



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

031 335 11 59

Ansprechpartnerin

Cheryl von Arx

E-Mail

cheryl.vonarx@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