzspende mit nur zwei involvierten Paaren gelten. Es bleibt zu prüfen, ob der hier vorgeschlagene Text als Art. 23e Abs. 3 in das Gesetz aufgenommen oder ob dafür ein neuer Artikel geschaffen werden soll. Auf jeden Fall müsste die neue Bestimmung mit dem Titel <i>Anonymität</i> ergänzt werden.	Ist an einer Transplantation mehr als ein Paar beteiligt, so ist die Anonymität der spendewilligen und der empfangenden Personen bis nach den Transplantationen zu wahren. Sie kann nach den Transplantationen aufgehoben werden, wenn die beteiligten Personen damit einverstanden sind.
35 Abs.1 u. 3	Die Definition der wichtigen Unterlagen (Abs.1) muss in einer Verordnung erfolgen und zwar in Anlehnung an die Richtlinie 2010/53/EU. Das Gleiche gilt für die <i>angemessene Zeit</i> in Abs. 3	
Art. 14 a (neu)	Personen, die eine Niere oder einen Teil der Leber spenden können, sind gesünder als der Durchschnitt der Bevölkerung. Die Organspende ändert nichts an dieser Tatsache. Organspenderinnen und -spender dürfen deshalb nach der Organspende von Versicherungen nicht als Risikopatienten behandelt und benachteiligt werden.	Titel: Keine Benachteiligung durch Versicherungen Wer einer anderen Person ein Organ gespendet hat, darf durch Versicherungen (z.B. Lebensversicherungen, Krankentaggeldversicherungen) nicht benachteiligt werden. Dies gilt sowohl für den Abschluss der Versicherung als auch für deren Bedingungen.

Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Swiss Transplant Arbeitsgruppe Nephrologie (STAN) und Leiter der HLA-Laboratorien
Abkürzung der Firma / Organisation : Swiss Transplant Arbeitsgruppe Nephrologie (STAN) und Leiter der HLA-Laboratorien
Adresse, Ort :
Datum : 19.08.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Die von den Transplantationszentren ins SOAS übermittelten Daten stellen eine wertvolle Sammlung von hochspezifischen Daten dar. Die darin gesammelte Information können – in anonymisierter oder verschlüsselter (=pseudonymisierter) Form - zur Verbesserung der mit der Organallokation verbundenen Entscheidungen beitragen. Es ist höchst wünschenswert, dass diese Daten den Zentren, spezifischen Arbeitsgruppen innerhalb von SwissTransplant (z.B. STAN) und der Swiss Transplant Cohort Study zu Forschungszwecken zur Verfügung stehen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 23d «Datenbekanntgabe»	Im Vorentwurf zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 ist es gemäss Artikel Art. 23d grundsätzlich nicht erlaubt, Daten im SOAS anderen als den betreuenden Transplantationszentren bekannt zu geben. Die Bekanntgabe ist beschränkt auf den Datenaustausch im Rahmen von internationalen Organangeboten, Lebendspenden und den von den Zentren selbst betreuten Personen. Im Transplantationsgesetz sollte die Datenbekanntgabe in anonymisierter und verschlüsselter Form erweitert werden.	Sämtliche im SOAS gespeicherten medizinischen Daten sollen den Transplantationszentren, den spezifischen Arbeitsgruppen innerhalb von SwissTransplant (z.B. STAN) und der Swiss Transplant Cohort Study bekannt gegeben werden können. Falls keine Patienten-spezifische bzw. Transplantat-spezifische Zuordnung notwendig ist, erfolgt die Datenbekanntgabe in anonymisierter Form. Falls eine Patienten-spezifische bzw. Transplantat-spezifische Zuordnung für eine Weiterverarbeitung und Datenvernetzung unabdingbar ist, erfolgt die Datenbekanntgabe in verschlüsselter Form (z.B. via die SwissTransplant Identifikationsschlüssel ST-0000-0000/FO-0000-0000 und RS-0000-0000).

Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation: PD Dr. Michael Koller und Prof. Jürg Steiger, Swiss Transplant Cohort Study, Universitätsspital Basel

Abkürzung der Firma / Organisation : STCS

Adresse, Ort : STCS Data Center, Spitalstrasse 12, 4056 Basel

Datum : 31.08.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen die bessere rechtliche Absicherung der in den letzten Jahren auf Verordnungsstufe und in der Praxis erfolgten Weiterentwicklungen im Bereich der Transplantationen auf Gesetzesstufe. Dies gibt Rechtssicherheit und schafft insbesondere auch die gesetzlichen Grundlagen in Bezug auf die Sammlung verschiedener, besonders schützenswerter Daten.

Datenbekanntgabe vom SOAS an die Swiss Transplant Cohort Study (STCS)

Die Swiss Transplant Cohort Study (STCS) vollzieht die Nachverfolgung und Datensammlung zum Gesundheitszustand von Organempfängerinnen und Empfängern im Auftrag aller Schweizer Transplantationszentren. Die STCS ist demnach die anerkannte Nachsorgestelle von Organempfängern und ist von den Transplantationszentren mit der Registerführung und der Aufzeichnung der Qualität nach Transplantation gemäss Art. 20, Abs. 2 der TxV beauftragt. In der STCS wird der Verlauf von der Transplantation bis hin zum Tod der Person oder dem Transplantatverlust nach einheitlichen Kriterien abgebildet. Die STCS ist hochspezialisiert, die komplexen Behandlungsprozesse in der Organtransplantation korrekt abzubilden. Ein weiteres aber unterschiedliches System mit Schlüsselfunktion in der Transplantationsmedizin ist das SOAS (4a. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System). Es beinhaltet unter anderem die Warteliste von Personen, die ein Organ benötigen sowie alle Daten, die nötig sind um ein Organ von einem Spender auf einen Empfänger zu übertragen. Damit ermöglicht und regelt das SOAS die Zuteilung der Organe schweizweit gemäss den gesetzlichen Vorgaben. Es besteht Einigkeit darin, die Kommunikation zwischen den Systemen SOAS und STCS zu verbessern d.h. die Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS soll ermöglicht werden. Die automatisierte Datenbekanntgabe ist, wo immer möglich zu bevorzugen um eine hohe Datenqualität und Datenkonsistenz in beiden Systemen zu gewährleisten. Die Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS ist essentiell, um die Qualität der Transplantationen besser zu beurteilen und um das Organzuteilungssystem SOAS zu evaluieren und kontinuierlich zu verbessern um letztendlich den Erfolg der Organtransplantation für die Patienten zu verbessern. Das Personal der STCS an den Transplantationszentren soll berechtigt sein, auf SOAS Daten von Spenderinnen und Spendern sowie Empfängerinnen und Empfängern zuzugreifen und soll SOAS Daten gegebenenfalls direkt in die STCS Registerdatenbank übertragen können. Wir beantragen daher die Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS gesetzlich zu verankern (z.B. als Absatz zu Art. 23a oder Art. 23d).

Die verknüpften Daten der STCS und des SOAS sollen explizit auch der Forschung dienen, was sinnvoll und sehr wichtig ist, um die Langzeitergebnisse der Organtransplantation zu verbessern. Die Nachsorgestellen sind am engsten mit der Materie befasst und verfügen zwingend über das notwendige Fachwissen in der Transplantationsmedizin. Daher sind sie prädestiniert, die verknüpften Daten auch forschungsmässig auszuwerten. Es ist daher wichtig, dass sie nicht nur Daten an Dritte zu Forschungszwecken herausgeben dürfen, sondern diese Daten auch selbst für Forschung und Publikationen einsetzen können. Dies könnte als Aufgaben der Transplantations-Nachsorgestellen oder als eigener Abs. formuliert werden.

Gesetzliche Grundlage für die Datensammlung zum Gesundheitszustand von Organempfängerinnen und Organempfängern durch die Swiss Transplant Cohort Study (STCS)

Seit 2008 sammelt die STCS die Daten zur Nachbeobachtung von Organempfängerinnen und Organempfängern im Auftrag und in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und betreibt zu diesem Zweck eine spezifische Datenbank. Die Datenbank beinhaltet die Personendaten von über 6000

Transplantationsempfängerinnen und Empfängern und erstellt jährlich die öffentliche Berichterstattung zum Transplantationserfolg in der Schweiz. Analog zum SOAS oder dem SOL-DHR werden durch die STCS besonders schützenswerte Personen- und Gesundheitsdaten bearbeitet und eine formell-gesetzliche Grundlage mit gesetzlicher Verankerung der STCS als Datensammlung und Register wäre zu begrüssen. Keine andere Organisation in der Schweiz verfügt über die Fachexpertise und die Vernetzung, die es für die Nachbeobachtung, Datensammlung und Auswertung der Transplantationsergebnisse (TxG Art. 27 Absatz 3) braucht.

Vigilanzsystem:

Wir begrüssen die Einführung eines klar strukturierten Vigilanzsystems inkl. der Einführung einer Meldepflicht (Art. 36 und Abschnitt «Vigilanz» der Erläuterungen). Man sollte in Betracht ziehen, dass die Vigilanzstellen die SARE in der STCS erfassen anstatt wie vorgeschlagen im SOAS (siehe Art. 19, Art. 23a). Die Begründung ist folgendermassen: In der STCS werden klinisch relevante Ereignisse, die während oder nach der Organtransplantation eintreten, über alle Transplantationszentren hinweg auf einheitliche Weise und ohne Einschränkung bzgl. Zeithorizont nach Transplantation erfasst. Die STCS stellt seit 2008 eine gut etablierte, international vernetzte Organisation einschliesslich Transplantationsmediziner dar, die die Expertise besitzen SARE zu beurteilen. Zudem betreibt die STCS ein über die Jahre gereiftes System, das spezifisch für die Erfassung von Krankheitsereignissen transplantierter Personen entwickelt wurde und welches die komplexe Versorgung von Organempfängern professionell abbildet. Weiter gilt es zu beachten, dass für die Auswertung der SARE in der Population der Transplantationsempfänger, d.h. über Einzelfälle hinaus, dringend die pharmakologische, speziell die immunsuppressive Therapie und Infektions-prophylaxe in Betracht gezogen werden muss. Z.B. werden durch den Spender auf den Empfänger übertragene Infektionen (sog. «donor-related Infections») oder Tumorerkrankungen, die in Zusammenhang mit der Immunsuppression stehen, in der STCS erfasst, selbst wenn sich der Krankheitsprozess im Empfänger langsam über Monate entwickelt. Zudem erlaubt die STCS die potentiell wichtige medizinische Langzeit-Nachkontrolle der SARE nach einheitlichen Standards und erlaubt die Identifikation von betroffenen Organempfängerinnen oder Empfängern auch in Gesundheitseinrichtungen, die den Transplantationszentren angeschlossen sind. Eine Erfassung im SOAS würde zu Doppelspurigkeiten mit der STCS beim Systembau sowie bei der Erfassung und Beurteilung von SARE führen. Würden die SARE im SOAS anstatt in der STCS erfasst, müssten möglicherweise eine grössere Anzahl inkonsistenter SARE in den zwei Systemen bereinigt werden. Das SOAS ist für die Vigilanzfassung nicht optimal, weil die Ereigniserfassung nach Organtransplantation im SOAS auf die ersten Tage nach dem Eingriff begrenzt ist. Das SOAS ist ungeeignet für gewisse Datenabfragen oder die Untersuchung von Faktoren oder Ereignissen im längerfristigen Verlauf, die SARE entsprechen könnten. Zudem sind die oben beschriebenen wichtigen Versorgungsfaktoren nicht berücksichtigt. Ein praxisrelevantes Vigilanzsystem, das zu einer Qualitätsverbesserung der Transplantation führen soll, muss zwingend die Daten von SOAS und STCS berücksichtigen.

4a. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System

Die Transplantationszentren übermitteln die Daten der Gewebe-Übereinstimmung (z. B. HLA oder spenderspezifische Antikörper) automatisiert und nach einheitlichen Kriterien an das SOAS und idealerweise auch an die STCS. Der automatisierte Prozess eliminiert händische Übertragungsfehler und ermöglicht die Einführung von einheitlichen Standards.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
36ff	Zum Abschnitt 8 siehe obige Kommentare zur Vigilanz	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
s.S. 11, 3.1.2	Die Transplantationszentren übermitteln die Daten der Gewebe-Übereinstimmung (z. B. HLA oder spenderspezifische Antikörper) automatisiert und nach einheitlichen Kriterien an das SOAS. Der automatisierte Prozess eliminiert händische Übertragungsfehler und ermöglicht die Einführung von einheitlichen Standards.	
s.S. 22, Art. 15e	Die Transplantationszentren sollen auf die Daten ihres Zentrums zugreifen können, das dient der Qualitätssicherung für die einzelnen Zentren und zu Forschungszwecken.	Im Text muss stehen: Sofern die Spenderin oder der Spender damit einverstanden ist, kann das Transplantationszentrum auch danach weiterhin auf die Daten der Spender, welche ein Organ an ihrem Zentrum gespendet haben, zugreifen, wenn es die Nachsorgeuntersuchungen nicht mehr selbst durchführt. Diese Ausweitung der Zugriffsrechte dient der Qualitätssicherung.....
s.S. 24f, Art. 23a, Absatz 2	Siehe obige Kommentare zur Datenbekanntgabe vom SOAS an die Swiss Transplant Cohort Study (STCS)	
s.S. 12ff	Siehe obige Kommentare zur Vigilanzfassung	
s.S. 26f, Art. 23d	Siehe obige Kommentare zur Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS	
s.S. 38f, Art. 36a	Zum Abschnitt 8 siehe obige Kommentare zur Vigilanz	
39 / 36a, Abs. 3	Die nationale Vigilanzstelle muss sich darauf verlassen können, dass die lokalen Vigilanzstellen der Spitäler die notwendigen Massnahmen einleiten. Die nationale Vigilanzstelle hat primär eine Kontrollfunktion zur Prüfung der getroffenen Massnahmen und übernimmt die Kommunikation mit den Partnern und Behörden.	Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen einleiten oder empfehlen kann. Ersetzt durch: Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen empfehlen kann.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Swiss Transplantation Society :

STS :

Adresse, Ort :

01.09.2021 :

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

In der TxG Revision soll überall geprüft werden ob die Datenaufnahme, bzw Datenübergabe an Dritte, kodiert, anonymisiert oder pseudonymisiert werden sollen. Die Prüfungskriterien sollen mit Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit, auf Forschung mit Schnittstellen zw. Spender und Empfänger und auf Reporting an Zentren oder Behörden erfolgen.

Die TxG Revision unterstützt die Lebendnierenspende und erweitert die Möglichkeit von Lebendnierenspende-Transplantation, regelt aber 2 Aspekte nicht

- Der verwaiste Empfänger iR des Überkreuzprogramms
- Der Lebendnierenspender der selbst im Verlauf eine Niere braucht und potentieller Empfänger wird

Solche Situationen sind zwar sehr selten jedoch relevant für die konsequente Durchführung von Lebendspendertransplantationen und für die Betreuungspflicht gegenüber Lebendspender und Empfänger. Da die Warteliste von der Lebendspende in beiden Fällen profitiert hat, soll der Gesetz eine Priorisierung auf die Warteliste ermöglichen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art 7 Abs 1 Bst. b	Die Unentgeltlichkeit ist ein zentral wichtiger Aspekt der Organspende. Jedoch soll auch gewährleistet werden dass eine Spende keine Kosten für den Spender selbst oder für seine Familie verursacht, ebenfalls sollen die Spende/Transplantationskosten für den Spital rückerstattet werden	In den Erläuterungen präzisieren
Art. 14 Abs. 2bis, 2ter und 4 Bst. d	Der Aspekt «Die Versicherung des Empfängers ist für den inkompatiblen Spender zuständig» ist sehr wichtig. Auch die Sonderregelung von im Ausland wohnenden Paaren die an dem Transplantation Überkreuzprogramm teilnehmen. Jedoch werden hier 2 Aspekte nicht berücksichtigt - Der Versicherer des Empfängers soll die Spenderkosten auch tragen wenn die Transplantation nicht stattfindet	Ergänzung: <i>Der Versicherer des Empfängers soll die Spenderkosten tragen auch wenn die Transplantation nicht stattfindet</i> Der Versicherer des Empfängers soll die Kosten tragen auch wenn ein «verwaister» Empfänger anschliessend mit einem Organ aus der Wartelisteallokation transplantiert wird

	- Der Versicherer des Empfängers soll die Kosten tragen, wenn ein «verwaister» Empfänger (sog. orphan recipient) mit einem Organ aus der Warteliste-allokation transplantiert wird	
Art. 15a, Abs.1.	Mit der Transplantationsgesetzänderung ist nun der Artikel 14 einen Abs 2ter dass berücksichtigt werden soll	Ergänzung <i>Die Versicherer nach Art. 14 Abs. 2, 2bis und 2ter</i>
Art. 15c	Unklare Formulierung betreffend Information und Beratung von spendewilligen Personen: primär soll die Information von Spenderwilligen Personen durch die Zentren erfolgen. Eine ergänzende Beratung - aber nicht obligatorische und einzige Beratung – <i>kann</i> durch die Nachsorgestelle erfolgen. Anders ist es wenn Massnahmen nach der Spende angezeigt sind, da <i>muss</i> die Nachsorgestelle informieren und beraten	2 Sie <i>können</i> spendewillige Personen über den Nutzen und die Risiken einer Lebendspende <i>informieren und beraten</i> . Sie sowie <i>informieren und beraten</i> Spenderinnen und Spender, wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind.
Art. 15d	Der Aspekt <i>klinischer</i> Forschung ist sehr wichtig. Das Mandat Forschung bei der Nachsorgestelle sollte unterstützt werden und einen Vernetzung mit den SOAS und Empfängerdaten beinhalten.	
Art. 15e	Dass der Zugang zu Lebendspender-Nachsorgeregisterdaten für die Transplantationszentren im Transplantationsgesetz verankert wird, ist einen Fortschritt und wird begrüsst. Nicht klar geregelt ist die Sichtbarkeit von Daten bei nicht gerichteten Spender und wie die Anonymität dort gewährleistet wird	Präzisierung einer allf. Sonderregelung für nicht gerichtete Spenderdaten
Art. 15g	Die Bekanntgabe von Daten an Dritte zu Forschungszwecken wir sehr begrüsst	
Art 15i	Das Gesetz führt nun eine Meldepflicht mit Spendereinwilligung ein, regelt aber nicht den Fall einer Ablehnung. - Dokumentation der abgelehnten schriftlichen Spenderzustimmung - somit Entlastung des Zentrums bezüglich Meldepflicht - die Verantwortung für die Nachsorge liegt dann beim Spender	Präzisieren <i>Das Meldepflicht gemäss 15i gilt generell. Für die Verwendung von Daten zu Forschungszwecken ist eine schriftliche Zustimmung mit der Meldung zu reichen.</i>

	Das Gesetz soll klar definieren ob eine komplette Ablehnung der Meldung an der Nachsorgestelle überhaupt möglich ist (gemäss Art. 15i ¹ nicht möglich?) Oder: die Einwilligung zur Spende mit Ablehnung der schriftlichen Zustimmung für das Nachsorgeregister wird mit der Erhebung eines minimal Datasets assoziiert (ähnlich wie bei Ablehnung der Datenerhebung bei/nach Transplantation im STCS. Oder : die schriftliche Einwilligung gilt nur für das Verwenden von Daten zu Forschungszwecken	
Art. 17 Abs.3	Die Organzuteilung bildet besonders vulnerablen Minoritäten, die auf die Warteliste kommen könnten, nicht ab	Ergänzende Regelung für Flüchtlinge, Asylbewerber, Personen «sans papiers»
Art. 23a	Es wird sehr begrüsst, dass neu das SOAS auch der Forschung dient. Diese Schnittstelle ist für Fortschritte bei der Allokation und Spender-Empfänger Konstellationen essentiell Jedoch ist SOAS eine Allokationsstelle und keine Vigilanzstelle, das System wurde nicht mit diesen Zweck aufgebaut und enthält nicht die richtigen Daten dafür - die Vigilanzstelle soll aber unbedingt eine Schnittstelle mit SOAS enthalten	Präzisieren: die Allokationsaufgaben von SOAS von einer Vigilanzstelle klar trennen. Ergänzen: <i>das SOAS System verfügt über eine Schnittstelle mit dem Vigilanzstelle</i>
Art 23b	Im Fall von Lebendspendern ausserhalb vom Überkreuzprogramm, sollten die Daten erst erfasst werden, wenn die Lebendspendertransplantation konkret geplant ist.	23b a1: die spendenden und empfangenden Personen <i>wenn die Einwilligung zur Spende vorliegt und eine Transplantation geplant werden kann.</i>
Art 23d	Es soll darauf geachtet werden ob bei der Datenbekanntgabe eine Personen- oder Organ-Zuordnung notwendig ist damit die Formatierung entsprechend angepasst wird (anonymisiert, pseudonymisiert, kodiert)	Präzisieren in welcher Form unterschiedliche Daten bekanntgegeben werden können
Art. 23e	Die Erweiterung des Konzepts «inkompatibel» auf «medizinische Gründe» wird sehr begrüsst. Die Verordnung spricht aber noch von immunologischer Inkompatibilität, dies wird dann obsolet und muss angepasst werden (Ersatz der Verordnung durch Gesetzänderung). Gemäss Erläuterungen ist sogar eine medizinische Inkom-	Ergänzung ¹ Das Überkreuz-Lebendspende-Programm (Programm) dient dazu, <i>kompatiblen und inkompatiblen</i>-Spender-Empfänger-Paaren die Transplantation zu ermöglichen.

	patibilität nicht Voraussetzung, dies wäre auch zu begrüßen (Einschluss kompatiblen Paaren um eine Poolerweiterung zu erreichen) Ebenfalls wird begrüsst, dass mehrere Spender für 1 Empfänger an dem Programm gleichzeitig teilnehmen können, das ist genau das Ziel des Programms, nämlich eine Transplantation möglichst vielen Patienten zu ermöglichen.	
Art. 23f	Es darf trotzdem nicht ausgeschlossen sein, dass eine Meldung erfolgen kann auch wenn weniger als 3 Patienten beteiligt sind (es ist dann ein KANN und nicht ein MUSS)	In den Erläuterungen präzisieren dass auch weniger als 3 Patienten im Programm angemeldet werden können
Art. 23g	Punkt 2 (Spende an unbekannte Person) ist ein wichtiger Aspekt	
Art 23j	Als Pendant zu Alinea 2 zur Allokation einer verwaisten Spenderniere soll dieser Artikel unbedingt der Aspekt «verwaister Empfänger» ansprechen und regeln. Entsprechend soll die auch in die Erläuterungen aufgenommen werden und die Verordnungen ebenfalls angepasst werden Eine Priorisierung an einem verwaisten Empfänger zu geben verletzt das Nichtdiskriminierungsprinzip nicht das bereits ein Empfänger aus der Warteliste die Lebendspenderniere bereits alloziiert bekommen hat	Ergänzen mit zusätzlichem Alinea nach 2 <i>Ein verwaister Empfänger soll eine Priorisierung bei der Allokation von einer verstobenen Spenderniere erhalten</i> In der Allokationsverordnung vom 16.3.2007 (Stand am 15.11.2017): Abs 5 Zuteilung von Nieren Art 21 <i>neuer Punkt f verwaister Empfänger</i>
Art 34 Abs.2 und 3	Die Rückverfolgbarkeit für Produkte, die u.a. mit den Organen oder dazugehörigen Proben in Berührung kommen bedeutet einen gewaltigen Aufwand wofür ausserproportionale Manpower, finanzielle Mittel und IT Ressourcen eingesetzt werden müssen. Die operative Umsetzung mit dieser Ausmass (zB alle Proben in Berührung) ist fraglich, sie wird die Transplantationsprozesse deutlich erschweren und verlangsamen zu Kosten den Patienten, der Organqualität und der Belastung von Transplantationsteams	Art 34. Abs 2 streichen Präzisieren des Erfassungssystems
Art 35	Wer trägt die Kosten ? wie sind «wichtige Unterlagen» definiert	Präzisieren

Art 36	Die operative Umsetzung der Vigilanz ist mit dem Artikel nicht abgedeckt und braucht Klärung und Definitionen. Die Einsatzfrist und die Finanzierung sollen auch definiert werden. Dafür braucht es eine vertiefte Konsultation mit Expertengruppen, die in der Organspende und Transplantation tätig sind. Um erfolgreich zu sein muss die Vigilanz machbar werden, im Spende-Transplantationsprozess allgemein gut integriert werden und muss angepasst werden sollen deshalb als Verordnung konkretisiert werden. Die zusätzliche Belastung den Transplantationsteams geht auf Kosten der Zeit und Zuwendung an Patient.	Verordnungen zur operativen Umsetzung nach vertieften Konsultation mit Expertengruppen Schnittstelle der Rückverfügbarkeit zwischen Spenderzentrum und verschiedenen Empfängerzentren gewährleisten
Art 49 (sowie S14, S15, S50 in den Erläuterungen)	Dieser Artikel verursacht ein Abgrenzungsproblem zw. HFG- und Swissmedic-pflichtigen Studien. Wenn nach EK Bewilligung zusätzlich eine Swissmedic Bewilligung für Transplantationsstudien nötig wird, wird die Forschung auf diesem wichtigen Gebiet massiv erschwert und abnehmen. Die Kosten nehmen zu, die Durchführung wird deutlich verlangsamt, so dass die Reaktivität gegenüber Patienten und für Publikationen relevant abnehmen wird.	
NEU	Lebendnierenspende die im Verlauf nach der Spende eine Niere selbst brauchen (je Lebendspender die potentiellen Empfänger werden) werden negativ diskriminiert, wenn sie keine Priorisierung auf der Warteliste bekommen. Sie haben durch ihre Spende einen Empfänger aus der Warteliste weggenommen und eine Niere mehr zu Verfügung gestellt für die Empfänger von verstorbener Spender-niere auf der Warteliste	Im Transplantationsgesetz vom 8.10.2004 (Stand am 1.2.2021): Artikel 18 Massgebende Kriterien für die Zuteilung Neu ^{1d} <i>Lebendspender, die selbst Kriterien für eine Organtransplantation erfüllen</i> In der Allokationsverordnung vom 16.3.2007 (Stand am 15.11.2017): Abs 5 Zuteilung von Nieren Art 21 Neu punkt ^{1f} oder g <i>Status nach Nierenlebendspende</i>
Bemerkungen zum erläuterten Bericht		
Seite / Artikel		
S29 Art 234	Die Information an Spender-Empfänger Paare soll nicht nur	Anpassung:

Kommenta

	nach Beweis einer Inkompatibilität erfolgen, es darf unbedingt auch ausserhalb von Inkompatibilitäten darüber informiert werden, bzw. auch bevor eine Inkompatibilität bewiesen ist	<i>Das Überkreuzlebenspende-Programm soll bei der Lebenspende-Transplantationsabklärungen erläutert werden.</i>

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

SVK
Mattenstrasse 3
Postfach
CH-4502 Solothurn
Tel. +41 32 626 57 47
www.svk.org



Für Rückfragen:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]@svk.org

Solothurn, 2. September 2021

Vernehmlassungsverfahren zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes; Stellungnahme SVK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur vorgesehenen Änderung des Transplantationsgesetzes (TxG) Stellung nehmen zu können.

Im Sinne einer einfachen Kostenabwicklung begrüsst der SVK insbesondere, dass bei Überkreuz-Lebendspenden der Krankenversicherer der initial vorgesehenen Empfängerin oder des initial vorgesehenen Empfängers¹ die Kosten für die Versicherung und die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand gemäss Art. 14 Abs. 2^{bis} nTxG trägt. Zur Wahrung der Datenschutzanforderungen ist es zudem wichtig, dass insbesondere auch für die Rechnungsbearbeitung immer die initial geplanten Paare bestehen bleiben, auch wenn die effektive Spende über Kreuz erfolgt. Ohne diese Regelung wäre die Abrechnung über den Krankenversicherer des Empfängers ohne Verletzung der Datenschutzanforderungen aus unserer Sicht nicht möglich. Vorausgesetzt die Entnahme resp. Transplantation kann auch effektiv vorgenommen werden, entstehen bei diesem Vorgehen

¹ Nicht der Krankenversicherer der schlussendlich kompatiblen Empfängerin respektive des kompatiblen Empfängers

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

für die Versicherungen im Ergebnis denn auch keine Mehrkosten, da sie weiterhin für die Kosten einer spendenden Person aufkommen müssen. Die Differenzierung, ob diese mit dem Empfänger kompatibel ist, spielt hierfür keine Rolle.

Betreffend Art. 14 Abs. 4 lit. c und d nTxG ist auf das dieser Vernehmlassungsantwort beiliegende, von den im Zusammenhang mit dem Erwerbsausfall nach Art. 14 Abs. 2 lit. b TxG involvierten Akteuren gemeinschaftlich erarbeitete Regelwerk hinzuweisen. Es wird von den folgenden Institutionen gestützt:

- Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK), stellvertretend für alle Krankenversicherer mit SVK-Vertrag (alle Krankenversicherer ohne Helsana, CSS, KPT und Sanitas)
- Krankenversicherer ohne SVK-Vertrag (Helsana, CSS, KPT und Sanitas)
- Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister (SOL-DHR)
- Spitäler mit Transplantationszentren (TxZ)
- Schweizerischer Organ Lebendspenderverein (SOLV-LN)
- Blutspende SRK Schweiz AG
- Swisstransplant

Damit dieses wichtige und hilfreiche Dokument auch bundesseitig Anklang findet, erachten wir eine „Officialisierung“ des Regelwerks als unumgänglich. Wir plädieren dafür, dass der Bundesrat in der zum vorliegenden Gesetz gehörenden Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung) vom 16. März 2007 auf das Regelwerk verweist.

Das Regelwerk garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und des Erwerbsausfalls betreffend die Lebendspende und präzisiert die vorgegebene „Schadloshaltung“ des Lebendspenders. In den Jahren 2008 bis 2020 fanden in der Schweiz total 1'487 Lebendspenden statt (Quelle: BAG). Diese Spenden generierten teilweise hohe Entschädigungskosten beim Krankenversicherer des Empfängers. Zu denken ist dabei beispielsweise an eine spendende Person, die pro Jahr mehrere Millionen Franken verdient. Die Krankenversicherer sind nicht in der Lage, die Entschädigung für einen solch hohen Erwerbsausfall aufzubringen. Entsprechend soll die durch den Krankenversicherer des Organempfängers zu leistende Erwerbsausfallentschädigung durch den Bundesrat in der Transplantationsverordnung auf einen bestimmten Betrag begrenzt werden (beispielsweise auf den zum Zeitpunkt der Transplantation gültigen UVG-Maximallohn). Ebenfalls wichtig erscheint uns in diesem Zusammenhang, 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). Weiter ist aktuell unklar, wie es sich generell betreffend Hinterlassenenleistungen beim Tod eines Spenders verhält. Hierzu sollte vom Bundesrat in der Transplantationsverordnung zudem festgehalten werden, dass keinerlei Leistungen für Hinterlassene zu Lasten der Krankenversicherer gezahlt werden.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Detaillierte Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen:

[illegible]

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

³ Auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen zur autogenen Transplantation sind die Artikel 36 sowie 50–71 anwendbar. Der Bundesrat kann für Organe, Gewebe oder Zellen zur autogenen Transplantation, die vor der Übertragung aufbereitet werden, Vorschriften zur Qualität und Sicherheit erlassen. Auf Transplantatprodukte zur autogenen Transplantation sind die Artikel 4, 7 Absatz 2 Buchstabe b, 49 sowie 63–65 anwendbar.	3. <u>andere Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden;</u> c. Blutprodukten; d. Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen im Rahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen. e. <u>Gewebe oder Zellen, die innerhalb desselben chirurgischen Eingriffs entnommen und autolog transplantiert werden.</u> ³ <i>Aufgehoben</i>		
	Art. 2a ¹ <u>Auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden, sowie auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind nur folgende Artikel anwendbar:</u> a. <u>für allogene Transplantationen: Artikel 2–11, 12 Buchstaben a–c, 13, 30–35, 37, 38a, 38b, 39–42 und 50–71;</u> b. <u>für autologe Transplantationen: Artikel 2–5, 7, 30–35 und 50–71;</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	c. <u>für Xenotransplantationen:</u> <u>1. Artikel 2–4 und Artikel 45–71;</u> <u>2. Artikel 44 sinngemäss.</u> ² <u>Im Übrigen gelten für den Umgang mit Transplantatprodukten die folgenden Artikel des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG):</u> a. <u>4–8, 9 Absätze 1, 2 Buchstaben d und e, und 3, 9a–32, 37, 53–56, 58–64a, 65–67b und 84 sinngemäss;</u> b. <u>86 Absätze 1 Buchstaben a, c, f–h sowie 2–4 und 87–90c.</u> ³ <u>Auf für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten verschriebene Transplantatprodukte, die gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt und in einem Spital oder einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter fachlicher Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet werden, sind die Artikel 9–17 HMG nicht anwendbar.</u> ⁴ <u>Die Anwendung von Transplantatprodukten nach Absatz 3 bedarf einer Bewilligung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic). Eine Bewilligung kann nur erteilt werden, sofern in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel verfügbar ist. Die Bewilligung wird befristet.</u> ⁵ <u>Der Bundesrat kann bestimmte Produktkategorien mit erhöhtem Risiko</u>		
--	---	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>von der Ausnahmeregelung nach den Absätzen 3 und 4 ausschliessen.</u> <u>⁶ Die Swissmedic ist im Bereich Transplantatprodukte für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG zuständig.</u> <u>⁷ Wird bei folgenden Handlungen nach dem HMG eine Bewilligung verlangt, so gelten zusätzlich zu dessen Anforderungen:</u> a. <u>für die Herstellungsbewilligung für und die Zulassung von Transplantatprodukten: die Einhaltung der Sorgfaltspflichten bei der Entnahme nach Artikel 4 und dem 7. Abschnitt;</u> b. <u>für die Herstellungsbewilligung für und die Zulassung von Transplantatprodukten aus embryonalen Stammzellen oder embryonalen oder fötalen Geweben und Zellen: Artikel 38 Absätze 2 Buchstaben a und b sowie 3;</u> c. <u>für die Bewilligung der Ein- und Ausfuhr von Transplantatprodukten aus embryonalen Stammzellen: Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe d;</u> d. <u>für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte aus tierischen Organen, Geweben und Zellen: Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a;</u> e. <u>für die Bewilligung klinischer Versuche mit Transplantatprodukten: Artikel 49b Absatz 1 Buchstabe b.</u> <u>⁸ Der Bundesrat kann:</u>		
--	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	a. <u>die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten von einer Bewilligung abhängig machen;</u> b. <u>bei Transplantatprodukten, die mit einem Medizinprodukt kombiniert werden, den Medizinproduktteil spezifischen Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung unterstellen.</u>		
Art. 3 Begriffe Im Sinne dieses Gesetzes gelten als: a. Organe: alle Teile des Körpers, deren Zellen und Gewebe zusammen eine Einheit mit bestimmter Funktion bilden; den Organen gleichgestellt sind Organteile, die in ihrer Funktion einem Organ gleichkommen, sowie aus verschiedenen Geweben zusammengesetzte Körperteile, die eine bestimmte Funktion haben; b. Gewebe: strukturierte Zellverbände, zusammengesetzt aus gleichen oder verschiedenen Zellen, die im Körper eine gemeinsame Funktion haben; c. Zellen: einzelne Zellen, unstrukturierte Zellmassen sowie Zellsuspensionen, die ausschliesslich aus gleichen Zellen bestehen;	Art. 3 Im Sinne dieses Gesetzes gelten als: a. Organe: alle Teile des Körpers, deren Zellen und Gewebe zusammen eine Einheit mit bestimmter Funktion bilden; den Organen gleichgestellt sind Organteile, die in ihrer Funktion einem Organ gleichkommen, sowie aus verschiedenen Geweben zusammengesetzte Körperteile, die eine bestimmte Funktion haben; b. Gewebe: strukturierte Zellverbände, zusammengesetzt aus gleichen oder verschiedenen Zellen, die im Körper eine gemeinsame Funktion haben; c. Zellen: einzelne Zellen, unstrukturierte Zellmassen sowie Zellsuspensionen, die ausschliesslich aus gleichen Zellen bestehen; ² <u>Für die Begriffe Embryo und überzähliger Embryo gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003 (StFG);</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Art. 4 Allgemeine Sorgfaltspflicht Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder mit Transplantatprodukten umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird.	Art. 4 ¹ Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder mit Transplantatprodukten umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird. ² <u>Der Bundesrat kann Anforderungen an die Sorgfalt und die Qualität im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen festlegen. Dabei beachtet er anerkannte nationale und internationale Regelungen.</u>		Einverstanden. Der SVK steht ein für eine möglichst hohe Qualität im Gesundheitswesen. Entsprechend begrüssen wir die mit Art. 4 Abs. 2 vorgesehene Ergänzung
Art. 5 ¹ Sind Organe, Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation entnommen worden, so dürfen sie nur gelagert, transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach den Artikeln 8, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f und g, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 eingehalten worden sind. ² Die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach Absatz 1 gelten auch für den Umgang mit Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut.	Art. 5 ¹ Sind Organe, Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation entnommen worden, so dürfen sie nur gelagert, transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach den Artikeln 8, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f und g, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 eingehalten worden sind. ² Die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach Absatz 1 gelten auch für den Umgang mit <u>Gewebe aus der Nabelschnur und Blut-Stammzellen</u> aus Nabelschnurblut.		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 7 Verbot des Handels	Art. 7		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

¹ Es ist verboten: a. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen zu handeln; b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen oder solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren. ² Das Verbot gilt nicht für: a. den Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf eine Transplantation anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Transplantation; b. Transplantatprodukte nach Artikel 49.	¹ Es ist verboten: a. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen zu handeln; b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen, solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren <u>oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden.</u> ² Das Verbot gilt nicht für: a. den Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf eine Transplantation anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Transplantation; b. <i>Aufgehoben</i>		
	<u>Art. 7a Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen</u> <u>Es ist verboten, Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden, ohne dass für die Entnahme eine Zustimmung nach den Artikeln 8, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f–i, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 vorlag.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<i>Gliederungstitel vor Art. 12</i>		

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	3. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen zur allogenen Transplantation		
Art. 14 Aufwandersatz und Versicherungsschutz ¹ Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss sicherstellen, dass diese Person gegen mögliche schwer wiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist. ² Der Versicherer, der ohne Lebendspende die Kosten für die Behandlung der gesundheitlichen Beeinträchtigung der Empfängerin oder des Empfängers zu tragen hätte, übernimmt: a. die Kosten dieser Versicherung; b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht. ^{2bis} Endet das Versicherungsverhältnis aus anderen Gründen als einem Wechsel des Versicherers, so bleibt der vor dem Ende des Versicherungsverhältnisses zuständige Versicherer kostentragungspflichtig.	Art. 14 ¹ Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss sicherstellen, dass diese Person gegen mögliche schwer wiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist. ² Der Versicherer, der ohne Lebendspende die Kosten für die Behandlung der gesundheitlichen Beeinträchtigung der Empfängerin oder des Empfängers zu tragen hätte, übernimmt: a. die Kosten dieser Versicherung; b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht. ^{2bis} Bei Überkreuz-Lebendspenden <u>trägt der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers, die oder der mit der Spenderin oder dem Spender ein inkompatibles Paar bildet, die Kosten nach Absatz 2.</u>		Einverstanden. Im Sinne einer einfachen Kostenabwicklung begrüssen wir dieses Vorgehen. Zur Wahrung der Datenschutzanforderungen ist es zudem wichtig, dass insbesondere auch für die Rechnungsbearbeitung immer die initial geplanten Paare bestehen bleiben, auch wenn die effektive Spende über Kreuz erfolgt. Ohne diese Regelung wäre die Abrechnung über den Krankenversicherer des Empfängers ohne Verletzung der Datenschutzanforderungen aus unserer

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

³ Die Kostentragungspflicht nach Absatz 2 gilt auch dann, wenn die Entnahme oder Transplantation nicht vorgenommen werden kann. Ist der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers nicht bekannt, so trägt der Bund die Kosten. ⁴ Der Bundesrat legt insbesondere fest: a. gegen welche schwer wiegenden Folgen die Spenderin oder der Spender zu versichern ist; b. Inhalt und Umfang der Versicherung nach Absatz 1; c. welcher andere Aufwand nach Absatz 2 Buchstabe b zu ersetzen ist.	^{2ter} <u>Bisheriger Abs. 2^{bis}</u> ³ Die Kostentragungspflicht nach Absatz 2 gilt auch dann, wenn die Entnahme oder Transplantation nicht vorgenommen werden kann. Ist der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers nicht bekannt, so trägt der Bund die Kosten. ⁴ Der Bundesrat legt insbesondere fest: a. gegen welche schwer wiegenden Folgen die Spenderin oder der Spender zu versichern ist; b. Inhalt und Umfang der Versicherung nach Absatz 1; c. welcher andere Aufwand nach Absatz 2 Buchstabe b zu ersetzen ist.	³ <i>Kann die Entnahme oder Transplantation nicht vorgenommen werden oder ist der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers nicht bekannt, so trägt der Bund die entsprechenden Kosten.</i>	Sicht nicht möglich. Vorausgesetzt die Entnahme resp. Transplantation kann auch effektiv vorgenommen werden, entstehen bei diesem Vorgehen für die Versicherungen im Ergebnis denn auch keine Mehrkosten, da sie weiterhin für die Kosten einer spendenden Person aufkommen müssen. Die Differenzierung, ob diese mit dem Empfänger kompatibel ist, spielt hierfür keine Rolle. Die hier normierte Bestimmung betreffend Kostenübernahme kann dazu führen, dass ein Versicherer unter Umständen einer doppelten Kostentragungspflicht untersteht (Kostenübernahme gemäss Art. 14 Abs. 2 sowie für die bisherige und zukünftige Behandlung der Empfängerin oder der Empfängers). Diese Regelung erachten wir aus Sicht der einzelnen Krankenversicherer als stossend, weshalb wir vorschlagen, dass der Bund die Kosten auch bei Nichtvornahme der Entnahme oder Transplantation trägt. Betreffend Art. 14 Abs. 4 lit. c und d nTxG ist auf das von den im Zusammenhang mit dem Erwerbsausfall nach Absatz 2 lit. b von den involvierten Akteuren (SVK, Krankenversicherer ohne SVK-Vertrag, SOL-DHR, Spitäler mit Transplantationszentren, Schweizerischer Organ-Lebendspenderverein, Blutspende SRK Schweiz
--	--	---	---

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	d. <u>die Sonderfälle der Kostentragung bei Personen ohne Versicherer nach Absatz 2 respektive 2^{bis} in der Schweiz.</u>		AG und Swisstransplant) gemeinschaftlich erarbeitete Regelwerk hinzuweisen. Dieses garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und der Erwerbsausfallsentschädigung betreffend die Lebendspende. Damit dieses wichtige und hilfreiche Dokument auch bundesseitig Anklang findet, erachten wir eine „Offizialisierung“ dieses Regelwerks als unumgänglich. In diesem Sinne sollte für den Transplantationsbereich eine Regelung in analogem Sinne zu Art. 46 Abs. 4 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) erlassen werden, welche eine entsprechende bundesrätliche Genehmigung vorsieht. Dabei würde jeweils eine Prüfung in Anlehnung an die im KVG relevanten Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfolgen.
	<i>Gliederungstitel vor Art. 15a</i> 3a. Abschnitt: Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern <u>bei allogenen Transplantationen</u>		
Art. 15a Kostenübernahme im Zusammenhang mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands ¹ Die Versicherer nach Artikel 14 Absatz 2 übernehmen die medizinischen Kosten, die im Zusammenhang mit	Art. 15a ¹ Die Versicherer nach Artikel 14 Absätze 2 <u>und 2^{bis}</u> übernehmen die medizinischen Kosten, die im Zusammenhang mit der Nachverfolgung des		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

der Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen entstehen. ² Sie entrichten eine einmalige Pauschale an den Lebendspende-Nachsorgefonds nach Artikel 15b. ³ Der Bund übernimmt die administrativen Kosten für die Führung des Registers, soweit diese nicht anderweitig gedeckt werden. Er leistet der Lebendspende-Nachsorgestelle nach Artikel 15c jährliche Beiträge auf Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten. ⁴ Der Bundesrat legt fest: - die Höhe der Pauschale; - den Zeitpunkt, in dem die Pauschale und der Beitrag des Bundes fällig werden. ⁵ Er berücksichtigt bei der Festlegung der Pauschale: - die Kosten der medizinischen Untersuchungen; - die Kosten der Laboruntersuchungen; - den Aufwand für die Leistungen der Lebendspende-Nachsorgestelle; - die Lebenserwartung der Spenderinnen und Spender; - die Häufigkeit der medizinischen Kontrollen;	Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen entstehen. ² Sie entrichten eine einmalige Pauschale an den Lebendspende-Nachsorgefonds nach Artikel 15b. ³ Der Bund übernimmt die administrativen Kosten für die Führung des Registers, soweit diese nicht anderweitig gedeckt werden. Er leistet <u>den Lebendspende-Nachsorgestellen</u> nach Artikel 15c jährliche Beiträge auf Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten. ⁴ Der Bundesrat legt fest: - die Höhe der Pauschale; - den Zeitpunkt, in dem die Pauschale und der Beitrag des Bundes fällig werden. ⁵ Er berücksichtigt bei der Festlegung der Pauschale: - die Kosten der medizinischen Untersuchungen; - die Kosten der Laboruntersuchungen; - den Aufwand für die Leistungen der <u>Lebendspende-Nachsorgestellen</u>; - die Lebenserwartung der Spenderinnen und Spender; - die Häufigkeit der medizinischen Kontrollen;		
---	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

f. die Anlageerträge und Verwaltungskosten des Lebendspende-Nachsorgefonds; und g. eine entstandene oder sich abzeichnende Über- oder Unterdeckung des Fonds.	f. die Anlageerträge und Verwaltungskosten des Lebendspende-Nachsorgefonds; und g. eine entstandene oder sich abzeichnende Über- oder Unterdeckung des Fonds.		
Art. 15b Lebendspende-Nachsorgefonds ¹ Die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung führt einen Lebendspende-Nachsorgefonds, dessen Zweck die Verwaltung der Pauschale der Versicherer nach Artikel 15a Absatz 2 ist. ² Der Lebendspende-Nachsorgefonds wird durch die Pauschale der Versicherer nach Artikel 15a Absatz 2 ge- <u>äu</u>fn<u>e</u>t. Er kann zusätzlich durch Zuwendungen Dritter gespiesen werden. Die gemeinsame Einrichtung fordert die Pauschale ein und erhebt bei verspäteter Zahlung einen Verzugszins. Die Höhe des Verzugszinses bemisst sich nach den Reglementen der gemeinsamen Einrichtung. ³ Die gemeinsame Einrichtung entrichtet der Lebendspende-Nachsorge- stelle nach Artikel 15c eine jährliche Ausschüttung auf Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender.	Art. 15b ¹ Die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung führt einen Lebendspende-Nachsorgefonds, dessen Zweck die Verwaltung der Pauschale der Versicherer nach Artikel 15a Absatz 2 ist. ² Der Lebendspende-Nachsorgefonds wird durch die Pauschale der Versicherer nach Artikel 15a Absatz 2 ge- <u>äu</u>fn<u>e</u>t. Er kann zusätzlich durch Zuwendungen Dritter gespiesen werden. Die gemeinsame Einrichtung fordert die Pauschale ein und erhebt bei verspäteter Zahlung einen Verzugszins. Die Höhe des Verzugszinses bemisst sich nach den Reglementen der gemeinsamen Einrichtung. ³ Die gemeinsame Einrichtung entrichtet <u>den Lebendspende-Nachsorge-</u> <u>stellen</u> nach Artikel 15c eine jährliche Ausschüttung auf Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender.		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

⁴ Die Verwaltungskosten des Fonds sind Teil der Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender. Sie sind auf das für eine wirtschaftliche Geschäftsführung erforderliche Mass zu beschränken.	⁴ Die Verwaltungskosten des Fonds sind Teil der Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender. Sie sind auf das für eine wirtschaftliche Geschäftsführung erforderliche Mass zu beschränken.		
Art. 15c Lebendspende-Nachsorge-stelle ¹ Die Lebendspende-Nachsorgestelle stellt die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen sicher; sie führt auf zweckmässige und kostengünstige Art ein Register. ² Sie verwendet die finanziellen Mittel ausschliesslich zur Deckung der nachgewiesenen Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender. Sie legt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) jährlich eine Abrechnung über die Kosten vor.	Art. 15c <u>Lebendspende-Nachsorge-stellen</u> ¹ <u>Zwei Lebendspende-Nachsorgestellen stellen die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen respektive von Blut-Stammzellen sicher.</u> ² <u>Sie informieren und beraten spendewillige Personen über den Nutzen und die Risiken einer Lebendspende sowie Spenderinnen und Spender, wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen. Wir erachten es als dienlich, wenn die Lebendspende-Nachsorgestellen im Rahmen dieser Information und Beratung jeweils auch auf das vorerwähnte Regelwerk (vgl. vorgängige Bemerkungen unter Art. 14) hinweist.
	Art. 15d <u>Lebendspende-Nachsorge-register</u> ¹ <u>Jede Lebendspende-Nachsorgestelle führt ein Register für die Nachsorge der von ihr betreuten Spenderinnen und Spender.</u> ² <u>Die Lebendspende-Nachsorgeregister dienen der Erfüllung der Aufgaben</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	nach den Artikeln 15b und 15c sowie der Forschung. ³ Sie enthalten die folgenden für die Nachsorge notwendigen Daten: a. <u>Daten über die Identität und die Gesundheit der spendenden und empfangenden Personen, namentlich medizinische und physiologische Daten;</u> b. <u>Daten zum Versicherer nach Artikel 14 Absätze 2 und 2^{bis}.</u>		
	<u>Art. 15e Bearbeitung von Daten im Lebendspende-Nachsorgeregister im Bereich Organspende</u> <u>Die folgenden Stellen sind berechtigt, im Lebendspende-Nachsorgeregister für Organspenderinnen und Organspender die nachstehenden Daten zu bearbeiten:</u> a. <u>die Transplantationszentren: die Daten der von ihnen betreuten spendenden und empfangenden Personen;</u> b. <u>die Lebendspende-Nachsorgestelle für Organspenderinnen und Organspender: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten;</u> c. <u>die gemeinsame Einrichtung: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15b notwendigen Daten;</u> d. <u>das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 15f Bearbeitung von Daten im Lebendspende-Nachsorgeregister</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>im Bereich der Spende von Blut-Stammzellen</u> ¹ Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen bearbeitet die medizinischen Daten der spendenden Personen in pseudonymisierter Form im Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarkstransplantation. ² Die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen ist berechtigt, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten zu bearbeiten.		
	<u>Art. 15g Bekanntgabe von Daten</u> Die Lebendspende-Nachsorgestellen können Daten nach Artikel 15e und 15f bekanntgeben an: a. <u>behandelnde Ärztinnen und Ärzte: die Daten, die für die Behandlung der betroffenen Person erforderlich sind;</u> b. <u>die Gemeinsame Einrichtung für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen;</u> c. <u>Dritte zu Forschungszwecken.</u>	b. <i>die Gemeinsame Einrichtung: die Daten, die für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen erforderlich sind.</i>	Die Gemeinsame Einrichtung soll betreffend die Einforderung der Pauschale bei den jeweiligen Versicherern allein die hierfür relevanten Daten erhalten dürfen. Die Bestimmung ist entsprechend anzupassen.
	<u>Art. 15h Ausführungsbestimmungen</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>Der Bundesrat regelt:</u> a. <u>welche Personendaten in den Lebendspende-Nachsorgeregistern bearbeitet werden;</u> b. <u>die Berechtigung zum Eintrag, zur Einsicht und zur Bekanntgabe von Daten;</u> c. <u>die Aufbewahrung der Daten.</u>		
	<u>Art. 15i Meldepflicht</u> ¹ <u>Wer Organe oder Blut-Stammzellen für eine Lebendspende entnimmt oder transplantiert, meldet der zuständigen Lebendspende-Nachsorgestelle die Daten nach Artikel 15d Absatz 3.</u> ² <u>Die Meldung darf nur mit der schriftlichen Zustimmung der spendenden Person erfolgen.</u> ³ <u>Der Bundesrat sieht weitere Meldepflichten im Bereich der Lebendspende-Nachsorge vor, insbesondere beim Tod der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 17 Nichtdiskriminierung ¹ Bei der Zuteilung eines Organs darf niemand diskriminiert werden. ² Folgende Personen sind bei der Zuteilung gleich zu behandeln: a. Personen mit Wohnsitz in der Schweiz; b. Personen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in Island oder Norwegen wohnen	Art. 17 ¹ Bei der Zuteilung eines Organs darf niemand diskriminiert werden. ² Folgende Personen sind bei der Zuteilung gleich zu behandeln: a. Personen mit Wohnsitz in der Schweiz; b. Personen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in Island oder Norwegen wohnen		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

und die nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit oder nach dem Übereinkommen vom 4. Januar 1960 zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation: 1. in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt sind, oder 2. während ihres zeitlich begrenzten Aufenthalts in der Schweiz Anspruch auf internationale Leistungsaushilfe haben; c. Grenzgängerinnen und Grenzgänger nach Artikel 25 des Ausländer- und Integrationsgesetzes vom 16. Dezember 2005, die auf eigenes Gesuch hin in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt worden sind, sowie deren in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellte Familienangehörige. ³ Personen, die keiner der Personen- gruppen nach Absatz 2 angehören, die aber nach Artikel 21 Absatz 1 in die Warteliste aufgenommen wurden, wird ein verfügbares Organ zugeteilt, wenn: a. die Transplantation medizinisch dringlich ist und keine Personen mit Wohnsitz in der Schweiz sich	und die nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit oder nach dem Übereinkommen vom 4. Januar 1960 zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation: 1. in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt sind, oder 2. während ihres zeitlich begrenzten Aufenthalts in der Schweiz Anspruch auf internationale Leistungsaushilfe haben; c. Grenzgängerinnen und Grenzgänger nach Artikel 25 des Ausländer- und Integrationsgesetzes vom 16. Dezember 2005, die auf eigenes Gesuch hin in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt worden sind, sowie deren in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellte Familienangehörige. ³ Personen, die keiner Personen- gruppe nach Absatz 2 angehören, die aber nach Artikel 21 Absatz 1 zweiter Satz in die Warteliste aufgenommen wurden, wird <u>ein Organ</u> zugeteilt, wenn: a. die Transplantation medizinisch dringlich ist und sich keine Person <u>aus einer der Personengruppen</u>		
--	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

in der gleichen Situation befinden; oder b. die Transplantation medizinisch nicht dringlich ist und keine Empfängerin oder kein Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz ermittelt werden kann. ⁴ Es besteht grundsätzlich kein Anspruch auf die Zuteilung eines Organs.	<u>nach Absatz 2</u> in der gleichen Situation befindet; oder b. die Transplantation medizinisch nicht dringlich ist und <u>sich keine Person aus einer der Personengruppen nach Absatz 2</u> ermitteln lässt. ⁴ Es besteht grundsätzlich kein Anspruch auf die Zuteilung eines Organs.		
	<i>Gliederungstitel vor Art. 23a</i> 4a. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System		
	<u>Art. 23a Betrieb, Zweck und Schnittstelle</u> ¹ Das BAG betreibt ein elektronisches System zur Zuteilung von Organen und zur Unterstützung von Transplantationsprozessen (Swiss Organ Allocation System, SOAS). ² Das SOAS dient: a. <u>der Führung der Warteliste;</u> b. <u>der Koordination der Tätigkeiten im Rahmen der Zuteilung und der Transplantation von Organen;</u> c. <u>der Sicherung der Rückverfolgbarkeit der für die Transplantationen relevanten Vorgänge;</u> d. <u>der Erfassung von Meldungen nach Artikel 36;</u> e. <u>der Forschung.</u> ³ Es verfügt über eine Schnittstelle mit dem System für die Organzuteilung		Einverstanden. Das SOAS soll einen reibungslosen und sicheren Datenaustausch zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und den Fachpersonen in den Transplantationszentren ermöglichen. Die in diesem Zusammenhang vom System protokollierten Vorgänge dienen der Qualitätssicherung. Dies begrüssen wir.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	bei der Überkreuz-Lebendspende (Art. 23k).		
	<u>Art. 23b Inhalt</u> <u>Das SOAS enthält folgende Daten:</u> a. <u>Daten über die Identität und die Gesundheit namentlich medizinische und physiologische Daten:</u> 1. <u>der spendenden und empfangenden Personen,</u> 2. <u>der Personen auf der Warteliste,</u> 3. <u>der am Programm nach Artikel 23f teilnehmenden Personen;</u> b. <u>Daten, die während des Zuteilungsverfahrens generiert wurden.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 23c Berechtigte Stellen</u> <u>¹ Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden im SOAS enthaltenen Daten zu bearbeiten:</u> a. <u>die Transplantationszentren:</u> 1. <u>die Daten der von ihnen betreuten Personen auf der Warteliste,</u> 2. <u>die Daten der von ihnen oder einem angeschlossenen Spital betreuten spendenden Personen,</u> 3. <u>die Daten der von ihnen betreuten empfangenden Personen sowie der Daten der spendenden Person des entsprechenden Organs,</u> 4. <u>während eines laufenden Zuteilungsverfahrens auch die</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>Daten der spendenden Personen anderer Transplantationszentren und Spitäler,</u> 5. <u>die für die gegenseitige Qualitätskontrolle notwendigen Daten der spendenden und empfangenden Personen anderer Spitäler und Transplantationszentren;</u> b. <u>die Spitäler: die Daten der von ihnen betreuten spendenden Personen;</u> c. <u>die Nationale Zuteilungsstelle: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 19 Absatz 2 und 3, 23 Absatz 2 sowie 23g Absatz 3 notwendigen Daten;</u> d. <u>das nationale HLA-Labor: die zur Überprüfung der Bestimmung der Gewebemerkmale der empfangenden Personen notwendigen Daten;</u> e. <u>die Vigilanzstelle für Organe: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 36a notwendigen Daten;</u> f. <u>das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten.</u> ² <u>Der Bundesrat regelt:</u> a. <u>welche Personendaten im SOAS bearbeitet werden;</u> b. <u>die Berechtigungen zum Eintrag und zur Einsicht von Daten;</u> c. <u>die Aufbewahrung der Daten.</u>		
	<u>Art. 23d Datenbekanntgabe</u> <u>Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden im SOAS enthaltenen Daten Dritten bekanntzugeben:</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	a. <u>die Nationale Zuteilungsstelle:</u> <u>1. pseudonymisierte Daten spendender und empfangender Personen an ausländische Zuteilungsstellen und Plattformen im Rahmen von internationalen Organangeboten,</u> <u>2. im Rahmen von Vereinbarungen nach Artikel 23 Absatz 3 auch nicht pseudonymisierte Daten von empfangenden Personen an ausländische Zuteilungsstellen, wenn ein angemessener Schutz der Persönlichkeit im betreffenden Staat durch die Gesetzgebung oder durch hinreichende Garantien gewährleistet wird;</u> b. <u>das BAG: Daten zu Forschungszwecken sowie pseudonymisierte Daten über die erfolgten Lebendspenden an die Lebendspende-Nachsorgestelle für Organe;</u> c. <u>die Transplantationszentren: pseudonymisierte Daten der von ihnen betreuten spendenden und empfangenden Personen zu Forschungszwecken.</u>		
	<i>Gliederungstitel vor Art. 23e</i> <u>4b. Abschnitt: Zuteilung von Organen in einem Überkreuz-Lebendspende-Programm</u>		
	<u>Art. 23e Zweck des Programms</u> ¹ <u>Das Überkreuz-Lebendspende-Programm (Programm) dient dazu, inkompatiblen Spender-Empfänger-</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>Paaren die Transplantation zu ermöglichen.</u> ² <u>Als inkompatibel gilt ein Paar, wenn eine Patientin oder ein Patient das Organ einer Person, die ihr oder ihm ein Organ spenden will, aus medizinischen Gründen nicht annehmen kann.</u>		
	<u>Art. 23f Durchführung des Programms</u> ¹ <u>Die Transplantationszentren müssen Organe aus Überkreuz-Lebendspenden im Rahmen des Programms transplantieren, wenn mindestens drei Patientinnen oder Patienten beteiligt sind.</u> ² <u>Der Bundesrat regelt, welche Organe im Rahmen des Programms zugeteilt werden können.</u> ³ <u>Die Nationale Zuteilungsstelle (Art. 19) führt das Programm durch.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 23g Teilnahmevoraussetzungen</u> ¹ <u>Am Programm teilnehmen kann:</u> a. <u>eine Patientin oder ein Patient, wenn mindestens eine Person bereit ist, ihr oder ihm ein Organ zu spenden;</u> b. <u>wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm bekannten Person ein Organ zu spenden.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>² Am Programm teilnehmen kann auch wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm unbekannten Person ein Organ zu spenden.</u> <u>³ Der Bundesrat regelt die weiteren Voraussetzungen für die Teilnahme am Programm.</u>		
	<u>Art. 23h Aufnahme</u> <u>¹ Patientinnen und Patienten sowie spendewillige Personen können in das Programm aufgenommen werden, wenn:</u> a. <u>sie der Aufnahme schriftlich zugestimmt haben;</u> b. <u>die Voraussetzungen für eine Organentnahme bei der spendewilligen Person erfüllt sind;</u> c. <u>bei der Patientin oder dem Patienten keine dauernde medizinische Kontraindikation vorliegt.</u> <u>² Das Transplantationszentrum entscheidet über die Aufnahme der Patientin oder des Patienten und der spendewilligen Person in ein Programm und meldet dies zusammen mit den erforderlichen Daten der Nationalen Zuteilungsstelle.</u> <u>³ Sind die Aufnahmevoraussetzungen nicht mehr erfüllt, so schliesst das Transplantationszentrum die betreffende Person aus dem Programm aus. Es meldet den Ausschluss der Nationalen Zuteilungsstelle.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>⁴ Der Bundesrat legt die nach Absatz 2 erforderlichen Daten fest.</u>		
	<u>Art. 23i Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination</u> <u>¹ Die Nationale Zuteilungsstelle bildet kompatible Spender-Empfänger-Paare. Sie berücksichtigt dabei den medizinischen Nutzen der Transplantation.</u> <u>² Sie ermittelt unter den kompatiblen Paaren die beste Kombination und berücksichtigt dabei folgende Kriterien:</u> a. <u>ein möglichst hohe Anzahl an Transplantationen;</u> b. <u>den gesamten medizinischen Nutzen;</u> c. <u>eine möglichst hohe Zahl in sich geschlossener Überkreuzungen mit möglichst wenigen Paaren.</u> <u>³ Bei der Ermittlung der besten Kombination ist anzustreben, dass Patientinnen und Patienten, die aufgrund physiologischer Eigenschaften nur geringe Chancen haben, eine kompatible Spenderin oder einen kompatiblen Spender zu finden, mit der gleichen Wahrscheinlichkeit ein Organ erhalten, wie Patientinnen und Patienten ohne diese Eigenschaften.</u> <u>⁴ Der Bundesrat kann weitere Kriterien zur Ermittlung der besten Kombination nach den Absätzen 2 und 3 festlegen und die Reihenfolge und Gewichtung der Kriterien bestimmen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>Art. 23j Zuteilung der Organe</u> <u>¹ Die Nationale Zuteilungsstelle teilt die Organe nach Rücksprache mit den Transplantationszentren gemäss der besten Kombination zu.</u> <u>² Nimmt eine spendewillige Person nach Artikel 23g Absatz 2 am Programm teil, so wird das Organ einer am Programm teilnehmenden Spenderin oder eines Spenders einer Patientin oder einem Patienten auf der Warteliste (Art. 21) zugeteilt.</u> <u>³ Der Bundesrat regelt das Zuteilungsverfahren.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 23k System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende</u> <u>¹ Das BAG betreibt ein elektronisches System zur Zuteilung der Organe im Rahmen eines Überkreuz-Lebendspende-Programms.</u> <u>² Es dient der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 23h–23j sowie der Forschung.</u> <u>³ Es enthält folgende Daten:</u> a. <u>Daten über die Identität und die Gesundheit der am Programm teilnehmenden Personen, namentlich medizinische und physiologische Daten;</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	b. <u>während des Zuteilungsverfahrens generierte Daten.</u> ⁴ <u>Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden Daten zu bearbeiten:</u> a. <u>die Nationale Zuteilungsstelle: die zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Artikel 23f Absatz 3 notwendigen Daten;</u> b. <u>die Transplantationszentren:</u> <u>1. die Daten der von ihnen betreuten spendenden und empfangenden Personen,</u> <u>2. die Daten der von anderen Transplantationszentren betreuten spendenden Personen in pseudonymisierter Form;</u> c. <u>das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten.</u> ⁵ <u>Die folgenden Stellen sind berechtigt, Dritten Daten bekanntzugeben:</u> a. <u>die Nationale Zuteilungsstelle: ausländischen Programmen im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit (Art. 23I);</u> b. <u>das BAG: zu Forschungszwecken.</u> ⁶ <u>Der Bundesrat regelt:</u> a. <u>welche Personendaten im System bearbeitet werden;</u> b. <u>die Berechtigungen zum Eintrag, zur Einsicht und zur Bekanntgabe von Daten;</u> c. <u>die Aufbewahrung der Daten.</u>		
	<u>Art. 23I Zusammenarbeit mit dem Ausland</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>¹ Die Nationale Zuteilungsstelle kann mit ausländischen Programmen Vereinbarungen über die Zusammenarbeit bei Überkreuz-Lebendspenden abschliessen. Diese bedürfen der Genehmigung durch das BAG.</u> <u>² Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen der Zusammenarbeit.</u>		
	<i>Gliederungstitel vor Art. 23m</i> 4c. Abschnitt: Blut-Stammzellenregister		
	<u>Art. 23m Zuständigkeit, Zweck und Schnittstellen</u> <u>¹ Der Bund führt ein Blut-Stammzellenregister.</u> <u>² Das Register dient:</u> a. <u>der Suche nach geeigneten Blut-Stammzellen für Patientinnen und Patienten;</u> b. <u>der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der mit der Blut-Stammzellenspende zusammenhängenden Vorgänge bis zur spendenden und zur empfangenden Person;</u> c. <u>der Erfassung von Meldungen nach Artikel 36;</u> d. <u>der Forschung.</u> <u>³ Es bestehen Schnittstellen zu ausländischen Blut-Stammzellenregistern und zum Register der World Marrow Donor Association zur regelmässigen Übermittlung der pseudonymisierten Daten der spendewilligen Personen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>4 Internationale Suchabfragen nach passenden spendewilligen Personen erfolgen im Register der World Marrow Donor Association und über die Schnittstelle zu ausländischen Blut-Stammzellenregistern.</u> <u>5 Die registerführende Stelle gibt bei der Suche nach geeigneten Blut-Stammzellen die dafür notwendigen Daten von Patientinnen und Patienten mit deren ausdrücklicher, nach angemessener Information erfolgter Zustimmung an ausländische Stellen weiter, auch wenn im Staat, in dem sich die ausländische Stelle befindet kein angemessener Schutz der Persönlichkeit gewährleistet wird.</u> <u>6 Daten von Spenderinnen und Spendern, welche die registerführende Stelle innerhalb der Schweiz sowie ins Ausland übermittelt, sind immer pseudonymisiert.</u>		
	<u>Art. 23n Inhalt</u> <u>1 Das Blut-Stammzellenregister enthält Daten über die Identität und die Gesundheit, namentlich medizinische und physiologische Daten, von:</u> a. <u>spendewilligen Personen;</u> b. <u>Patientinnen und Patienten, für die Blut-Stammzellen gesucht werden;</u> c. <u>Personen, die Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen haben.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	² Die Daten werden nur mit der ausdrücklichen Zustimmung der betreffenden Person im Register erfasst.		
	<u>Art. 23o Berechtigte Stellen</u> ¹ Die folgenden Stellen können die nachstehenden Daten im Blut-Stammzellenregister bearbeiten: a. die registerführende Stelle: die zur Führung des Registers, zur Blut-Stammzellensuche und der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit notwendigen Daten; b. das nationale HLA-Labor: die zur wissenschaftlichen Beurteilung der immunologischen Übereinstimmung zwischen spendewilligen Personen und Patientinnen und Patienten notwendigen Daten; c. Spitäler: die Daten der von ihnen betreuten Personen, für die Blut-Stammzellen gesucht werden oder die Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen haben; d. die Vigilanzstelle für Blut-Stammzellen: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 36a notwendigen Daten. ² Eine im Register eingetragene Person kann jederzeit die Löschung der sie betreffenden Daten verlangen, es sei denn, es wurden bei ihr schon Tests für eine konkrete Spende durchgeführt oder sie hat schon Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen.		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	³ Der Bundesrat regelt: a. <u>welche Personendaten im System bearbeitet werden;</u> b. <u>die Berechtigungen zum Eintrag und zur Einsicht von Daten;</u> c. <u>die Aufbewahrung der Daten.</u>		
	<u>Art. 23p Datenbekanntgabe</u> Die registerführende Stelle kann Daten zu Forschungszwecken an Dritte bekanntgeben.		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 24 Meldepflicht für die Entnahme ¹ Wer Menschen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss dies dem BAG melden. ² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.	Art. 24 ¹ Wer Menschen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt muss dies <u>der zuständigen Behörde</u> melden. ² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest. ³ <u>Er kann für Entnahmen, die geringe Anforderungen an die Qualität und die Sicherheit stellen, Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 24a Bewilligungspflicht für die Entnahme</u> <u>Der Bundesrat kann die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen von einer Bewilligung abhängig machen, wenn die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, nicht anders gewährleistet werden kann.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Art. 25 Bewilligungspflicht für Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr ¹ Eine Bewilligung des BAG braucht, wer: a. Gewebe oder Zellen lagert; b. Organe, die nicht nach den Artikeln 16–23 zugeteilt werden, sowie Gewebe oder Zellen ein- oder ausführt. ² Die Einlagerung in ein Zolllager gilt als Einfuhr. ³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.	Art. 25 Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie für die Ein- und Ausfuhr: <u>Grundsatz</u> ¹ <u>Eine Bewilligung braucht, wer:</u> a. <u>Organe, Gewebe oder Zellen lagert;</u> b. <u>Organe, die nicht nach dem 4. oder 4b. Abschnitt zugeteilt werden, oder Gewebe oder Zellen ein- oder ausführt.</u> ² Die Einlagerung in ein Zolllager gilt als Einfuhr. ³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist; c. <u>gewährleistet ist, dass die Anforderungen an die Qualität der Entnahme, ins-besondere die Einhaltung der Sorgfaltspflicht, erfüllt sind;</u> d. <u>bei der Ein- und Ausfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zusätzlich die Anforderungen von Artikel 15 Absätze 3 Buchstaben b und c sowie 4 StFG beachtet werden; die Ein- und Ausfuhr ist zudem lediglich für eine konkrete Anwendung oder einen konkreten klinischen Versuch erlaubt.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
---	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

⁴ Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren und legt die Pflichten der bewilligungspflichtigen Personen fest.			
	<u>Art. 25a Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie für die Ein- und Ausfuhr: Vorschriften des Bundesrates</u> ¹ Der Bundesrat legt die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber, insbesondere Meldepflichten, fest und bezeichnet die Bewilligungsbehörde. ² Er kann für Lagerungen sowie für Ein- und Ausfuhren Ausnahmen von der Bewilligungspflicht vorsehen, wenn die Qualität und die Sicherheit gewährleistet bleiben. ³ Er kann Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber verpflichten, ihre Vertragspartnerinnen und -partner über das Angebot und bestimmte Aspekte der vereinbarten Leistungen zu informieren. Diese Informationspflicht kann namentlich beinhalten: a. <u>den Lagerort;</u> b. <u>die weiteren, an der Vertragsleistung beteiligten Unternehmen;</u> c. <u>den Umgang mit Personendaten;</u> d. <u>die Voraussetzungen für eine Ausfuhr der gelagerten Organe, Gewebe oder Zellen;</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	e. <u>sachliche Informationen zur späteren Verwendung der Organe, Gewebe oder Zellen.</u>		
Art. 27 Bewilligungspflicht ¹ Organe dürfen nur in Transplantationszentren transplantiert werden, die dafür über eine Bewilligung des BAG verfügen. ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist; c. die Qualität der Transplantationen gesichert ist. ³ Die Transplantationszentren müssen die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzeichnen, auswerten und regelmässig veröffentlichen. ⁴ Der Bundesrat kann die Transplantation von Geweben oder Zellen von einer Bewilligung des BAG abhängig machen.	Art. 27 Bewilligungspflicht <u>für die Transplantation</u> ¹ <u>Wer Organe transplantieren will, braucht eine Bewilligung des BAG.</u> ² <u>Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn:</u> a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist; c. die Qualität der Transplantationen gesichert ist. ³ <u>Die Bewilligung kann nur Organe und Organkombinationen umfassen, die im Gesuch aufgeführt sind.</u> ⁴ <u>Der Bundesrat kann für die Transplantation von Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten oder die Abgabe von Transplantatprodukten an Dritte eine Bewilligungspflicht vorsehen, wenn die Anforderungen an die Qualität oder bei gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen die biologische Sicherheit nicht anders gewährleistet werden kann.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Art. 28 Beschränkung der Anzahl Transplantationszentren Der Bundesrat kann die Anzahl Transplantationszentren in Absprache mit den Kantonen sowie unter Berücksichtigung der Entwicklung im Bereich der Transplantationsmedizin beschränken.	Art. 28 <u>Transplantationszentren</u> <u>¹ Als Transplantationszentrum gelten Institutionen mit einer Bewilligung nach Artikel 27 Absatz 1.</u> <u>² Die Transplantationszentren müssen die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzeichnen, auswerten und regelmässig veröffentlichen.</u> <u>³ Bisheriger Art. 28</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 29 Meldepflicht ¹ Wer Gewebe oder Zellen transplantiert, muss dies dem BAG melden. ² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.	Art. 29 ¹ Wer <u>Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder eine Person medizinisch nachbetreut, die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist ist, muss dies der zuständigen Behörde melden.</u> ² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest. ³ <u>Er kann für Transplantationen, die geringe Anforderungen an die Qualität und die Sicherheit stellen, Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 30 Tauglichkeit der spendenden Person ¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss	Art. 30 ¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen. ² Von der Spende auszuschliessen sind: a. Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert wurden; b. andere als die in Buchstabe a genannten Personen, durch deren Organe, Gewebe oder Zellen Krankheitserreger übertragen werden können oder die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers anderweitig Schaden erleiden kann; Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c bleibt vorbehalten. ³ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Spendetauglichkeit, die Zuständigkeit für deren Abklärung und die dabei zu erhebenden Daten.	die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen. ² Von der Spende <u>für eine allogene Transplantation</u> auszuschliessen sind: a. Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert wurden; b. andere als die in Buchstabe a genannten Personen, durch deren Organe, Gewebe oder Zellen Krankheitserreger übertragen werden können oder die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers anderweitig Schaden erleiden kann; Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c bleibt vorbehalten. ³ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Spendetauglichkeit, die Zuständigkeit für deren Abklärung und die dabei zu erhebenden Daten.		
Art. 31 Testpflicht ¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind. ² Der Bundesrat legt insbesondere fest: a. auf welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden muss;	Art. 31 ¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind. ² Der Bundesrat <u>kann insbesondere festlegen:</u> a. auf welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden muss;		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

b. welche Tests verwendet werden dürfen; c. in welchen Fällen Organe, Gewebe oder Zellen trotz reaktivem Testergebnis transplantiert werden dürfen. ³ Er kann Ausnahmen von der Testpflicht vorsehen, wenn anderweitig sichergestellt werden kann, dass eine Infektion mit Krankheitserregern ausgeschlossen ist.	b. welche Tests verwendet werden dürfen; c. in welchen Fällen Organe, Gewebe oder Zellen trotz reaktivem Testergebnis transplantiert werden dürfen. ³ Er kann Ausnahmen von der Testpflicht vorsehen, <u>wenn die Organe, Gewebe oder Zellen autolog transplantiert werden oder auf andere Art sichergestellt werden kann</u>, dass eine Infektion mit Krankheitserregern ausgeschlossen ist.		
Art. 34 Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit ¹ Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss: a. alle für den Schutz der Gesundheit bedeutsamen Vorgänge aufzeichnen; b. diese Aufzeichnungen so führen, dass die Daten bis zur spendenden und zur empfangenden Person zurückverfolgt werden können. ² Bei jeder Entnahme und jeder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen sind insbesondere Namen, Vornamen und Geburtsdaten der spendenden sowie der empfangenden Person aufzuzeichnen	Art. 34 ¹ Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss: a. alle für den Schutz der Gesundheit bedeutsamen Vorgänge aufzeichnen; b. diese Aufzeichnungen so führen, dass die Daten bis zur spendenden und zur empfangenden Person zurückverfolgt werden können. ² <u>Die Rückverfolgbarkeit gilt auch für Produkte und Materialien, die mit diesen Organen, Geweben oder Zellen oder dazugehörigen Proben in Berührung kommen.</u> ³ <u>Der Bundesrat kann ein Kodierungssystem zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit vorsehen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Art. 35 Aufbewahrungspflicht ¹ Die Aufzeichnungen nach Artikel 34 und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren. ² Endet die Geschäftstätigkeit vor Ablauf dieser Frist, so ist die gesamte Dokumentation sicher aufzubewahren oder, falls dies nicht möglich ist, dem BAG zu übergeben.	Art. 35 ¹ Die Aufzeichnungen nach Artikel 34 und alle wichtigen Unterlagen sind <u>mindestens 30 Jahre</u> aufzubewahren. ² Endet die Geschäftstätigkeit vor Ablauf dieser Frist, so ist die gesamte Dokumentation sicher aufzubewahren oder, falls dies nicht möglich ist, dem BAG zu übergeben. ³ <u>Biologische Proben von Spenderinnen und Spendern von Organen, Geweben oder Zellen sind für eine angemessene Zeit aufzubewahren.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<i>Gliederungstitel vor Art. 36</i> 8. Abschnitt: Vigilanz		
Art. 36 ¹ Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen, bedürfen vor ihrer Durchführung einer Bewilligung des BAG. Der Bundesrat kann bestimmte Versuche von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen. ² Das BAG prüft, ob die im klinischen Versuch verwendeten Organe, Gewebe oder Zellen die Anforderungen dieses Gesetzes erfüllen. Es kann klinische Versuche jederzeit inspizieren.	<u>Art. 36 Meldepflicht bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen</u> ¹ <u>Schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die im Zusammenhang mit einer Entnahme oder einer Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen festgestellt werden, müssen der zuständigen Vigilanzstelle nach Artikel 36a gemeldet werden. Zur Meldung verpflichtet ist insbesondere, wer:</u> a. <u>mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht;</u> b. <u>eine Spenderin oder einen Spender oder eine Empfängerin oder einen Empfänger betreut;</u>		Die vorgesehene Meldepflicht und die damit einhergehende Vigilanzstelle gewähren Qualität und Sicherheit im Transplantationsprozess. Dies befürworten wir sehr.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

³ Der Bundesrat erlässt Vorschriften zum Verfahren. Er kann Änderungen an klinischen Versuchen einer Bewilligungspflicht unterstellen. ⁴ Er kann Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere bei: a. dem Abschluss oder Abbruch eines klinischen Versuchs; b. unerwünschten Ereignissen im Rahmen eines klinischen Versuchs; c. dem Auftreten von Umständen während der Durchführung eines klinischen Versuchs, die sich auf die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken können. ⁵ Beim Erlass von Vorschriften nach den Absätzen 3 und 4 beachtet der Bundesrat anerkannte internationale Regelungen. ⁶ Auf klinische Versuche ist zudem das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 anwendbar.	c. <u>in Erfüllung seiner Aufgaben Daten im Zusammenhang mit der Entnahme oder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen bearbeitet.</u> ² Der Bundesrat regelt: a. <u>die Frist für die Einreichung der Meldungen;</u> b. <u>die Einzelheiten zum Inhalt der Meldungen;</u> c. <u>die Pflichten der meldepflichtigen Personen.</u> ³ <u>Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen.</u>		
	<u>Art. 36a Vigilanzstellen</u> ¹ <u>Die zuständige Vigilanzstelle trifft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:</u> a. <u>zum Schutz der Personen, deren Gesundheit in Folge des gemeldeten Zwischenfalls oder der gemeldeten Reaktion gefährdet sein kann;</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	b. <u>zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Organen, Geweben und Zellen.</u> ² <u>Sie informiert das BAG über eingegangene Meldungen und über die getroffenen Massnahmen.</u> ³ <u>Der Bundesrat legt fest:</u> a. <u>die zuständigen Vigilanzstellen für Meldungen zu:</u> 1. <u>Organen,</u> 2. <u>Blut-Stammzellen,</u> 3. <u>Geweben und Zellen mit Ausnahme von Blut-Stammzellen;</u> b. <u>die Kompetenzen der Vigilanzstellen und die zu verwendenden Meldesysteme.</u> ⁴ <u>Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen.</u>		
Art. 37 Grundsatz und Verbote ¹ Zeitpunkt und Methode eines Schwangerschaftsabbruchs müssen unabhängig von einer späteren Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen gewählt werden. ² Es ist verboten: a. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen	Art. 37 ¹ <u>Ist ein Schwangerschaftsabbruch vorgesehen, so sind Zeitpunkt und Methode unabhängig davon festzulegen, ob der Embryo oder Fötus zu Transplantationszwecken verwendet werden kann.</u> ² Es ist verboten: a. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen;		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen; b. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist; c. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken zu verwenden.	b. <u>embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin bezeichnet worden ist;</u> c. <u>Gewebe oder Zellen eines Embryos oder Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, zu transplantieren oder zur Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden.</u> d. <u>einen Embryo nur zu Transplantationszwecken zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998), aus einem solchen Embryo Stammzellen zu gewinnen oder solche zu verwenden.</u> ³ <u>Im Übrigen gelten die Verbote nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b–e sowie Absatz 2 Buchstaben a, c und d StFG.</u>		
Art. 38 Bewilligungspflicht ¹ Wer embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, braucht eine Bewilligung des BAG.	<u>Art. 38 Bewilligungspflicht für die Gewinnung und die Transplantation von embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen</u> ¹ <u>Wer Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Transplantation auf den Menschen gewinnen oder embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, braucht eine Bewilligung.</u> ² <u>Die Bewilligung wird erteilt, wenn:</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn: a. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann; b. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; c. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ³ Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird erteilt, wenn: a. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist; b. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann; c. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben b und c erfüllt sind.	a. <u>ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;</u> b. <u>die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann;</u> c. <u>die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;</u> d. <u>ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.</u> ³ <u>Sollen aus überzähligen Embryonen Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen gewonnen werden, so muss die Transplantation zudem der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dienen.</u> ⁴ <u>Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.</u>		
	<u>Art. 38a Bewilligungspflicht für die Lagerung überzähliger Embryonen</u> ¹ <u>Wer überzählige Embryonen im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen lagern will, braucht eine Bewilligung.</u> ² <u>Die Bewilligung wird erteilt, wenn:</u> a. <u>für die spätere Verwendung bereits eine Bewilligung nach Artikel 38 erteilt wurde;</u> b. <u>die Lagerung zur Stammzellengewinnung unbedingt erforderlich ist;</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	c. <u>die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und</u> d. <u>ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.</u> ³ <u>Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.</u>		
	<u>Art. 38b Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr überzähliger Embryonen</u> ¹ <u>Wer überzählige Embryonen ein- oder ausführen will, braucht eine Bewilligung.</u> ² <u>Die Bewilligung wird erteilt, wenn:</u> a. <u>die Anforderungen nach Artikel 25 Absatz 3 Buchstaben a, b und d erfüllt sind;</u> b. <u>die Stammzellen des überzähligen Embryos besser geeignet sind für die Behandlung der betreffenden Person als andere im Zielland vorhandene Stammzellen überzähliger Embryonen;</u> c. <u>die Einfuhr zur Behandlung einer bestimmten Person notwendig ist.</u> ³ <u>Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin ¹ Für eine Verwendung embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe o-	Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin ¹ Eine schwangere Frau darf erst an- gefragt werden, ob embryonale oder		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

der Zellen zu Transplantationszwecken darf eine Frau erst angefragt werden, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht. ² Embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert werden, wenn die Spenderin umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.	fötale Gewebe oder Zellen transplantiert <u>oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden dürfen</u>, nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat. ² Embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert <u>oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden</u>, wenn die Spenderin umfassend <u>über die vorgesehene Verwendung</u> informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.		
Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares ¹ Für eine Verwendung von Geweben oder Zellen aus einem überzähligen Embryo zu Transplantationszwecken darf das betroffene Paar erst angefragt werden, nachdem die Überzähligkeit des Embryos festgestellt worden ist. ² Gewebe oder Zellen aus überzähligen Embryonen dürfen nur transplantiert werden, wenn das betroffene Paar umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.	Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares ¹ Ein Paar darf erst angefragt werden, ob Stammzellen aus <u>den überzähligen Embryonen zur Transplantation auf den Menschen oder zur Herstellung von Transplantatprodukten</u> gewonnen werden dürfen, nachdem die Überzähligkeit festgestellt worden ist. ² Stammzellen dürfen aus überzähligen Embryonen nur <u>dann zur Transplantation auf den Menschen oder zur Herstellung von Transplantatprodukten gewonnen werden</u>, wenn das betroffene Paar umfassend über die vorgesehene Verwendung informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat. ³ <u>Das Paar beziehungsweise die Frau oder der Mann kann die Zustimmung</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>jederzeit formlos und ohne Angabe von Gründen bis zum Beginn der Stammzellengewinnung widerrufen.</u> <u>⁴ Wird die Zustimmung von der Frau oder dem Mann nicht erteilt oder widerrufen, so ist der Embryo sofort zu vernichten.</u> <u>⁵ Im Todesfall entscheidet die überlebende Partnerin oder der überlebende Partner über die Verwendung des Embryos zur Stammzellengewinnung. Ist aufgrund des erklärten oder mutmasslichen Willens der verstorbenen Person davon auszugehen, dass sie die Zustimmung verweigert hätte, so geht ihr Wille vor.</u>		
Art. 42 Vorschriften des Bundesrates Der Bundesrat legt fest: a. die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 39 und 40; b. die Pflichten der bewilligungspflichtigen Personen; c. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren.	Art. 42 Der Bundesrat legt fest: a. die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 39 und 40; b. <u>die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber;</u> c. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren.		Einverstanden, keine Bemerkungen.
Art. 43 Bewilligungspflicht ¹ Wer tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte auf den Menschen übertragen will, braucht eine Bewilligung des BAG.	Art. 43 ¹ Wer einem Menschen tierische Organe, Gewebe oder Zellen transplantieren will, braucht eine Bewilligung.		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn: a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann; b. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann; c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ³ Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird erteilt, wenn: a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen werden kann; b. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist; c. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben c und d erfüllt sind.	² Die Bewilligung wird erteilt, wenn: a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung <u>nach Stand von Wissenschaft und Technik</u> ausgeschlossen werden kann; b. <u>im Fall von Transplantationen ausserhalb eines klinischen Versuchs ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist</u>; c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist. ³ <u>Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.</u>		
Art. 46 Sicherstellung Zum Schutz der Geschädigten kann der Bundesrat: a. Personen, die tierische Organe, Gewebe oder Zellen in Verkehr bringen oder transplantieren, vorschreiben, sich für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten zu versichern oder für eine andere Form der Sicherstellung zu sorgen; b. den Umfang und die Dauer dieser Sicherstellung festlegen;	Art. 46 Zum Schutz der Geschädigten kann der Bundesrat: a. Personen, die tierische Organe, Gewebe oder Zellen in Verkehr bringen oder transplantieren, vorschreiben, sich für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten zu versichern oder für eine andere Form der Sicherstellung zu sorgen; b. den Umfang und die Dauer dieser Sicherstellung festlegen;		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

c. die Sicherstellenden verpflichten, dem BAG Bestehen, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung zu melden.	c. <u>Personen nach Buchstabe a verpflichten, der zuständigen Behörde Bestehen, Aussetzen und Ende der Sicherstellung zu melden.</u>		
	<i>Gliederungstitel vor Art. 49</i> 4. Kapitel: Klinische Versuche		
Art. 49 ¹ Auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes die Artikel 3, 5–32, 55–67 sowie 84–90 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) sinngemäss anwendbar. ² Das Schweizerische Heilmittelinstitut ist auch zuständig für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG im Bereich Transplantatprodukte. ³ Auf den Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, sind zudem die Artikel 36–41 sowie 53–54 HMG sinngemäss anwendbar. ⁴ Die Tauglichkeit der spendenden Person nach Artikel 36 HMG muss überprüfen, wer Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnimmt. ⁵ Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe c HMG gilt auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten.	Art. 49 Grundsätze ¹ <u>Auf klinische Versuche mit menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 (HFG) anwendbar.</u> ² <u>Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Durchführung eines klinischen Versuchs nach diesem Kapitel richtet sich nach den Vorgaben des StFG.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>Art. 49a Bewilligungspflicht</u> <u>¹ Wer klinische Versuche mit menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen durchführen will, braucht eine Bewilligung von der Swissmedic.</u> <u>² Der Bundesrat erlässt Vorschriften zum Verfahren. Er kann Änderungen an klinischen Versuchen der Bewilligungspflicht unterstellen.</u> <u>³ Er kann bestimmte klinische Versuche mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen.</u> <u>⁴ Er kann festlegen, dass die Eingabe von Gesuchen, der Schriftverkehr und die Eröffnung von Entscheiden auf elektronischem Weg erfolgen müssen.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 49b Prüfverfahren</u> <u>¹ Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn:</u> a. <u>die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:</u> <u>1. über die erforderlichen Bewilligungen nach den Artikeln 25, 27 und 43 verfügt,</u> <u>2. die für den klinischen Versuch erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt,</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	3. <u>über ein für den klinischen Versuch geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt,</u> 4. <u>die Sorgfaltspflichten nach dem 2. Kapitel 7. Abschnitt erfüllt,</u> 5. <u>über ein geeignetes Risikomanagement verfügt;</u> b. <u>die Voraussetzungen nach Buchstabe a erfüllt sind und:</u> 1. <u>bei klinischen Versuchen mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen oder mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen ein direkter Nutzen für die Versuchsperson erwartet werden kann,</u> 2. <u>bei klinischen Versuchen mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen zudem die Transplantation der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dient und zu erwarten ist, dass die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann.</u> ² <u>Es holt vor der Erteilung der Bewilligung die Stellungnahme des BAG ein.</u> ³ <u>Das BAG prüft bei klinischen Versuchen mit:</u> a. <u>menschlichen Organen, Geweben oder Zellen die Herkunft und die Zuteilung;</u>		
--	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	b. <u>embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen die Einhaltung der Vorschriften nach dem 2. Kapitel, 9. Abschnitt und bei Stammzellen aus über-zähligen Embryonen zusätzlich Artikel 5 und 6 StFG.</u>		
	<u>Art. 49c Vorschriften des Bundesrates</u> ¹ <u>Der Bundesrat kann für klinische Versuche, die von den Zuteilungsvorschriften nach dem 4. oder 4a. Abschnitt abweichen oder die den Zuteilungsprozess verzögern oder anderweitig beeinflussen, Ausnahmegewilligungen vorsehen.</u> ² <u>Er kann für klinische Versuche Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere:</u> a. <u>betreffend den Abschluss, den Abbruch oder die Änderung von klinischen Versuchen;</u> b. <u>betreffend den Umgang mit unerwarteten Ereignissen, die sich im Rahmen von klinischen Versuchen ereignen können;</u> c. <u>bei einer Gefährdung der Sicherheit oder der Gesundheit der teilnehmenden Personen;</u> d. <u>für den Fall, dass ein Versuch keine wissenschaftlich auswertbaren Daten liefert.</u> ³ <u>Er regelt das Meldeverfahren und den Informationsaustausch.</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	<u>⁴ Beim Erlass der Vorschriften nach Absatz 2 beachtet der Bundesrat anerkannte internationale Regelungen.</u>		
Art. 54 Übertragung von Vollzungsaufgaben ¹ Der Bundesrat kann Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts Vollzungsaufgaben übertragen. ² Dies gilt insbesondere für: a. die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen nach Artikel 15c; a ^{bis} die Zuteilung von Organen nach Artikel 19; b. das Führen eines Stammzellenregisters nach Artikel 62; c. die Kontrolle nach Artikel 63. ³ Der Bundesrat sorgt für die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben.	Art. 54 <i>Aufgehoben</i>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
	<u>Art. 54a Übertragung von Vollzungsaufgaben</u> ¹ <u>Der Bundesrat kann privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Organisationen und Personen mit Sitz in der Schweiz folgende Aufgaben übertragen:</u> a. <u>die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellten nach Artikel 15c;</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	b. <u>die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle nach Artikel 19;</u> c. <u>die Aufgaben der für das Blut-Stammzellenregister zuständigen Stelle nach Artikel 23m Absatz 1;</u> d. <u>die Aufgaben der Vigilanzstellen nach Artikel 36a.</u> ² <u>Der Bund gilt den Organisationen oder Personen die Kosten für die Wahrnehmung der ihnen mittels Leistungsauftrag übertragenen Aufgaben ab. Die Abgeltung kann pauschal ausgerichtet werden.</u> ³ <u>Der Bundesrat regelt die Aufsicht über die beauftragten Organisationen und Personen.</u>		
	<u>Art. 54b Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung</u> <u>Organisationen und Personen, die eine Vollzugsaufgabe nach Artikel 54a wahrnehmen, müssen:</u> a. <u>eine gesamtschweizerische koordinierte Umsetzung sicherstellen;</u> b. <u>über die erforderliche Kapazität, das erforderliche Fachwissen und genügend Erfahrung und Kompetenz insbesondere in folgenden Bereichen verfügen:</u> 1. <u>in der Transplantationsmedizin und im betreffenden Aufgabenbereich,</u> 2. <u>in der datenschutzkonformen Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten,</u> 3. <u>im Qualitätsmanagement;</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	c. <u>mit nationalen und internationalen Institutionen und Organisationen etabliert vernetzt sein;</u> d. <u>mit ausländischen Stellen zusammenarbeiten.</u>		
Art. 56 Organisation und Koordination ¹ Die Kantone organisieren und koordinieren die mit einer Transplantation zusammenhängenden Tätigkeiten in: a. Spitälern, in denen Spenderinnen und Spender betreut werden; b. den Transplantationszentren. ² Sie sehen insbesondere vor, dass in jedem dieser Spitäler und in den Transplantationszentren: a. eine Person für die lokale Koordination zuständig ist; b. die erforderlichen Weiterbildungsprogramme für das medizinische Personal durchgeführt werden. ³ Die für die lokale Koordination zuständige Person sorgt insbesondere dafür, dass:	Art. 56 ¹ Die Kantone organisieren und koordinieren die mit einer Transplantation zusammenhängenden Tätigkeiten in: a. Spitälern, in denen Spenderinnen und Spender betreut werden; b. den Transplantationszentren. ² Sie sehen insbesondere vor, dass in jedem dieser Spitäler und in den Transplantationszentren: a. eine Person für die lokale Koordination zuständig ist; b. die erforderlichen Weiterbildungsprogramme für das medizinische Personal durchgeführt werden. c. <u>Richtlinien und Empfehlungen zum Spendeprozess zur Verfügung stehen.</u> ³ Die für die lokale Koordination zuständige Person sorgt insbesondere dafür, dass:		Wir begrüssen es sehr, dass Richtlinien und Empfehlungen zum Spendeprozess zur Verfügung gestellt werden. So kann jeweils eine einfache und aufgeklärte Abwicklung erfolgen. Unter die erwähnten Richtlinien und Empfehlungen ist unter anderem auch das vorerwähnte Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende zu subsumieren.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

a. die Spenderinnen und Spender sowie ihre Angehörigen angemessen betreut werden; b. die Spenderinnen und Spender der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet werden (Art. 22).	a. die Spenderinnen und Spender sowie ihre Angehörigen angemessen betreut werden; b. die Spenderinnen und Spender der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet werden (Art. 22).		
	<i>Gliederungstitel vor Art. 57</i> 3. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbearbeitung		
	<u>Art. 58a Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten</u> <u>¹ Stellen des Bundes und der Kantone sowie mit Vollzugsaufgaben beauftragte Dritte können, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten, einschliesslich Gesundheitsdaten und damit insbesondere Daten, welche im Rahmen von Meldungen zur Wahrnehmung der Vigilanz eingehen.</u> <u>² Die Personendaten sind zu anonymisieren, sobald es der Zweck der Bearbeitung erlaubt.</u> <u>³ Der Bundesrat regelt bezüglich der Meldungen im Bereich der Vigilanz:</u> a. <u>die Verantwortlichkeiten der Datenbearbeitung;</u> b. <u>die Zugriffs- und Bearbeitungsberechtigungen;</u> c. <u>die Aufbewahrungsdauer der Daten;</u> d. <u>die Archivierung und Vernichtung der Daten;</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	e. <u>die Datensicherheit.</u>		
Art. 59 Datenbekanntgabe ¹ Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten im Einzelfall und auf schriftliches und begründetes Gesuch hin bekannt gegeben werden an: a. Zivilgerichte, wenn die Daten für die Beurteilung eines Streitfalles erforderlich sind; b. Strafgerichte und Strafuntersuchungsbehörden, wenn die Daten für die Abklärung eines Verbrechens oder eines Vergehens erforderlich sind. ² Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten bekannt gegeben werden an: a. die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind;	Art. 59 ¹ Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten im Einzelfall und auf schriftliches und begründetes Gesuch hin bekannt gegeben werden an: a. Zivilgerichte, wenn die Daten für die Beurteilung eines Streitfalles erforderlich sind; b. Strafgerichte und Strafuntersuchungsbehörden, wenn die Daten für die Abklärung eines Verbrechens oder eines Vergehens erforderlich sind. ^{1bis} <u>Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie mit Vollzugsaufgaben beauftragte Dritte stellen sich gegenseitig diejenigen Daten und Informationen zur Verfügung, die zur Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind.</u> ² Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten bekannt gegeben werden an: a. <u>Aufgehoben</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

b. Strafuntersuchungsbehörden, wenn es die Anzeige oder die Abwendung eines Verbrechens oder einer nach diesem Gesetz strafbaren Handlung erfordert. ³ Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, dürfen veröffentlicht werden. Die betroffenen Personen dürfen dabei nicht bestimmbar sein. ⁴ In den übrigen Fällen dürfen Daten an Dritte wie folgt bekannt gegeben werden: a. nicht personenbezogene Daten, sofern die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht; b. Personendaten, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat. ⁵ Es dürfen nur die Daten bekannt gegeben werden, die für den in Frage stehenden Zweck erforderlich sind. ⁶ Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Personen.	b. Strafuntersuchungsbehörden, wenn es die Anzeige oder die Abwendung eines Verbrechens oder einer nach diesem Gesetz strafbaren Handlung erfordert. ³ Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, dürfen veröffentlicht werden. Die betroffenen Personen dürfen dabei nicht bestimmbar sein. ⁴ In den übrigen Fällen dürfen Daten an Dritte wie folgt bekannt gegeben werden: a. nicht personenbezogene Daten, sofern die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht; b. Personendaten, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat. ⁵ Es dürfen nur die Daten bekannt gegeben werden, die für den in Frage stehenden Zweck erforderlich sind. ⁶ Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Personen.		
Art. 62 ¹ Das BAG führt ein Stammzellenregister.	Art. 62 <i>Aufgehoben</i>		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

² Das Stammzellenregister hat zum Zweck, für eine bestimmte Empfängerin oder für einen bestimmten Empfänger geeignete Stammzellen zu finden. Die im Register gespeicherten Daten dürfen nur zu diesem Zweck verwendet werden. ³ Im Stammzellenregister werden die zur Abklärung der Gewebeübereinstimmung notwendigen Daten gespeichert: a. von gelagerten Stammzellen; b. von Personen, die sich zur Spende bereit erklärt haben. ⁴ Wer Daten nach Absatz 3 bearbeitet, muss diese dem Register melden. Diese Daten sind nur dann personenbezogen zu melden, wenn der Zweck des Registers es erfordert. ⁵ Eine im Register eingetragene Person kann jederzeit die Löschung der über sie gespeicherten Daten verlangen. ⁶ Der Bundesrat legt fest, für welche Arten von Stammzellen das Register geführt wird.			
Art. 63 Kontrolle ¹ Das BAG kontrolliert, ob die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten werden. Es führt dazu insbesondere periodische Inspektionen durch.	Art. 63 ¹ <u>Die zuständigen Bundesbehörden</u> kontrollieren in ihrem Zuständigkeitsbereich, ob die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten werden. Sie führen dazu Inspektionen durch.		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

² Es kann unentgeltlich die dazu notwendigen Proben erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Es kann die Zollorgane mit der Erhebung von Probenmaterial beauftragen. ³ Es kann zur Erfüllung seiner Aufgaben Grundstücke, Betriebe und Räume betreten sowie Fahrzeuge durchsuchen.	<u>² Sie können Proben entnehmen oder verlangen sowie Auskünfte, Unterlagen und Daten, einschliesslich besonders schützenswerte Personendaten, einfordern.</u> <u>³ Sie können bei Bedarf weitere Stellen und Fachpersonen beiziehen und die Zollorgane mit der Beschaffung von Probematerial beauftragen.</u> <u>⁴ Die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind berechtigt, Grundstücke und Räume zu betreten sowie Fahrzeuge zu durchsuchen.</u>		
Art. 64 Mitwirkungspflicht Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten umgeht, muss dem BAG bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unentgeltlich behilflich sein. Sie oder er muss insbesondere: a. Probeentnahmen gestatten oder auf Verlangen Proben zur Verfügung stellen; b. Auskünfte erteilen; c. Einblick in die Unterlagen und Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren.	Art. 64 <u>Betriebe und Personen, die mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten umgehen, sind verpflichtet, bei der Durchführung der Inspektionen und Kontrollen unentgeltlich mitzuwirken. Sie müssen den zuständigen Bundesbehörden insbesondere:</u> a. Probeentnahmen gestatten oder auf Verlangen Proben zur Verfügung stellen; b. Auskünfte erteilen; c. Einblick in Unterlagen <u>und Daten</u> sowie Zutritt <u>zu</u> Grundstücken, Räumlichkeiten und <u>Fahrzeugen</u> gewähren.		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Art. 65 Massnahmen ¹ Das BAG kann alle Massnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind. ² Insbesondere kann es: a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen; b. gesundheitsgefährdende oder den Vorschriften dieses Gesetzes nicht entsprechende Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte einziehen und beseitigen; c. die Benützung von Räumen oder Einrichtungen verbieten oder Betriebe schliessen; d. Bewilligungen oder Zulassungen sistieren oder widerrufen. ³ Das BAG kann die notwendigen vorsorglichen Massnahmen treffen. Insbesondere kann es beanstandete Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte auch im Falle eines begründeten Verdachts beschlagnahmen oder verwahren. ⁴ Die Zollorgane sind berechtigt, bei Verdacht einer Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes	Art. 65 ¹ <u>Aufgehoben</u> ² Die zuständigen Bundesbehörden können zum Vollzug dieses Gesetzes insbesondere: a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen; b. gesundheitsgefährdende oder den Vorschriften dieses Gesetzes nicht entsprechende Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte einziehen und beseitigen; c. <u>Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten, wenn von diesen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht oder der Umgang mit ihnen gegen dieses Gesetz verstösst;</u> d. Bewilligungen oder Zulassungen sistieren oder widerrufen. ³ <u>Sie können Massnahmen nach Absatz 2 Buchstabe b auch vorsorglich treffen.</u> ⁴ <u>Die Zollorgane können bei Verdacht auf eine Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes eine</u>		Einverstanden, keine Bemerkungen.
---	---	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Sendungen mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten an der Grenze oder in Zolllagern zurückzuhalten und das BAG beizuziehen. Dieses nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.	<u>Sendung mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten im Rahmen von Kontrollen zurückbehalten und die zuständige Behörde beiziehen. Diese nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.</u>		
Art. 69 Verbrechen und Vergehen ¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich: a. für die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anbietet, gewährt, fordert oder annimmt (Art. 6 Abs. 1); b. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen handelt (Art. 7 Abs. 1 Bst. a); c. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, entnimmt oder solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert (Art. 7 Abs. 1 Bst. b); c ^{bis} Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, ohne dass für die Entnahme eine Zustimmung vorliegt;	Art. 69 ¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch <u>und kein Vergehen nach dem HMG</u> vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich: a. für die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anbietet, gewährt, fordert oder annimmt (Art. 6 Abs. 1); b. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen handelt (Art. 7 Abs. 1 Bst. a); c. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert <u>oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet</u> (Art. 7 Abs. 1 Bst. b); c ^{bis} Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, transplantiert <u>oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet</u> , ohne dass für		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

d. die Vorschriften über die vorbereitenden medizinischen Massnahmen verletzt (Art. 10); e. Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt und dadurch für das Leben oder die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders ein ernsthaftes Risiko schafft (Art. 12 Bst. c); f. urteilsunfähigen oder minderjährigen lebenden Personen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, ohne dass die Voraussetzungen dafür erfüllt sind (Art. 13 Abs. 2 und 3); g. bei der Aufnahme in die Warteliste oder bei der Zuteilung von Organen Personen diskriminiert (Art. 17 und 21 Abs. 2) oder Organe nicht nach den massgebenden Kriterien zuteilt (Art. 18); h. die Vorschriften über die besonderen Sorgfaltspflichten (Art. 30–35 sowie 45) verletzt und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet; i. klinische Versuche durchführt, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet (Art. 36);	die Entnahme oder die Verwendung eine Zustimmung vorlag (Art. 7a, 8 und 12 Bst. b); d. die Vorschriften über die vorbereitenden medizinischen Massnahmen verletzt (Art. 10); e. Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt und dadurch für das Leben oder die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders ein ernsthaftes Risiko schafft (Art. 12 Bst. c); f. urteilsunfähigen oder minderjährigen lebenden Personen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, <u>solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet</u>, ohne dass die Voraussetzungen für die Entnahme erfüllt waren (Art. 13 Abs. 2 und 3); g. bei der Aufnahme in die Warteliste oder bei der Zuteilung von Organen Personen diskriminiert (Art. 17 und 21 Abs. 2) oder Organe nicht nach den massgebenden Kriterien zuteilt (Art. 18); h. die Vorschriften über die besonderen Sorgfaltspflichten (Art. 30–35 sowie 45) verletzt und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet; i. klinische Versuche <u>ohne Bewilligung oder unter Nichteinhaltung der Bewilligungsvoraussetzung durchführt</u>, und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet (Art. 49–49c);		
--	---	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf die Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen festlegt (Art. 37 Abs. 1); k. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 37 Abs. 2 Bst. a); l. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person überträgt, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b); m. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken verwendet (Art. 37 Abs. 2 Bst. c); n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares verletzt (Art. 39 und 40). ² Wird die Tat gewerbsmässig begangen oder handelt es sich bei einer Tat nach Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} um	j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf die Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen festlegt (Art. 37 Abs. 1); k. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 37 Abs. 2 Bst. a); l. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen <u>oder daraus hergestellte Transplantatprodukte</u> einer Person transplantiert, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b); m. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen transplantiert <u>oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet</u> (Art. 37 Abs. 2 Bst. c); <u>m^{bis} aus einem zu Transplantationszwecken erzeugten Embryo Stammzellen gewinnt oder solche Stammzellen verwendet</u> (Art. 37 Abs. 2 Bst. d); n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares verletzt (Art. 39 und 40). ² Wird die Tat gewerbsmässig begangen oder handelt es sich bei einer Tat nach Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} um		
---	--	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

das Organ einer minderjährigen lebenden Person, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe. ³ Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen. ⁴ Die Täterin oder der Täter ist auch strafbar, wenn sie oder er die Tat nach Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} oder Absatz 2 im Ausland begangen hat. Artikel 7 des Strafgesetzbuchs ist anwendbar.	das Organ einer minderjährigen lebenden Person, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe. ³ Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen. ⁴ Die Täterin oder der Täter ist auch strafbar, wenn sie oder er die Tat nach Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} oder Absatz 2 im Ausland begangen hat. Artikel 7 des Strafgesetzbuchs ist anwendbar.		
Art. 70 Übertretungen 1 Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 69 vorliegt: a. die Vorschriften über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation verletzt (Art. 5); b. die Vorschriften über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen verletzt (Art. 11 und 41); c. einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, obwohl die Empfängerin oder der Empfänger mit einer anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann (Art. 12 Bst. d);	Art. 70 ¹ Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 69 vorliegt: a. die Vorschriften über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation verletzt (Art. 5); b. die Vorschriften über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen verletzt (Art. 11 und 41); c. einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, obwohl die Empfängerin oder der Empfänger mit einer anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann (Art. 12 Bst. d);		Einverstanden, keine Bemerkungen.

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

d. Meldepflichten verletzt (Art. 20, 21 Abs. 3, 22, 24, 29, 36 und 62 Abs. 4); e. Organe, die aus dem Ausland angeboten werden, unbefugt annimmt (Art. 23 Abs. 2); f. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 25, 27, 38 und 43); g. gegen die Schweigepflicht verstösst, soweit nicht die Artikel 320 oder 321 des Strafgesetzbuches verletzt sind (Art. 57); h. die Mitwirkungspflicht verletzt (Art. 64); i. einen Tatbestand nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe h oder i erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird; j. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung vom Bundesrat für strafbar erklärt wird, oder gegen eine unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.	d. Meldepflichten verletzt (<u>Art. 15e, 20, 21 Abs. 3, 22, 24, 29, 36, 49a Abs. 3, 49c Abs. 2 und 62 Abs. 4</u>); e. Organe, die aus dem Ausland angeboten werden, unbefugt annimmt (Art. 23 Abs. 2); <u>e^{bis} Organe aus Überkreuz-Lebendspenden mit mehr als zwei Patientinnen und Patienten ausserhalb des Programms transplantiert (Art. 23f Abs. 1);</u> f. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (<u>Art. 25, 27, 38, 38a, 38b, 40 43 und 49a</u>); g. gegen die Schweigepflicht verstösst, soweit nicht die Artikel 320 oder 321 des Strafgesetzbuches verletzt sind (Art. 57); h. die Mitwirkungspflicht verletzt (Art. 64); i. einen Tatbestand nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe h oder i erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird; j. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung vom Bundesrat für strafbar erklärt wird, oder gegen eine unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.		
	II		
	<i>Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.</i>		
	III		

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

	¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum. ² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.		
--	---	--	--

Teilrevision des Transplantationsgesetzes - Vernehmlassung

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

SVK

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Schober', with a stylized, flowing script.

Roger Schober
Geschäftsführer SVK

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Schmid', with a stylized, flowing script.

Jürg Schmid
Stv. Geschäftsführer SVK

Beilage:

- Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende

Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende

Präambel

Das vorliegende, gemeinschaftlich erarbeitete Regelwerk garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und des Erwerbsausfalls betreffend die Lebendspende. Es wird von den folgenden Institutionen gestützt:

- Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK), stellvertretend für alle Krankenversicherer mit SVK-Vertrag
- Krankenversicherer ohne SVK-Vertrag (CSS, Helsana, KPT, Sanitas)
- Schweizer Lebendspender-Gesundheitsregister (SOL-DHR)
- Spitäler mit Transplantationszentren (TxZ)
- Schweizerischer Organ Lebendspenderverein (SOLV-LN)
- Blutspende SRK Schweiz AG
- Swisstransplant

1. Allgemeine Bestimmungen

- 1.1 Grundsätzliches
Dieses Regelwerk ist nicht abschliessend.
- 1.2 Rechtsgrundlagen
Rechtsgrundlagen betreffend die Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende sind das geltende Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (TransplG) und das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) sowie deren Ausführungsbestimmungen.
- 1.3 Bezeichnungen
Damit sich das Regelwerk leichter lesen lässt, sind alle personenbezogenen Bezeichnungen in männlicher Form gehalten.
- 1.4 Sprachregelung
Die Originalfassung der vorliegenden Bestimmungen ist die deutsche. Bei Fassungen in anderen Sprachen handelt es sich um Übersetzungen. Bei allfälligen Auslegungsschwierigkeiten ist der deutsche Text massgebend.
- 1.5 Empfehlung
Um eine Versicherungsdeckungslücke zu verhindern, wird der Arbeitgeber des Lebendspenders angehalten, die Lohnfortzahlung während der Arbeitsunfähigkeit sicherzustellen.

2. Anspruch

- 2.1 Spesen
Anspruch auf die Vergütung von Spesen haben natürliche Personen.
- 2.2 Erwerbsausfallentschädigung
Anspruch auf die Vergütung des Erwerbsausfalles haben angestellte, selbstständig erwerbende und Arbeitslosengeld beziehende natürliche Personen. Erhält der Lebendspender während der Arbeitsunfähigkeit weiterhin den Lohn, so kann der Arbeitgeber den während der Arbeitsunfähigkeit bezahlten Lohn bei der Versicherung des Empfängers geltend machen. Erhält der Lebendspender während der Arbeitsunfähigkeit keinen Lohn oder kein Arbeitslosengeld, so hat er gegenüber der Versicherung des Organempfängers Anspruch auf Ersatz des ihm entgehenden Lohnes resp. Arbeitslosengeldes. Selbstständige Lebendspender haben einen Anspruch auf Entschädigung für das ihnen entgehende Einkommen gegenüber der Versicherung des Empfängers.
- 2.3 Begleitpersonen
Die den Lebendspender begleitenden Personen haben keinen Anspruch auf Spesenvergütungen oder Erwerbsausfallentschädigung.

3. Leistungen

- 3.1 Spesenvergütung
Der Lebendspender hat Anspruch auf Vergütung jener Auslagen, die in direktem Zusammenhang mit einem Besuch des Transplantationszentrums oder des Arztes stehen, der die Abklärungen im Hinblick auf die geplante Transplantation vornimmt. Die Spesenvergütung bei der Lebendspende beinhaltet die folgenden Leistungen:
 - 3.1.1 Pauschalspesen
Kleinspesen (Parkgebühren, Portokosten, etc.), Taxikosten, Versicherungsprämien (Reiseversicherung, etc.), Verpflegungskosten (Mittagessen, Nachtessen), Einreisekosten (Visum, etc.), Beglaubigungen (Dokumente, Unterlagen, etc.) werden mit einer Pauschale von CHF 50.- pro Arzt- oder Spitalbesuch entschädigt. Die Pauschale wird pro Tag einmal ausgerichtet.

3.1.2 Individualspesen

Individualspesen werden gegen Vorlage entsprechender Originalbelege oder Abrechnungen wie folgt vergütet:

Wegspesen

- Fahrzeug: CHF 0.70/Kilometer
- Flug: Economy Klasse
- Öffentlicher Verkehr: 2. Klasse

Übernachungskosten

- Hotel: höchstens CHF 175.-/Nacht
- Andere: CHF 50.-/Nacht

Aushilfen

Gegen Vorlage entsprechender ärztlicher Verordnung werden während längstens 3 Monaten folgende Auslagen vergütet:

- Haushaltshilfe: Gemäss Abrechnung, max. CHF 100.-/Tag
- Kinderbetreuung: Gemäss Abrechnung, max. CHF 100.-/Kind und Tag
- Unterstützung im Betrieb: Wenn zu dessen Aufrechterhaltung erforderlich. Gemäss den geltenden Ansätzen der Standesorganisationen (z.B. Berufsverbände)

Allfällige Verlängerungen bedingen eine erneute ärztliche Verordnung.

3.2 Erwerbsausfall

3.2.1 Arbeitnehmende

Bei Arbeitnehmenden umfasst die Erwerbsausfallentschädigung den Lohn sowie die Arbeitgeberbeiträge für die Pensionskasse und für die Sozialversicherungen. Für die Berechnungen sind das Lohnjournal und die Lohnabrechnungen der letzten 6 Monate vor dem Spitaleintritt einzureichen. Es wird höchstens der zum Zeitpunkt der Transplantation gültige UVG-Maximallohn vergütet.

3.2.2 Selbständigerwerbende

Bei Selbständigerwerbenden umfasst die Erwerbsausfallentschädigung das entgangene Einkommen. Für die Berechnung sind die aktuelle Steuererklärung sowie die letzte definitive Steueranmeldung einzureichen. Es wird höchstens der zum Zeitpunkt der Transplantation gültige UVG-Maximallohn vergütet.

3.3 Leistungsmodalitäten

3.3.1 Alle Spesenvergütungen werden im Rahmen der Schlussabrechnung durch den Versicherer des Empfängers auf ein auf den Lebendspender lautendes Konto überwiesen.

3.3.2 Bei Lebendspendern mit Wohnsitz in der Schweiz wird dem Arbeitgeber (bei Selbständigerwerbenden und Arbeitslosen dem Lebendspender) nach Meldung der geplanten Transplantation maximal ein Monatslohn auf ein auf diesen lautendes Konto vorfinanziert. Die Vorfinanzierung setzt ein Gesuch des Arbeitgebers respektive des Selbständigerwerbenden oder des Arbeitslosen voraus. Die verbleibende Erwerbsausfallentschädigung wird in der Regel im Rahmen der Schlussabrechnung vergütet.

3.3.3 Lebendspendern mit Wohnsitz im Ausland wird die Erwerbsausfallentschädigung nach Erstellung der Schlussabrechnung mit einer Einmalzahlung überwiesen. Eine Vorfinanzierung ist nicht vorgesehen.

3.3.4 Die Leistungen werden solange erbracht, bis aufgrund der Nachbehandlung (Behandlungen im direkten Zusammenhang mit der Lebendspende) feststeht, dass der Lebendspender wieder vollumfänglich arbeitsfähig ist oder bis eine andere Versicherung (z.B. die Invalidenversicherung) Leistungen erbringt.

3.4 Kidney Paired Donation

Bei Kidney Paired Donation-Programmen ist immer die Kasse des ursprünglich geplanten Empfängers leistungspflichtig.

3.5 Hinterlassenenleistungen

Es besteht kein Anspruch auf Hinterlassenenleistungen gegenüber der Krankenversicherung des Empfängers.

4. Prozessablauf

4.1 Grundsätzliches

Der SVK hat im Rahmen seines Prozessmanagements den Prozess „Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende“ erstellt und dabei die wichtigsten Akteure und Schnittstellen definiert.

4.2 Akteure

- Empfänger der Lebendspende
- Lebendspender
- Versicherer resp. SVK, welcher im Auftrag der Versicherer die Koordination und Abwicklung des administrativen Lebendspenderprozesses sicherstellt
- Versicherer des Empfängers resp. Kostenträger (z.B. IV, MV, UV)
- Medizinischer Leistungserbringer
- Arbeitgeber oder Institution (z.B. Arbeitslosenversicherung) des Lebendspenders
- Transplantations- bzw. Entnahmezentrum des Spitals, welches die Koordination und Abwicklung des medizinischen Lebendspenderprozesses sicherstellt

4.3 Schnittstellen

4.3.1 Lebendspender / Transplantationszentrum / Versicherer resp. SVK

Im Rahmen der Information und Vorabklärungen wird dem Lebendspender durch das Transplantations- bzw. Entnahmezentrum das Formular «Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende» sowie das Regelwerk «Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende» ausgehändigt und erläutert. Das Formular «Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende» ist vom Lebendspender zu unterzeichnen und vom Transplantationszentrum dem involvierten Versicherer resp. dem SVK vor dem Eingriff auszuhändigen.

4.3.2 Arbeitgeber / Versicherer resp. SVK

Ermächtigt durch die seitens Lebendspender erteilte Vollmacht kontaktiert der involvierte Versicherer resp. der SVK den Arbeitgeber des Lebendspenders. Er bespricht mit ihm die Modalitäten der Lohnfortzahlung, der Erwerbsausfallentschädigung und der Vorfinanzierung.

4.4 Informationen und Informationsfluss

Um den Lebendspender während des medizinischen Prozesses (Vorabklärungen, Eingriff, Nachbehandlungen) von administrativen Aufgaben zu entlasten, hat der involvierte Versicherer resp. der SVK früh im Prozess alle für die administrative Abwicklung erforderlichen Formalitäten sicherzustellen. Dazu gehören insbesondere:

- Erhebung aller relevanten Daten über Lebendspender, Arbeitgeber inkl. Ansprechperson und Empfänger sowie unterzeichnete Einverständniserklärung des Lebendspenders.
- Einholung der für die Berechnung und Abwicklung der Erwerbsausfallentschädigung erforderlichen Angaben mit Vollmacht zur Kontaktaufnahme mit definierten Ansprechpersonen des Arbeitgebers.
- Datum der Transplantation

4.5 Formular und Einverständniserklärung

- Als Grundlage dient das vom Lebendspender ausgefüllte und unterzeichnete Formular «Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung bei der Lebendspende».

5. Pflichten der anspruchsberechtigten Personen und Institutionen

5.1 Einreichung von Unterlagen zur Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung

Die anspruchsberechtigte Person (Lebendspender) hat dem involvierten Versicherer resp. dem SVK die folgenden Unterlagen in einer der drei Amtssprachen (deutsch, französisch, italienisch) oder in englischer Sprache einzureichen:

- Unterzeichnetes Formular inkl. Vollmacht und Nennung einer Ansprechperson beim Arbeitgeber
- Lohnabrechnung und Lohnjournal der letzten 6 Monate
- Aktuelle Steuererklärung und letzte definitive Steuerveranlagung bei Selbständigerwerbenden
- Bestätigung der in Zusammenhang mit der Lebendspende stehenden Arzt- oder Spitaltermine
- Spesenbelege und -abrechnungen (jeweils im Original) bezüglich der geltend gemachten Individualspesen

5.2 Mitwirkung

Der Lebendspender hat den Versicherer resp. den SVK bei der Bearbeitung seines Anspruchs zu unterstützen und die notwendigen Vollmachten und Auskünfte zu erteilen.

6. Verschiedene Bestimmungen

6.1 Geheimhaltung und Datenschutz

Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der involvierten Stellen unterstehen der Schweigepflicht.

Personenbezogene Daten sind nur nach Massgabe des Datenschutzes zu verarbeiten, bekannt zu geben, zugänglich zu machen oder sonst wie zu nutzen.

6.2 Inkrafttreten

Dieses Regelwerk tritt am 1.1.2021 in Kraft.



Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Susanne Driessen / swissethics

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse, Ort : Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3000 Bern

Datum : 29. August 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

swissethics, die Dachorganisation der kantonalen Forschungsethikkommissionen, ist im Bereich Forschung mit Transplantatprodukten durch die Revision des Gesetzes ebenfalls tangiert. Allerdings machen die Forschungsgesuche zur Transplantation nur einen sehr kleinen Anteil der gesamten Gesuche der Schweiz aus (vgl. Erläuternder Bericht und Kennzahlen des BAG).

Die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Forschung mit Transplantatprodukten sind im HFG und seinen Verordnungen geregelt. Das Transplantationsgesetz, insb. Kapitel 4 (Klinische Versuche), Art. 49, legt die Aufgaben der Swissmedic ebenfalls neu und zusätzlich in diesem Bereich fest. Das HFG schreibt dies für Klinische Versuche der Kategorie B und C bereits vor. Diese „Doppelung“ in beiden Gesetzten führt formal zu keinem Mehraufwand, es sollte jedoch verhindert werden, dass zusätzlich bürokratische Hürden dadurch entstehen. Für die Ethikkommissionen ergeben sich keine neuen Aufgaben. Der Aufwand und die Aufgaben für das BAG zur Bewilligung der Transplantations-Versuche werden wohl gleich bleiben. Generell sollen die Hürden für Forschungsaktivitäten im Bereich der Transplantation nicht weiter erhöht werden.

Die Revision des Transplantationsgesetzes orientiert sich mit Meldepflichten und Vigilanz an das internationale Umfeld. Dies ist begrüßenswert. Begrüßt wird ebenfalls die Schaffung der Voraussetzungen für eine strukturierte Nachsorge der Transplantationen. Dabei wird unterscheiden zwischen Nachsorge von allogenen (Leichen)-Organtransplantationen, allogenen Lebendspende-Organen und allogenen Blutstammzellen. Für die Organtransplantations-Nachsorgen wäre es gut, diese Nachsorge-Stelle(n) mit der Register-Stelle zu verbinden und an eine zentrale Stelle zu vergeben (statt die Etablierung verschiedener einzelner Register und Nachsorgen an unterschiedlichen Standorten mit unterschiedlichen Verantwortlichkeiten). Die Trennung von Lebendspende-Register und Leichenteil-Spende-Register einerseits und Blutstammzell-Register andererseits ist fachlich sinnvoll - ausser eine einzige Register-Stelle wäre effizienter (u.a. auch Kosten-effizienter).

Die für das Gesetz vorgesehene Verankerung des Registers beim BAG ist prinzipiell möglich. Die Übernahme dieser Funktion durch eine nationale Koordinationsstelle unter Federführung von Swisstransplant wäre womöglich sinnvoller und würde ggf. effizienter sein, Redundanzen zu vermeiden und Doppelspurigkeiten zu verhindern. Die aktuelle Diversifizierung mit SOL-DHR, STCS und der Rolle der Transplantationszentren, die die Qualitätskontrolle durchführen, ist nicht wirklich optimal. Es hat sich bei analogen Szenarien gezeigt, dass es sinnvoll ist, wenn die Verantwortlichkeiten (Etablierung und Funktionskontrolle) in einer Hand bleiben. Somit wäre Swisstransplant prädestiniert, diese ausführende Aufgabe zu übernehmen. Dies schliesst eine „Aufsicht“ durch das BAG keinesfalls aus.

Das Stammzell-Register zur Suche nach passenden Spendenden ist etabliert und weltweit vernetzt. Die Frage nach der besten Koordinationsstelle für die Stammzell-Nachsorge-Spendenden wirft ebenfalls die Frage auf, wer diese Verantwortlichkeit am besten übernehmen kann. Hier bietet sich – neben dem

BAG – die Fachgesellschaft für Hämatologie an, die die ausführenden Zentren koordinieren könnte. Die Aufsicht durch den Bund wäre auch in einem solchen Szenario denkbar.

Wesentlich ist, dass die Erfüllung dieser wichtigen Nachsorge-Aufgaben für Organ- und Blutstammzell-Nachsorge nachhaltig gewährleistet bleibt.

Die Wortwahl „anonymisiert“ und „pseudonymisiert“ im Transplantationsgesetz orientiert sich an den gängigen Begriffen im Datenschutz und dem in Revision befindlichen Datenschutzgesetz. Dagegen wird im HFG von Anonymisierung, bzw. Verschlüsselung gesprochen. Es sollte geklärt werden, ob die Begriffe „verschlüsselt“ und „pseudonymisiert“ synonym gebraucht werden können, wovon auszugehen ist. Die Bekanntgabe von Daten zu Forschungszwecken (Art. 15g) wird wahrscheinlich verschlüsselt („pseudonymisiert“) erfolgen, da eine Anonymisierung in diesem Kontext wohl nicht möglich ist. Dies wird vorgeschlagen zu ergänzen.

Art. 23: Ergänzt werden sollte auch eine Möglichkeit der Verwendung der (verschlüsselten) Daten aus den Datenbanken zu Forschungszwecken als Art. 23d (vgl. Art. 15g).

Im Art. 43 zu Xenotransplantation fehlt der bisherige Zusatz „mit grosser Wahrscheinlichkeit“, was den Ausschluss von Risiken anbelangt. Bei Forschung kann ein Risiko niemals a priori komplett ausgeschlossen werden, daher sollte ergänzt werden, dass das Risiko mit grosser Wahrscheinlichkeit und nach heutigem Wissensstand ausgeschlossen werden kann. Ansonsten wird keine Forschung zu Xenotransplantation generell möglich sein.

Aus ethischer Sicht begrüßenswert ist die Einführung der Überkreuz-Lebendspende mit definierten Vorgaben. Im Sinne einer gerechten Verteilung der vorhandenen Organe wurde bisher bereits und soll zukünftig in noch grösserem Masse alles unternommen werden, um hier Benachteiligungen zu verhindern. Das ethische Gebot der kommutativen Gerechtigkeit wurde nachhaltig beachtet, die Ausführungen im Gutachten Rippe sind hierzu eindeutig und zielführend.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 15g	Die Bekanntgabe von Daten zu Forschungszwecken wird wahrscheinlich verschlüsselt („pseudonymisiert“) erfolgen, da eine Anonymisierung in diesem Kontext wohl nicht möglich ist. Dies wird vorgeschlagen zu ergänzen.	
Art. 23.	Ergänzt werden sollte auch eine Möglichkeit der Verwendung der (verschlüsselten) Daten aus den Datenbanken zu Forschungszwecken als Art. 23d (vgl. Art. 15g).	
Art. 43	Im Art. 43 zu Xenotransplantation fehlt der bisherige Zusatz „mit grosser Wahrscheinlichkeit“, was den Ausschluss von Risiken anbelangt. Bei Forschung kann ein Risiko niemals a priori komplett ausgeschlossen werden,	

	daher sollte ergänzt werden, dass das Risiko mit grosser Wahrscheinlichkeit und nach heutigem Wissensstand ausgeschlossen werden kann. Ansonsten wird keine Forschung zu Xenotransplantation generell möglich sein.	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Swisstransplant, Bern
Abkürzung der Firma / Organisation : SWT
Adresse, Ort : Effingerstrasse 1, Postfach, 3011 Bern
Datum : 23. August 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Swisstransplant bedankt sich für die Möglichkeit zum vorliegenden Gesetzesentwurf der Teilrevision Stellung nehmen zu dürfen und begrüsst im Grundsatz die vorliegende Teilrevision.

Der Transplantationsprozess ist hochkomplex. Der rasante Fortschritt in der Medizin, der Technik und im Recht bedingt die Teilevision des 14-jährigen Transplantationsgesetzes. Die Teilrevision ist ein wichtiger Schritt zur Modernisierung des schweizerischen Transplantationsrechts. Swisstransplant begrüsst die gesetzliche Verankerung des SOAS und des Überkreuz-Lebendspende-Programms womit gleichzeitig den (stets höheren) datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung getragen wird. Auch wird die Einführung und gesetzliche Regelung eines Vigilanzsystems befürwortet, zumal dadurch die Sicherheit und die Qualität im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen erhöht wird. An einigen Stellen bemängelt Swisstransplant aber die Umsetzung der erwähnten Änderungen. So ist Swisstransplant gegen die Integration des Vigilanzsystems im SOAS, da befürchtet wird, dass das 14-jährige System durch die zusätzlichen Vigilanz-Daten überlastet werden würde und diese Gefahr aufgrund der hohen Relevanz des Systems nicht eingegangen werden soll. Swisstransplant spricht sich viel mehr dafür aus, analog dem System für das Überkreuz-Lebendspende-Programm (SwissKiPaDoS) eine Schnittstelle zwischen dem SOAS und dem Vigilanzsystem zu schaffen. Es ist anzunehmen, dass diese Lösung auch aus datenschutzrechtlichen Gründen einen bürokratischen und technischen geringeren Aufwand bringen würde, als deren Integration in das SOAS. Sollte dieser Vorschlag nicht übernommen werden, so ist darauf hinzuweisen, dass die Überarbeitung des SOAS unabdingbar wird.

Auch wenn vieles aus den bestehenden Verordnungen (Organzuteilungsverordnung und Überkreuz-Lebendspende-Verordnung) in das formelle Gesetz überführt werden soll, so ist für Swisstransplant nicht zu eruieren, wie viel künftig weiterhin durch Verordnungsrecht geregelt wird. Gewisse Bestimmungen, auf die im Detail eingegangen wird, sind für Swisstransplant von vehementer Relevanz, weshalb in diesem Zusammenhang Klärungsbedarf besteht.

Es ist weiter festzuhalten, dass aus den vorliegenden Dokumenten (Entwurf, Bericht) teils nicht klar hervorgeht, unter welchen Umständen Daten zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen. Auch wurde die Datenbearbeitung und -bekanntgabe neu ins Transplantationsgesetz aufgenommen und teils uneinheitlich Änderungen vorgenommen, wofür nach Meinung von Swisstransplant keine triftigen Gründe bestehen.

Schliesslich ist im Zusammenhang mit der Anpassung an die datenschutzrechtlichen Bestimmungen auf die gängige Totalrevision des Datenschutzgesetzes hinzuweisen. Gestützt auf die Tatsache, dass deren Inkrafttreten vor vorliegender Teilrevision zu erwarten ist, sollte dies nach Meinung von Swisstransplant grössere Berücksichtigung finden.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 4 Abs. 2	Die Einführung des neuen Absatzes wird eher kritisch beurteilt. Künftig soll der Bundesrat auf Verordnungsstufe Anforderungen an die Qualitätssicherungssysteme in den Institutionen präzisieren können. Bei einem Quervergleich zum jüngst revidierten Art. 3 HMG, womit ebenfalls die Sorgfaltspflicht verankert wird, ist festzustellen, dass diese Konkretisierung nicht vorgesehen wurde (Kongruenzfrage). Swisstransplant würde es begrüssen, wenn diese Regelung einheitlich gehandhabt würde.	
3. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen zur allogenen Transplantation		
Art. 14 Abs. 4 lit. d	In Zusammenarbeit mit verschiedenen in den Transplantationsprozess eingebundenen Institutionen wurde gemeinschaftlich ein Regelwerk erarbeitet. Das Regelwerk garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und des Erwerbsausfalls betreffend die Lebendspende. Das System gestützt auf das erwähnte Regelwerk hat sich in der Vergangenheit bewährt. Swisstransplant nimmt hier Bezug auf die Stellungnahme des SVK und unterstützt deren Vorschlag, eine an Art. 46 Abs. 4 KVG angelehnte Bestimmung zu erlassen und dieses Regelwerk durch bundesrätliche Genehmigung zu übernehmen.	
3a. Abschnitt: Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern bei allogenen Transplantationen		
Art. 15c	<u>Abs. 1:</u> Die Praxis rund um die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen entwickelt sich sehr rasant und ist abhängig von medizinischen und technischen Entwicklungen. Um zu verhindern, dass der starre Gesetzeswortlaut Änderungen in der Praxis im Wege steht, empfiehlt Swisstransplant,	<u>Abs. 1:</u> Lebendspende-Nachsorgestellen stellen die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen respektive von Blut-Stammzellen sicher.

	nicht ausdrücklich von zwei Lebendspende-Nachsorgestellen zu sprechen.	
Art. 15g	Swisstransplant begrüsst diese Bestimmung womit zum Einen festgelegt wird, welche Daten an wen bekanntgegeben werden dürfen und andererseits ausdrücklich festgelegt wird, dass Daten an Dritte zu Forschungszwecken bekanntgegeben werden dürfen.	
4a. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System		
Ganzer Abschnitt	Das SOAS dient dem Zweck der Organzuteilung. Das System ist von erheblicher praktischer Bedeutung und für Swisstransplant nicht mehr wegzudenken. Der Umgang mit dem SOAS ist bisher in der OZV geregelt (Kapitel 3a, Art. 34a – 34m). Die in diesem Abschnitt vorgesehene Änderung beinhaltet im Vergleich zu den in der erwähnten Verordnung verankerten Bestimmungen einige einschlägige Änderungen. Es ist für Swisstransplant nicht ohne Weiteres eruierbar, wie viel künftig durch die ausführende Verordnung geregelt werden soll. Statt der vorgesehenen Verschlankung wäre es an einigen Stellen, auf die nachfolgend konkret eingegangen wird, zu begrüßen, die bisherigen in der OZV verankerten Bestimmungen zu übernehmen. Dies wäre denn auch aus Sicht des Legalitätsprinzips, wonach die wichtigsten Grundzüge im Gesetz selbst zu regeln sind und eine Delegationsnorm im Gesetz selbst zu verankern ist, geboten.	
Art. 23a	<u>Abs. 1:</u> Swisstransplant bemängelt, dass die Nationale Zuteilungsstelle im Unterschied zu Art. 34a Abs. 1 OZV nicht mehr explizit erwähnt wird. Das SOAS ist zur Erfüllung der vertraglich zwischen dem BAG und Swisstransplant vereinbarten Aufgaben unabdingbar.	<u>Abs. 1:</u> Das BAG betreibt ein elektronisches System und stellt dieses der Nationalen Zuteilungsstelle für die Zuteilung von Organen und zur Unterstützung von Transplantationsprozessen zur Verfügung (Swiss Allocation System, SOAS).

	<u>Abs. 2:</u> Auch für Absatz 2 gilt das oben erwähnte. Im bisherigen Art. 34a Abs. 1 OZV wird die Nationale Zuteilungsstelle explizit erwähnt. Swisstransplant ist der Meinung, dass die Nationale Zuteilungsstelle in der Bestimmung explizit zu erwähnen ist. Die in lit. a-e erwähnten Funktionen sind Aufgaben die vertraglich und gemäss Art. 19 TxG der Nationalen Zuteilungsstelle übertragen wurden. In der revidierten Bestimmung werden die «Evaluation der Zuteilungsregeln» (Art. 34a Abs. 2 lit. e OZV), die «Erstellung von Statistiken über die Zuteilung von Organen sowie der Vollzugskontrolle in diesem Bereich» (Art. 34a Abs. 3 lit. b OZV) und die «Qualitätssicherung der Daten über die Ergebnisse der Transplantationen» (Art. 34a Abs. 3 lit. d OZV) nicht mehr explizit erwähnt. Zudem fehlt die in der bisherigen Bestimmung verankerte Verknüpfung zu den Lebendspenden (Art. 34a Abs. 3 lit. c OZV). Aufgrund der erheblichen praktischen Bedeutung ist Swisstransplant der Meinung, dass die erwähnten Punkte im künftigen Art. 23a TxG zu verankern sind. Die fehlenden Punkte sind wesentliche Bestandteile des Zwecks vom SOAS, werden aber von keinem der Bestimmungen (Art. 23a Abs. 2 lit. a-e) abgedeckt. Zudem sind sie wichtige Bestandteile des Leistungsauftrags der Nationalen Zuteilungsstelle gemäss der Verträge zwischen dem BAG und Swisstransplant. Daneben ist für Swisstransplant nicht ersichtlich, was die «Forschung» nach lit. e beinhaltet. Dies geht weder aus dem Gesetzestext noch aus dem Bericht hervor und wäre in der bundesrätlichen Verordnung zu konkretisieren.	Das SOAS dient der raschen Zuteilung von Organen und unterstützt die Nationale Zuteilungsstelle bei der Erfüllung der folgenden Aufgaben: a. ... b. ... c. ... d. der Evaluation der Zuteilungsregeln; e. ... f. ... g. der Erstellung von Statistiken über die Zuteilung von Organen sowie der Vollzugskontrolle in diesem Bereich h. der Qualitätssicherung der Daten über die Ergebnisse der Transplantationen ³ Es verfügt über eine Schnittstelle mit dem System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende (Art. 23k) und mit dem Vigilanzsystem (Art. 36)
--	---	---

Art. 23a Abs. 2 lit. d	Die Erfassung von Meldungen nach Art. 36 im SOAS erachtet Swisstransplant aus folgenden Gründen als ungeeignet: - Der Prozess der Vigilanz ist komplex; Erfassung der Beschreibung der Vorkommnisse, laufende Risiko-beurteilung, Untersuchung und Ergebnisse, internationaler Austausch, Definition von Massnahmen, Beurteilung der Umsetzungen, Fallabschluss. - Die Entwicklung von SOAS wird sehr schwer und schnelle Anpassungen sind nicht umsetzbar. - Die Funktionalität von SOAS kann aufgrund ihrer Relevanz nicht gefährdet werden. - Die Datenschutzregelung wird erschwert. Der primäre Zweck von SOAS ist die Organzuteilung. Kurz nach der Transplantation werden keine zusätzlichen Daten mehr hinzugefügt, welche für die Zuteilung relevant sind. Die Zuteilungsperiode ist abgeschlossen. Es muss berücksichtigt werden, dass mit der Einführung eines Vigilanzsystems zusätzliche Daten benötigt werden, die bisher nicht Teil des SOAS waren (z.B. der STCS). Aufgrund der Erfahrungen mit dem SOAS und dem SwissKiPaDoS, empfiehlt Swisstransplant, das vorgesehene Vigilanzsystem nicht direkt in das SOAS zu integrieren, jedoch eine Schnittstelle, wie es bereits für das SwissKiPaDoS besteht, zu schaffen (siehe Formulierung zu Abs. 3). Die vorgeschlagene Lösung hätte zusätzlich folgende Vorteile: - Die Entwicklung und die Testphase des Vigilanzsystems würden unabhängig vom SOAS erfolgen. - Wie durch die Auflistung in Art. 23c Abs. 1 lit. c und e deutlich wird, sind die Nationale Zuteilungsstelle und die Vigilanzstelle für Organe zwei getrennte	
-------------------------------	--	--

	Stellen. Ein vom SOAS unabhängiges Vigilanzsystem würde folglich auch der gesetzlichen Systematik entsprechen. - Der nötige Zugang zu weiteren Datenquellen für die Bearbeitung von Vigilanzfällen würde vom SOAS, das primär der Zuteilung von Organen dient, getrennt bleiben. Dies wiederum würde die Datensicherheit und -kontrolle beider Systeme gewährleisten. Falls das Vigilanzsystem dennoch im SOAS integriert werden soll, machen wir darauf aufmerksam, dass das System bereits 14 Jahre alt ist und eine Erneuerung empfehlenswert wäre, um unerwünschte Unterbrüche zu vermeiden. Ausserdem bräuchte es in diesem Fall eine Gesetzesanpassung von lit. d, zumal dann nicht nur Daten von Meldungen nach Art. 36 erfasst sondern auch bearbeitet werden würden.	
Art. 23b	Anders als in Art. 34b lit. e OZV werden die Daten «über die Lebendspende von Organen» nicht mehr explizit erwähnt, aber vermutlich durch «spendende und empfangende Personen» sowie «Personen auf der Warteliste» erfasst, zumal sie im erläuternden Bericht erwähnt sind (Seite 25). Damit der neue Gesetzestext klar und lückenlos formuliert ist, empfiehlt Swisstransplant die «Lebenspender» explizit zu erwähnen. Sofern das Vigilanzsystem im SOAS integriert werden soll, wären in einem lit. c die Vigilanz-Daten zusätzlich zu erwähnen.	
Art. 23c	Die Bestimmung erlaubt die Bearbeitung der Daten durch bestimmte Stellen. Swisstransplant weist darauf hin, dass zwischen der <i>Bearbeitung</i> und der <i>Einsichtnahme</i> der Daten unterschieden werden muss (vgl. Art. 3 lit. e DSGVO)	

	Die Transplantationszentren sind entgegen der Formulierung von Art. 23c Abs. 1 lit. a Ziff. 3 nicht immer befugt, Daten der spendenden Person bzw. von Personen anderer Zentren und Spitäler zu bearbeiten. Ist die Koordination der Spender- und Empfängerseite getrennt, sind die Zentren nicht befugt, die Daten der Spender und der Empfänger zu bearbeiten, sondern nur die Daten, der von ihnen betreuten Personen, das heisst entweder Spender- oder Empfängerdaten. In Abs.1 lit. c müsste es wahrscheinlich heissen: «...sowie 23f Absatz 3 notwendigen Daten» und nicht «sowie 23g Absatz 3 notwendigen Daten. Abgesehen davon spricht sich Swisstransplant dafür aus, die bisherige mit Art. 34f lit. c OZV vorgesehene Lösung, wonach die Nationale Zuteilungsstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben alle Daten einsehen kann, beizubehalten. Die Lösung hat sich bewährt und ist unkomplizierter als die mit Art. 23 Abs. 1 lit. c revTxG vorgeschlagene. Zudem ist zu beachten, dass Swisstransplant die Aufgabe der Qualitätssicherung wahrnehmen können muss. Auch sind die zugriffsberechtigten Personen in Art. 34g OZV heute explizit genannt. Es ist fraglich, ob dieser Artikel weiterhin bestehen bleibt oder gestrichen werden soll. Swisstransplant weist darauf hin, dass ein zu restriktiver Zugriff auf die Daten im SOAS wesentliche Nachteile mit sich bringen kann. Trotz Datenschutz müssen die Qualitätssicherung sowie die Forschung, welche im öffentlichen Interesse liegen, möglich sein, um dem Fortschritt der Transplantationsmedizin nicht im Wege zu stehen.	¹ Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden im SOAS enthaltenen Daten zu bearbeiten: a. die Transplantationszentren: 1. 2. 3. die Daten der von ihnen betreuten empfangenden Personen, 4. während eines laufenden Zuteilungsverfahrens auch die Daten der spendenden Personen anderer Transplantationszentren und Spitäler; 5. ... b. (...) c. die Nationale Zuteilungsstelle: alle Daten; (...) ² die Transplantationszentren sind ausserdem berechtigt, während eines laufenden Zuteilungsverfahrens die Daten der spendenden Personen des eigenen sowie anderer Transplantationszentren und Spitäler einzusehen.
Art. 23d	Die in Art. 23d lit. a vorgesehenen zwei Möglichkeiten, Daten Dritten bekanntzugeben ist für die Nationale Zuteilungsstelle aus folgenden Gründen zu restriktiv: - Lit. a sieht nur eine Bekanntgabe der SOAS-Daten	

	im Zusammenhang mit ausländischen Zuteilungsstellen vor. Der Nationalen Zuteilungsstelle wurde mit Art. 34d lit. c OZV die Aufgabe auferlegt Statistiken zur Spende, Zuteilung und Transplantation von Organen zu erstellen. Die Erfüllung dieser Aufgabe wäre aufgrund der restriktiven Möglichkeit der Datenbekanntgabe an Dritte nicht möglich; - Unklar und weder aus dem Gesetzestext, noch aus dem erläuternden Bericht ersichtlich, ist insbesondere die Frage der Zulässigkeit der Datenbearbeitung bzw. -bekanntgabe zu Forschungszwecken (vgl. Art. 34m OZV). Die Bearbeitung der SOAS Daten zu Forschungszwecken muss möglich bleiben, da diese im öffentlichen Interesse steht und der Entwicklung sowie Qualitätssicherung der Transplantationsmedizin dient. - Mit Art. 23d lit. c wird vorgesehen, dass die Transplantationszentren pseudonymisierte Daten der von ihnen betreuten spendenden und empfangenden Personen zu Forschungszwecken Dritten bekanntgeben können. Die Nationale Zuteilungsstelle soll den Transplantationszentren diesbezüglich gleichgestellt werden. - Gemäss nachstehendem Art. 23p revTxG kann die registerführende Stelle Daten des Blutstammzellregisters Dritten zu Forschungszwecken bekannt geben. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb an dieser Stelle bei der Datenbekanntgabe ein Unterschied gemacht wird. Für die Nationale Zuteilungsstelle sollte eine analoge Regelung gelten, sodass diese Dritten Daten zu Forschungszwecken bekannt geben darf.	Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden im SOAS enthaltenen Daten Dritten bekanntzugeben: a. die Nationale Zuteilungsstelle: 1. (...) 2. (...) 3. pseudonymisierte Daten zu Forschungszwecken.
--	---	---

4b. Abschnitt: Zuteilung von Organen in einem Überkreuz-Lebendspende-Programm

Allgemeines zum Abschnitt	Swisstransplant begrüsst die Übernahme der Grundzüge der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung. Wie bereits im Rahmen des SOAS angemerkt, wird damit den datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung getragen. Auffallend ist, dass im Gegensatz zur bisherigen Regelung in der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung nicht erwähnt wird, dass das Programm der <i>Nieren</i>-Transplantation dient. Mit diesem Abschnitt werden die Bestimmungen der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung ins Gesetz überführt. Es ist für Swisstransplant allerdings nicht erkennbar, wie viel künftig weiterhin durch Verordnungsrecht geregelt werden soll. Swisstransplant würde es begrüssen, genauere Informationen darüber zu erhalten.	
Art. 23f	<u>Abs. 1:</u> Die terminologische Änderung von «Paaren» zu «Patientinnen und Patienten» macht unseres Erachtens wenig Sinn. Der erläuternde Bericht weist darauf hin, dass diese Änderung bewusst gewählt wurde, da jemand mehrere spendewillige Personen in ein Programm mitbringen könne. Dem ist zwar zuzustimmen, dass dies theoretisch möglich wäre, jedoch wird dies in der Praxis so nicht umgesetzt. Aus diesem Grund und um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden, empfiehlt Swisstransplant die bisherige Regelung bei mehr als zwei inkompatiblen Paaren zu belassen. <u>Abs. 2:</u> Neu soll durch bundesrätliche Verordnung geregelt werden, welche Organe mit dem Überkreuz-Lebendspende-Programm zugeteilt werden können.	<u>Abs. 1:</u> ¹ Die Transplantationszentren müssen Organe aus Überkreuz-Lebendspendenden im Rahmen des Programms transplantieren, wenn mehr als zwei inkompatible Paare beteiligt sind. <u>Abs. 2:</u> ² Das Programm dient der Spende von Nieren zwischen inkompatiblen Paaren.

	Die Überkreuz-Lebendspende wäre zwar auch für die Leber möglich, jedoch birgt die Transplantation eines Teils der Leber höhere Risiken, weshalb diese in der Praxis auch nur als gerichtete Lebendspende durchgeführt wird. Zudem ist die Immunologie bei der Leber von geringerer Bedeutung als bei der Niere. So kann gerade auch bei Kleinkindern ein Teil der Leber Blutgruppeninkompatibel transplantiert werden. <u>Abs. 3</u> Damit wird das in Art. 2 Abs. 3 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung verankerte übernommen. Swisstransplant begrüsst diese Änderung.	
Art. 23h	<u>Abs. 2 und 3:</u> Anders als in Art. 4 Abs. 1 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung und Art. 6 Abs. 1 der OZV wird durch die revidierten Bestimmungen nicht mehr vorgesehen, dass die Transplantationszentren in Form der Verfügung über die Aufnahme und den Ausschluss entscheiden müssen. Dies obwohl der erläuternde Bericht zumindest für die Aufnahme nach Abs. 2 festhält, dass die Transplantationszentren in Verfügungsform entscheiden müssen. Swisstransplant verweist auf Art. 29a BV, wonach eine Rechtsschutzmöglichkeit gewährt werden muss, wenn durch eine Verwaltungshandlung schützenswerte Rechtspositionen berührt werden (BGE 142 I 336, E. 4.2).	<u>Abs. 2:</u> ² Das Transplantationszentrum entscheidet in Form einer Verfügung über die Aufnahme der Patientin oder des Patienten und der spendewilligen Person in ein Programm und meldet dies zusammen mit den erforderlichen Daten der Nationalen Zuteilungsstelle. <u>Abs. 3:</u> ³ Sind die Aufnahmevoraussetzungen nicht mehr erfüllt, so schliesst das Transplantationszentrum die betreffende Person in Form einer Verfügung aus dem Programm aus. Es meldet den Ausschluss der Nationalen Zuteilungsstelle.
Art. 23k	<u>Abs. 3</u> In Anlehnung an die Totalrevision des Datenschutzgesetzes und der Tatsache, dass die gesetzlichen Anforderungen an die Bearbeitung mit besonders schützenswerten Personendaten stetig höher werden, empfiehlt Swisstransplant konkreter zu bezeichnen, welche Daten erfasst und bearbeitet werden dürfen.	<u>Abs. 3:</u> Sie melden namentlich die folgenden Daten der am Programm teilnehmenden Person: a. Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und Wohnsitz; b. Blutgruppe; c. Gewebemerkmale; d. Körpergrösse und -gewicht;

	Es wird auf die Auflistung in Art. 5 Abs. 2 und 3 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung verwiesen, womit es für die Betroffenen klar bestimmbar ist, welche Daten bearbeitet werden. Auch wenn die Aufzählung nicht abschliessend ist und durch die Verordnung konkretisiert werden kann, wird dadurch den datenschutzrechtlichen Anforderungen besser Rechnung getragen. <u>Abs. 4 lit. b Ziff. 2:</u> Siehe Kommentar zu Art. 23c. <u>Abs. 5 lit. a:</u> Es gilt das zu Art. 23d lit. a erwähnte. Es ist nur vorgesehen, dass die Nationale Zuteilungsstelle Daten an ausländische Programme im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit bekanntgeben darf. Unter dem Aspekt der Qualitätssicherung und der damit übertragenen Aufgaben ist diese Bestimmung zu restriktiv formuliert.	e. das Ergebnis der Tests auf Krankheitserreger; f. die Angabe ob eine vorübergehende Kontraindikation für Transplantation besteht; g. Angaben zur Krankheitsgeschichte; h. medizinische Daten; i. die Angabe, ob die Blutgruppe mit derjenigen der spendewilligen Person identisch oder kompatibel sein muss oder ob auch eine inkompatible Blutgruppe akzeptiert wird; j. die Angabe, bis zu welcher mittleren Fluoreszenzintensität spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper berücksichtigt werden können. <u>Abs. 4:</u> ⁴ Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden Daten zu bearbeiten: a. ... b. die Transplantationszentren: 1. die von ihnen betreuten spendenden und empfangenden Personen, 2. die Daten der von anderen Transplantationszentren betreuten spendenden Personen in pseudonymisierter Form; c. ... <u>Abs. 5:</u> ⁵ Die Transplantationszentren sind zudem berechtigt, die Daten der von anderen Transplantationszentren betreuten spendenden Personen in pseudonymisierter Form <i>einzusehen</i>. ⁶ Die folgenden Stellen sind berechtigt, Dritten Daten bekanntzugeben: a. die Nationale Zuteilungsstelle: 1. ausländischen Programmen im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit (Art. 23I) 2. pseudonymisierte Daten zu Forschungszwecken. b. ...
--	--	--

Art. 35	<u>Abs. 1:</u> Bisher wurde mit Art. 34j OZV für die SOAS-Daten eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren vorgesehen. Zudem muss die Nationale Zuteilungsstelle gemäss Art. 19 Abs. 3 die Unterlagen über jeden Entscheid 10 Jahre aufbewahren. Diese Fristen sind mit der vorliegenden Änderung nicht mehr einheitlich geregelt und es wäre zu begrüssen, diese anzugleichen bzw. deren Unterschiede zu erläutern. <u>Abs. 3</u> Swisstransplant bemängelt, dass die in Abs. 3 gewählte Formulierung «<i>angemessene Zeit</i>» sehr unscharf und offen gewählt ist. Es ist nur schwer, wenn nicht gar unmöglich, zu eruieren, wie lange «angemessen» ist. Dieser Aspekt sollte auch aus datenschutzrechtlichen Gründen, wonach die Datenbearbeitung verhältnismässig sein muss, d.h. nur so lange als nötig (Art. 4 Abs. 2 DSG), Berücksichtigung finden. Swisstransplant empfiehlt, durch eine Delegationsnorm klarzustellen, dass dieser Aspekt in der Verordnung geregelt wird.	
8. Abschnitt: Vigilanz		
Swisstransplant begrüsst die Einführung der Vigilanz und unterstützt das Vorhaben, Swisstransplant mit der Aufgabe der Vigilanzstelle für Organe zu betrauen.		
Art. 36	Swisstransplant spricht sich dafür aus, zum besseren Verständnis die Begriffe <i>schwerwiegende Zwischenfälle</i> und <i>schwerwiegende unerwünschte Reaktionen</i> genauer zu definieren. Es wird vorgeschlagen, sich dabei an der EU-Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (2010/45/EU) zu orientieren, das in Art. 3 lit. n eine Legaldefinition zum schwerwiegenden Zwischenfall enthält: Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck «jedes unerwünschte	

	und unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern». Als schwerwiegende unerwünschte Reaktion wird «jede unbeabsichtigte Reaktion, einschliesslich einer Infektionskrankheit, beim Lebendspender oder Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert» definiert. Dadurch soll Klarheit gegenüber diesen offenen Formulierungen (Tragweite und Implementierung der Vigilanzprozesse bei den meldenden Stellen) sichergestellt werden. Dies könnte auf dem Verordnungsweg vollzogen werden.	
Art. 36a	<u>Abs. 2:</u> Damit die Vigilanzstelle ihrem Auftrag möglichst speditiv nachgehen kann, muss diese unabhängig arbeiten können. Es ist klar, dass das BAG die Aufsicht über die Vigilanzstellen wahrnimmt. Doch erachtet es Swisstransplant als notwendig, die Zusammenarbeit in den Grundzügen gesetzlich zu verankern. Es wird daher folgendes vorgeschlagen: - Regelmässige Berichterstattung der Vigilanzstelle über die eingegangenen Meldungen und die getroffenen Massnahmen. - Schwerwiegende Ereignisse werden dem BAG sofort gemeldet, damit allfällige weitergehende Schritte in die Wege geleitet werden können, wie bspw. Vollzugsaufgaben, Meldung an Dritte wie bspw. an andere Vigilanzstellen oder Swissmedic.	<u>Abs. 2:</u> Sie informiert das BAG regelmässig über eingegangene Meldungen und über die getroffenen Massnahmen. Bei schwerwiegenden Ereignissen ist das BAG sofort zu informieren.

Art. 43	<u>Art. 43 Abs. 2 lit. a:</u> Neu soll die Bewilligung für klinische Versuche gewährt werden, wenn ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung <i>ausgeschlossen</i> werden kann. Der gänzliche Ausschluss eines Infektionsrisikos stellt allerdings eine zu hohe Hürde dar. Vorliegende Teilrevision soll der Forschung nicht querstehen bzw. diese verunmöglichen. Aktuell wird bereits vorgesehen, dass die Bewilligung erteilt wird, wenn ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung <i>mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen</i> werden kann. Weshalb die Hürde hier höher angesetzt wird, geht aus dem erläuternden Bericht nicht hervor. Es wird daher dafür plädiert, die aktuelle Version beizubehalten.	<u>Art. 43 Abs. 2 lit. a:</u> Die Bewilligung wird erteilt, wenn ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann.
4. Kapitel: Klinische Versuche		
Swisstransplant befürwortet die grundlegenden Anpassungen in diesem Kapitel. Es wird allerdings unter Verweis auf Art. 34 HFG darauf hingewiesen, dass in diesem Kapitel nicht festgehalten wird, inwiefern, d.h. ob und unter welchen Bedingungen gesundheitsbezogene Personendaten (bei fehlender Einwilligung und Information) zu Forschungszwecken weiterverwendet werden dürfen. Es wird nur auf die Forschung im Rahmen klinischer Versuche eingegangen. Es fehlt ein ausdrücklicher Bezug auf das HFG im Zusammenhang mit der Weiterverwendung gesundheitsbezogener Personendaten. Swisstransplant weist darauf hin, dass zwischen der Forschung an Organen, Geweben oder Zellen (Biologisches Material, Inselzellen etc.) und der Forschung mit Daten unterschieden werden muss. Das Kapitel 4. behandelt ausschliesslich die klinischen Versuche, aber nicht die Forschung mit Daten. Da dieses Thema für die Weiterentwicklung und Optimierung der Transplantationsmedizin von erheblicher Bedeutung ist und mit vorliegender Revision künftig Klarheit geschaffen werden soll, spricht sich Swisstransplant für deren Klarstellung bzw. Ergänzung aus.		
Art. 49	Mit dem expliziten Hinweis, dass neben dem TxG auch das HFG anwendbar ist, wird Klarheit geschaffen, was aus Sicht von Swisstransplant zu begrüssen ist.	
Art. 49a	Swisstransplant begrüsst die Revision: Eine Bündelung der Bewilligungen für klinische Versuche bei einer Bundesbehörde verbessert für die Rechtsunterworfenen die Übersichtlichkeit und steigert die Effizienz.	
Art. 49c	<u>Abs. 1:</u>	

	Es ist für Swisstransplant nicht zu eruieren, wann Ausnahmegewilligungen erteilt werden können bzw. wann es nötig ist, von den Zuteilungsvorschriften nach dem 4. oder 4a. Abschnitt abzuweichen. Da es sich dabei um eine Delegationsnorm handelt, wodurch dem Bundesrat ein grosser Spielraum zukommt, ist deren Konkretisierung erwünscht.	
Art. 54	Swisstransplant befürwortet zwar die inhaltlichen Änderungen von Art. 54-54b. Es wird aber bemängelt, dass Art. 54 aufgehoben wurde, der Inhalt von Art. 54 aber in den revidierten Art. 54a überführt wurde und zusätzlich Art. 54b geschaffen wurde. Swisstransplant spricht sich dafür aus, auf die systematische Umstrukturierung zu verzichten, Art. 54 in der revidierten Form zu belassen, den Inhalt von Art. 54b in Art. 54a zu überführen und Art. 54b aufzuheben.	
Art. 54a	Zur Systematik, siehe obiger Kommentar. Es wird begrüsst, dass die Aufgaben nicht nach den Vorgaben des BöB ausgeschrieben werden.	
Art. 54b	Die neu eingeführte Bestimmung legt die Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung für Organisationen wie Swisstransplant, die Vollzugsaufgaben wahrnimmt, fest. Swisstransplant begrüsst diese Klarstellung. Wie erwähnt könnte der Inhalt der Bestimmung aber in Art. 54a übertragen werden.	Aufzuheben bzw. in Art. 54a zu übertragen.
Art. 56 Abs. 2 lit. c	Swisstransplant begrüsst die vorgesehene Änderung im Grundsatz. Durch die vorgeschlagene Version können die Kantone in den Spitälern und den Transplantationszentren die Richtlinien und Empfehlungen zur Verfügung stellen. Hierunter ist ebenfalls das vorerwähnte Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende (Art. 14 Abs. 4 lit. c und d nTxG) zu subsumieren.	² Sie sehen insbesondere vor, dass in jedem dieser Spitäler und in den Transplantationszentren: c. Richtlinien und Empfehlungen zum Spendeprozess zur Verfügung stehen und stellen deren Berücksichtigung sicher.

	Swisstransplant ist der Meinung, dass es sich dabei um eine mildere Formulierung handelt. Es wird dadurch den Kantonen überlassen, ob überhaupt Richtlinien und Empfehlungen zum Spendeprozess zur Verfügung gestellt werden und diese müssen nicht unbedingt berücksichtigt werden. Es ist daher zu empfehlen, ausdrücklich festzuhalten, dass diese berücksichtigt werden müssen.	
3. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbearbeitung		
Swisstransplant begrüsst, dass mit vorliegendem Abschnitt die Grundzüge der Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten und Persönlichkeitsprofilen in das Gesetz übernommen werden, zumal die Organtransplantation bekanntlich mit der Bearbeitung sensibler Daten verbunden ist. Allerdings stellt sich im Zusammenhang mit der Totalrevision des DSG, das bereits vom Parlament verabschiedet wurde, die Frage, inwiefern die in diesem Abschnitt vorgesehenen Bestimmungen mit jenen des nDSG kompatibel sind. Es ist für Swisstransplant nicht ersichtlich, ob eine Bestimmung im formellen Sinn ausdrücklich festhält, dass Daten auch zu Forschungszwecken bearbeitet werden dürfen. Gestützt auf Art. 17 Abs. 2 i.V.m. Art. 22 Abs. 1 DSG (sowie Art. 39 Abs. 1 nDSG) sollte eine gesetzliche Grundlage aber die Bearbeitung der Personendaten zu Forschungszwecken ausdrücklich vorsehen. Swisstransplant ist der Meinung, dass dieser Anforderung mit der aktuellen Version nicht genügend Rechnung getragen wird. Die Forschung ist im Transplantationsbereich von erheblicher Bedeutung. Es soll verhindert werden, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen eine Hürde für die Forschung im Transplantationsbereich darstellt.		
Art. 64 Einleitungssatz und lit. c	Swisstransplant begrüsst die sprachliche Überarbeitung und die explizite Erwähnung der Einsicht in Unterlagen <i>und Daten</i> . Damit wird Klarheit geschaffen.	
Art. 65 Abs. 1, 2 Einleitungssatz und lit. b, 3 und 4	Abs. 1 wurde aufgehoben. Diese Änderung wird begrüsst und führt nach Ansicht von Swisstransplant zu einer Vereinfachung.	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		

Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Allgemeines zum Abschnitt 4a: SOAS	Es ist für Swisstransplant nicht ersichtlich, welche Bestimmungen der Organzuteilungsverordnung (Art. 34a ff. OZV) aufgrund der gesetzlichen Überführung hinfällig werden und welche weiterhin bestehen bleiben. Dies ist für die Praxis und die Arbeit von Swisstransplant von grosser Bedeutung. Aus diesem Grund wäre es zu begrüßen, wenn auf die bestehende Verordnung näher Bezug genommen wird und die Überlegungen im Zusammenhang mit der Überführung bzw. deren Aufhebungen Preis gegeben werden.	Ausführung zur Entwicklung der Organzuteilungsverordnung (welche Bestimmungen bleiben bestehen, welche Bestimmungen werden aufgehoben, welche sollen revidiert werden).
Art. 23d	Wie erwähnt ist Swisstransplant nicht klar, wann die Datenbearbeitung bzw. -bekanntgabe zu Forschungszwecken zulässig ist. Der aktuelle Art. 34m OZV enthält dazu nähere Angaben, nicht aber der erläuternde Bericht. Auch wurde nicht bestimmt, inwiefern die Bearbeitung/Bekanntgabe bzw. Nutzung der SOAS-Daten zum Zweck der Qualitätssicherung (inkl. Evaluation Zuteilungsregeln und Erstellung von Statistiken über die Zuteilung von Organen sowie der Vollzugskontrolle) weiterhin zulässig sein soll.	Da es wie oben ausgeführt nicht klar ist, ob die Bestimmung von Art. 34m OZV weiterhin bestehen bleibt, würde Swisstransplant die Erläuterung der Datenbearbeitung und -bekanntgabe zu Forschungszwecken und zur Qualitätssicherung sehr begrüßen.
Allgemeines zum Überkreuz-Lebendspende-Programm	Es ist für Swisstransplant nicht ersichtlich, welche Bestimmungen der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung aufgrund der gesetzlichen Überführung hinfällig werden und welche weiterhin bestehen bleiben. Dies ist für die Praxis und die Arbeit von Swisstransplant von grosser Bedeutung. Aus diesem Grund ist ausdrücklich erwünscht, dass auf die bestehende Verordnung näher Bezug genommen wird und die Überlegungen im Zusammenhang mit der Überführung bzw. deren Aufhebungen erläutert werden.	Ausführungen zur Entwicklung der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung.
Art. 23l	Dem Kommentar stimmt Swisstransplant absolut zu: Je grösser das Netzwerk, umso grösser die Chancen einen	

	passenden Spender zu finden. Swisstransplant ist stetig bemüht die internationale Zusammenarbeit zu pflegen und weiterzuentwickeln.	
--	---	--

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per mail versandt an:
transplantation@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Ort, Datum: Bern, 2.9.2021
Ansprechpartnerin: [REDACTED]

Direktwahl: [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]@unimedsuisse.ch

Stellungnahme unimedsuisse in der Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes (TxG)

Sehr geehrter Herr Bundesrat A. Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des teilrevidierten Transplantationsgesetzes (TxG) Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Generelle Bemerkungen

unimedsuisse begrüsst die in der Teilrevision umgesetzte Absicherung der in den letzten Jahren weiterentwickelten Praxis in der Transplantationsmedizin auf Gesetzesstufe. Dies gibt Rechtssicherheit und schafft insbesondere auch die gesetzlichen Grundlagen in Bezug auf die Datenerhebung.

Die Regulierungsdichte im Bereich der Transplantationsmedizin nimmt stetig zu. Einerseits sind diese Anforderungen notwendig, um die Qualität und Patientensicherheit zu gewährleisten und die Transplantation von Organen, Gewebe und Zellen ethisch auszugestalten. Wir begrüssen diese Bemühungen. Andererseits ist festzustellen, dass die Zunahme an notwendigen Bewilligungen, Zulassungsverfahren und Datenerhebungen die Innovation behindert und damit auch den Zugang von Patientinnen und Patienten zu Therapien und erprobten Technologien erschweren kann. Dies gilt umso mehr, als eine Vielzahl von Gesetzen und Verordnungen sich mit der Transplantationsmedizin befassen und berücksichtigt werden müssen. Allein dieser «Dschungel» an Regulierungen kann medizinischen Fortschritt verhindern. Nicht zuletzt birgt ein Übermass an Komplexität immer auch das Risiko, dass sich Gesetzesregelungen widersprechen und gewünschte Entwicklungen blockieren.

Datenerhebungen

Die Vorlage beinhaltet die Integration der Führung von denjenigen Registern ins TxG, die bisher allein im Verordnungsrecht geregelt waren. Dieser Nachvollzug des Rechts ist angemessen.

Im Gegensatz zu den anderen Erhebungen wird die Verantwortlichkeit für die Datensammlung zum Gesundheitszustand von Organempfängerinnen und Organempfängern im Gesetz nicht direkt genannt. Diese Aufgabe wird seit 2008 durch die Swiss Transplant Cohort Study (STCS) wahrgenommen. Analog zum SOAS und SOL-DHR werden durch die STCS besonders schützenswerte Personen- und Gesundheitsdaten bearbeitet. Eine formell-gesetzliche Grundlage mit gesetzlicher Verankerung der STCS als Datenerhebung und Register wäre zu begrüssen.

Die Datenerhebungen sollen immer auch der Forschung zur Verfügung stehen, so können die umfangreichen Daten auch für die Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin genutzt werden und die Risiken für die Betroffenen reduziert werden (z.B. bei den Daten zur Lebendspende-Nachsorge). Der Verwendungszweck der Forschung ist deshalb in den entsprechenden Bestimmungen explizit aufzuführen und betrifft die Forschung durch die beteiligten Erhebungsstellen ebenso wie auch Forschung durch Dritte.

Die genannten bestehenden Register werden heute gut geführt, erfassen viele Daten und sind entsprechend aufwändig und kostspielig, sowohl in der Registerführung wie auch in der Eingabe der Daten bei den Spitälern. Wir erachten es deshalb als wichtig, dass die vorliegende Revision nicht dazu genutzt wird, über das Verordnungsrecht weitere Daten einzufordern und die Datenerhebungen auszuweiten. Der Aufwand für die vorgeschriebene Datenerhebung muss in den Tarifen sachgerecht vergütet werden.

In der Vorlage bestehen ausserdem noch einzelne Stolpersteine betreffend Schnittstellen der Erhebungen, die in der Praxis bestehen. So lässt sich die Kommunikation zwischen den Systemen SOAS und STCS verbessern, indem die automatische Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS ermöglicht wird. Die Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS ist essentiell, um die Qualität der Transplantationen zu beurteilen und um das Organzuteilungssystem SOAS zu evaluieren und kontinuierlich zu verbessern. Das Personal der STCS an den Transplantationszentren soll deshalb berechtigt sein, auf SOAS Daten von Spenderinnen und Spendern sowie Empfängerinnen und Empfängern zuzugreifen und soll SOAS-Daten gegebenenfalls direkt in die STCS-Registerdatenbank übertragen können.

Eine weitere Schnittstelle betrifft die Labore. Diese müssen ihre Daten direkt ins Lebendspenderegister eintragen können, damit diese Daten nicht mehr wie heute manuell eingetragen werden müssen. Die Voraussetzungen dazu müssten in der Vorlage im Grundsatz geregelt werden, können dann jedoch auf Verordnungsstufe genauer ausgeführt werden.

unimedsuisse begrüsst, dass die Registerführung im TxG geregelt wird. Die Anpassung des TxG im Bereich der bereits geführten Register darf dabei nicht dazu genutzt werden, die bisher schon sehr umfangreiche Datenerhebung weiter auszuweiten.

Wir würden es begrüssen, wenn die STCS ebenfalls gesetzlich verankert wird.

Erhobene Daten sollen immer auch der Forschung zur Verfügung stehen.

Die in der Praxis vorhandenen Schnittstellen sollen im Gesetz und in den Verordnungen so geregelt werden, dass die Datenerhebung und -übermittlung effizient erfolgen kann.

Der Aufwand für die Datenerhebung muss in den Tarifen sachgerecht vergütet werden.

Vigilanzsystem

unimedsuisse begrüsst die Einführung eines klar strukturierten Vigilanzsystems inkl. der Einführung einer Meldepflicht. Man sollte prüfen, dass die Vigilanzstellen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in der STCS erfassen anstatt wie vorgeschlagen im SOAS. In der STCS werden klinisch relevante Ereignisse, die während oder nach der Organtransplantation eintreten, über alle Transplantationszentren hinweg auf einheitliche Weise erfasst. Die STCS ist ein über die Jahre gereiftes System, das spezifisch für die Erfassung von Krankheitsereignissen transplantierte Personen entwickelt wurde und welches die komplexe Versorgung von Organempfängern professionell abbildet. Zudem erlaubt die STCS die Langzeit-Nachkontrolle von unerwünschten Reaktionen und Ereignisse nach einheitlichen Standards. Eine Erfassung im SOAS würde zu Doppelspurigkeiten beim Systembau sowie bei der Erfassung und Beurteilung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.

unimedsuisse unterstützt die Einführung eines Vigilanzsystems inkl. Meldepflicht. Es ist zu prüfen, die Erfassung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im STCS vorzusehen anstatt im SOAS. Die STCS ist von ihrer Struktur wie auch von ihren Inhalten her besser für diese Aufgabe geeignet. Die Übergabe der Aufgabe des Vigilanzsystems an die STCS ist angemessen zu finanzieren.

Überkreuzlebensspende

unimedsuisse erachtet die neuen Regelungen für die Überkreuz-Lebensspende als plausibel und stimmt ihnen zu. Ein entsprechendes Programm in der Schweiz ist wichtig und mit den vorgelegten Anpassungen gut fundiert. Aufgrund der geringen Poolgrösse in der Schweiz ist es wichtig, dass die Vorlage den Anschluss an internationale Programme ermöglicht, so wie es die Vorlage vorsieht. Eine weitere Möglichkeit wäre, offene Ketten zu ermöglichen. Auch wenn diese im Programm nicht direkt umgesetzt werden, so sollten sie doch nicht auf Gesetzesebene verboten sein.

Transplantatprodukte

Die Vorlage enthält neue Regelungen zu neuartigen Transplantationsprodukten (ATMP). unimedsuisse erachtet es als richtig, diese neuen Produkte gesetzlich angemessen zu regeln. Die hier vorgelegten Regulierungsvorschläge werden jedoch isoliert und ohne genügende Einordnung ins Rechtsgefüge vorgelegt. In der Vorlage wie auch im erläuternden Bericht sind die Interdependenzen zu anderen, bestehenden Gesetzen und geplanten neuen Regulierungen im Bereich der ATMP leider zu wenig dargestellt (z.B. im Heilmittelgesetz, Humanforschungsgesetz). Die Abgrenzungen und das Zusammenspiel der verschiedenen Regulierungsbereiche wäre einfacher verständlich, wenn in der Vorlage das Rechtsgefüge und die Definition des Gegenstandes klarer dargestellt worden wäre.

unimedsuisse bedauert, dass die Regelungen zu den Transplantationsprodukten nicht besser eingeordnet werden, namentlich betreffend die vorgesehenen Anpassungen des Heilmittelgesetzes, des Humanforschungsgesetzes und des KVG zu neuartigen Produkten.

unimedsuisse wünscht, dass die zukünftige Regulierung von ATMP – darunter der Transplantationsprodukte – in einer umfassenden Darstellung und mit allen betroffenen Rechtstexten zur Diskussion gestellt wird.

Ausnahmeregelung für Spitäler (Hospital Exemptions)

unimedsuisse begrüsst, dass in der Vorlage eine Ausnahmeregelung für die Anwendung von Transplantatprodukten ohne Zulassung und ausserhalb einer klinischen Studie eingeführt wird, wenn dies für die Patientin oder den Patienten überlebenswichtig ist (hospital exemption).

In Art. 2a Abs. 4 wird vorgesehen, dass diese Ausnahmeregelung nur gilt, wenn kein entsprechendes gleichwertiges, zugelassenes Transplantatprodukt oder Heilmittel verfügbar ist. Diese Regelung kann die spitalinterne Produktion von Transplantatprodukten behindern, indem bei ähnlichen Produkten das kommerzielle Produkt eingekauft werden muss, da die Beurteilung der Gleichwertigkeit bzw. unterschiedlichen Wertigkeit nicht einfach ist. Hier ist eine weniger restriktive Lösung vorzusehen.

Es erscheint uns wichtig, dass derartige Anwendungen in strukturierter Weise dokumentiert werden, damit die Risiken für die Patientensicherheit reduziert und Erkenntnisse aus diesen Anwendungen gezogen werden können. Diese Dokumentation kann innerhalb der klinikeigenen Dokumentationsprozesse umgesetzt werden und benötigt keine spezifischen Register.

unimedsuisse begrüsst die Einführung einer Ausnahmeregelung für die Anwendung lebenswichtiger Transplantatprodukte ausserhalb von klinischen Studien vor einer Zulassung. Die Anwendung spital-basierter Produkte darf allerdings nicht schon bei einer Ähnlichkeit der Produkte untersagt werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Agnes Nienhaus
Geschäftsführerin unimedsuisse



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Prof. Jürg Steiger, Basel-Stadt, Universitätsspital Basel, Medizinische Direktion
Abkürzung der Firma / Organisation : USB
Adresse, Ort : Spitalstr. 22, CH-4031 Basel
Datum : 27.08.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen die bessere rechtliche Absicherung der in den letzten Jahren auf Verordnungsstufe und in der Praxis erfolgten Weiterentwicklungen im Bereich der Transplantationen auf Gesetzesstufe. Dies gibt Rechtssicherheit und schafft insbesondere auch die gesetzlichen Grundlagen in Bezug auf die Sammlung verschiedener, besonders schützenswerter Daten.

Cross over-Transplantationen:

Cross over-Transplantationen sind sinnvoll und helfen mit, die Möglichkeiten in der Zuteilung geeigneter Organe zu verbessern respektive den Spenderpool zu erweitern, auch wenn nur wenige Transplantation pro Jahr durchgeführt werden können. Der Grund ist die kleine Poolgrösse in der Schweiz und somit eine relativ geringe Chance eines geeigneten «Match». Wir unterstützen die vorgesehenen Regelungen zu Cross over-Transplantationen prinzipiell. Die Regelungen sind plausibel. Aufgrund der kleinen Poolgrösse in der Schweiz denken wir allerdings, dass auch eine offene Kette möglich und nicht auf Gesetzesstufe verboten sein sollten.

Registerführung (SOL-DHR)

Die geplanten Vorschriften zu den Lebendspende-Nachsorgestellen und zur Führung eines Registers über Organ-Lebendspenden sind zielführend. Die klare gesetzliche Verankerung dieser Aufgaben und der zu führenden Register ist zu begrüssen. Zum Zweck der Gewährleistung der Nachbetreuung muss zwingend eine Datenbank geführt werden. Da es sich um besonders schützenswerte Personen- und Gesundheitsdaten handelt, braucht es dazu eine formell-gesetzliche Grundlage.

Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen

Das Register dient explizit auch der Forschung, was sinnvoll ist und helfen wird, die Risiken von Lebendspenden weiter zu minimieren. Bei den Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen fehlt unseres Erachtens aber die Aufgabe der Forschung aufgrund der Registerdaten. Die Nachsorgestellen sind am engsten mit der Materie befasst und müssen ja auch zwingend über das notwendige Fachwissen, insbesondere in Bereichen der Transplantationsmedizin verfügen. Sie sind daher geradezu prädestiniert, die Daten, der von ihnen geführten Register auch forschungsmässig auszuwerten. Es ist daher wichtig, dass sie nicht nur Daten an Dritte zu Forschungszwecken herausgeben dürfen (Art. 15g Abs. 1 lit. c), sondern diese Daten auch selbst für Forschung und Publikationen einsetzen können. Dies könnte direkt bei den Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen in Art. 15c Abs. 2 oder sogar in einem eigenen Abs. 3 ergänzt werden (vgl. unten).

Zudem birgt die Herausgabe an Dritte gemäss Art. 15g Abs. 1 lit. c auch das Risiko, dass verschiedenen Zentren unkoordiniert das Gleiche untersuchen,

was nicht sinnvoll wäre und in irgendeiner Form eine Koordination bedarf, analog der Swiss Transplant Cohort Study (STCS). Dies könnte im Bereich der Organ-Lebendspenden z.B. die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern (SNO) übernehmen, deren breit gefächelter, hochdotierter Stiftungsrat eine schweizweite Koordination sicherstellen würde. So sollen die Transplantationszentren die Daten ihrer Spender erhalten, und zwar auch dann, wenn die Spender nicht mehr am Zentrum ihre Nachbetreuung machen. Die Herausgabe aller Daten obliegt aber den Führungsverantwortlichen des Registers.

Schnittstelle zu Labordienstleistern:

In den Lebendspende-Nachsorgeregistern werden nicht nur Personendaten in Bezug auf die Organlebendspende festgehalten, sondern auch wichtige Verlaufsparemeter zur Überprüfung des Gesundheitszustandes der Spenderinnen und Spender. Diese Daten beinhalten auch bestimmte Labordaten, welche zurzeit manuell eingegeben werden. Um zukünftige Fehlerquellen zu vermeiden und Ressourcen einzusparen werden Schnittstellen mit führenden Labormedizineinrichtungen geprüft werden. Im Bereich der Organlebendspende betrifft dies konkret das Viollier Labor (Viollier AG Hagmattstrasse 14, 4123 Allschwil). Das Viollier Labor und andere zu prüfende Labormedizineinrichtungen sollten berechtigt sein, zukünftig die Labordaten der Spenderinnen und Spender direkt ins jeweilige Register übertragen zu können. Daher benötigen diese Einrichtungen auch eine Zugriffs- resp. Schreibberechtigung für die von ihnen selber erhobenen Labordaten.

Datenbekanntgabe vom SOAS an die Swiss Transplant Cohort Study (STCS)

Die Swiss Transplant Cohort Study (STCS) vollzieht die Nachverfolgung und Datensammlung zum Gesundheitszustand von Organempfängerinnen und Empfängern im Auftrag aller Schweizer Transplantationszentren. Die STCS ist demnach die anerkannte Nachsorgestelle von Organempfängern und ist von den Transplantationszentren mit der Registerführung und der Aufzeichnung der Qualität nach Transplantation gemäss Art. 20, Abs. 2 der TxV beauftragt. In der STCS wird der Verlauf von der Transplantation bis hin zum Tod der Person oder dem Transplantatverlust nach einheitlichen Kriterien abgebildet. Die STCS ist hochspezialisiert, die komplexen Behandlungsprozesse in der Organtransplantation korrekt abzubilden. Ein weiteres aber unterschiedliches System mit Schlüsselfunktion in der Transplantationsmedizin ist das SOAS (4a. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System). Es beinhaltet unter anderem die Warteliste von Personen, die ein Organ benötigen sowie alle Daten, die nötig sind um ein Organ von einem Spender auf einen Empfänger zu übertragen. Damit ermöglicht und regelt das SOAS die Zuteilung der Organe schweizweit gemäss den gesetzlichen Vorgaben. Es besteht Einigkeit darin, die Kommunikation zwischen den Systemen SOAS und STCS zu verbessern d.h. die Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS soll ermöglicht werden. Die automatisierte Datenbekanntgabe ist, wo immer möglich zu bevorzugen um eine hohe Datenqualität und Datenkonsistenz in beiden Systemen zu gewährleisten. Die Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS ist essentiell, um die Qualität der Transplantationen besser zu beurteilen und um das Organzuteilungssystem SOAS zu evaluieren und kontinuierlich zu verbessern um letztendlich den Erfolg der Organtransplantation für die Patienten zu verbessern. Das Personal der STCS an den Transplantationszentren soll berechtigt sein, auf SOAS Daten von Spenderinnen und Spendern sowie Empfängerinnen und Empfängern zuzugreifen und soll SOAS Daten gegebenenfalls direkt in die STCS Registerdatenbank übertragen können. Wir beantragen daher die Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS gesetzlich zu verankern (z.B. als Absatz zu Art. 23a oder Art. 23d).

Die verknüpften Daten der STCS und des SOAS sollen explizit auch der Forschung dienen, was sinnvoll und sehr wichtig ist, um die Langzeitergebnisse der Organtransplantation zu verbessern. Die Nachsorgestellen sind am engsten mit der Materie befasst und verfügen zwingend über das notwendige Fachwissen in der Transplantationsmedizin. Daher sind sie prädestiniert, die verknüpften Daten auch forschungsmässig auszuwerten. Es ist daher wichtig, dass

sie nicht nur Daten an Dritte zu Forschungszwecken herausgeben dürfen, sondern diese Daten auch selbst für Forschung und Publikationen einsetzen können. Dies könnte als Aufgaben der Transplantations-Nachsorgestellten oder als eigener Abs. formuliert werden.

Gesetzliche Grundlage für die Datensammlung zum Gesundheitszustand von Organempfängerinnen und Organempfängern durch die Swiss Transplant Cohort Study (STCS)

Seit 2008 sammelt die STCS die Daten zur Nachbeobachtung von Organempfängerinnen und Organempfängern im Auftrag und in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und betreibt zu diesem Zweck eine spezifische Datenbank. Die Datenbank beinhaltet die Personendaten von über 6000 Transplantationsempfängerinnen und Empfängern und erstellt jährlich die öffentliche Berichterstattung zum Transplantationserfolg in der Schweiz. Analog zum SOAS oder dem SOL-DHR werden durch die STCS besonders schützenswerte Personen- und Gesundheitsdaten bearbeitet und eine formell-gesetzliche Grundlage mit gesetzlicher Verankerung der STCS als Datensammlung und Register wäre zu begrüßen. Keine andere Organisation in der Schweiz verfügt über die Fachexpertise und die Vernetzung, die es für die Nachbeobachtung, Datensammlung und Auswertung der Transplantationsergebnisse (TxG Art. 27 Absatz 3) braucht.

Vigilanzsystem:

Wir begrüßen die Einführung eines klar strukturierten Vigilanzsystems inkl. der Einführung einer Meldepflicht (Art. 36 und Abschnitt «Vigilanz» der Erläuterungen). Man sollte in Betracht ziehen, dass die Vigilanzstellen die SARE in der STCS erfassen anstatt wie vorgeschlagen im SOAS (siehe Art. 19, Art. 23a). Die Begründung ist folgendermassen: In der STCS werden klinisch relevante Ereignisse, die während oder nach der Organtransplantation eintreten, über alle Transplantationszentren hinweg auf einheitliche Weise und ohne Einschränkung bzgl. Zeithorizont nach Transplantation erfasst. Die STCS stellt seit 2008 eine gut etablierte, international vernetzte Organisation einschliesslich Transplantationsmediziner dar, die die Expertise besitzen SARE zu beurteilen. Zudem betreibt die STCS ein über die Jahre gereiftes System, das spezifisch für die Erfassung von Krankheitsereignissen transplanteder Personen entwickelt wurde und welches die komplexe Versorgung von Organempfängern professionell abbildet. Weiter gilt es zu beachten, dass für die Auswertung der SARE in der Population der Transplantationsempfänger, d.h. über Einzelfälle hinaus, dringend die pharmakologische, speziell die immunsuppressive Therapie und Infektions-prophylaxe in Betracht gezogen werden muss. Z.B. werden durch den Spender auf den Empfänger übertragene Infektionen (sog. «donor-related Infections») oder Tumorerkrankungen, die in Zusammenhang mit der Immunsuppression stehen, in der STCS erfasst, selbst wenn sich der Krankheitsprozess im Empfänger langsam über Monate entwickelt. Zudem erlaubt die STCS die potentiell wichtige Langzeit-Nachkontrolle von SARE nach einheitlichen Standards und erlaubt die Identifikation von betroffenen Organempfängerinnen oder Empfängern in den Gesundheitseinrichtungen, die den Transplantationszentren angeschlossen sind. Eine Erfassung im SOAS würde zu Doppelspurigkeiten beim Systembau sowie bei der Erfassung und Beurteilung von SARE führen. Das SOAS ist für die Vigilanzfassung nicht optimal, weil die Ereigniserfassung nach Organtransplantation im SOAS auf die ersten Tage nach dem Eingriff begrenzt ist und die oben beschriebenen Versorgungsfaktoren nicht berücksichtigt.

4a. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System

Die Transplantationszentren übermitteln die Daten der Gewebe-Übereinstimmung (z. B. HLA oder spenderspezifische Antikörper) automatisiert und nach einheitlichen Kriterien an das SOAS. Der automatisierte Prozess eliminiert händische Übertragungsfehler und ermöglicht die Einführung von einheitlichen Standards.

2. Kapitel: Menschliche Organe, Gewebe und Zellen

1. Abschnitt: Unentgeltlichkeit der Spende, Art.7 Abs. 1Bst.b und 2 Bst.b

Änderungsvorschlag:

1.Es ist verboten, einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, zu entnehmen, Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantationsprodukten zu verwenden, für die dem Behandler ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten wurde.

2.Es ist verboten, für Organe einer lebenden Person, Gewebe oder Zellen zu bezahlen oder einen anderen Vorteil zu gewähren bzw. bezahlt zu werden oder einen anderen Vorteil zu erhalten.

(3.Bei Hinweisen auf Organhandel ist eine zentrale Meldestelle zu informieren.)

Es ist sinnvoll, bei der Unentgeltlichkeit der Spende explizit sowohl für die Behandler (Punkt 1) wie auch für die Organempfänger/Spender (Punkt 2) ein Verbot separat aufzuführen. Dies dient u.a. dem Schutz der Behandler, im Falle, dass sie eine Transplantation ohne eigenen finanziellen Vorteil involviert sind, bei dem jedoch der Spender vom Empfänger bezahlt wurde (was sich durch unsere Abklärungen nie ganz ausschliessen lässt.). Es sollte dabei klar sein, dass sich nicht die Behandler, sondern Empfänger/Spender strafbar machen.

Strafbar sollte m.E. für die Behandler nur sein, wenn sie sich selber an der Transplantation persönlich bereichern in Form von Bezahlung, Privathonoraren etc. Selbstzahler sollten nicht anders behandelt werden als Privat versicherte Personen, welche im Rahmen der Transplantation allgemein versicherten Status haben, da dies m.E. zu einer Ungleichbehandlung gegenüber den Privatversicherten führen würde. (Auf welcher Ebene dies geregelt werden könnte, weiss ich jedoch nicht.) Privathonorar und Vermittlungsgebühren für die Zuweisung von Patienten könnten unter die bereits bestehende Formulierung «ein anderer Vorteil» fallen. Ich weiss nicht ob dies auf Tx-Gesetzes Ebene geregelt würde oder auf anderer Ebene.

Die bisherige Formulierung lässt die Interpretation zu, dass sich der Chirurg strafbar macht, wenn er ein Organ transplantiert, für welches der Empfänger den Spender bezahlt hat, auch wenn er selber davon nicht profitiert. Das ist nicht korrekt, zumal wie gesagt niemand zu 100% ausschliessen kann, dass für eine Spende nicht bezahlt wurde. Wir haben letztlich nur das Gespräch, evtl. Fremdanamnese und eine gewisse Plausibilitäts-Annahme zur Verfügung, um abzuschätzen, ob eine Spende unentgeltlich ist.

Betr. Punk 3: Eine zentrale Meldestelle könnte geschaffen werden oder eine im Transplantationsbereich bereits existierende Institution könnte diese Funktion übernehmen. Oder es könnte zumindest ein klares Vorgehen definiert werden, wie bei V.a. Organhandel vorzugehen ist. Diesen Punkt setze ich in Klammern, da er bisher noch gar nicht diskutiert worden ist.

Insgesamt ist Organhandel bisher in der Schweiz wohl kein häufiges Phänomen, aber es könnte, falls es vorkommen sollte und eine Klinik für Organhandel missbraucht wird, einen grossen Schaden für die betroffene Klinik und die ganze Sache der Transplantation anrichten, erst recht, wenn es öffentlich würde.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
2	Wir befürworten die Aufnahme der Lymphozyten (Abs. 2, Bst. 2) und der anderen Blutstammzellen (Abs. 2, Bst. 3) im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes.	
2a, Abs. 1	Der Bereich der Transplantatprodukte ist heute über das Vigilanzsystem des Heilmittelgesetzes vollständig abgedeckt. SARE mit Transplantatprodukten müssen an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) gemeldet werden. Mit dem Einbezug der «andere Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden» (u.a. die Transplantatprodukte) im Transplantationsgesetz würden wir es sehr befürworten, wenn alle Zelltypen, die im Bereich der Hämatologie und Onkologie benutzt werden, unter der Verantwortung der gleichen Vigilanzstelle, d.h. der Vigilanzstelle für Blutstammzellen, sind. Begründung: - oft werden die unterschiedlichen Therapien (Transplantation oder neuartige Therapieformen), werden oft nacheinander oder zukünftig auch in Kombinationen, für die gleichen Patienten angewendet - es handelt sich um die gleichen Teams/Akteure und Einrichtungen oder Teams in enger Zusammenarbeit, welche die Patienten behandeln - es handelt sich um die gleichen Patienten Die Arbeitseffizienz (und somit auch die Qualität der Arbeit) wird erhöht, wenn die Zentren nur zu einer Instanzstelle	Streichung des Artikels 59 des Heilmittelgesetzes. Präzisieren, dass die Vigilanz für die Transplantatprodukte unter der Verantwortung der Vigilanzstelle für Blutstammzellen erfolgt.

	rapportieren müssen). Zudem ist es gerade bei Mehrfachtherapien sinnvoll, wenn die Verantwortung bei nur einer Vigilanzstelle liegt.	
2. Kapitel: 1. Abschnitt: Art.7 Abs. 1, Bst.b und 2 Bst.b	Es ist sinnvoll, bei der Unentgeltlichkeit der Spende explizit sowohl für die Behandler (Punkt 1) wie auch für die Organempfänger/Spender (Punkt 2) ein Verbot separat aufzuführen. Dies dient u.a. dem Schutz der Behandler, im Falle, dass sie eine Transplantation ohne eigenen finanziellen Vorteil involviert sind, bei dem jedoch der Spender vom Empfänger bezahlt wurde (was sich durch unsere Abklärungen nie ganz ausschliessen lässt.). Es sollte dabei klar sein, dass sich nicht die Behandler, sondern Empfänger/Spender strafbar machen. Strafbar sollte m.E. für die Behandler nur sein, wenn sie sich selber an der Transplantation persönlich bereichern in Form von Bezahlung, Privathonoraren etc. Selbstzahler sollten nicht anders behandelt werden als Privat versicherte Personen, welche im Rahmen der Transplantation allgemein versicherten Status haben, da dies m.E. zu einer Ungleichbehandlung gegenüber den Privatversicherten führen würde. (Auf welcher Ebene dies geregelt werden könnte, weiss ich jedoch nicht.) Privathonorar und Vermittlungsgebühren für die Zuweisung von Patienten könnten unter die bereits bestehende Formulierung «ein anderer Vorteil» fallen. Ich weiss nicht ob dies auf Tx-Gesetzes Ebene geregelt würde oder auf anderer Ebene. Die bisherige Formulierung lässt die Interpretation zu, dass sich der Chirurg strafbar macht, wenn er ein Organ transplantiert, für welches der Empfänger den Spender bezahlt hat, auch wenn er selber davon nicht profitiert. Das ist nicht korrekt, zumal wie gesagt niemand zu 100% ausschliessen kann, dass für eine Spende nicht bezahlt wurde. Wir haben letztlich nur das Gespräch, evtl. Fremdanamnese und eine	1.Es ist verboten, einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, zu entnehmen, Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantationsprodukten zu verwenden, für die dem Behandler ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten wurde. 2.Es ist verboten, für Organe einer lebenden Person, Gewebe oder Zellen zu bezahlen oder einen anderen Vorteil zu gewähren bzw. bezahlt zu werden oder einen anderen Vorteil zu erhalten. (3.Bei Hinweisen auf Organhandel ist eine zentrale Meldestelle zu informieren.)

	gewisse Plausibilitäts-Annahme zur Verfügung, um abzuschätzen, ob eine Spende unentgeltlich ist. Betr. Punk 3: Eine zentrale Meldestelle könnte geschaffen werden oder eine im Transplantationsbereich bereits existierende Institution könnte diese Funktion übernehmen. Oder es könnte zumindest ein klares Vorgehen definiert werden, wie bei V.a. Organhandel vorzugehen ist. Diesen Punkt setze ich in Klammern, da er bisher noch gar nicht diskutiert worden ist. Insgesamt ist Organhandel bisher in der Schweiz wohl kein häufiges Phänomen, aber es könnte, falls es vorkommen sollte und eine Klinik für Organhandel missbraucht wird, einen grossen Schaden für die betroffene Klinik und die ganze Sache der Transplantation anrichten, erst recht, wenn es öffentlich würde.	
Art. 11 Abs. 1 Transplantationsverordnung	Im Rahmen dieser Vernehmlassung möchten wir gerne zusätzlich miteinbringen, dass bezüglich Art. 11 Abs. 1 Transplantationsverordnung ein Bedürfnis nach weiteren Versicherungsformen besteht. Gemäss Art. 14 Abs. 2 Transplantationsgesetz besteht für die Institution, welche die Entnahme des Organs vornimmt, eine reine Sicherstellungspflicht. Die Kosten dieser Versicherung gehen zulasten des Versicherers des Empfängers. Die Verordnung zum Transplantationsgesetz sieht in Art. 11 für die im Gesetz vorgesehene Sicherstellung der Leistungen Tod und Invalidität einen Versicherungsvertrag nach dem Versicherungsvertragsgesetz VVG vor. Ein Kollektivvertrag, mit den vom Gesetz vorgegebenen Leistungen, wird nur von einem Schweizer Versicherer angeboten. Gemessen am Risiko sind die Prämien hierfür	Art. 11 Abs. 1 Transplantationsverordnung ist dahingehend zu ändern, dass nicht zwingend ein Versicherungsvertrag nach dem Versicherungsvertragsgesetz abgeschlossen werden muss. Neu soll die Sicherstellung entweder durch den Abschluss einer Versicherung oder durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten gewährleistet werden.

	horrend. Würde dieser Versicherer auch von einem Angebot absehen, müssten Einzellösungen für jeden Spendenden gesucht werden. Der administrative Aufwand hierfür wäre immens. Auch für Einzellösungen ist kein Versicherer verpflichtet ein Angebot abzugeben. Weshalb der Gesetzgeber zur Sicherstellung eine VVG-Versicherungslösung vorgibt, ist für uns nicht nachvollziehbar. Wir sehen darin keine wesentlichen Vorteile für die Versicherten. Beispielsweise sieht Art. 13 der Verordnung über klinische Versuche (KlinV) für die Sicherstellung zwei Erfüllungsmöglichkeiten vor: Zur erwähnen gilt, dass hier die Höhe der Sicherstellung deutlich über derjenigen der Spendenden liegt. a. durch den Abschluss einer Versicherung; oder b. durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten. Die Versicherungsstrategie des Universitätsspitals Basel geht dahin, dass für berechenbare Risiken mit derart niedrigen Schadenfrequenzen keine Versicherungen abgeschlossen werden. Eintretende Schäden sollen aus gebildeten Rückstellungen bezahlt werden. Die zu erbringenden Leistungen sind klar definiert und die Abwicklung des Schadens ist verhältnismässig einfach, da die Haftungsfrage nicht zu beantworten ist. Ein Spital, wie bspw. das Universitätsspital Basel, welches Lebendspenden durchführt, wäre durchaus in der Lage, diese Sicherstellung zu gewährleisten.	
Art. 14, Abs. 2, Bst.b	Betreffend Versicherung bei schwerwiegende Folgen einer Spende (Art. 14 Abs. 4 Bst. C) soll auf das von den im Zusammenhang mit dem Erwerbsausfall nach Absatz 2 lit. b von den involvierten Akteuren (SVK, Krankenversicherer ohne SVK-Vertrag, SOL-DHR, Spitäler mit Transplantationszentren, Schweizerischer Organ-Lebendspenderverein,	b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht. Ersetzt durch: b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme ent-

	Blutspende SRK Schweiz AG und Swisstransplant) gemeinschaftlich erarbeitete Regelwerk hingewiesen werden. Dieses garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und der Erwerbsausfallsentschädigung betreffend die Lebendspende. Damit dieses wichtige und hilfreiche Dokument auch bundesseitig Anklang findet, erachten wir eine formelle Nennung dieses Regelwerks im Gesetzestext als unumgänglich.	steht, gemäss «Regelwerk betreffend Spesenvergütung Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende»
15c	Vgl. oben zu Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen	Ergänzen: Sie können eigene Forschung basierend auf den Daten gemäss Art. 15e und 15f betreiben.
15e	Vgl. oben zu Schnittstelle zu Labordienstleistern	Ergänzen: Abs. 1 lit. c ^{bis} : Externe Labormedizineinrichtungen: Zwecks Bearbeitung der von ihnen, im Auftrag der Transplantationszentren und/oder der Lebendspende-Nachsorgestelle für Organspenderinnen und Organspender im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben gemäss Art. 15a ff., erhobenen Labordaten der Spenderinnen und Spender.
15g, Bst. b	Die Gemeinsame Einrichtung soll zur Einforderung der Pauschale bei den jeweiligen Versicherern allein die hierfür relevanten Daten erhalten dürfen. Die Bestimmung ist entsprechend anzupassen.	<i>b. die Gemeinsame Einrichtung für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen;</i> Ersetzt durch: b. die Gemeinsame Einrichtung: die Daten, die für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen erforderlich sind.
34, Abs. 3	Dieser Artikel wird potentiell Änderungen in der Labororganisation und -administrationen nach sich ziehen. Dementsprechend ist eine nationale Lösung anzustreben.	
36ff	Zum Abschnitt 8 siehe obige Kommentare zur Vigilanz	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
s.S. 11, 3.1.2	Die Transplantationszentren übermitteln die Daten der Gewebe-Übereinstimmung (z. B. HLA oder spenderspezifische Antikörper) automatisiert und nach einheitlichen Kriterien an	

	das SOAS. Der automatisierte Prozess eliminiert händische Übertragungsfehler und ermöglicht die Einführung von einheitlichen Standards.	
s.S. 22, Art. 15e	Die Transplantationszentren sollen auf die Daten ihres Zentrums zugreifen können, das dient der Qualitätssicherung für die einzelnen Zentren und zu Forschungszwecken.	Im Text muss stehen: Sofern die Spenderin oder der Spender damit einverstanden ist, kann das Transplantationszentrum auch danach weiterhin auf die Daten der Spender, welche ein Organ an ihrem Zentrum gespendet haben, zugreifen, wenn es die Nachsorgeuntersuchungen nicht mehr selbst durchführt. Diese Ausweitung der Zugriffsrechte dient der Qualitätssicherung.....
s.S. 22, Art. 15e	Das SOL-DHR, das das Register für Organlebendspender ja auch betreibt und «pflegt» ist explizit berechtigt, die Daten des Gesundheitszustandes aller Organlebendspender, die im Register geführt werden, auszuwerten. Bei wissenschaftlichen Publikationen werden die Transplantationszentren im Sinne von Co-Autorenschaften berücksichtigt.	Im Text muss stehen: Die Lebendspende-Nachsorgestelle, die das Register betreibt, bearbeitet Daten über die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes aller im Register registrierten Spenderinnen und Spender.
23 / 15f	Der Zugriff auf die Datenbank der Lebendspende-Nachsorgestelle auf Gesetzesebene nur für die Lebendspende-Nachsorgestelle einzuschränken kann Entwicklungen u.a. die Digitalisierung der Abläufe und somit eine effizientere Arbeitsweise stark beeinträchtigen. Deswegen schlagen wir eine Textanpassung vor, welche die laufende Verordnungsanpassung miteinbezieht.	<i>Anders als bei der Organlebendspende hat auf das Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen nur die registerführende Stelle Zugriff und kann darin Daten bearbeiten (Abs. 2).</i> Ersetzen durch: Der Zugriff auf die Datenbank des Nachsorgeregisters für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen wird durch die registerführende Stelle bestimmt (Abs. 2).
23 / 15f	Im erläuternden Bericht steht, dass die Lebendspende-Nachsorgestelle nur Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, jedoch keine medizinischen Daten verwaltet. Das ist nicht korrekt. Im eigenen Register werden auch gewisse medizinische Daten abgelegt und verwaltet, wenn sie der besseren Betreuung der Spendenden zum Nutzen sind, sei es bei kleinen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen, Reklamationen oder Fragen der Spender, die nachverfolgt werden sollen. Es ist wichtig, dass sich die Beschreibung der Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle auf die Verantwortung bzw. Kompetenz der Lebendspende-Nachsorgestelle bezieht	<i>Sie erfasst die Daten über Spenderinnen und Spender sowie über Empfängerinnen und Empfänger. Im eigenen Register verwaltet die Nachsorgestelle nur Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, jedoch keine medizinischen Daten. Die medizinischen Daten überträgt sie pseudonymisiert in das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (Abs. 1).</i> Ersetzen durch: Sie trägt die Verantwortung der Bearbeitung der Daten über Spenderinnen und Spender, sowie über Empfängerinnen und Empfänger. Im eigenen Register verwaltet die Nachsorgestelle Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, sowie relevante medizinische Daten. Zusätzlich überträgt sie

	und nicht unbedingt auf präzise Aufgaben (wie z. B. Dateneingabe, Datenkontrolle usw.), um Entwicklungen zu ermöglichen u.a. im Rahmen der Digitalisierung.	die medizinischen Daten pseudonymisiert in das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (Abs. 1).
23 / 15g	Die Aussage « <i>kann die zuständige Lebendspende-Nachsorgestelle dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin falls erforderlich Verlaufsdaten aus dem jeweiligen Register nach Artikel 15e beziehungsweise nach Artikel 15f zur Verfügung stellen (Bst. a)</i> » ist korrekt. d.h. das Register der Nachsorgestelle darf und muss medizinische Daten beinhalten (siehe Bemerkung unter 15f.	
23 / 15i, Abs.3	«In solchen Fällen reichen anonymisierte Daten aus, da diese lediglich statistischen Zwecken dienen.» Diese Aussage ist nicht korrekt aus verschiedenen Gründen: - Die Lebendspende-Nachsorgestelle muss die Nachvollziehbarkeit der Fälle gewährleisten - Wenn anonyme Informationen gegeben werden, können statistische Auswertungen verfälscht werden, was insbesondere in Todesfällen gravierend ist.	Streichung von «In solchen Fällen reichen anonymisierte Daten aus, da diese lediglich statistischen Zwecken dienen.»
s.S. 24f, Art. 23a, Absatz 2	Siehe obige Kommentare zur Datenbekanntgabe vom SOAS an die Swiss Transplant Cohort Study (STCS)	
s.S. 12ff	Siehe obige Kommentare zur Vigilanzfassung	
s.S. 26f, Art. 23d	Siehe obige Kommentare zur Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS	
33 / 23n, Abs. 1	Begriffkorrektur	<i>Nabelschnurbanken</i> Ersetzen durch: Nabelschnurblutbanken
33 / 23o, Abs. 1, Bst. a	Die registerführende Stelle bearbeitet auch Daten im Rahmen der Transplantatbereitstellung (Organisation Spende und Transplantation). Deswegen sollte auch diese Aufgabe beigelegt werden.	<i>Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen und für die Rückverfolgbarkeit braucht.</i> Ersetzen durch Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen, die Transplantatbereitstellung und für die Rückverfolgbarkeit braucht.

33 / 23o, Abs. 1, Bst. a	Die Vigilanzstelle im Bereich Blutstammzellen kann für die Vigilanz-Aufgaben nicht auf das Blut-Stammzellenregister zugreifen: - aus technischen Gründen: eine solche Möglichkeit besteht nicht und eine solche weitere Entwicklung ist nicht geplant - das Register ist ein Spender- und kein Patienten-Register - aus Effizienzgründen: wichtig ein dafür geeignetes System zu entwickeln, das eine effizientere und qualitativ hohe Aufgabeeerledigung der Spitäler ermöglicht.	<i>Die Vigilanzstelle im Bereich Blut-Stammzellen (Bst. d) erfasst im Register Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen stehen, und nutzt das Register, um ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen.</i> Ersetzen durch Die Vigilanzstelle im Bereich Blut-Stammzellen (Bst. d) erfasst in einem dafür geeigneten System die Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen stehen, und nutzt das Register, um ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen.
s.S. 38f, Art. 36a	Zum Abschnitt 8 siehe obige Kommentare zur Vigilanz	
39 / 36a, Abs. 3	Die nationale Vigilanzstelle muss sich darauf verlassen können, dass die lokalen Vigilanzstellen der Spitäler die notwendigen Massnahmen einleiten. Die nationale Vigilanzstelle hat primär eine Kontrollfunktion zur Prüfung der getroffenen Massnahmen und übernimmt die Kommunikation mit den Partnern und Behörden.	Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen einleiten oder empfehlen kann. Ersetzt durch: Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen empfehlen kann.
Art. 56, Abs.2, Bst. c	Unter die erwähnten Richtlinien und Empfehlungen ist unter anderem auch das vorerwähnte Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende zu subsumieren.	Beifügen: Betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung für die spendende Person im Zusammenhang mit der Entnahme ist unter anderem der «Regelwerk betreffend Spesenvergütung Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende» zu berücksichtigen.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation	Universitätsspital Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation	USZ
Adresse, Ort	Rämistrasse 100, 8091 Zürich
Datum	31.08.2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21		
Allgemeine Bemerkungen		
keine		
Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	Wir würden die Aufnahme von Lymphozyten (Abs. 2 lit. b Ziff. 2) und anderen Blutstammzellen (Abs. 2 lit. b Ziff. 3) in den Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes begrüßen.	
Art. 2a Abs. 1	Der Bereich der Transplantatprodukte ist heute über das Vigilanzsystem des Heilmittelgesetzes vollständig abgedeckt. SARE mit Transplantatprodukten müssen an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) gemeldet werden. Mit dem Einbezug der «anderen Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden» (u.a. die Transplantatprodukte) in den Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes würden wir es aus den nachfolgenden Gründen sehr begrüßen, wenn alle Zelltypen, die im Bereich der Hämatologie und Onkologie benutzt werden, unter der Verantwortung derselben Vigilanzstelle, d.h. der Vigilanzstelle für Blutstammzellen, stehen: - Oft werden die unterschiedlichen Therapien (Transplantation oder neuartige Therapieformen), nacheinander oder zukünftig auch in Kombination für die gleichen Patienten angewendet.	Streichung des Art. 59 des Heilmittelgesetzes. Präzisieren, dass die Vigilanz für die Transplantatprodukte unter der Verantwortung der Vigilanzstelle für Blutstammzellen erfolgt.

	- Es handelt sich um die gleichen Teams/Akteure und Einrichtungen, welche die Patienten behandeln. - Es handelt sich um die gleichen Patienten. - Die Arbeitseffizienz (und somit auch die Qualität der Arbeit) wird erhöht, wenn die Zentren nur an eine Vigilanzstelle rapportieren müssen). Zudem ist es gerade bei Mehrfachtherapien sinnvoll, wenn die Verantwortung bei nur einer Vigilanzstelle liegt.	
Art. 7 Abs. 1 lit. b	Wichtige Ergänzung	
Art. 7a	Welche Regeln gelten für Therapien, z.B. Herstellung von Infusionen/Medikamenten bspw. aus Thymusgewebe für ATG, Plasma für konvaleszenten Serum, Immunglobuline für IVIG?	Bitte ggf. um Klarstellung
Art. 14 Abs. 2, lit. b	Betreffend Versicherung bei schwerwiegenden Folgen einer Spende (Art. 14 Abs. 4 lit. c) soll auf das von den im Zusammenhang mit dem Erwerbsausfall nach Abs. 2 lit. b von den involvierten Akteuren (SVK, Krankenversicherer ohne SVK-Vertrag, SOL-DHR, Spitäler mit Transplantationszentren, Schweizerischer Organ-Lebendspenderverein, Blutspende SRK Schweiz AG und Swisstransplant) gemeinschaftlich erarbeitete Regelwerk hingewiesen werden. Dieses garantiert eine schweizweit einheitliche Abwicklung der Spesenvergütung und der Erwerbsausfallsentschädigung betreffend die Lebendspende. Damit dieses wichtige und hilfreiche Dokument bekannter wird, erachten wir eine formelle Nennung dieses Regelwerks im Gesetzestext als unumgänglich.	b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht. Ersetzt durch: b. die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht, gemäss «Regelwerk betreffend Spesenvergütung Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende»

Art. 14 Abs. 2^{bis}, 2^{ter} und 4 lit. d	«Bei Überkreuz-Lebendspenden trägt der Versicherer der Empfängerin ..., die ... mit der Spenderin ... ein inkompatibles Paar bildet, die Kosten nach Absatz 2.» Sehr gut, vereinfacht die Kostenerstattung enorm. Sehr gut auch, dass der Art. 12f der TVO jetzt auch durch Art. 14 Abs. 4d im Gesetz geregelt ist und der Bundesrat Sonderfälle regeln kann, z.B. wenn ein inkompatibles Paar im Ausland lebt und am CH-KPD teilnimmt.	
Art. 14 Abs. 3	«Die Kostentragungspflicht nach Absatz 2 gilt auch dann, wenn die Entnahme oder Transplantation nicht vorgenommen werden kann.» «Bei der Überkreuz-Lebendspende betrifft das die «äusserst seltenen Fälle ... dass die Spenderin ... des inkompatiblen Paares zwar gespendet hat, ihr inkompatibler Partner ... jedoch kein Organ erhalten hat; beispielsweise, weil das Organ der Spenderin ... doch nicht entnommen werden konnte oder bei einem Transportunfall zerstört wurde. ... die Kostentragungspflicht des Versicherers [bleibt] bestehen, ... Unter Umständen trifft die Versicherung die doppelte Kostentragungspflicht.» (Erläuternder Bericht, S. 20) Könnte auch von den Versicherungen hinterfragt werden. Warum die doppelte Belastung, wenn ihr Empfänger eigentlich zur Entlastung der Gesamtgesundheitskosten beiträgt über seinen direkten Spender. Diese Regelung ist ethisch und insbesondere für den Empfänger und seinen direkten Spender problematisch. Dem Empfänger entsteht ohne sein Verschulden ein grosser physischer und psychischer Nachteil, da die Wartelistepatienten durch das Überkreuz-Lebendspende-Programm profitieren, der verwaiste Empfänger unschuldig seinen potentiellen Spender verliert, dem potentiellen Spender ebenfalls seinem gerichteten Spenderwunsch nicht entsprochen wird. Internationaler Standard ist, dass diesfalls eine Lebend-	Der verwaiste Empfänger ('orphaned recipient') wird priorisiert und erhält ein 'Wartelisteorgan', d.h. eine Niere von einem Verstorbenenspender. Die Kosten trägt die Versicherung des Empfängers der Lebendspendeniern des gerichteten Spenders vom verwaisten Empfänger.

	spendeniere (eines altruistischen Spenders) oder zumindest eine Verstorbenenniere priorisiert zugeteilt wird und die Empfängerversicherung auch dafür bezahlt.	
Art. 15a	Wichtige Ergänzung	
Art. 15c Abs. 2	Hervorragend, das zur Verfügung stellen von Informationen sollte detailliert erklärt werden, welche Informationen sollen zur Verfügung gestellt werden, was gehört dazu.	
Art. 15d Abs. 2	Das Mandat zur Forschung ist bedeutend. Hier sollte erklärt werden, wie man diese vereinfacht und die Daten zugänglich macht für die Forschung. Ausserdem wäre eine Vernetzung mit den Empfängerdaten/SOAS sinnvoll.	
Art. 15e lit. a	Wichtige Verbesserung	
Art. 15f und 15g	Insgesamt gut; erlaubt Zugang zu den Zentrumsdaten und allgemeinen Daten für Forschungszwecke.	
Art. 15g lit. b	Die Gemeinsame Einrichtung soll zur Einforderung der Pauschale bei den jeweiligen Versicherern allein die hierfür relevanten Daten erhalten dürfen. Die Bestimmung ist entsprechend anzupassen.	<i>b. die Gemeinsame Einrichtung für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen;</i> Ersetzt durch: b. die Gemeinsame Einrichtung: die Daten, die für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen erforderlich sind.
Art. 15i Abs. 2	«Die Meldung darf nur mit der schriftlichen Zustimmung der spendenden Person erfolgen.» Unklar ist, inwieweit dies auch für die bereits erhobenen Daten gilt (ohne Vorliegen eines schriftlichen Einverständnisses für die Forschung). Dies müsste spezifiziert werden. Da Information und Forschung gesetzlich jetzt gefordert	Die schriftliche Zustimmung beinhaltet die Erlaubnis der Verwendung der Daten zu Forschungszwecken. Ausserdem sollte die schriftliche Zustimmung auch erlauben dass die Transplantationszentren sich über bereits gemeldete Empfänger oder Empfänger-Spender-Paare informieren können.

	sind (vgl. Art. 15c und 15d), relevante Daten aber Langzeitdaten sind, sollte dies im Gesetz spezifiziert werden. Hier sollte noch die zentrale Meldung von potentiellen Spender-Empfänger-Paaren erwogen werden, damit es nicht Mehrfachbewerbungen gibt und Organhandel/TPL-Tourismus verhindert wird.	
Art. 17 Abs. 3	«... Zuteilung von Organen ...» Was bedeutet das z.B. für «sans papiers»? Asylbewerber sind wohl erfasst. Muss eine Krankenversicherung bestehen? Was passiert, wenn dies nicht der Fall ist?	
Art. 23a Abs. 2 lit. d und 3	«Das SOAS dient: ... e. der Forschung. ... 3 Es verfügt über eine Schnittstelle mit dem System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende (Art. 23k).» Sehr gut, eine Schnittstelle ist notwendig. Gibt es auch eine mit dem Lebendspenderegister?	
Art. 23e und 23g	«Zweck des Programms 1 Das Überkreuz-Lebendspende-Programm (Programm) dient dazu, inkompatiblen Spender-Empfänger-Paaren die Transplantation zu ermöglichen. 2 Als inkompatibel gilt ein Paar, wenn eine Patientin oder ein Patient das Organ einer Person, die ihr oder ihm ein Organ spenden will, aus medizinischen Gründen nicht annehmen kann.» Wir begrüssen die Erweiterung ggü. der Einschränkung auf immunologische Gründe. Laut dem erläuternden Bericht ist aber Inkompatibilität keine Voraussetzung. Art. 23g modifiziert Art. 23e, er sagt «Am Programm teilnehmen kann: a. eine Patientin oder ein Patient, wenn mindestens eine	Art. 23e Zweck des Programms 1 Das Überkreuz-Lebendspende-Programm (Programm) dient dazu möglichst vielen Personen, die eine Niere spenden wollen, diese Möglichkeit zu geben und damit die Zahl der Gesamttransplantationen zu erhöhen 2 insbesondere durch die Transplantation inkompatibler Spender-Empfänger-Paare (Organe die sonst nicht gespendet würden) Art. 23g Teilnahmevoraussetzungen 1 Am Programm teilnehmen kann: a. eine Patientin oder ein Patient, wenn mindestens eine Person bereit ist, ihr oder ihm ein Organ zu spenden; b. wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm bekannten Person ein Organ zu spenden.

	<i>Person bereit ist, ihr oder ihm ein Organ zu spenden; b. wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm bekannten Person ein Organ zu spenden.»</i> Wir begrüßen sowohl den Einschluss kompatibler Paare als auch die Möglichkeit, mehrere potentielle Spender pro Empfänger einzuschliessen. Dies entspricht dem Wunsch der Patienten, vom Programm zu profitieren und möglichst einen grossen Pool zu generieren. Allerdings denken wir, es ist ein bisschen verwirrend ausgedrückt. Man hat den Eindruck, es gehe zunächst nur um immunologische Inkompatibilität, dann um medizinische Inkompatibilität und dann können alle Paare teilnehmen. Evtl. könnte man dies klarer schreiben, insbes. auch durch eine Ergänzung zum Ziel des Überkreuz-Lebendspende-Programms.	2 Am Programm teilnehmen kann auch wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm unbekannten Person ein Organ zu spenden. 3 Der Bundesrat regelt die weiteren Voraussetzungen für die Teilnahme am Programm. 4 Am Programm teilnehmen können sowohl inkompatible als auch kompatible Spender und Spenderinnen.
Art. 23h Abs. 1	«Aufnahme «Patientinnen und Patienten sowie spendewillige Personen können in das Programm aufgenommen werden, wenn: a. sie der Aufnahme schriftlich zugestimmt haben, ...» Korrekt, aber es sollte prinzipiell jeder Patient der eine Nierentransplantation haben möchte, bei Beginn aller Abklärungen über die Möglichkeit einer Überkreuz-Spende aufgeklärt werden, nicht erst wenn sich eine Inkompatibilität zeigt. Dies widerspräche auch den Einschlusskriterien.	1 Alle Patienten sollen über die Möglichkeit der Überkreuz-Lebendspende und das Programm zu Beginn der Transplantationsabklärung aufgeklärt werden. Nicht, wie im erläuternden Bericht steht (vgl. S. 29, Art. 234): «Zeigen die Abklärungen, dass eine Spende zwar möglich, die spendewillige Person und die Patientin oder der Patient medizinisch aber nicht kompatibel sind, so informiert das Transplantationszentrum das Paar über die Möglichkeit, an einem Programm teilzunehmen.»
Art. 23i	«... medizinischer Nutzen ... folgende Kriterien: a. eine möglichst hohe Anzahl an Transplantationen; b. den gesamten medizinischen Nutzen; c. eine möglichst hohe Zahl in sich geschlossener Überkreuzungen mit möglichst wenigen Paaren» Wie bemisst sich der medizinische Nutzen? Kidney-life-years, möglichst viele Patienten weg von der Dialyse, usw.?	... b. den gesamten medizinischen Nutzen für alle Patienten die auf eine Nierentransplantation warten; c. eine möglichst hohe Zahl in sich geschlossener Überkreuzungen mit möglichst wenigen Paaren (Streichung von lit. c)

	Die Reduktion auf «möglichst gute Übereinstimmung» (Erläuternder Bericht, S.29, Art. 23i) ist sehr eng ausgefallen. Art. 23i Abs. 2 lit. c schliesst die offene Kette von Anfang an aus. Wenn man den gesamtmedizinischen Nutzen als Ziel nimmt, sollten gerade auch offene Ketten, d.h. nicht geschlossene Überkreuzungen, möglich sein. Die Festlegung hier im Gesetz erlaubt nicht, dass z.B. in der Zukunft innerhalb der Verordnung Änderungen bzgl. der 'Loops' möglich sind. Die Erfahrung aus anderen Ländern (z.B. UK, USA, CAN) zeigen, dass gerade die erfolgreichen Programme offene Ketten aufgrund Ihrer Erfahrungen im Verlauf erlaubt haben. Diese Möglichkeit sollten wir uns nicht verbauen. Deswegen der Vorschlag Art. 23i Abs. 2 lit. c ganz wegzulassen.	
Art. 23i Abs.2 lit. c	«eine möglichst hohe Zahl in sich geschlossener Überkreuzungen mit möglichst wenigen Paaren.» Diese Einschränkung ist nicht optimal, weil man möglichst zeitgleich transplantieren will. Es sollten offene Ketten möglich sein und die Zeitgleichheit per se sollte auch hinterfragt werden, da es nicht der Realität entspricht, dass potentielle Spender abspringen. Ausserdem wird im Gesetz nicht geregelt, was passiert, wenn einer abspringt oder ein Empfänger leer ausgeht ...	Vorschlag s.o.
Art. 23i Abs. 3 und 4	«... dass Patientinnen, ... die ... nur geringe Chancen haben, eine kompatible Spenderin ... zu finden, mit der gleichen Wahrscheinlichkeit ein Organ erhalten, wie Patientinnen ... ohne diese Eigenschaften.» Chancengleichheit ist wichtig, guter Punkt, aber sollte man nicht gerade deswegen offene Ketten erlauben, um möglichst viele Empfänger zu transplantieren?	

Art. 23j Abs. 3	«Der Bundesrat regelt das Zuteilungsverfahren.» Hier sollte ergänzt werden, wie bei einem überzähligen Organ aufgrund von akuten Empfängerproblemen bzw. wie mit einem verwaisten Empfänger umgegangen werden soll. Dies ist auch in erläuternden Bericht angesprochen.	
Art. 23l	«Zusammenarbeit mit dem Ausland.» Wir begrüssen, dass das Gesetz die Wichtigkeit einer länderübergreifenden Zusammenarbeit erwähnt. Hier sollte zudem erwähnt werden, dass es hilft, internationale Regeln zu übernehmen.	
Art. 29 Abs. 1 und 3	«... Person ... die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist ist ... melden.» Die Meldepflicht finden wir sehr gut. Sollte nicht auch eine generelle Meldepflicht bestehen bei Verdacht auf Organhandel oder Transplantationstourismus?	Art. 29 Abs. 1 und 3 Bei Verdacht auf Organhandel oder Transplantationstourismus besteht eine Meldepflicht, dies betrifft insbesondere 1 Wer Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder eine Person medizinisch nachbetreut, die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist ist, muss dies der zuständigen Behörde melden. 2 potentielle Empfänger-Spender-Paare aus dem Ausland mit unklarem finanziellen Hintergrund oder unklarem Beziehungsverhältnis ... 3 Er kann für Transplantationen, die geringe Anforderungen an die Qualität und die Sicherheit stellen, Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen.
Art. 34 Abs. 3	Dieser Artikel wird potentiell Änderungen in der Labororganisation und -administrationen nach sich ziehen. Dementsprechend ist eine nationale Lösung anzustreben.	
Art. 35 Abs. 1 und 3	Wer trägt die Kosten für die Aufbewahrung?	
Art. 36 Abs. 1	Eine nationale Vigilanzstelle muss sich auf die Verantwortungen und Kompetenzen der lokalen Vigilanzstellen (d.h. der Spitäler) verlassen können. Alle autologen und allogenen Entnahme- und Transplantationszentren der Schweiz	1 Die zuständige Vigilanzstelle trifft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind: Ersetzen durch: 1 Die zuständige Vigilanzstelle überprüft nach Eingang einer Meldung nach

	sind FACT-JACIE akkreditiert. Integraler Bestandteil dieser Akkreditierung ist der Betrieb eines Vigilanzsystems, welches auch Gegenstand der Inspektionen ist. In der aktuellen Version der FACT-JACIE Standards (8.0) muss das interne Vigilanzsystem alle immune-effector cells umfassen. Die Spitäler haben die Kompetenz und sind befähigt, Massnahmen zu treffen. Es ist wichtig, diese Aktivitäten nicht von den damit verbundenen Verantwortlichkeiten zu trennen. Deshalb sollen sowohl sofortige als auch nachfolgende Massnahmen von den Spitälern im Rahmen ihres Quality Management Systems getroffen werden. Eine nationale Vigilanzstelle soll primär die getroffenen Massnahmen überprüfen sowie Partner und Behörden informieren.	Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:
Art. 36 Abs. 1	Wir befürworten ein Vigilanzsystem. Dieses muss sicherstellen, dass die relevanten Vorkommnisse gemeldet werden und auch entsprechend aufgearbeitet werden. Deshalb ist es von grosser Wichtigkeit, bei der genauen Implementierung alle Fachdisziplinen zu berücksichtigen. Ein zu rigides, aber auch zu offenes Konzept wird zu einem ungenügenden Resultat führen. Vg. weitere Kommentare unten.	
Art. 36 Abs. 2 lit. a-c	Komplikationen nach Transplantation sind nicht selten. Bei der Erarbeitung der Einzelheiten muss darauf geachtet werden, dass nur Meldungen erfolgen, die klar mit dem Tpl Prozess zu tun haben und wo eine Verbesserung des Prozesses zu erwarten ist. Diese Beschränkung ist wesentlich, da sonst die Genauigkeit der Meldungen abnimmt: Eine klare aber limitierte Liste wird bevorzugt.	

Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
4, ad. 1.2.	«Für sie [Patienten die aus immunologischen Gründen oder wegen ihrer Blutgruppe Schwierigkeiten haben ein passendes Organ zu finden] ist es von Vorteil, wenn ... möglichst viele Spenderinnen und Spender teilnehmen.» Überkreuz-Lebendspende-Programm mit vielen Teilnehmern und dadurch vielen Transplantationen ist generell für alle Patienten, auch die auf der Warteliste, von Vorteil, da je mehr Lebendspendetransplantationen erfolgen desto mehr Organe von Verstorbenen stehen für die Wartelistepatienten zur Verfügung.	Das Überkreuz-Lebendspende-Programm ist für ALLE Patienten , die eine Nierentransplantation benötigen, von Vorteil.
5, ad.1.2.	Führt die Bedingungen für den Erfolg eines Überkreuz-Lebendspende-Programms sehr gut auf: Ketten, pro Pat mehrere spendewillige Personen, inkompatible und alle Paare die teilnehmen wollen, internationale Kollaboration. «Die Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms werden nun auf Gesetzesstufe verankert.» Das Gesetz verankert nicht alle diese Kernelemente (Ketten, alle Paare), warum nicht sollte begründet werden.	Es sollte die Möglichkeit gegeben werden, wenn auch zukünftig, nicht geschlossene Ketten im Überkreuz-Lebendspende-Programm zu haben – deshalb sollte das Gesetz und die Erläuterungen Ketten nicht auf nur ‘ geschlossene ’ limitieren, sondern sollte nur von Ketten oder Loops sprechen.
5, ad 1.3.	« ... verlangt von den Akteuren ein geeignetes Qualitätssicherungssystem. Zudem ...» Muss besser spezifiziert werden was ein solches ist.	
7, ad 2.2.	Meldung von SARE: Was dazu gehört, ist nicht detailliert aufgenommen. Es wird auf die Richtlinien 2006/86/EG oder DSO hingewiesen. Diese spezifizieren dies aber auch nicht im Detail, insbesondere werden keine Beispiele genannt.	Beispiele für SAE oder SAR angeben und Zeitrahmen spezifizieren für Meldepflicht sowie dem Auftreten der zu meldenden
12, ad 3.2.	«Damit wird das Überkreuz-Lebendspende-Programm neu auf Gesetzesstufe geregelt und nicht wie bisher nur auf Verordnungsstufe. Einerseits ... Andererseits sollen die dem Programm zugrundeliegenden ethischen Aspekte auf	Andererseits sollen die dem Programm zugrundeliegenden ethischen Aspekte auf Gesetzesstufe geregelt werden.

	<i>Gesetzesstufe geregelt werden.»</i> Grundsätzlich sehr begrüßenswert, dass das Programm auf Gesetzesstufe geregelt wird. Problematisch ist die Regelung ethischer Aspekte auf Gesetzesstufe, wenn die ethischen Gutachten zumindest hinterfragt werden müssen.	
12, ad 3.2.	<i>«Die Zuteilungsregeln ... orientieren sich am medizinischen Nutzen ..., so dass möglichst viele vom Programm profitieren können. ... ein ethisches Gutachten ... rät davon ab, eine möglichst hohe Anzahl ... als Zuteilungskriterium zu berücksichtigen ... könnte die Chancen für Personen reduzieren, die aufgrund ihrer Blutgruppe oder ihres Immunsystems ohnehin schon Schwierigkeiten haben, einen passenden Spender zu finden. Um dies zu verhindern, wird in der Vorlage auch die Chancengleichheit als Kriterium eingeführt ... eine geringere Anzahl Paare zu bevorzugen, wenn dadurch eine Patientin ... ein Organ erhält, die ... sehr geringe Chancen auf die Zuteilung eines Organ hat.»</i> Dazu haben wir zwei Bemerkungen: Einerseits muss deutlich gemacht werden dass von einem erfolgreichen Überkreuz-Lebendspende-Programm (mit grossem Pool und vielen Transplantationen) prinzipiell alle Wartelistepatienten, d.h. gerade auch die Patienten, die keinen Lebendspender haben, profitieren. Andererseits ist es richtig, dass in Einzelfällen Sinn macht, hochimmunisierte Patienten zu transplantieren, auch wenn dadurch die maximale Zahl an Überkreuz-Transplantationen nicht erreicht wird.	<i>..., so dass möglichst viele vom Programm, d.h. alle Patienten die auf eine Nierentransplantation warten, profitieren können.</i>
12, ad 3.2.	<i>«... sehr wertvoll, wenn auch altruistische Spenden einbezogen werden können. Das erwähnte ethische Gutachten lehnt dies jedoch ab. Ein rechtliches Gutachten im Auf-</i>	

	<i>trag des BAG48 erachtet es hingegen unter gewissen Voraussetzungen als zulässig. Für beide Gutachten steht ein Organ aus einer altruistischen Spende den Personen auf der Warteliste zu. Diesen Bedenken Rechnung tragend sieht Artikel 23j Absatz 2 vor, dass beim Einbezug einer altruistischen Spende ein Organ aus dem Programm einer Person aus der Warteliste zugeteilt wird.»</i> Wartelistepatienten (auch für eine Verstorbeneniere) profitieren vom Überkreuz-Lebendspende-Programm. Wenn durch einen altruistischen Spender mehr Überkreuz-Transplantationen möglich werden, verringert sich die Zahl der Wartelistepatienten und für die verbleibenden erhöhen sich die Chancen, eine Niere zu bekommen. Dadurch wäre es gerechtfertigt, dass eine 'altruistisch' gegebene Niere auch im Überkreuz-Spendepool verbleibt. Entsprechend wäre das Erlauben von offenen Ketten, die durch altruistische Spender ermöglicht werden, um die Chancen von Wartelistepatienten am effektivsten zu erhöhen, Schliesslich muss auch der Wunsch des altruistischen Spenders berücksichtigt werden, maximal helfen zu wollen, was durch eine altruistische Spende mit offener Kette ermöglicht wird.	
12, ad 3.2.	<i>«In der Vorlage nicht vorgesehen sind sogenannte offene Ketten, obwohl es Hinweise darauf gibt, dass diese mehr Transplantationen ermöglichen als geschlossene Ketten. ... besteht ein erhöhtes Risiko, dass eine Spenderin ... nicht mehr spenden möchte oder kann. Dies läuft der Grundphilosophie des Programms zuwider, dass jede Patientin und jeder Patient mindestens eine spendewillige Person ins Programm mitbringen muss.»</i> Hier muss kritisch untersucht werden, inwieweit die Bedenken wirklich zutreffen, dass sich bei offenen Ketten potentielle Spender zurückziehen und nicht mehr spenden. Gemäss der einschlägigen Fachliteratur sind diese Zahlen sehr klein.	

12, ad 3.3.	«... Elemente eines Vigilanzsystems ...» Gute Verbesserung, aber bitte klären, inwieweit das 'incidence reporting' an Swiss Transplant dies schon abdeckt.	
14, ad 3.4.2.	«... Bewilligung ...» Eine Bewilligungspflicht/Zustimmung sollte standardmässig von jedem Spender und Empfänger verlangt werden, so dass die Zentren die Meldedaten und Gesundheitsinformationen austauschen können. Dies um Transplantationstourismus zu verhindern.	
14, ad 3.4.4.	«Für klinische Versuche gelten grundsätzlich die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes ... Das BAG ist ... die zuständige Bewilligungsbehörde bei klinischen Versuchen der Transplantation. Allerdings sind einige Versuche so aufgebaut, dass ... zusätzlich eine Bewilligung von Swissmedic gemäss dem Heilmittelgesetz notwendig ist ... Seit 2014 ... dem BAG lediglich fünf Gesuche eingereicht ...» Die niedrige Zahl zeigt, dass das System nicht funktioniert. Inwieweit unterscheiden sich Versuch und Studie?	
15, ad 3.4.4.	« ... in Zukunft Swissmedic auch als Bundesbehörde für die Bewilligung klinischer Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin zuständig (Art 49a).» Dies wird zu einer Kostenzunahme und verlängerten Antragsdauer/-bewilligung führen und erschwert so die Forschung.	
23 / 15f	Den Zugriff auf die Datenbank der Lebendspende-Nachsorgestelle auf Gesetzesebene nur für die Lebendspende-Nachsorgestelle einzuschränken, kann technische Entwicklungen (u.a. die Digitalisierung der Abläufe) und somit eine effizientere Arbeitsweise stark beeinträchtigen. Deswegen	Anders als bei der Organlebendspende hat auf das Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen nur die registerführende Stelle Zugriff und kann darin Daten bearbeiten (Abs. 2). Ersetzen durch: Der Zugriff auf die Datenbank des Nachsorgeregisters für Spenderinnen

	schlagen wir eine Textanpassung vor, welche die laufende Verordnungsanpassung miteinbezieht.	und Spender von Blut-Stammzellen wird durch die registerführende Stelle bestimmt (Abs. 2).
23 / 15f	Im erläuternden Bericht steht, dass die Lebendspende-Nachsorgestelle nur Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, jedoch keine medizinischen Daten verwaltet. Das ist nicht korrekt. Im eigenen Register werden auch gewisse medizinische Daten abgelegt und verwaltet, wenn sie der besseren Betreuung der Spendenden nützen, sei es bei kleinen oder schwerwiegenden Nebenwirkungen, Reklamationen oder Fragen der Spender, die nachverfolgt werden sollen. Es ist wichtig, dass sich die Beschreibung der Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle auf die Verantwortung bzw. Kompetenz der Lebendspende-Nachsorgestelle bezieht und nicht auf präzise Aufgaben (wie z. B. Dateneingabe, Datenkontrolle usw.), um technische Entwicklungen zu ermöglichen (z.B. die Digitalisierung).	<i>Sie erfasst die Daten über Spenderinnen und Spender sowie über Empfängerinnen und Empfänger. Im eigenen Register verwaltet die Nachsorgestelle nur Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, jedoch keine medizinischen Daten. Die medizinischen Daten überträgt sie pseudonymisiert in das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (Abs. 1).</i> Ersetzen durch: Sie trägt die Verantwortung der Bearbeitung der Daten über Spenderinnen und Spender, sowie über Empfängerinnen und Empfänger. Im eigenen Register verwaltet die Nachsorgestelle Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, sowie relevante medizinische Daten. Zusätzlich überträgt sie die medizinischen Daten pseudonymisiert in das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation (Abs. 1).
23 / 15g	Die Aussage «<i>kann die zuständige Lebendspende-Nachsorgestelle dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin falls erforderlich Verlaufsdaten aus dem jeweiligen Register nach Artikel 15e beziehungsweise nach Artikel 15f zur Verfügung stellen (Lit. a)</i>» ist korrekt. Das Register der Nachsorgestelle darf und muss medizinische Daten beinhalten (siehe Bemerkung unter 15f.)	
23 / 15i Abs. 3	«In solchen Fällen reichen anonymisierte Daten aus, da diese lediglich statistischen Zwecken dienen.» Diese Aussage ist aus verschiedenen Gründen nicht korrekt: - Die Lebendspende-Nachsorgestelle muss die Nachvollziehbarkeit der Fälle gewährleisten - Wenn anonyme Informationen gegeben werden,	Streichung von «In solchen Fällen reichen anonymisierte Daten aus, da diese lediglich statistischen Zwecken dienen.»

	können statistische Auswertungen verfälscht werden, was insbesondere in Todesfällen gravierend ist.	
33 / 23n Abs. 1	Begriffkorrektur	<i>Nabelschnurbanken</i> Ersetzen durch: Nabelschnurblutbanken
33 / 23o Abs. 1 lit. a	Die registerführende Stelle bearbeitet auch Daten im Rahmen der Transplantatbereitstellung (Organisation Spende und Transplantation). Deswegen sollte auch diese Aufgabe beigelegt werden.	<i>Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen und für die Rückverfolgbarkeit braucht.</i> Ersetzen durch Absatz 1 Buchstabe a sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen, die Transplantatbereitstellung und für die Rückverfolgbarkeit braucht.
33 / 23o Abs. 1 lit. a	Die Vigilanzstelle im Bereich Blutstammzellen kann für die Vigilanz-Aufgaben nicht auf das Blut-Stammzellenregister zugreifen: - aus technischen Gründen: eine solche Möglichkeit besteht nicht und eine solche weitere Entwicklung ist nicht geplant - das Register ist ein Spender- und kein Patienten-Register - aus Effizienzgründen: wichtig ein dafür geeignetes System zu entwickeln, das eine effizientere und qualitativ hohe Aufgabenerledigung der Spitäler ermöglicht.	<i>Die Vigilanzstelle im Bereich Blut-Stammzellen (Lit. d) erfasst im Register Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen stehen, und nutzt das Register, um ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen.</i> Ersetzen durch Die Vigilanzstelle im Bereich Blut-Stammzellen (Lit. d) erfasst in einem dafür geeigneten System die Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen stehen, und nutzt das Register, um ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen.
S. 37	Art. 31 Abs. 2 Einleitungssatz und 3 Durch die neu eingeführte «kann»-Formulierung in Absatz 2 wird nun die Möglichkeit geschaffen, die durchzuführenden Tests zu den Infektionserregern sowie das Vorgehen bei einem reaktiven Testergebnis nicht mehr zwingend in der Transplantationsverordnung festhalten zu müssen. Damit	Diese Anpassung wird befürwortet, eine Flexibilität der Anpassung ist hier auch für das Patientenwohl unumgänglich.

	besteht neu auch die Möglichkeit, dass das BAG in bestimmten Fällen (z.B. bei einem hohen Detaillierungsgrad, bei häufigen Aktualisierungen) in Wegleitungen auf die entsprechenden aktuellsten internationalen Normen verweist, die den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben (vgl. Art. 14 Abs. 2 der Transplantationsverordnung).	
S. 38	Meldepflicht bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen	Siehe Kommentar oben
39 / 36a Abs. 3	Die nationale Vigilanzstelle muss sich darauf verlassen können, dass die lokalen Vigilanzstellen der Spitäler die notwendigen Massnahmen einleiten. Die nationale Vigilanzstelle hat primär eine Kontrollfunktion zur Prüfung der getroffenen Massnahmen und übernimmt die Kommunikation mit den Partnern und Behörden.	Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen einleiten oder empfehlen kann. Ersetzt durch: Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen empfehlen kann.
S. 44	Buchstabe d: Als Vigilanzstellen kommen nur Institutionen infrage, die im jeweiligen Bereich über ein ausgezeichnetes Fachwissen verfügen, die national und international anerkannt und bestens vernetzt sind und darüber hinaus Erfahrung im Qualitätsmanagement haben. Für den Bereich Organspende ist es die Stiftung Swisstransplant, die bereits mit der Aufgabe der Nationalen Zuteilungsstelle betraut ist. Sie nimmt bereits heute Meldungen über Vorkommnisse entgegen und bearbeitet sie. Die Blutspende SRK Schweiz, die das Blut-Stammzellenregister führt, betreut bereits heute in ihrem Bereich eine Vigilanzstelle. Im Bereich der Gewebe und Zellen (ausgenommen sind Blut-Stammzellen) erfüllt Swiss-medica die genannten Voraussetzungen.	Die Spendeprozesse sind von den Empfängerprozessen aus Gründen des conflict of interest klar getrennt. Wird als Vigilanzstelle für Organe Swisstransplant eingesetzt, so ist diese Stelle für alle Prozesse bis Transplantation vertraut und kompetent, nicht aber für alle nachfolgenden Prozesse. Nicht immer kann ein SAE/SAR klar zugeordnet werden, und es ist imperativ, dass für das Erarbeiten der Einzelheiten der Meldung, und für die Beurteilung auf die Fachkompetenz der Transplantationszentren zurückgegriffen wird, und diese in der Vigilanzstelle eine definierte Aufgabe und einen institutionalisierten Einsitz haben.
S. 49, 5.1.1.	« Überkreuz-Lebendspende-Programm ... jährliche Zusatzkosten in der Höhe von ca. 200 000 Franken ... »	

	Man sollte auch berücksichtigen, wieviel durch die bisherigen Transplantationen bereits gespart werden konnte	
S. 49, 5.3.1.	«... es wird mit etwa 15 zusätzlichen Transplantationen pro Jahr gerechnet.» 15 Patienten weniger auf der Warteliste – dies ist ein wichtiger Punkt und zeigt dass ein funktionierendes Überkreuz-Lebendspende-Programm allen Patienten hilft.	
S. 50, 5.4.1.	«Vigilanz ... DD-TPL jährlich ca. 20-50 SARE, LD-Spender ca. 2% SAR-Fällen ...» Der zusätzliche Aufwand der Zentren durch die neue Meldepflicht sollte auch berücksichtigt und abgegolten werden.	
S. 50, 5.4.3.	«Bewilligung bei Swiss Medic ... 5000 CHF ... beim BAG ... zusätzlich 700 CHF ...» Die finanzielle Belastung ist für Forschungsprojekte nicht unerheblich; signifikante Steigerung gegenüber früher.	
S. 51, 6.2.	«... die Biomedizinkonvention und das dazugehörige Zusatzprotokoll über die Transplantation ... bezüglich der Bestimmungen zum Überkreuz-Lebendspende-Programm. ... weiterhin sollen im nationalen Recht zwei der in diesen Übereinkommen enthaltenen Voraussetzungen zur Lebendspende nicht gelten ... das Prinzip der Subsidiarität der Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende einerseits ... das Erfordernis einer engen Beziehung zwischen spendender und empfangender Person andererseits. Da die Schweiz bezüglich dieser beiden Punkte bereits entsprechende Vorbehalte angebracht hat, stehen die internationalen Verpflichtungen der Schweiz der Vorlage nicht entgegen.» Relevante Ausschnitte:	

	Art. 19 Abs. 1. Biomedizinkonvention <i>Article 19 – General rule</i> <i>1 Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness</i> Artikel 9 Zusatzprotokoll Transplantation: <i>Article 9 – General rule</i> <i>Removal of organs or tissue from a living person may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.</i> <i>Article 10 – Potential organ donors</i> <i>Organ removal from a living donor may be carried out for the benefit of a recipient with whom the donor has a close personal relationship as defined by law, or, in the absence of such relationship, only under the conditions defined by law and with the approval of an appropriate independent body.</i> Die Subsidiarität der Lebendspende gegenüber der post-mortalen Spende ist uns nicht ganz klar.	
Art. 56 Abs. 2 lit. c	Unter die erwähnten Richtlinien und Empfehlungen ist unter anderem auch das vorerwähnte Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende zu subsumieren.	Beifügen: Betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung für die spendende Person im Zusammenhang mit der Entnahme ist unter anderem der «Regelwerk betreffend Spesenvergütung Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende» zu berücksichtigen.