



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz

Ergebnisbericht der Vernehmlassung

Teilrevision des Transplantationsgesetzes

November 2021

Inhaltsverzeichnis

1	Vernehmlassung	3
1.1	Gegenstand der Vernehmlassung	3
1.2	Durchführung des Vernehmlassungsverfahrens.....	3
1.3	Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen	3
2	Allgemeine Rückmeldungen zur Vorlage	3
3	Stellungnahmen zu einzelnen Themen der Vorlage	4
3.1	Datenbanken	4
3.1.1	Allgemein	4
3.1.2	Swiss Organ Allocation System (SOAS)	5
3.1.3	Lebendspende-Nachsorgeregister	5
3.1.4	SwissKiPaDoS	5
3.1.5	Blut-Stammzellenregister	5
3.2	Überkreuz-Lebendspende-Programm	5
3.2.1	Allgemein	5
3.2.2	Verwaister Empfänger, offene Ketten.....	6
3.3	Lebendspende.....	6
3.3.1	Keine Benachteiligung für Lebendspenderinnen und Lebendspender.....	6
3.3.2	Priorisierung auf der Warteliste.....	6
3.4	Vigilanz	6
3.4.1	Allgemein	6
3.4.2	Vigilanzstellen	7
3.4.3	Meldesystem	7
3.5	Transplantatprodukte	8
3.5.1	Allgemein, ATMP	8
3.5.2	Vigilanz Transplantatprodukte gemäss HMG	8
3.5.3	Hospital Exemption	8
4	Stellungnahmen zu Artikeln und Erläuterungen	9
	Anhang Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden und Abkürzungen	21

1 Vernehmlassung

1.1 Gegenstand der Vernehmlassung

Im Rahmen des Vollzugs der Transplantationsgesetzgebung werden verschiedene, heute im Ausführungsrecht geregelte Datenbanken geführt, die eine Grundlage im Gesetz benötigen. Gleiches gilt für die Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms (ÜLP), das 2017 auf Verordnungsebene eingeführt wurde. Die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen sollen nun mit der vorliegenden Teilrevision des Transplantationsgesetzes¹ geschaffen werden.

Zudem soll im Rahmen dieser Teilrevision die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem erhöht und der Vollzug durch punktuelle Anpassungen des Gesetzes gestärkt werden. Damit können sowohl die wissenschaftlichen und internationalen regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes eingetreten sind, als auch Erfahrungen aus dem Vollzug aufgenommen werden.

1.2 Durchführung des Vernehmlassungsverfahrens

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat im Auftrag des Bundesrats zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes vom 12. Mai 2021 bis zum 2. September 2021 eine Vernehmlassung nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c des Vernehmlassungsgesetzes² durchgeführt.

Die Vernehmlassungsunterlagen und die Stellungnahmen sind auf der Internetseite der Bundeskanzlei publiziert: https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/17/cons_1

1.3 Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen

Es gingen insgesamt 67 Rückmeldungen ein, wobei 4 Stellen explizit auf eine Stellungnahme verzichtet haben. Die Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden (VLT) mit den in diesem Bericht verwendeten Abkürzungen ist im Anhang zu finden.

Kategorie	Anzahl begrüßte VLT	expliziter Verzicht	Stellungnahmen begrüßte VLT	Stellungnahmen nicht-begrüßte VLT	Total Antworten
Kantone	26	1	25	0	26
Politische Parteien	11	0	4	0	4
Dachverbände	11	2	0	0	2
Übrige Organisationen	104	1	28	6	35
Total	152	4	57	6	67

Es haben 25 Kantone eine Stellungnahme eingereicht und 1 Kanton (*LU*) hat auf eine Stellungnahme verzichtet. 2 Dachverbände (*SAGV*, *SSV*) haben ebenfalls explizit auf eine Stellungnahme verzichtet. 4 Parteien (*Die Mitte*, *FDP*, *SPS*, *SVP*) und 34 Organisationen (*B-CH*, *BK-SBK*, *CHUV*, *FMCH*, *FMH*, *GDK*, *H+*, *HirsZH*, *HUG*, *interpharma*, *KiPaDoS*, *KiSpiZH*, *KSSG*, *MFÄF*, *PLDO*, *privatim*, *SAMW*, *santésuisse*, *SASL*, *SBK*, *SBST*, *SGG*, *SNO*, *SOL-DHR*, *SOLV-LN*, *STAN+HLA*, *STCS*, *STS*, *SVK*, *swissethics*, *swisstransplant*, *unimedsuisse*, *USB*, *USZ*) haben eine Stellungnahme eingereicht, darunter 6 (*FMCH*, *KiPaDoS*, *MFÄF*, *SNO*, *STCS*, *STS*), welche nicht explizit begrüßt worden waren. 1 begrüßte Organisation (*curafutura*) hat auf eine Stellungnahme verzichtet. *MFÄF* unterstützt explizit die Stellungnahme von *swisstransplant*.

2 Allgemeine Rückmeldungen zur Vorlage

GDK unterstützt explizit die Änderung des Transplantationsgesetzes. *GDK* weist auf die nötige Schaffung einer formell-gesetzlichen Grundlage für die Datensammlungen und das ÜLP hin sowie auf die Erhöhung der Sicherheit durch die Einführung eines Vigilanzsystems und der Stärkung des Vollzugs.

¹ SR 810.21

² SR 172.061

17 Kantone schliessen sich dieser Rückmeldung der *GDK* explizit (*AR, FR, GR, JU, OW, SZ, VD, VS*) oder sinngemäss (*BE, BL, BS, GL, NE, NW, SG, UR, ZG*) an. *AG, GE, TG, TI* und *ZH* unterstützen die geplanten Änderungen und *AI* hat keine Einwände gegen die geplante Vorlage. *FR* verlangt zudem nach ein bis zwei Jahren eine Kosten-Nutzen-Analyse bezüglich der Neuerungen sowie eine Verbesserung der Zusammenarbeit mit der Europäischen Union (EU). *VD* fordert eine «Toilettage» des Gesetzes, um eine einfachere Nummerierung und Strukturierung der Artikel (weniger Absätze) zu erreichen.

Alle stellungnehmenden Parteien (*Die Mitte, FDP, SPS, SVP*) begrünnen die Teilrevision, insbesondere die Regelung der Datensammlungen und die Erhöhung der Sicherheit mit der Einführung eines Vigilanzsystems. *Die Mitte* fordert die Ausschöpfung des Digitalisierungspotenzials. *FDP* begrüsst die Optimierungen im Vollzug und fordert eine interne Kompensation der nötigen Stellen im Bundesamt für Gesundheit (BAG).

H+ bezeichnet die Vorlage als grundsätzlich ausgewogen, gut gelungen und gut lesbar. *FMCH* und *swisstransplant* begrünnen die Teilrevision im Grundsatz und wünschen eine Klärung, was künftig in den Verordnungen geregelt wird. *SOLV-LN* merkt an, dass viele Begriffe auf Verordnungsstufe geklärt werden müssen und dass Übergangsbestimmungen fehlen. *unimedsuisse* warnt, dass mit einer Zunahme an nötigen Bewilligungen, Zulassungen und Datenerhebungen die Innovation behindert wird und dies den Zugang für Patientinnen und Patienten zu Therapien erschweren kann. Sie fordert, dass die Datenerhebung nicht weiter ausgedehnt und in den Tarifen sachgerecht vergütet wird. *SBK* hätte sich einen Vorentwurf mit allen Artikeln gewünscht, nicht nur den geänderten.

3 Stellungnahmen zu einzelnen Themen der Vorlage

3.1 Datenbanken

3.1.1 Allgemein

BL, SO, TG, ZH und *VD* sowie *CHUV, H+, privatim, SOL-DHR, STCS, SVP, unimedsuisse* und *USB* begrünnen es, dass für verschiedene, bereits gegenwärtig geführte Datenbanken im Zusammenhang mit Transplantationen die erforderlichen Grundlagen in einem formellen Gesetz geschaffen werden. *VD* bedauert die Wiederholung von gleichen Bestimmungen in den verschiedenen Artikeln zu den Datenbanken und wünscht eine Zusammenführung der Bestimmungen respektive der Datenbanken selbst. *PLDO* begrüsst die Regelungen zur Bearbeitung der Daten von Spenderinnen und Spendern sowie Empfängerinnen und Empfängern und die Verbesserung der Rückverfolgbarkeit. Dazu weist *PLDO* auf das System CRISTAL der Agence de la Biomédecine in Frankreich als gutes Beispiel hin. *SH* regt an, eine klarere Abgrenzung zur Anwendbarkeit kantonaler Datenschutz- und Aufsichtsbestimmungen vorzunehmen. Angesichts der hohen Sensibilität der bearbeiteten Daten sei es zudem vorzuziehen, eine detailliertere Regelung der erfassten Personendaten, der Berechtigungen und der Aufbewahrung / Löschung im Transplantationsgesetz vorzusehen und nicht an den Bundesrat zu delegieren (betrifft Art. 15h, Art. 23c Abs. 2, Art. 23k Abs. 6, Art. 23o Abs. 3). *ZH* hält fest, dass bei der Überführung von Gesetzesgrundlagen für die Datenbearbeitung von der Verordnungsstufe auf die Stufe des Gesetzes, eine materielle Verschlechterung des Schutzes der Privatsphäre unbedingt zu vermeiden sei, insbesondere in Bezug auf die Datenbekanntgabe zu Forschungszwecken. *BL* und *privatim* fordern, dass der Bundesrat bei allen Regelungen zu den Datenbanken mit dem Erlass von spezifischen Ausführungsbestimmungen im Bereich der Informationssicherheit beauftragt wird. *STS* fordert eine Überprüfung des Entwurfs dahingehend, ob Daten anonymisiert, pseudonymisiert oder verschlüsselt gemeldet oder an Dritte bekanntgegeben werden dürfen, dies auch im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit, die Forschung und das Reporting an Zentren oder Behörden. *swissethics* fordert eine Klärung der Begriffe «Anonymisierung» und «Pseudonymisierung», auch im Vergleich zur Terminologie des Humanforschungsgesetzes³ (HFG). Drei Stellungnehmende (*STCS, unimedsuisse, USB*) fordern, dass die Swiss Transplant Cohort Study (STCS) wie die anderen Datenbanken auch im Gesetz geregelt wird, da in ihr in Erfüllung der Pflichten gemäss Artikel 27 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes auch besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet werden. Sie fordern zudem, dass die Daten nicht nur durch Dritte zu

³ SR 810.30

Forschungszwecken verwendet werden, sondern dass das Gesetz auch Stellen wie die Lebendspende-Nachorgestelle explizit mit Forschung beauftragt. Für *unimedsuisse* ist es wichtig, dass die erhobenen Daten zur Forschung verwendet werden dürfen. Auch *STCS* betont die Wichtigkeit der Forschung im Bereich Transplantation und dass verhindert werden soll, dass datenschutzrechtliche Bestimmungen die Forschung behindern. *FMCH* und *swisstransplant* wünschen eine Klärung bezüglich Datenbekanntgabe zu Forschungszwecken und fordern innerhalb des Entwurfs eine Vereinheitlichung der Bestimmungen zur Datenbearbeitung und -bekanntgabe. Sie weisen zudem auf die Revision des Bundesgesetzes über den Datenschutz⁴ (DSG) hin und fordern eine stärkere Berücksichtigung des nDSG⁵, insbesondere hinsichtlich der Datenbekanntgabe zu Forschungszwecken.

3.1.2 Swiss Organ Allocation System (SOAS)

ZH und *swisstransplant* begrüßen es, dass für SOAS eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen wird. *H+* begrüsst einen transparenten Datenaustausch und stimmt den Regelungen zu SOAS zu. *VD* fände es naheliegender, wenn *Swisstransplant* anstelle vom BAG für den Betrieb des SOAS zuständig wäre, da sich *Swisstransplant* heute schon mit operativen Aspekten des SOAS befasst. *H+*, *santésuisse* und *SVK* begrüßen die Regelung zu SOAS und betonen die Wichtigkeit für einen sicheren Datenaustausch sowie den Beitrag zur Qualitätssicherung und Rückverfolgbarkeit. *SBK* begrüsst die Regelung zu SOAS ebenfalls. *H+* würde eine grössere Datendurchlässigkeit zwischen SOAS und dem Lebendspende-Nachorgeregister begrüßen. *STCS* und *USB* wünschen eine Schnittstelle von SOAS zu *STCS* oder zumindest eine Datenbekanntgabe.

3.1.3 Lebendspende-Nachorgeregister

ZH begrüsst es, dass für das Lebendspende-Nachorgeregister eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen wird.

3.1.4 SwissKiPaDoS

H+ und *ZH* begrüßen es, dass für das Register zum ÜLP eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen wird. *VD* sieht nicht ein, weshalb das Zuteilungssystem für das ÜLP nicht einfach ein Teil von SOAS sei und weshalb nicht die allgemeinen Bestimmungen zur Organzuteilung gelten sollen.

3.1.5 Blut-Stammzellenregister

H+ und *ZH* begrüßen explizit die Präzisierung der geltenden formell-gesetzlichen Regelung.

3.2 Überkreuz-Lebendspende-Programm

3.2.1 Allgemein

Neun Stellungnehmende (*BK-SBK*, *FMCH*, *H+*, *SAMW*, *SO*, *SVP*, *swisstransplant*, *TG*, *unimedsuisse*) begrüßen die Regelung des ÜLP auf Gesetzesstufe, auch mit Blick auf eine höhere Verfügbarkeit von Organen. *FDP* stimmt den ethischen Überlegungen zu und begrüsst die Möglichkeit von altruistischen Spenden. *KiPaDoS* und *USZ* merken an, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis sehr gut sei, wenn mit dem ÜLP 15 zusätzliche Organe pro Jahr zur Verfügung stehen. *KiPaDoS* erachtet die Schätzung von 15 zusätzlichen Transplantationen im Jahr als realistisch ein. Schon ab 3 zusätzlichen Lebendspenden pro Jahr seien die Kosten tiefer als für die Dialyse.

SAMW und *SBK* regen an, dass das ÜLP bezüglich Themen des moralischen Drucks respektive der ethischen Herausforderungen forschend zu begleiten sei. *KiPaDoS* und *USZ* finden die Aussage in den Erläuterungen, dass das Gesetz ethische Aspekte regle, problematisch, da die ethischen Gutachten dazu hinterfragt werden müssten. *swissethics* hingegen stellt fest, dass das Gebot der kommutativen Gerechtigkeit gemäss Gutachten Rippe⁶ nachhaltig beachtet wurde. *KiPaDoS* und *USZ* merken zudem an, dass nicht alle Kernelemente des ÜLP im Gesetz geregelt werden und wünschen Erläuterungen dazu.

⁴ SR 235.1

⁵ BBI 2020 7639

⁶ Bachmann, Andreas / Rippe, Klaus Peter (2014): Überkreuzte Lebendspende, Ethisches Gutachten zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Spende und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen > Lebendspende > Überkreuz-Lebendspende > Dokumente

Die Ausdehnung des ÜLP im Vergleich zum heutigen Programm wird von diversen Stellungnehmenden begrüsst, insbesondere die Ausdehnung auf kompatible Paare (*KiPaDoS*, *STS*, *USZ*) und auf mehr als eine spendewillige Person pro Patientin oder Patient (*KiPaDoS*, *USZ*). *swisstransplant* hingegen lehnt sowohl die Ausdehnung auf mehr als eine spendewillige Person als auch die Möglichkeit eines ÜLP für andere Organe als die Niere ab, beides mit der Begründung, dass dies nicht der Praxis entspricht. Auch *VD* und *CHUV* erachten die Ausdehnung auf andere Organe als unnötig. *swisstransplant* begrüsst es, dass die Nationale Zuteilungsstelle das ÜLP durchführt. *STS* betont die Wichtigkeit von altruistischen Spenden im ÜLP. *swisstransplant* wünscht weitere Ausführungen zu den zukünftigen Verordnungsbestimmungen zum ÜLP.

KiPaDoS und *USZ* fordern eine Präzisierung der Erläuterungen bezüglich der erwähnten Subsidiarität der Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende. *KiPaDoS* wünscht zudem, dass das Programm für Lebendspenden und das Programm für Spenden von verstorbenen Personen im Gesetz als Einheit betrachtet wird und sich nicht widersprechen soll.

3.2.2 Verwaister Empfänger, offene Ketten

Fünf Stellungnehmende (*KiPaDoS*, *KSSG*, *SG*, *STS*, *USZ*) fordern, dass verwaiste Empfängerinnen oder Empfänger⁷ bei der Organallokation priorisiert werden. *BK-SBK* hingegen stellt sich explizit hinter das Gutachten Shaw⁸ und betont, dass eine solche Bevorzugung eine Benachteiligung der Personen auf der Warteliste bedeuten würde. *SAMW* äussert sich explizit nicht zu dem Thema.

Fünf Stellungnehmende (*KiPaDoS*, *SOL-DHR*, *unimeduisse*, *USB*, *USZ*) fordern, dass offene Ketten ermöglicht werden. *KiPaDoS* und *USZ* begründen dies damit, dass alle Personen, die auf eine Nierentransplantation warten, vom ÜLP profitieren und dass auch der Wunsch der altruistischen Spenderin oder des altruistischen Spenders so besser berücksichtigt werden kann. *H+* betont, dass mit der vorgesehenen Beschränkung auf geschlossene Ketten der Chancengleichheit Rechnung getragen und das Risiko für Diskriminierung minimiert wird.

3.3 Lebendspende

3.3.1 Keine Benachteiligung für Lebendspenderinnen und Lebendspender

SAMW und *SOLV-LN* betonen, dass es aus ethischer Sicht zentral sei, dass Lebendspenderinnen und -spender von Organen durch die Organspende keine Nachteile erleiden (z.B. Kündigung von Zusatzversicherungen oder Taggeldentschädigungen infolge Einstufung als «Risikopatient»). Es sei sicherzustellen, dass die Folgen der Lebendspende (z.B. Narbenhernie) längerfristig, das heisst auch über den Tod der Empfängerin oder des Empfängers hinaus, gedeckt sind.

3.3.2 Priorisierung auf der Warteliste

Drei Stellungnehmende (*KSSG*, *SG*, *STS*) fordern, dass Lebendspenderinnen und Lebendspender, welche später selber ein Organ benötigen, bei der Organallokation priorisiert werden sollen. *BK-SBK* hingegen stellt sich explizit hinter das Gutachten Shaw und betont, dass eine solche Bevorzugung eine Benachteiligung der Personen auf der Warteliste bedeuten würde.

3.4 Vigilanz

3.4.1 Allgemein

Sieben Kantone (*BS*, *GE*, *SG*, *SH*, *SO*, *TI*, *VD*), sieben Organisationen (*BK-SBK*, *FMCH*, *SVK*, *santésuisse*, *SOL-DHR*, *swisstransplant*, *unimeduisse*) sowie die Partei *Die Mitte* begrüssen explizit die Einführung einer Meldepflicht für schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und schwerwiegende Ereignisse (SARE). *BS* weist dabei auf den Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten hin, *SO* auf die Reduktion der Risiken bezüglich einer Krankheitsübertragung und *GE*, *TI* und *VD* sowie

⁷ Mit «verwaister Empfänger» ist ein Empfänger gemeint, bei welchem die Transplantation im ÜLP nicht stattfinden konnte (weil z.B. die Spenderniere bei der Entnahme beschädigt wurde), dessen inkompatibler Spender aber ein Organ in das Programm gespendet hat.

⁸ Shaw, David M. (2014): A Report on the Ethics & Law of Challenging Cases in (Crossover) Living Donation, Gutachten zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Spende und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen > Lebendspende > Überkreuz-Lebendspende > Dokumente

FMCH, SVK und *santésuisse* auf die Verbesserung der Qualität und Sicherheit in der Transplantationsmedizin. *GE* weist zusätzlich auf die Wichtigkeit der Übernahme von international anerkannten Regeln, insbesondere der EU, hin. *Die Mitte* weist darauf hin, dass das Wohl der Patientin oder des Patienten immer vor wirtschaftlichen Interessen zu stehen hat.

ZH begrüsst es, dass bei der Vigilanz nur die grundlegenden Elemente im Gesetz geregelt werden und möglichst auf bestehenden Systemen aufgebaut wird. Dies ermögliche es den zuständigen Spitälern, das neue Vigilanzsystem ohne Weiteres in die bereits bestehenden Qualitätssicherungssysteme zu integrieren und schlanke Meldeprozesse zu etablieren. Auch *H+* begrüsst die Einführung der Vigilanz, betont jedoch, dass die Regelungen zur Qualitätssicherung noch ausbaufähig sind.

USZ befürwortet ein Vigilanzsystem, das relevante Vorkommnisse erfasst und aufarbeitet, und weist auf die Wichtigkeit der Berücksichtigung aller Fachdisziplinen im Rahmen der Umsetzung hin. Weiter sollten gemäss *USZ* und *KiPaDoS* bereits in den Erläuterungen konkrete Beispiele und Definitionen genannt sowie geklärt werden, inwieweit das «incidence reporting» von *Swisstransplant* schwerwiegende Ereignisse bereits heute erfasst. Auch soll der zusätzliche Aufwand, welcher auf die meldenden Institutionen zukommt, berücksichtigt und gemäss *KiPaDoS* auch entgolten werden.

FMH erachtet die Einführung der Vigilanz als wichtig für die Qualität und Sicherheit, weist jedoch auf den zusätzlichen administrativen Aufwand hin und fordert eine effiziente und schnittstellenbereinigte Datenerfassung sowie eine Regulierungsfolgenabschätzung, welche diese Aspekte sowie die Kosten-erstattung untersucht. *SASL* und *SGG* sind besorgt über den erhöhten Verwaltungsaufwand, welcher durch die Vigilanz auf die Transplantationszentren zukommen wird. Falls der zusätzliche Verwaltungsaufwand für die meldepflichtigen Institutionen erheblich sein sollte, so soll ein Mechanismus zur Finanzierung des erhöhten Aufwandes ausgearbeitet werden.

FDP möchte verhindert wissen, dass es im Rahmen der neuen Regulierungen und im Speziellen bei den Anpassungen an internationale Richtlinien einen «Swiss Finish» gibt. Für *SVP* ist es zentral, dass es bei der Einführung des Vigilanzsystems nicht zu einer Zunahme der Systemkomplexität, der Bürokratie für das Gesundheitspersonal und somit der Kosten im Gesundheitswesen kommt.

3.4.2 Vigilanzstellen

TI erachtet den Aufbau der Vigilanz mit drei verschiedenen Vigilanzstellen als problematisch. *swisstransplant* begrüsst das Vorhaben, ihre Organisation mit den Aufgaben der Vigilanzstelle für Organe zu betrauen. *SOL-DHR* begrüsst die Zuweisung der Aufgaben der Vigilanzstelle für Organe an die Nationale Zuteilungsstelle.

KiSpiZH und *USZ* weisen darauf hin, dass die Spender- sowie Empfängerprozesse klar voneinander getrennt sind und somit auch das entsprechende Fachwissen. Da die Transplantationszentren mit den Empfängerprozessen vertraut sind (*Swisstransplant* wiederum mit den Prozessen bis zur Spende), sollen diese eine definierte Aufgabe und einen institutionalisierten Einsitz in der Vigilanzstelle haben.

Elf Stellungnehmende (*B-CH, CHUV, HirsZH, HUG, KiSpiZH, KSSG, SBST, STCS, USB USZ, VD*) weisen darauf hin, dass heute die transplantierenden und entnehmenden Spitäler dazu verpflichtet sind, nach einem Zwischenfall alle notwendigen Massnahmen zu treffen (im Bereich der Blut-Stammzellen im Speziellen durch die *FACT-JACIE* Akkreditierung). Das soll auch in Zukunft so bleiben. Folglich sollen die Vigilanzstellen zukünftig die Massnahmen überprüfen, Empfehlungen abgeben und die Partner und Behörden informieren, nicht jedoch für das Ergreifen von Massnahmen verantwortlich sein.

3.4.3 Meldesystem

SOL-DHR begrüsst den Vorschlag, das Vigilanz-Meldesystem für Organe im *SOAS* zu integrieren. Sechs Stellungnehmende (*MFÄF, SAMW, STCS, STS, swisstransplant, USB*) fordern hingegen, dass das Vigilanz-Meldesystem nicht in *SOAS* integriert wird, sondern lediglich über eine Schnittstelle verfügt. *STS* und *swisstransplant* begründen dies damit, dass die Allokationsaufgabe klar von den Aufgaben einer Vigilanzstelle zu trennen sei. *SAMW, STCS, unimedsuisse* und *USB* wünschen, dass das Vigilanzsystem in die schon bestehende *STCS* integriert wird, da in dieser schon heute schwerwiegende unerwünschte Reaktionen (*SAR*) bei den Empfängerinnen und Empfängern erfasst werden und sich

das System besser eignen würde, um die Vigilanzfälle zu erfassen und zu bearbeiten, als SOAS. *unimedsuisse* ergänzt, dass eine mögliche Übergabe des Vigilanz-Meldesystems an die STCS angemessen zu finanzieren wäre.

B-CH, KiSpiZH, KSSG, SBST und *USB* halten fest, dass das Blut-Stammzellenregister für die Bearbeitung von Vigilanzfällen aus diversen Gründen nicht geeignet ist. Schwerwiegende Vorfälle im Bereich der Blut-Stammzellen sollen in einem dafür geeigneten digitalen Vigilanzsystem erfasst werden.

3.5 Transplantatprodukte

3.5.1 Allgemein, ATMP

VD begrüsst die klarere Abgrenzung zum Heilmittelgesetz⁹ (HMG). Drei Stellungnehmende (*CHUV, SG, VD*) fordern, dass möglichst bald eine *Lex specialis* eingeführt wird, welche die gesetzlichen Anforderungen für Transplantatprodukte umfassend und klar in einer Verordnung festlegt, wie dies in der EU der Fall ist. Auch *H+* fordert eine Weiterentwicklung der Regelung im Bereich der neuartigen Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products ATMP) und bedauert, dass im Rahmen dieser Revision dazu nur ein erster, etwas isolierter Schritt erfolgt. *unimedsuisse* bedauert, dass die Regelung zu den Transplantatprodukten zu wenig in das Rechtsgefüge eingeordnet und nicht mit den vorgesehenen Anpassungen des HMG, HFG und des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung¹⁰ (KVG) abgestimmt sei, und fordert, dass eine zukünftige ATMP-Regelung mit einer Darstellung aller betroffenen Rechtstexte zur Diskussion gestellt wird. *interpharma* regt eine Regelung für ein Register im Zusammenhang mit der Anwendung von Transplantatprodukten mit einer Anbindung an internationale Register an. Bei einer neuen ATMP-Regelung müsse zudem der Vergütungsprozess geregelt werden.

3.5.2 Vigilanz Transplantatprodukte gemäss HMG

Zehn Stellungnehmende (*B-CH, CHUV, HirsZH, HUG, KiSpiZH, KSSG, SBST, USB, USZ, VD*) fordern, dass die Vigilanz für Transplantatprodukte im Bereich der Onkologie und der Hämatologie im Transplantationsgesetz geregelt und durch die Vigilanzstelle für Blut-Stammzellen wahrgenommen wird, statt wie bis anhin über die Vigilanz des HMG durch *Swissmedic*. Dies, da es sich um dieselben Patientinnen und Patienten und Teams handle und die Arbeitseffizienz und Qualität der Arbeit erhöht werde, wenn die Zentren nur an eine Vigilanzstelle melden müssten.

3.5.3 Ausnahmegewilligung für Spitäler zur Anwendung von nicht zugelassenen Transplantatprodukten (Hospital Exemption)

ZH stellt fest, dass die Regelung wohl eine Ergänzung zu Regelungen im HMG und in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung¹¹ (AMBV) sei und fordert eine Präzisierung der Regelung und eine Erläuterung der Abgrenzung. Es sei unklar, ob nach Transplantationsgesetz und HMG die gleichen Bewilligungsvoraussetzungen gelten oder nicht.

Für *H+* ist es unklar, weshalb die neu eingeführte Hospital Exemption gleich wieder durch eine Bewilligungspflicht ausgehöhlt werde, diese *ultima ratio* unter den Behandlungsmöglichkeiten solle keinen bürokratischen Hürden unterliegen. *VD* und *CHUV* fordern, dass der Bundesrat nicht die Möglichkeit haben soll, Produktkategorien mit erhöhtem Risiko von der Ausnahmeregelung auszunehmen. Er soll für diese jedoch weitere Voraussetzungen festlegen können. *interpharma* hingegen fordert eine Verschärfung der Bestimmung, so dass der Bundesrat Produktkategorien mit erhöhtem Risiko von der Ausnahmeregelung ausnehmen **muss**. *interpharma* fordert zudem, dass eine Ausnahmegewilligung nur erteilt werden darf, wenn die Patientin oder der Patient auch nicht in eine Zulassungsstudie für ein entsprechendes Produkt aufgenommen werden kann. Zudem solle im Gesetz festgehalten werden, dass die Bewilligung erlischt, sobald ein alternativ anwendbares oder (zumindest) gleichwertiges Heilmittel oder Transplantatprodukt zugelassen wurde. *unimedsuisse* fordert eine weniger restriktive Lösung als vorgesehen: Die Anwendung spitalbasierter Produkte solle nicht schon bei einer Ähnlichkeit der Produkte

⁹ SR 812.21

¹⁰ SR 832.10

¹¹ SR 812.212.1

untersagt werden: «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.»

unimedsuisse erachtet es als wichtig, dass solche Anwendungen innerhalb der klinikeigenen Dokumentationsprozesse dokumentiert werden, es brauche dazu kein spezifisches Register.

CHUV merkt an, dass die Produkte bei diesen Therapien immer individuell hergestellt werden und es sich deshalb per se um kleine Mengen handelt (vgl. Voraussetzung in Art. 2a Abs. 3). Bezüglich des Begriffs der «gelegentlichen» Herstellung solle eine Formulierung vorgeschlagen werden, die ein möglichst breites Spektrum von Patientinnen und Patienten, die mit jedem Typ von CAR-T-Zellen behandelt werden, und jede Art von Tumor, der mit Neo-TIL behandelt wird, berücksichtigt. Zudem müsse der Prozess für die Abrechnung und Vergütung dieser Behandlungen geklärt werden. *CHUV* und *VD* fordern eine Präzisierung bezüglich der nötigen Bewilligung.

4 Stellungnahmen zu Artikeln und Erläuterungen

Art. 2

Zehn Stellungnehmende (*B-CH*, *CHUV*, *H+*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSB*, *SBST*, *USB*, *USZ*, *VD*) begrüßen die Aufnahme der Spenderlymphozyten und weiterer Blutzellen in den Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes explizit, *B-CH* auch vor dem Hintergrund, dass damit die bisherige doppelte Bewilligung für Spenderlymphozyten wegfällt. Für *interpharma* ist die Zuordnung von «Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden» zu den Transplantatprodukten in Ordnung, da sich nach ihrer Auffassung nichts am Vergütungsprozess via Spezialitätenliste ändere.

Art. 2a

B-CH und *CHUV* erachten die Regelung als in Ordnung. *KSSG* und *SG* fragen, ob Inselzellen bei Inselzelltransplantationen als Transplantatprodukte qualifizieren. *VD* findet den Artikel zu lang und regt an, einen separaten Artikel zu den Hospital Exemptions einzuführen und statt der Aufzählung der anwendbaren Artikel eher die Bereiche zu benennen, in welchen das Transplantationsgesetz respektive das HMG anwendbar sind. *interpharma* merkt an, dass in Absatz 1 der Verweis auf Artikel 27 Absatz 4 fehle. Zudem solle in Absatz 2 präzisiert werden, dass Transplantatprodukte den Arzneimitteln gleichgestellt sind.

CHUV und *VD* regen eine Überarbeitung von Absatz 3 analog zu den Bestimmungen im HMG (Art. 9 Abs. 2 Bst. a und b) und eine sprachliche Umformulierung an.

Art. 3

CHUV und *VD* fordern, dass die Begriffe «Transplantatprodukt», «Transplantat» und «Gewebe» im Gesetz definiert werden.

Art. 4 Abs. 2

santésuisse und *SVK* begrüßen die vorgesehenen Konkretisierungen. *CHUV*, *PLDO* und *VD* fordern eine Präzisierung der Kriterien, basierend auf welchen der Bundesrat die Anforderungen an die Sorgfalt und die Qualität festlegen kann.

H+ und *swisstransplant* erachten es als nicht zielführend, Qualitätsanforderungen auf Verordnungsstufe zu regeln. Die Anforderungen sollen gemäss *H+* durch Qualitätsverträge der Leistungserbringer festgelegt werden, welche im Rahmen der laufenden Umsetzung der KVG-Revision über die Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit vom 21. Juni 2019, durch die Leistungserbringer ausgearbeitet werden. Die Ergänzungen in Artikel 4 Absatz 2 könnten den laufenden Arbeiten vorgeifen, was *H+* am Sinn dieser Ergänzungen zweifeln lässt. *KiPaDoS* und *USZ* wünschen in den Erläuterungen eine Präzisierung der geltenden Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem.

swisstransplant würde eine mit dem jüngst revidierten Artikel 3 HMG kongruente Lösung bevorzugen anstelle der hier vorgesehenen Konkretisierungen.

Art. 5

Zu Artikel 5 gab es keine Stellungnahme.

Art. 7

KiPaDoS, *SBK* und *USZ* begrüßen die Ergänzung und betonen ihre Wichtigkeit. *USB* wünscht eine Anpassung des Artikels dahingehend, dass Behandlerinnen und Behandler nur strafbar sind, wenn sie sich selber bereichern, nicht jedoch, wenn sie unwissentlich ein Paar behandeln, welches in Organhandel verwickelt ist. Selbstzahlerinnen und Selbstzahler sollen nicht anders behandelt werden als Privatpatientinnen und -patienten, welche für Transplantationen einen allgemein versicherten Status haben. Privathonorare und Vermittlungsgebühren seien wohl schon mit dem heutigen Wortlaut verboten. *SAMW* merkt an, dass die Überprüfung der Einhaltung der Unentgeltlichkeit in der Praxis nicht einfach, sei, insbesondere bei Spenderinnen und Spender aus dem Ausland (Vermittlungsgebühren, Verwandtschaft, Freundschaft). *USB* fordert bei Verdacht auf Organhandel eine Meldung an eine zentrale Meldestelle. *KiPaDoS* und *USZ* möchten standardmässig eine Einwilligung von Lebendspendepaaren, so dass ihre Daten mit anderen Transplantationszentren ausgetauscht werden dürfen zum Verhindern von Transplantationstourismus innerhalb der Schweiz. *BK-SBK* und *SBK* sehen vor allem auch in der Zusammenarbeit mit dem Ausland eine Herausforderung in der Verhinderung von Organhandel. *BK-SBK* fordert, dass Lebendspenden mit Beteiligung von ausländischen Familienmitgliedern möglichst in der Schweiz stattfinden. *STS* wünscht eine Präzisierung in den Erläuterungen, dass eine Spende keine Kosten für die Spenderin oder den Spender oder ihre oder seine Familie verursachen soll und dass die Kosten für die Spende und Transplantation dem Spital rückerstattet werden.

Art. 7a

KiPaDoS und *USZ* wünschen eine Präzisierung dazu, welche Regeln für die Herstellung von Infusionen und Medikamenten aus Geweben und Zellen gelten.

Art. 14

Zehn Stellungnehmende (*H+*, *KiPaDoS*, *santésuisse*, *SAMW*, *SG*, *SNO*, *SOLV-LN*, *SVK*, *USZ*, *VD*) begrüßen es, dass bei Überkreuz-Lebendspenden die Versicherung der Empfängerin oder des Empfängers für die inkompatible Spenderin oder den inkompatiblen Spender zuständig ist. *santésuisse* und *SVK* betonen, dass so die Anonymität zwischen spendender Person und Empfängerin oder Empfänger gewahrt werden kann und dass es für die Versicherung keine Rolle spielt, für welche spendende Person die Kosten übernommen werden.

VD begrüsst eine Klärung der Kostentragung bei Personen ohne Versicherung in der Schweiz.

SNO fordert eine Präzisierung des Begriffs «weiterer Aufwand», so dass klar ist, dass auch Nachbehandlungen bezahlt werden müssen. Zudem weist *SNO* darauf hin, dass es in der Praxis Schwierigkeiten bei der Kostentragung von Nachbehandlungen gibt, wenn die Empfängerin oder der Empfänger verstirbt und der Versicherer danach keinen Zugriff mehr auf die Daten hat, und fordert eine bessere Regelung im Gesetz. *SAMW* und *SOLV-LN* schlagen hingegen vor, dass nach dem Tod der Empfängerin oder des Empfängers die Kosten für Nachbehandlungen von der Versicherung der Spenderin respektive des Spenders getragen werden müssen. Sie schlagen zudem die Ergänzung eines Verweises in Absatz 3 auf Absatz 2^{bis} vor. *STS* fordert eine Präzisierung dahingehend, dass die Versicherung der Empfängerin oder des Empfängers die Kosten der Spende auch bezahlen muss, wenn die Transplantation nicht stattfinden kann («verwaiste Empfängerin oder verwaister Empfänger»). *SVK* hingegen fordert, dass der Bund die Kosten übernimmt, falls die Entnahme oder Transplantation nicht stattfinden kann.

USB fordert, dass die Sicherstellungspflicht gemäss Absatz 2 nicht mehr zwingend mit einer Versicherung gemäss Versicherungsvertragsgesetz¹² (VVG) erfolgen muss, wie dies zurzeit in der Transplantationsverordnung vorgesehen ist. Berechenbare Risiken mit einer derart niedrigen Schadensfrequenz können auch aus Rückstellungen des Transplantationszentrums bezahlt werden.

¹² SR 221.229.1

Elf Stellungnehmende (*B-CH, H+, HirsZH, HUG, KSSG, santésuisse, SBST, SVK, swisstransplant, USB, USZ*) fordern, dass betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung auf das «Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende» verwiesen werden soll. *MFÄF* fordert, dass das Regelwerk durch den Bundesrat genehmigt wird. *SVK* fordert, dass der Bundesrat die zu leistende Erwerbsausfallsentschädigung auf einen bestimmten Betrag begrenzt, zum Beispiel auf den zum Zeitpunkt der Entnahme gültigen UVG-Maximallohn.

SAMW, SNO und *SOLV-LN* fordern die Einführung einer neuen Regelung, so dass Lebendspenderinnen und -spender von Organen beim Abschluss einer Versicherung wie Zusatzversicherungen, Lebensversicherung oder Krankentaggeldversicherung nicht benachteiligt werden dürfen. Organlebendspenderinnen und -spender seien gesünder als der Durchschnitt der Bevölkerung, auch nach der Organspende. *santésuisse* und *SVK* fordern eine Klärung bezüglich Hinterlassenenleistungen beim Tod der Spenderin oder des Spenders und eine Regelung in der Verordnung, dass die Krankenversicherung keine solchen Leistungen übernimmt. *SBK* fragt, wer die Pauschale für die Lebendspende-Nachsorge im Todesfall der Empfängerin oder des Empfängers bezahlen muss.

3a. Abschnitt: Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern bei allogenen Transplantationen

Art. 15a

KiPaDoS, SOL-DHR und *USZ* begrüßen die Anpassung. *SAMW, SOLV-LN* und *STS* fordern in Absatz 1 einen zusätzlichen Verweis auf Artikel 14 Absatz 2^{ter}. *BK-SBK* fordert, dass die Lebendspende-Nachsorge auch eine psychologische Überwachung umfasst und diese ebenfalls vom Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers übernommen wird.

Art. 15b

Zu Artikel 15b gab es keine Stellungnahme.

Art. 15c

KiPaDoS, USB und *USZ* begrüßen die Regelung. *VD* fände es sinnvoller, wenn es nur eine Lebendspende-Nachsorgestelle gäbe und fordert zusammen mit *CHUV*, eine Präzisierung zur Art der Lebendspende-Nachsorgestellen und ihrer Verknüpfung. *swissethics* kann die Aufteilung in zwei Nachsorgestellen nachvollziehen, ausser, wenn nur eine effizienter und kostengünstiger wäre. *swissethics* schlägt als Lebendspende-Nachsorgestelle im Bereich Blut-Stammzellen die Fachgesellschaft für Hämatologie vor. *swisstransplant* schlägt vor, sich nicht auf Gesetzesstufe schon auf zwei Lebendspende-Nachsorgestellen zu beschränken. *santésuisse* und *SVK* wünschen, dass spendewillige Personen auf den Umfang der Versicherungsleistungen gemäss Regelwerk des *SVK* aufmerksam gemacht werden. *STS* wünscht eine Präzisierung der Formulierung in Absatz 2 dahingehend, dass die Lebendspende-Nachsorgestelle vor der Spende informieren **kann**, nach der Spende jedoch beraten **muss**. *STS* und *USB* fordern eine Ergänzung, so dass die Lebendspende-Nachsorgestelle mit den Daten Forschung betreiben darf. *SOL-DHR* und *USB* fordern, dass die Forschung als Aufgabe der Lebendspende-Nachsorgestelle erwähnt wird und sie die Forschung in den Zentren koordinieren soll.

Art. 15d

H+ begrüsst die Regelung zu den Lebendspende-Nachsorgeregistern.

Abs. 1: Gemäss *VD* soll nicht schon im Gesetz die Anzahl der Lebendspende-Nachsorgeregister festgelegt werden, sondern dies an den Bundesrat delegiert werden.

Abs. 2: *AR* fordert, dass für die Verwendung der Daten zu Forschungszwecken eine separate Einwilligung eingeholt werden sollte. *KiPaDoS* und *USZ* begrüßen die Erwähnung der Forschung und wünschen zusammen mit *STS*, eine Verknüpfung des Lebendspende-Nachsorgeregisters mit *SOAS* und Empfängerinnen- und Empfängerdaten (vgl. auch Ziff. 3.1.2).

Abs. 3: *BL* und *privatim* schlagen vor, dass die Datenkategorien für Spenderinnen oder Spender und Empfängerinnen oder Empfänger separat aufgeführt werden, da es zum Einfordern der Pauschale keine medizinischen Daten zur Empfängerin oder zum Empfänger brauche. *SNO* präzisiert, dass die Kontaktdaten von Empfängerinnen und Empfängern auch dazu gebraucht werden, um mit Spenderinnen oder

Spendern im Ausland in Kontakt zu bleiben und fordert weitere Präzisierungen in den Erläuterungen. *SH* erachtet es als fraglich, ob Daten «zum psychischen und körperlichen Wohlbefinden und zur Arbeitssituation vor und nach der Spende» tatsächlich zum Schutz der Gesundheit der Spenderinnen und Spender notwendig seien, oder ob diese nicht eher eine übermässige Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten darstellen. *SH* regt eine Anpassung der Erläuterungen an.

Art. 15e

SH begrüsst die Regelung. *USZ* begrüsst die Möglichkeit der Datenbearbeitung durch die Transplantationszentren.

SAMW, *SNO* und *STS* fordern eine Regelung zur Sichtbarkeit der Daten bei altruistischen Spenden, damit die Anonymität gewahrt werden kann. *SNO* fordert, dass die Dateneingabe nur durch die Lebendspende-Nachsorgestelle erfolgen soll und nicht durch die Transplantationszentren, damit die Eingabestandards eingehalten werden können. *STCS* und *USB* wünschen eine Präzisierung der Erläuterungen zu Buchstabe a und fordern, dass die Lebendspende-Nachsorgestelle alle Daten im Register bearbeiten und auswerten darf. *unimedswiss* und *USB* fordern eine Ergänzung, so dass Laboreinrichtungen Labordaten von Spenderinnen und Spendern eingeben dürfen, respektive die Einführung einer Schnittstelle zu diesen Laborsystemen.

Art. 15f

SH begrüsst die Regelung explizit. *CHUV* und *VD* fordern eine Präzisierung des Begriffs «pseudonymisiert».

Sechs Stellungnehmende (*B-CH*, *HirsZH*, *HUG*, *SBST*, *USB*, *USZ*) betonen, dass die Einschränkung der Datenbearbeitung auf die Lebendspende-Nachsorgestelle zukünftige Entwicklungen in der Digitalisierung behindert und fordern eine Ausdehnung der Liste auf mögliche zukünftige bearbeitende Stellen. *B-CH*, *SBST*, *USB* und *USZ* merken zudem an, dass die medizinischen Daten auch im Lebendspende-Nachsorgeregister bearbeitet werden, und fordern eine entsprechende Anpassung.

Art. 15g

KiPaDoS, *STS*, *swisstransplant* und *USZ* begrüssen die Bekanntgabe von Daten zu Forschungszwecken. *CHUV* und *VD* begrüssen es, dass keine zwingende Anonymisierung der Daten für die Forschung vorgeschrieben ist. Fünf Stellungnehmende (*CHUV*, *FMH*, *GE*, *H+*, *VD*) schlagen vor, in Buchstabe c bezüglich der Bekanntgabe von Daten an Dritte zu Forschungszwecken einen Verweis auf das HFG aufzunehmen. Auch *SAMW*, *SBK*, *SNO* und *swissethics* fordern eine Präzisierung der Bestimmung, in welcher Form und in welchem Umfang die Daten weitergegeben werden. *USB* sieht in der Bekanntgabe der Daten zu Forschungszwecken die Gefahr, dass verschiedene Zentren unkoordiniert das Gleiche untersuchen, und fordert eine Koordination der Forschung in dem Bereich, analog der *STCS*. Dies könnte im Bereich der Organspende die *SNO* übernehmen. *AR* fordert eine Ergänzung, dass dies nur mit Einwilligung der spendenden Person geschehen darf. *ZH* bemerkt, dass die Ermächtigung zur Datenbekanntgabe an «Dritte zu Forschungszwecken» zu umfassend formuliert sei. Die Bekanntgabe sei auf anonymisierte Daten zu beschränken, soweit nicht besondere Voraussetzungen erfüllt seien. Er macht dazu konkrete Anpassungsvorschläge des Artikels. Zehn Stellungnehmende (*B-CH*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSG*, *santésuisse*, *SBST*, *SVK*, *USB*, *USZ*, *VD*) fordern eine Präzisierung der Formulierung von Buchstabe b, so dass klar wird, dass nur die Daten an die Gemeinsame Einrichtung KVG weitergegeben werden, welche für die Erfüllung ihrer Aufgaben nötig sind. *SBK* fragt, weshalb die Gemeinsame Einrichtung KVG nicht auch einen direkten Zugriff auf die Daten erhält wie im Lebendspende-Nachsorgeregister für die Organe.

Art. 15h

BL und *privatim* regen an, einen zusätzlichen Buchstaben einzuführen: «d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit», wie dies in der Regelung zum elektronischen Patientendossier gemacht wird.

Art. 15i

BS begrüsst die Meldepflicht, weil damit die Nachsorge der Lebendspenderinnen und -spender zuverlässig gewährleistet wird (z.B. bei Komplikationen). *AR* fordert, dass nur anonymisierte Daten an die Lebendspende-Nachsorgestelle gemeldet werden, dies jedoch ohne Zustimmung der spendenden Personen. *KiPaDoS* und *USZ* wünschen eine Präzisierung, dass die Einwilligung zur Meldung auch eine Einwilligung zur Verwendung der Daten zur Forschung beinhaltet. *KiPaDoS* fordert eine Klärung, was dies für bereits erhobene Daten im Hinblick auf die Forschung bedeutet. Fünf Stellungnehmende (*KSSG*, *SAMW*, *SG*, *SNO*, *STS*) fordern eine Regelung im Fall einer Ablehnung der Meldung: Dokumentation, minimaler Datensatz, Verantwortung für Nachsorge, Ablehnung nur im Hinblick auf Forschung etc. *SAMW*, *SOLV-LN* und *STS* betonen, dass danach die Verantwortung für die Nachsorge bei der Spenderin oder dem Spender selbst liegt. *FMH* fordert eine Präzisierung, dass die Spendenden hinreichend über die Meldung aufgeklärt werden müssen und dass bei einem nachträglichen Widerruf der Einwilligung die Daten anonymisiert werden. *FMH* fordert weiter, dass nicht nur Todesfälle, sondern auch Komplikationen ohne Einwilligung gemeldet werden müssen. 4 Stellungnehmende (*B-CH*, *SBST*, *USB*, *USZ*) machen darauf aufmerksam, dass bei der Meldung von Todesfällen die Nachvollziehbarkeit gewährleistet sein muss und anonymisierte Daten nicht ausreichen. Sie fordern eine entsprechende Korrektur der Erläuterungen. *USZ* regt eine Meldepflicht für Lebendspende-Paare an, um Bewerbungen bei mehreren Transplantationszentren im Fall von Transplantationstourismus oder Organhandel zu verhindern. *KiPaDoS* regt zu diesem Zweck das Einholen einer Einwilligung beim Paar zum Austausch der Daten zwischen den Transplantationszentren an. *SNO* präzisiert, dass die Gemeinsame Einrichtung KVG im Fall einer Zuständigkeit der Invalidenversicherung (IV) neben der AHV-Nummer der Empfängerin oder des Empfängers auch den Kanton der zuständigen IV-Stelle benötigt.

Art. 17

Drei Stellungnehmende (*KSSG*, *SG*, *STS*) fordern eine spezifische Regelung für «Flüchtlinge und Asylbewerber» bezüglich der Zuteilung. Drei Stellungnehmende (*KiPaDoS*, *STS*, *USZ*) fragen, welche Zuteilungsregeln für Sans-Papiers gelten, insbesondere für solche ohne Krankenversicherung. *KiPaDoS* wünscht eine Regelung für Personen im Ausland mit Versicherung im Ausland.

4a. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System

swisstransplant fordert eine Überführung der Artikel in der Organzuteilungsverordnung¹³ (OZV) zu SOAS ins Gesetz oder eine Ausführung dazu, was künftig in der OZV geregelt wird. *PLDO* fordert die Ergänzung eines beschreibenden Artikels zu SOAS.

Art. 23a

Vier Stellungnehmende (*KiPaDoS*, *KSSG*, *SAMW*, *SG*) begrüssen die Aufnahme der Forschung in die Zweckbestimmungen des SOAS. *CHUV*, *swisstransplant* und *VD* wünschen eine Präzisierung, um welche Art der Forschung es sich handelt, beispielsweise eine Forschung gemäss dem HFG.

BL und *privatim* stellen fest, dass sich die Zweckbestimmungen vom SOAS von den aktuellen in der OZV unterscheiden, und regen an, dies zu präzisieren oder in den Erläuterungen zu begründen. Sie regen zudem an, die Vigilanz als Zweck aufzunehmen statt der Meldung nach Artikel 36. *SAMW* und *swisstransplant* wünschen die Aufnahme weiterer Zwecke: Die Evaluation der Zuteilungsregeln, die Erstellung von Statistiken über die Zuteilung von Organen und die Vollzugskontrolle sowie die Qualitätssicherung der Daten über die Ergebnisse der Transplantation. *PLDO* wünscht, dass auch die Qualitätskontrolle als Zweck aufgenommen wird. *KiPaDoS* und *USZ* begrüssen die Schnittstelle zum System für das ÜLP und fragen, ob auch eine Schnittstelle zum Lebendspende-Nachsorgeregister vorgesehen ist. *swisstransplant* wünscht eine explizite Erwähnung der Nationalen Zuteilungsstelle im Artikel.

KiSpiZH unterstützt die Stellungnahme von *swisstransplant* zu diesem Artikel.

Art. 23b

KSSG und *SG* fordern, dass ausserhalb des ÜLP die Lebendspendedaten aus SOAS gelöscht werden

¹³ SR 810.212.4

müssen, wenn es nicht zu einer Spende kommt, und verlangen eine entsprechende Anpassung des Artikels. Vier Stellungnehmende (*SAMW*, *SG*, *SOLV-LN*, *STS*) verlangen eine Präzisierung, wann genau Spendedaten in SOAS aufgenommen werden müssen, und schlagen vor, dass dies erst nach der Einwilligung passiert. *swisstransplant* fordert, dass die Lebendspenderinnen und Lebendspender explizit aufgeführt werden. *STCS* und *USB* fordern, dass die Transplantationszentren verpflichtet werden, die Labordaten automatisiert und nach einheitlichen Kriterien an SOAS zu übermitteln.

Art. 23c

Abs. 1: *BL* und *privatim* regen an, in den Erläuterungen klarzustellen, dass für die Prozesse der Qualitätskontrolle (Bst. a Ziff. 5) im Regelfall anonymisierte Daten ausreichen. *swisstransplant* merkt an, dass gemäss DSG zwischen «Bearbeitung» und «Einsichtnahme» von Daten unterschieden werden muss, und fordert eine Einschränkung von Buchstabe a Ziffer 4 auf die Einsichtnahme. Zudem fordert *swisstransplant*, dass die Nationale Zuteilungsstelle alle Daten im SOAS bearbeiten darf. *VD* und *swisstransplant* fordern eine wörtliche Übernahme der entsprechenden Artikel der OZV. *swisstransplant* weist zudem auf einen nicht korrekten Verweis hin. *FMH* fordert, dass das BAG keinen Zugang zum System haben soll, da die Informationen im System nicht der Aufsicht dienen. *CHUV* und *VD* bemerken, dass das nationale HLA-Labor auch die Daten der spendenden Personen bearbeiten muss und fordern eine Anpassung von Buchstabe d. In Buchstabe e soll zudem präzisiert werden, welche Vigilanzstelle gemeint ist.

Abs. 2: *BL* und *privatim* regen an, einen zusätzlichen Buchstaben einzuführen: «d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit».

Art. 23d

Bst. a: *MFÄF* und *swisstransplant* merken an, dass die Aufgabe der Nationalen Zuteilungsstelle zur Erstellung von Statistiken gemäss Artikel 34d Buchstabe c OZV mit dieser eingeschränkten Möglichkeit zur Weitergabe von Daten an Dritte nicht möglich sei. *swisstransplant* wünscht eine Ergänzung, so dass auch die Nationale Zuteilungsstelle Daten zu Forschungszwecken an Dritte weitergeben darf, so wie dies auch die Transplantationszentren gemäss Buchstabe c dürfen. Die vorgesehene Pseudonymisierung wird von *SH* begrüsst mit dem Hinweis auf das Wegfallen der «Privacy Shield»-Vereinbarung im Verhältnis zu den USA. *CHUV* und *VD* möchten, dass der Begriff «pseudonymisiert» mit «verschlüsselt» ersetzt wird. *STS* möchte eine Präzisierung, wann anonymisierte, pseudonymisierte oder verschlüsselte Daten bekanntgegeben werden dürfen. *KSSG* und *SG* verlangen eine Ergänzung von Ziffer 2 dahingehend, dass in dem betroffenen Staat nicht nur ein angemessener Schutz der Persönlichkeit bestehe, sondern auch der entsprechende Datenschutz vorhanden sei. *FMH* findet die Lieferung von nicht pseudonymisierten Daten ins Ausland heikel und fordert, dass die Bestimmungen der neuen Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz¹⁴ (VDSG) erfüllt sein müssen. Zwei Stellungnehmende (*SG*, *SBK*) fordern eine Klärung der Aussage im erläuternden Bericht «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», da es nicht erlaubt sei, in zwei Ländern gleichzeitig auf der Warteliste zu sein.

Bst. b: *H+* fordert einen Verweis auf das HFG, falls die Weitergabe der Daten zu Forschungszwecken gemäss HFG erfolgen sollte. *ZH* erachtet die Regelung zur Weitergabe der Daten zu Forschungszwecken als Rückschritt zu der Regelung in der OZV und regt an, die Regelung von Artikel 34m OZV in das Gesetz zu übernehmen.

Für *BL* und *privatim* ist es nicht nachvollziehbar, weshalb dem Lebendspende-Nachsorgeregister pseudonymisierte Daten gemeldet werden müssen. Normalerweise sollten anonymisierte Daten reichen, ansonsten handle es sich um eine Datenbekanntgabe, die in den Erläuterungen zu präzisieren sei.

Bst. c: *VD* und *MFÄF* finden die Einschränkung auf pseudonymisierte Daten zu restriktiv und schlagen eine Regelung analog zu Artikel 15g Buchstabe c vor. *SNO* fordert eine Präzisierung der Bestimmung. *PLDO* schlägt eine Ergänzung der Bestimmung vor, so dass die Transplantationszentren auch Daten

¹⁴ SR 235.11

zum Zweck der Qualitätskontrolle weitergeben dürfen. Auch *swisstransplant* fordert eine Klärung dieses Aspekts. *STAN+HLA* fordert, dass sämtliche im SOAS gespeicherten medizinischen Daten den Transplantationszentren, den spezifischen Arbeitsgruppen innerhalb von Swisstransplant (z.B. STAN) und der STCS bekanntgegeben werden dürfen. Falls keine patientenspezifische beziehungsweise transplantatspezifische Zuordnung notwendig ist, erfolgt die Datenbekanntgabe in anonymisierter, ansonsten in pseudonymisierter Form. Auch *unimedsuisse* fordert eine Datenbekanntgabe an STCS. *swisstransplant* fordert, dass auch die Nationale Zuteilungsstelle Daten zu Forschungszwecken weitergeben darf. *swissethics* fordert, dass verschlüsselte Daten aus den Datenbanken zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen. *PLDO* fordert, dass auch die Spendenetzwerke die Daten der von ihnen betreuten Spenderinnen und Spender zu Forschungszwecken weitergeben dürfen.

4b. Abschnitt: Zuteilung von Organen in einem Überkreuz-Lebendspende-Programm

Art. 23e

Fünf Stellungnehmende (*FMH, KiPaDoS, SBK, STS, USZ*) fordern eine Anpassung des Zweckartikels, damit in diesem schon klar wird, dass auch kompatible Paare am Programm teilnehmen dürfen. *SOLV-LN* fordert einen neuen Absatz, welcher regelt, dass die Anonymität zwischen den Paaren bis nach der Transplantation gewahrt werden muss.

Art. 23f

KSSG und *SG* wünschen, dass auch Überkreuz-Lebendspenden ausserhalb des ÜLP besser geregelt werden, beispielsweise bezüglich der Anonymität zwischen den Paaren. *KSSG* und *SG* finden es verwirrend, dass Überkreuz-Lebendspenden zwischen zwei Paaren als gerichtete Spende bezeichnet werden, ausser man möchte bewusst die Anonymität aufheben. *VD* fordert, dass der Begriff «Patient» durch «Spender und Empfänger» ersetzt wird. Vier Stellungnehmende (*CHUV, KSSG, SG, STS*) fordern eine Präzisierung der Bestimmung, so dass klar wird, dass auch weniger als drei Patientinnen oder Patienten ins ÜLP angemeldet werden dürfen.

Art. 23g

KiPaDoS und *USZ* fordern eine Ergänzung des Artikels damit klar wird, dass sowohl inkompatible als auch kompatible Paare am Programm teilnehmen dürfen. *H+* ist mit der Regelung explizit einverstanden.

Art. 23h

CHUV und *VD* fordern eine Präzisierung, dass auch bei der spendewilligen Person keine dauernde medizinische Kontraindikation vorliegen darf. *FMH* fordert folgende Präzisierung: «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.» *BK-SBK* hält fest, dass im ÜLP die Information und die Einwilligung nach der Aufklärung sowie die Sicherstellung der Freiwilligkeit und Uneigennützigkeit bei der spendewilligen Person äusserst wichtig sind, und fordert eine vertiefte psychologische Abklärung vor der Aufnahme ins ÜLP. *KiPaDoS, STS* und *USZ* fordern, dass alle Patientinnen und Patienten auf das ÜLP aufmerksam gemacht werden sollen und nicht nur im Fall einer Inkompatibilität mit der spendewilligen Person. *H+* fordert eine Präzisierung dahingehend, dass beim Ausschluss einer Patientin oder eines Patienten nicht automatisch die spendewillige Person auch ausgeschlossen wird, da diese sich auch zu einer altruistischen Spende bereit erklären könnte. *swisstransplant* fordert, dass im Gesetz explizit festgehalten wird, dass die Transplantationszentren über die Aufnahme in das oder den Ausschluss aus dem Programm in Form einer Verfügung entscheiden müssen. *KiSpiZH* schliesst sich dieser Stellungnahme an.

Art. 23i

KiSpiZH fordert, dass Absatz 2 Buchstabe b so präzisiert wird, dass der Bundesrat eine Priorisierung von Kindern vorsehen kann. *CHUV* und *VD* fordern, dass der Bundesrat vor dem Erlassen der Ausführungsbestimmungen eine Expertengruppe konsultiert. *FMH* macht auf einen Schreibfehler aufmerksam. *KiPaDoS* und *USZ* fordern eine Anpassung des Artikels zum Ermöglichen von offenen Ketten (vgl. auch Ziff. 3.2.2).

Art. 23j

CHUV und VD fordern eine Präzisierung von Absatz 2. Weitere Forderungen zu diesem Artikel werden in Ziffer 3.2.2 dargestellt.

Art. 23k

CHUV und VD möchten, dass in Absatz 4 der Begriff «pseudonymisiert» mit «verschlüsselt» ersetzt wird. *swisstransplant* fordert eine Unterscheidung zwischen «Einsichtnahme» und «Bearbeitung». *FMH* fordert, dass das BAG keinen Zugang zum System haben soll, da die Informationen im System nicht der Aufsicht dienen. *SAMW* und *swisstransplant* fordern eine Konkretisierung der bearbeiteten Daten. *ZH* fordert eine Einschränkung der Datenbekanntgabe zu Forschungszwecken auf anonymisierte Daten, soweit nicht besondere Voraussetzungen erfüllt sind. *H+* wünscht einen expliziten Verweis auf das HFG, falls sich die Voraussetzungen für die Datenweitergabe zu Forschungszwecken danach richten. *swisstransplant* fordert, dass auch die Nationale Zuteilungsstelle Daten zu Forschungszwecken weitergeben darf. *KiSpiZH* schliesst sich der Stellungnahme von *swisstransplant* an.

Art. 23l

Fünf Stellungnehmende (*KiPaDoS*, *KSSG*, *SG*, *swisstransplant*, *USZ*) begrüßen die Möglichkeit der Zusammenarbeit mit dem Ausland im Rahmen des ÜLP. *KiPaDoS* und *USZ* betonen, dass es wichtig sei, internationale Regeln zu übernehmen. *BK-SBK* sieht in der internationalen Zusammenarbeit eine erhöhte Gefahr für den Organhandel und fordert, dass bei einer Zusammenarbeit mit dem Ausland nur geschlossene Ketten mit maximal drei Paare möglich sein sollen.

4c. Abschnitt: Blut-Stammzellenregister

Art. 23m

BL und *privatim* regen an, die Vigilanz als Zweck aufzunehmen statt der «Meldungen nach Artikel 36». *B-CH* fordert die Streichung von Absatz 2 Buchstabe c, da sich das Register nicht für die Vigilanz eigne (vgl. auch Ziff. 3.4.3.). *FMH* fordert eine Präzisierung, was mit «ausdrücklicher Zustimmung» (Abs. 5) gemeint ist im Gegensatz zu der «schriftlichen Einwilligung» bei der Meldung ans Lebendspende-Nachorgeregister. *B-CH* und *KSSG* fordern Anpassungen in den Formulierungen und diverse Präzisierungen wie: Es wird in der Regel nach geeigneten Spenderinnen und Spendern gesucht, nicht nach geeigneten Blut-Stammzellen (Abs. 2 Bst. a); die Spenderdaten sind nur bei Meldungen ins Ausland pseudonymisiert, nicht aber innerhalb der Schweiz (Abs. 6); die Namen der Patientinnen und Patienten müssen schon zu Beginn der präliminären Suche angegeben werden (Erläuterungen zum Artikel).

Art. 23n

SH begrüsst, dass die Daten nur mit ausdrücklicher Zustimmung erfasst werden dürfen. Fünf Stellungnehmende (*B-CH*, *KSSG*, *SBST*, *USB*, *USZ*) fordern eine Begriffskorrektur in den Erläuterungen (Nabelschnurblutbanken statt Nabelschnurbanken).

Art. 23o

Sieben Stellungnehmende (*B-CH*, *HirsZH*, *HUG*, *KSSG*, *SBST*, *USB*, *USZ*) fordern eine Ergänzung von Absatz 1 Buchstabe a, da die registerführende Stelle auch Daten zur Transplantatbereitstellung bearbeiten muss. *SH* begrüsst, dass die eingetragenen Personen eine Löschung ihrer Daten verlangen können. *BL* und *privatim* regen an, einen zusätzlichen Buchstaben einzuführen: «d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit».

B-CH und *KSSG* wünschen eine Streichung von Buchstabe d, da sich das Blut-Stammzellenregister nicht für die Erfassung von SARE eigne (vgl. auch Ziff. 3.4.3). Fünf Stellungnehmende (*B-CH*, *KiSpiZH*, *SBST*, *USB*, *USZ*) fordern eine entsprechende Anpassung der Erläuterungen. *FMH* fordert analog zu Artikel 35 eine Beschränkung der Aufbewahrung der Daten im Blut-Stammzellenregister auf 30 Jahre (Abs. 2).

Art. 23p

GE und *H+* schlagen vor, bezüglich der Bekanntgabe von Daten an Dritte zu Forschungszwecken einen Verweis auf das HFG aufzunehmen. *CHUV*, *VD* und *ZH* fordern eine Präzisierung des Artikels, so dass die Weitergabe auf anonymisierte Daten beschränkt ist, sofern nicht besondere Voraussetzungen erfüllt

sind.

Art. 24

KSSG und SG fragen, ob die Bestimmung auch für autologe Transplantationen gelte und fordern Beispiele und eine Präzisierung von «gelagert oder aufbereitet» in den Erläuterungen. *interpharma* geht davon aus, dass die Meldepflicht nicht für die Entnahme im Hinblick auf die Herstellung von Transplantatprodukten gilt, eine solche wäre nicht verhältnismässig. *PLDO* fordert eine Präzisierung, was mit «geringere Anforderungen an die Qualität» gemeint ist, sowie die Nennung der zuständigen Behörde im Gesetz.

Art. 24a

BS fragt, weshalb auf eine generelle Verankerung der Bewilligungspflicht für die Entnahme verzichtet wird, insbesondere, da diese in der EU üblich ist. *FMCH* lehnt eine Bewilligungspflicht für die Entnahme und die Delegation an den Bundesrat ab. *FMCH* erachtet jedoch ein Monitoring der Entnahmegüte als sinnvoll. *PLDO* fordert eine Präzisierung, was mit «Qualität der Entnahme» gemeint ist.

Art. 25

Zu Artikel 25 gab es keine Stellungnahme.

Art. 25a

SH begrüsst, dass Nabelschnurblutbanken werdende Eltern transparenter über gewisse Aspekte des Angebots informieren müssen.

Art. 27

SG bemerkt, dass es neu für die Transplantation von Organkombinationen eine separate Bewilligung brauche, und fragt nach einer Übergangsbestimmung für schon laufende Programme. *interpharma* schlägt vor, die «kann»-Formulierung in der Delegation an den Bundesrat (Abs. 4) zu streichen und in den Erläuterungen zu präzisieren, dass es für zugelassene Transplantatprodukte keine Bewilligung braucht. *CHUV* und *VD* fordern eine Präzisierung, wer mit «Dritte» gemeint ist.

Art. 28

santésuisse begrüsst die Regelung.

Art. 29

CHUV und *VD* wünschen eine Präzisierung und Vereinfachung der Formulierung von Absatz 1, damit alle Reisen zum Zweck einer Organtransplantation gemeldet werden müssen, unabhängig davon, ob die Transplantation tatsächlich stattgefunden hat oder nicht. *FMH* wünscht eine Präzisierung der Erläuterungen, dass die Daten für die Meldenden nicht anonymisiert sind, sondern lediglich pseudonymisiert. *PLDO* wünscht eine Nennung der zuständigen Behörde. *KiPaDoS* und *USZ* wünschen eine Ausdehnung der Meldepflicht, so dass auch Spender-Empfänger-Paare aus dem Ausland mit unklarem finanziellen Hintergrund oder unklaren Beziehungsverhältnissen gemeldet werden müssen.

Art. 30

Zu Artikel 30 gab es keine Stellungnahme.

Art. 31

USZ begrüsst die Anpassung, welche mehr Flexibilität erlaube und für das Patientenwohl unumgänglich sei.

Art. 34

KSSG und *SG* zeigen auf, dass viele Fragen bezüglich der Rückverfolgbarkeit noch offen sind (welche Instrumente sind betroffen, in welches System werden die Daten aufgenommen etc.), und fordern praktikable und im Alltag umsetzbare Verordnungsbestimmungen dazu. *SAMW* wünscht eine Präzisierung der operativen Umsetzung betreffend Handhabbarkeit im Alltag aufgrund des enormen Aufwands. *STS* fordert eine Streichung von Absatz 2, da die neu einzuführende Rückverfolgbarkeit für Produkte, die mit

Organen oder Proben in Berührung kommen, einen gewaltigen Aufwand bedeute welcher den Transplantationsprozess erschwere.

B-CH begrüsst die Möglichkeit eines national einheitlichen Kodierungssystems (Abs. 3). Fünf Stellungnehmende (*HirsZH*, *KSSG*, *SBST*, *USB*, *USZ*) weisen darauf hin, dass die Einführung eines Kodierungssystems Änderungen in der Labororganisation und -administration nach sich ziehen wird, und weisen weiter darauf hin, dass eine nationale Lösung anzustreben ist.

Art. 35

H+ erachtet die Erhöhung der Aufbewahrungszeit auf 30 Jahre als verhältnismässig. Neun Stellungnehmende (*CHUV*, *KiSpiZH*, *KSSG*, *SAMW*, *SG*, *SOLV-LN*, *STS*, *swisstransplant*, *VD*) fordern eine Präzisierung der praktischen Umsetzung auf Verordnungsstufe, insbesondere auch eine Definition von «wichtige Unterlagen» (Abs. 1) und «angemessene Zeit» (Abs. 3). *SAMW* und *SOLV-LN* fordern eine Anlehnung an die Richtlinie 2010/53/EU. Vier Stellungnehmende (*KiPaDoS*, *KiSpiZH*, *STS*, *USZ*) fordern auch eine Darstellung der Kosten und der Finanzierung für die längere Aufbewahrung. *FMH* schlägt eine Präzisierung vor, ab wann die 30 Jahre Aufbewahrungsfrist (Abs. 1) gelten sollen. *SBK* fordert eine Verlängerung auf 50 Jahre, da Kinder nach einer Transplantation noch mehr als 30 Jahre weiterleben. *swisstransplant* merkt an, dass die Unterlagen über die Zuteilungsentscheide nur 10 Jahre aufbewahrt werden müssen (Art. 19 Abs. 3) und fordert eine einheitliche Aufbewahrungsdauer für alle Unterlagen.

Art. 36

CHUV, *SASL*, *KiSpiZH* und *VD* fordern klare Definitionen der meldepflichtigen Zwischenfälle. *KiSpiZH* und *USZ* erachten es als wichtig, explizit zu erwähnen, dass nur Meldungen erfolgen müssen die direkt mit dem Transplantationsprozess in Verbindung stehen und eine mögliche Verbesserung der Prozesse nach sich ziehen könnten. Eine abschliessende Liste der explizit meldepflichtigen Ereignisse wird von *KiSpiZH*, *SASL*, *SGG* und *USZ* gewünscht. *SASL* und *SGG* möchten damit sicherstellen, dass der Verwaltungsaufwand für die meldepflichtigen Institutionen verhältnismässig bleibt, und *KiSpiZH* argumentiert mit der Sicherstellung der Datenqualität.

swisstransplant spricht sich dafür aus, sich bei den Definitionen an der EU-Richtlinie über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (2010/45/EU) zu orientieren, welche in Artikel 3 Buchstabe n eine Legaldefinition zum schwerwiegenden Zwischenfall enthält.

KSSG und *SG* zeigen auf, dass viele Fragen bezüglich der Vigilanz noch offen sind, und fordern praktikable und im Alltag umsetzbare Verordnungsbestimmungen dazu. *KiSpiZH* und *STS* fordern zusätzlich die Klärung der Frage, wer die entstehenden Kosten zu tragen hat. *STS* führt aus, dass für die Erarbeitung von effektiv umsetzbaren Verordnungsbestimmungen zwingend Expertengruppen aus dem Bereich der Transplantationsmedizin konsultiert werden müssen.

Art. 36a

FMCH und *swisstransplant* erachten es als notwendig, die Grundzüge der Zusammenarbeit zwischen dem BAG und der Vigilanzstelle auf Gesetzesstufe zu präzisieren. Im Artikel 36a Absatz 2 soll zusätzlich festgehalten werden, dass die Vigilanzstelle dem BAG einerseits regelmässig über die eingegangenen Meldungen und die getroffenen Massnahmen berichtet sowie andererseits das BAG über schwerwiegende Ereignisse sofort informiert.

B-CH merkt an, dass Absatz 3 Buchstabe a so zu ergänzen sei, dass die Vigilanzstelle für Blut-Stammzellen ebenfalls für die Vigilanz von anderen Blutzellen im Rahmen einer Blut-Stammzellentransplantation und anderer neuartiger Zelltherapien gemäss Artikel 2 Absatz 2 zuständig sei (vgl. auch Art. 2a Abs. 1).

PLDO wünscht eine differenziertere Beschreibung der drei Bereiche: Organe, Blut-Stammzellen sowie Gewebe und Zellen mit Ausnahme von Blut-Stammzellen.

Art. 37–38b

Zu den Artikeln 37–38b gab es keine Stellungnahme.

Art. 39 und 40

SBK fordert, dass eine in die Eingriffe nicht involvierte Person die Aufklärung der Spenderin oder des Paares durchführen und die Einwilligung einholen soll.

Art. 42

Zu Artikel 42 gab es keine Stellungnahme.

Art. 43

Drei Stellungnehmende (*swissethics*, *swisstransplant*, *VD*) fordern eine Beibehaltung des geltenden Absatz 2 Buchstabe a (Die Bewilligung wird erteilt, wenn ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung **mit hoher Wahrscheinlichkeit** ausgeschlossen werden kann), da sonst keine Forschung in dem Gebiet mehr möglich sei. *PLDO* schlägt vor, «tierisch» mit «nicht menschlich» zu ersetzen.

Art. 46

Zu Artikel 46 gab es keine Stellungnahme.

4. Kapitel: Klinische Versuche

swissethics fordert, dass die bürokratischen Hürden für Forschungsaktivitäten im Bereich der Transplantationsmedizin nicht erhöht werden. *swisstransplant* fordert, dass auch die Forschung mit Daten geregelt werden muss, da diese für die Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin von erheblicher Bedeutung ist. *KiPaDoS* und *USZ* merken an, dass die niedrige Anzahl Bewilligungen seit 2014 darauf hinweise, dass das System nicht funktioniere.

Art. 49

swisstransplant begrüsst den expliziten Hinweis, dass neben dem Transplantationsgesetz auch das HFG gilt. *KSSG*, *SG* und *STS* halten fest, dass ein Abgrenzungsproblem bestehe zu Studien, welche eine Bewilligung nach HFG benötigen.

Art. 49a

SH und *swisstransplant* unterstützen, dass nur eine Bundesbehörde (Swissmedic) für die Bewilligung klinischer Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin und Xenotransplantation zuständig sein wird. *KiPaDoS* und *USZ* weisen darauf hin, dass sich durch den Wechsel der Bewilligungsbehörde zu Swissmedic die Antragsdauer und die finanzielle Belastung für Forschungsprojekte erhöhen und dadurch die Forschung erschweren wird.

VD verweist auf die bereits bestehende Bewilligungspflicht, die das HFG für klinische Versuche der Kategorien B und C vorsieht. Mit der vorgeschlagenen Bewilligungspflicht würde eine Doppelspurigkeit entstehen.

Art. 49b

ZH weist darauf hin, dass die unklare Bezeichnung «direkter Nutzen» aus dem HFG zu streichen sei und durch einen besser geeigneten Begriff ersetzt werden soll. Folglich soll die Bezeichnung auch im Transplantationsgesetz nicht verwendet werden.

Art. 49c

swisstransplant wünscht eine Präzisierung der Gründe, die es dem Bundesrat erlauben sollen, von den im Transplantationsgesetz vorgeschriebenen Zuteilungsvorschriften abzuweichen.

Art. 54–54b

CHUV und *VD* fragen, weshalb der Artikel 54 aufgehoben wird. *swisstransplant* bemängelt die Aufhebung und fordert eine entsprechende Verschiebung von Artikel 54a und 54b.

Art. 56

CHUV und *VD* wünschen eine Präzisierung, für wen die Richtlinien und Empfehlungen zur Verfügung stehen sollen. *PLDO* wünscht eine Erwähnung der Spendenetzwerke. *ZH* wünscht eine Abgrenzung zu den Regelungen im HMG und in Artikel 52 AMBV. Neun Stellungnehmende (*B-CH*, *HirsZH*, *HUG*,

KSSG, *santésuisse*, SBST, SVK, USB, USZ) fordern, dass, betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung für die spendende Person im Zusammenhang mit der Entnahme, das «Regelwerk betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende» aufgeführt werden soll. *swisstransplant* merkt an, dass das Regelwerk unter dem Begriff «Richtlinien und Empfehlungen» subsumiert sei. *swisstransplant* fordert, dass die Kantone auch die Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen sicherstellen müssen.

Art. 58a

AR fordert, dass nur anonymisierte Daten an die Vigilanzstelle gemeldet werden. Eine Kontaktierung allenfalls weiterer betroffener Empfängerinnen und Empfänger solle über die meldende Stelle erfolgen. BL und *privatim* stellen fest, dass nicht nur in der Vigilanz Personendaten anfallen können und regen deshalb an, die spezifische Erwähnung der Vigilanz in Absatz 1 zu streichen. B-CH wünscht eine Ergänzung von Absatz 2 mit «pseudonymisiert», da auch eine Pseudonymisierung die Sicherheit erhöhe. FMH wünscht konkrete Beispiele, in welchen die Daten anonymisiert werden können, ohne dass dabei die Rückverfolgbarkeit verloren geht. MFÄF merkt an, dass der Datenschutz der Forschung nicht im Weg stehen soll.

Art. 59

Zu Artikel 59 gab es keine Stellungnahme.

Art. 63

SH fordert eine klare Abgrenzung zur Anwendbarkeit kantonaler Datenschutz- und Aufsichtsbestimmungen. PLDO wünscht eine Präzisierung, welche Mittel die Bundesbehörden ergreifen, um Kontrollen durchzuführen.

Art. 64

swisstransplant begrüsst die Überarbeitung und die Präzisierung bezüglich Einsicht in die Daten.

Art. 65

swisstransplant begrüsst die Aufhebung von Absatz 1.

Art. 69 und 70

Zu den Artikeln 69 und 70 gab es keine Stellungnahme.

Änderung anderer Erlasse

Zu den Änderungen anderer Erlasse gab es keine Stellungnahme.

Glossar

interpharma macht darauf aufmerksam, dass ATMP zweimal definiert wird.

Anhang Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden und Abkürzungen

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 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 UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du centre Unione democratica di centro
SPS PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS Parti socialiste suisse PSS Partito socialista svizzero PSS

Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faitières 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 faitières 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 CDS CDS	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren 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 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 donateurs 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
USB	Universitätsspital Basel
USZ	Universitätsspital Zürich