



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Erläuternder Bericht zur Änderung des Transplantationsgesetzes

Version für die Vernehmlassung, Mai 2021

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	4
1.1	Gesetzliche Grundlagen für Datensammlungen	4
1.2	Überkreuz-Lebendspende-Programm	4
1.3	Vigilanz	5
1.4	Anpassungen aufgrund von Erfahrungen aus dem Vollzug	6
2	Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht	6
2.1	Überkreuz-Lebendspende-Programm	6
2.2	Vigilanz	7
2.2.1	Europäische Union.....	7
2.2.2	Vorgaben nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik in der Schweiz.....	8
2.2.3	Rechtsslage in anderen Ländern.....	8
3	Grundzüge der Vorlage	10
3.1	Gesetzliche Grundlagen für Datensammlungen	10
3.1.1	Lebendspende-Nachsorgeregister	10
3.1.2	Swiss Organ Allocation System SOAS.....	11
3.1.3	System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende.....	11
3.1.4	Blut-Stammzellenregister	11
3.2	Überkreuz-Lebendspende-Programm	11
3.3	Vigilanz	12
3.4	Anpassungen aufgrund von Erfahrungen aus dem Vollzug	13
3.4.1	Autologe Transplantationen	13
3.4.2	Entnahme von Organen, Geweben und Zellen	14
3.4.3	Transplantatprodukte	14
3.4.4	Klinische Versuche	14
3.4.5	Stammzellen aus überzähligen Embryonen	15
3.4.6	Nabelschnurblutbanken	15
3.4.7	Xenotransplantationen	15
3.5	Änderung anderer Erlasse.....	16
4	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	16
4.1	Änderung des Transplantationsgesetzes.....	16
4.2	Änderung weiterer Erlasse	47
4.2.1	Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FmedG)	47
4.2.2	Änderung des revidierten Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (nGUMG).....	47
4.2.3	Änderung des Stammzellenforschungsgesetzes (StFG).....	48

4.2.4	Änderung des Epidemiengesetzes	48
5	Auswirkungen	49
5.1	Auswirkungen auf den Bund.....	49
5.1.1	Überkreuz-Lebendspende-Programm und Aufsicht über Datensammlungen.....	49
5.1.2	Vigilanz.....	49
5.2	Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden	49
5.3	Auswirkungen auf die Gesellschaft.....	49
5.3.1	Überkreuz-Lebendspende-Programm	49
5.3.2	Vigilanz.....	49
5.4	Auswirkungen auf weitere betroffene Institutionen.....	50
5.4.1	Vigilanz.....	50
5.4.2	Autologe Transplantationen	50
5.4.3	Klinische Versuche	50
6	Rechtliche Aspekte	51
6.1	Verfassungsmässigkeit	51
6.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz.....	51
6.3	Erlassform	52
6.4	Unterstellung unter die Ausgabenbremse	52
6.5	Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes	52
6.5.1	Die Bedeutung der Subvention für die vom Bund angestrebten Ziele	52
6.5.2	Materielle und finanzielle Steuerung der Subvention	52
6.5.3	Verfahren der Beitragsgewährung	53
6.5.4	Befristung und degressive Ausgestaltung einer Subvention	53
6.6	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen.....	53
6.7	Datenschutz.....	54
7	Glossar	54
8	Abkürzungsverzeichnis	56

1 Ausgangslage

Das revidierte Ausführungsrecht zum Transplantationsgesetz wurde am 15. November 2017 in Kraft gesetzt. Verschiedene Datensammlungen sowie ein neues Überkreuz-Lebendspende-Programm wurden bisher weitgehend in den Verordnungen geregelt. Nun soll eine formell-gesetzliche Grundlage für den Betrieb der Datenbanken, für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten und bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms im Transplantationsgesetz geschaffen werden.

Die Vernehmlassungsvorlage sieht zudem vor, die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem zu erhöhen und den Vollzug zu stärken. Damit sollen die wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, aufgenommen werden.

1.1 Gesetzliche Grundlagen für Datensammlungen

Gemäss Bundesverfassung (BV)¹ hat der Bund im Bereich Transplantation für den Schutz der Persönlichkeit zu sorgen (Art. 119a Abs. 1). Artikel 13 Absatz 2 BV schützt jede Person vor Beeinträchtigungen, die aus dem Umgang mit ihren persönlichen Daten resultieren. Soweit eine Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten durch Bundesorgane notwendig ist, verlangt das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992² über den Datenschutz (DSG) eine formell-gesetzliche Grundlage. Der Umgang mit Personendaten ist daher im Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004³ entsprechend zu regeln. Für die im Transplantationsbereich bestehenden Datensammlungen sind die gesetzlichen Grundlagen teilweise erst auf Verordnungsstufe vorhanden. Die vorliegende Teilrevision bezweckt vor diesem Hintergrund, die gesetzlichen Grundlagen für diese Datensammlungen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen anzupassen. Dies betrifft folgende Register und Systeme:

- die Lebendspende-Nachsorgeregister (vgl. Ziff. 3.1.1),
- das System für die Zuteilung von Organen (Ziff. 3.1.2),
- das System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende (Ziff. 3.1.3) und
- das Blut-Stammzellenregister (Ziff. 3.1.4).

1.2 Überkreuz-Lebendspende-Programm

Von 2007 bis 2019 wurden in der Schweiz im Schnitt 36 Prozent der Nierentransplantationen durch Lebendspenden ermöglicht.⁴ Oft findet sich innerhalb der Familie oder im Bekanntenkreis eine Person, welche zu einer Lebendspende bereit wäre. Jedoch ist eine Transplantation nur dann möglich, wenn die Blutgruppe und gewisse Gewebemerkmale zwischen spendender und empfangender Person möglichst gut übereinstimmen. In über 60 Prozent der Fälle ist eine solche immunologische Kompatibilität nicht gegeben, und das Paar wird als inkompatibel bezeichnet. Berücksichtigt man viele solcher inkompatiblen Paare, so lassen sich aus ihnen neue Paare bilden, bei denen die Spenderin oder der Spender mit der Empfängerin oder dem Empfänger jeweils kompatibel ist. Da die Organe hier «über Kreuz» zwischen den teilnehmenden Paaren ausgetauscht werden, nennt sich dieses Vorgehen Überkreuz-Lebendspende (teilweise auch «Crossover-Spende»). Davon können vor allem Patientinnen und Patienten profitieren, die aus immunologischen Gründen oder wegen ihrer Blutgruppe Schwierigkeiten haben, ein passendes Organ zu bekommen. Für sie ist es von Vorteil, wenn an einem Überkreuz-Lebendspende-Programm möglichst viele Spenderinnen und Spender teilnehmen.

1999 wurde in der Schweiz die erste Überkreuz-Nierenspende Europas durchgeführt. Seither wurden vereinzelt Überkreuz-Nierenspenden mit zwei oder drei Paaren durchgeführt, welche durch die Transplantationszentren organisiert wurden. Einige andere Länder haben heute grosse nationale Programme

¹ SR 101

² SR 235.1

³ SR 810.21

⁴ Zahlen 2007-2019. Quelle: www.bag.admin.ch > Zahlen & Statistiken > Transplantationsmedizin: Zahlen zur Spende und Transplantation von Organen in der Schweiz (Stand: 28.09.2020).

mit gleichzeitig bis zu 250 Paaren, aus welchen alle paar Monate mit einem Algorithmus kompatible Paare berechnet werden (Niederlande seit 2004, Vereinigtes Königreich seit 2007, Spanien seit 2009).⁵ Daraus ergeben sich dann Ketten aus Paaren, bei welchen die Überkreuz-Lebendspende durchgeführt wird. Um die Anzahl der möglichen Kombinationen zu erhöhen, werden in gewissen Programmen pro Patientin oder Patient mehrere spendewillige Personen aufgenommen. Einige Programme nehmen auch Paare auf, die immunologisch kompatibel sind und bei denen eine direkte Lebendspende an sich möglich wäre. Man erhofft sich aber für die Patientin oder den Patienten eine geeignetere Niere. Auch mit internationalen Kollaborationen wird die Programmgrösse erhöht.⁶ Eine Herausforderung dabei sind die unterschiedlichen gesetzlichen Bestimmungen der teilnehmenden Länder (siehe Ziff. 2.1).

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 2017⁷ beachtet werden. Im Rahmen des Programms soll alle paar Monate die beste Kombination kompatibler Paare ermittelt werden. Erstmals durchgeführt wurde ein Programm im Oktober 2019.

Die Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms werden nun auf Gesetzesstufe verankert.

1.3 Vigilanz

Vigilanzsysteme sind in verschiedenen medizinischen Bereichen etabliert, etwa für Arzneimittel und Medizinprodukte. In der Europäischen Union (EU) gibt es auch Vigilanzsysteme in den Bereichen Organe, Gewebe und Zellen. In der Schweiz ist aktuell im Bereich Transplantation einzig für Transplantatprodukte ein Meldesystem für unerwünschte Vorkommnisse im Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG)⁸ geregelt.

Ziel eines Vigilanzsystems im Bereich Transplantation ist, die Qualität und Sicherheit von Organ-, Gewebe- und Zelltransplantationen zu verbessern, indem Risiken wie Krankheitsübertragungen bestmöglich minimiert werden. Kommt es im Rahmen einer Transplantation zu einem Vorfall, trifft die zuständige Vigilanzstelle nach Eingang der Meldung angemessene Massnahmen zum Schutz der Gesundheit von gefährdeten Personen und für die Transplantatsicherheit. Erkenntnisse aus der Aufarbeitung der Vigilanzfälle dienen zudem dazu, Abläufe zu verbessern, um in Zukunft Zwischenfälle möglichst zu vermeiden.

Das geltende Transplantationsgesetz regelt bereits wichtige Elemente, welche die Grundlage eines Vigilanzsystems bilden. Es definiert Sorgfaltspflichten und verlangt von den Akteuren ein geeignetes Qualitätssicherungssystem. Zudem müssen nach dem geltenden Gesetz alle Schritte im Rahmen der Spende und Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen lückenlos dokumentiert werden. Nur so führt beispielsweise bei einer Krankheitsübertragung nach einer Organtransplantation die Spur zurück zur spendenden Person. Und nur so kann man feststellen, ob weitere Organe aus dieser Spende stammen und allenfalls auch Gewebe, die in einer Gewebekbank eingelagert oder zu Transplantatprodukten verarbeitet wurden.

Ein Vigilanzsystem setzt voraus, dass schwerwiegende Vorkommnisse zuverlässig gemeldet werden. Das Gesetz sieht jedoch zurzeit keine Meldepflicht für schwerwiegende Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen vor. Neben einer Meldepflicht als zentrales Element eines Vigilanzsystems braucht es zudem Vigilanzstellen, welche im Ereignisfall Massnahmen umsetzen oder veranlassen.

Im Nationalrat wurde mit der Motion Kessler vom 16. April 2013⁹ die Einführung eines Vigilanzsystems für Gewebe und Zellen in der Schweiz gefordert. Der Bundesrat empfahl die Ablehnung der Motion mit der Begründung, dass die Einführung eines solchen Systems im Rahmen der Umsetzung des geplanten

⁵ Biró, P. u. a. (2019): Building Kidney Exchange Programmes in Europe – An Overview of Exchange Practice and Activities. In: *Transplantation* 2019/103(7), 1514, 1520.

⁶ Valentin, M. O. u. a. (2019): International Cooperation for Kidney Exchange Success. In: *Transplantation*, 2019/103(6), e180.

⁷ SR 810.212.3

⁸ SR 812.21

⁹ 13.3300 «Sicherstellung der Nachverfolgbarkeit von Gewebespenden».

Gesundheitsabkommens mit der EU vorgesehen sei. Da für den Bereich Transplantation die entsprechenden Verhandlungen nicht mehr fortgeführt wurden, wird die fachlich begründete Forderung nach der Einführung einer Vigilanz im gesamten Bereich der Transplantation mit der vorliegenden Teilrevision aufgenommen.

1.4 Anpassungen aufgrund von Erfahrungen aus dem Vollzug

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

- Organe, Gewebe und Zellen zur autologen Transplantation*¹⁰,
- Entnahme von Organen, Geweben und Zellen,
- Transplantatprodukte,
- Klinische Versuche,
- Nabelschnurblutbanken,
- Stammzellen aus überzähligen Embryonen,
- Xenotransplantationen.

2 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

2.1 Überkreuz-Lebendspende-Programm

Abgesehen von den allgemeinen Regeln zur Lebendspende (siehe insb. zur Vigilanz: Ziff. 2.2) bestehen auf internationaler Ebene keine Verpflichtungen oder Empfehlungen, welche sich spezifisch mit der Überkreuz-Lebendspende befassen. Die nationalen Regelungen sind denn auch äusserst unterschiedlich. Einige Länder verfügen bereits über grosse, funktionierende Überkreuz-Lebendspende-Programme (z.B. Vereinigtes Königreich, Niederlande, Spanien oder Vereinigte Staaten); andere Länder haben kleinere Programme oder bauen entsprechende Programme auf (z.B. Frankreich, Portugal, Deutschland oder Belgien). Anhand von vier Ländern wird die Bandbreite der Regelung der Überkreuz-Lebendspende in europäischen Ländern aufgezeigt:

- *Deutschland:* Bereits im Jahr 2005 hat Deutschland mit dem Aufbau von Überkreuz-Lebendspende-Programmen begonnen. Nach dem Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben¹¹ sind anonyme und altruistische Spenden* jedoch nicht möglich – es wird immer eine besondere Verbundenheit zwischen Lebendspenderin oder Lebendspender und Empfängerin oder Empfänger verlangt. Zur Überkreuzspende bereite und geeignete Paare müssen sich also vor einer Überkreuz-Lebendspende kennenlernen und eine Beziehung zueinander aufbauen, welche über die Operation fort dauert. Ein Antrag im Deutschen Bundestag¹², dies zu ändern und auch anonyme Überkreuz-Lebendspenden für längere Ketten zuzulassen, ist zuletzt Anfang 2019 gescheitert.
- *Frankreich:* Im Jahr 2013 startete das französische Programm zur Überkreuz-Lebendspende. Die Überkreuz-Lebendspende ist im Gesetz über die Gesundheit¹³ geregelt, zulässig ist eine

¹⁰ Die mit einem Sternchen versehenen Begriffe werden im Glossar erklärt.

¹¹ § 8 Absatz 1 zweiter Satz des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206). Das Gesetz ist abrufbar unter: www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen.

¹² Deutscher Bundestag, Antrag «Chancen von altruistischen Organlebendspenden nutzen – Spenden erleichtern», Drucksache 19/5673, vom 9.11.2018.

¹³ Artikel L1231-1 Absatz 3 Code de la santé publique. Das Gesetz ist abrufbar unter: www.legifrance.gouv.fr > Droit national en vigueur > Codes.

Lebensspende zwischen jeweils zwei inkompatiblen Paaren. Das französische Parlament entschied im Jahr 2020, die zulässige Anzahl inkompatibler Paare auf sechs zu erhöhen.¹⁴ Bei der Überkreuz-Lebensspende wird die Anonymität zwischen den Personen, die ein kompatibles Paar bilden, gewahrt. Spenderinnen und Spender müssen mit der inkompatiblen Empfängerin oder dem inkompatiblen Empfänger aber entweder verwandt sein oder eine sonstige genau definierte Nähe aufweisen, womit altruistische Spenden nicht erlaubt sind. Das Programm ermittelt viermal jährlich kompatible Paare.

- *Niederlande*: Das Überkreuz-Lebensspende-Programm wurde im Jahr 2004 eingeführt. Das niederländische Recht lässt gerichtete Lebensspenden* von volljährigen urteilsfähigen Personen zu.¹⁵ Eine verwandtschaftliche oder sonstige Beziehung zwischen der spendenden und empfangenden Person ist dabei nicht Voraussetzung. Inkompatible Paare werden in eine Datenbank aufgenommen, aus der viermal jährlich die besten Kombinationen berechnet werden.
- *Vereinigtes Königreich*: Das Programm wurde im Jahr 2007 eingeführt. Alle urteilsfähigen volljährigen Personen können an einem Überkreuz-Lebensspende-Programm im Vereinigten Königreich teilnehmen.¹⁶ Die Spende ist weder auf Verwandte beschränkt, noch muss eine sonstige Beziehung zwischen spendender und empfangender Person bestehen. Ein Programm kann zudem mit mehr als zwei Paaren durchgeführt werden. Es handelt sich um das grösste Überkreuz-Lebensspende-Programm Europas. Viermal im Jahr ermittelt es kompatible Paare.

2.2 Vigilanz

Auf internationaler Ebene gibt es zur Vigilanz und Rückverfolgbarkeit im Bereich der Organe, Gewebe und Zellen verschiedene anerkannte Grundsätze in Übereinkommen, Richtlinien und Empfehlungen, die aufeinander Bezug nehmen. Es sind dies namentlich das Übereinkommen vom 4. April 1997¹⁷ über Menschenrechte und Biomedizin (Biomedizinkonvention) und das dazugehörige Zusatzprotokoll vom 24. Januar 2002¹⁸ über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe, die Richtlinien der EU (vgl. Ziff. 2.2.1), die EDQM-Ratgeber zu Organen¹⁹ sowie zu Geweben und Zellen²⁰ und die Empfehlungen der WHO. Im Bereich Blut-Stammzellen liegen zudem Vorschriften der internationalen Fachgesellschaften vor (WMDA, FACT-JACIE, NetCord-FACT)*.

2.2.1 Europäische Union

Der Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zu Transplantationszwecken ist in der EU vergleichsweise detailliert in der Richtlinie 2010/53/EU²¹ (betreffend Organe) und in der Richtlinie 2004/23/EG²² (betreffend Gewebe und Zellen) geregelt. Die Richtlinie 2004/23/EG erfasst auch den Umgang mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation. Vom Geltungsbereich ausgeschlossen werden Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden. Die beiden genannten Richtlinien gewährleisten einheitliche Rahmenbedingungen

¹⁴ Siehe *Projet de loi relatif à la bioéthique* (SSAX1917211L). Der aktuelle Stand der Vorlage ist abrufbar unter: www.legifrance.gouv.fr > Autour de la loi > Législatif et réglementaire > Dossiers législatifs > Projets de loi > 2019 > *Projet de loi relatif à la bioéthique* (SSAX1917211L).

¹⁵ Artikel 3 *Wet van 24 mei 1996, houdende regelen omtrent het ter beschikking stellen van organen* (*Wet op de orgaandonatie*). Abrufbar unter: <https://wetten.overheid.nl/zoeken>.

¹⁶ Vgl. Artikel 12 Absatz 4 *The Human Tissue Act 2004* (Persons who Lack Capacity to Consent and Transplants) Regulations 2006. Das Gesetz ist abrufbar unter: www.legislation.gov.uk > Search Legislation.

¹⁷ SR 0.810.2

¹⁸ SR 0.810.22

¹⁹ *Guide to the quality and safety of organs for transplantation*, EDQM, 7th Edition, 2018. Das Dokument ist abrufbar unter: www.edqm.eu > Transfusion & Transplantation > Transplantation > Organs, Tissues and Cells Technical Guides (Stand: 19.4.2021).

²⁰ *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*, EDQM, 4th Edition, 2019. Das Dokument ist abrufbar unter: www.edqm.eu > Transfusion & Transplantation > Transplantation > Organs, Tissues and Cells Technical Guides (Stand: 19.4.2021).

²¹ Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe, ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14.

²² Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 102, 7.4.2004, S. 48.

und schaffen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Beide Richtlinien verlangen von den Mitgliedstaaten für die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit im gesamten Prozess die Einführung eines Identifizierungssystems sowie die Einführung eines Meldesystems für schwerwiegende Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen. Auch beim Austausch von Organen, Geweben oder Zellen zwischen den Mitgliedstaaten muss die Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein. Die Aufbewahrungsfrist der notwendigen Daten beträgt mindestens 30 Jahre.

Die Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU²³ spezifiziert unter anderem die Vorgaben bezüglich Rückverfolgbarkeit und Vigilanz der Richtlinie 2010/53/EU beim internationalen Austausch von Organen. Im Bereich der Gewebe und Zellen muss gemäss Richtlinie 2004/23/EG die Identifizierung anhand eines Codes sichergestellt werden (Art. 8). Auch zu dieser Richtlinie bestehen präzisierende Regelungen: Die Richtlinie 2006/17/EG²⁴ und die Richtlinie 2006/86/EG²⁵, wobei letztere detaillierte Regelungen zur Rückverfolgbarkeit und Vigilanz enthält (Art. 5–10 sowie die Anhänge III–VII).

2.2.2 Vorgaben nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik in der Schweiz

Das Schweizer Transplantationsrecht schreibt vor, dass der Umgang mit Organen, Geweben und Zellen nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen hat. Vollzugshilfen führen auf, welche nationalen und internationalen Richtlinien hierzu erfüllt sein müssen. In einer Wegleitung²⁶ führt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) unter anderem die EDQM-Ratgeber auf, die hohe Anforderungen an den Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Menschenrechte festlegen. Sie enthalten Empfehlungen, legen minimale Standards fest und dienen den Gesundheitsfachpersonen als technisches Hilfsmittel für die praktische Umsetzung der in Ziffer 2.2.1 erwähnten Richtlinien..

2.2.3 Rechtslage in anderen Ländern

Die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union setzen die genannten Vorgaben im Bereich der Vigilanz und der Rückverfolgbarkeit im Bereich der Transplantationsmedizin in ihrem nationalen Recht um.

- *Frankreich*: Die Vigilanz wird in Frankreich im Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique²⁷ und in zwei Dekreten²⁸ geregelt. Die zuständige Behörde für die Vigilanz von Organen, Geweben und Zellen ist die Agence de la Biomédecine (ABM). Medizinische Fachpersonen müssen schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen ihren correspondants locaux de biovigilance weiterleiten. Diese melden den Vorfall unverzüglich der ABM. Seit März 2017 können die Meldungen elektronisch erfolgen. Auch Gewebe- und Zellbanken sowie Laboratorien sind in das nationale Vigilanz-System eingebunden und zur Überwachung, Deklaration und Meldung von Vorfällen verpflichtet. Die ABM beaufsichtigt das ganze Vigilanz-System, evaluiert alle Vorfälle und gibt Empfehlungen ab.²⁹
- *Österreich*: Schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit *Organen* müssen unverzüglich Eurotransplant und dem jeweiligen Trans-

²³ Durchführungsrichtlinie 2012/25/EU der Kommission vom 9. Oktober 2012 zur Festlegung von Informationsverfahren für den Austausch von zur Transplantation bestimmten Organen zwischen den Mitgliedstaaten, ABl. L 275 vom 10.10.2012, S. 27.

²⁴ Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 038 vom 9.2.2006, S. 40.

²⁵ Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 294, 25.10.2006, S. 32.

²⁶ Wegleitung des BAG zu den Artikeln 13, 14, 16–18 und 51 der Transplantationsverordnung zum Umgang mit Organen Geweben und Zellen zur Transplantation. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Gesetze & Bewilligungen > Gesuche & Bewilligungen > Gesuche & Bewilligungen im Bereich Transplantation > Melde- und Bewilligungspflichten für Fachleute der Transplantationsmedizin.

²⁷ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Das Gesetz ist abrufbar unter: www.legifrance.gouv.fr.

²⁸ Décret n° 2007-1110 du 17 juillet 2007 und Décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003. Die Gesetze sind abrufbar unter: www.legifrance.gouv.fr.

²⁹ Für einen Überblick zur Vigilanz in Frankreich siehe Webseite der Agence de la Biomédecine: www.agence-biomedecine.fr/biovigilance (Stand: 9.2.2021).

plantationszentrum gemeldet werden. Nach dem österreichischen Organtransplantationsgesetz³⁰ muss innert drei Werktagen das schwerwiegende Vorkommnis und die getroffenen Massnahmen an die Gesundheit Österreich GmbH weitergeleitet werden. Die Vigilanz für *Gewebe und Zellen* wird im Gewebesicherheitsgesetz³¹ und in der Gewebevigilanzverordnung³² geregelt. Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen bei der spendenden oder empfangenden Person und schwerwiegende Zwischenfälle sowie die getroffenen Massnahmen müssen an die Gewebebank oder bei einer Direktverwendung an die Entnahmeeinrichtung unverzüglich gemeldet werden. Diese wiederum müssen das Vorkommnis dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) melden. Alle schwerwiegenden Vorkommnisse müssen zudem in einem Jahresbericht zusammengefasst und dem BASG gemeldet werden. Für die lückenlose Rückverfolgbarkeit müssen Gewebe oder Zellen mit dem einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet werden. Die Entnahmeeinrichtung hat die Rückverfolgbarkeit auch für alle erforderlichen Daten über Produkte und Materialien sicherzustellen, die mit diesen Geweben und Zellen in Berührung kommen.

- *Deutschland*: Die Rückverfolgbarkeit und die Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Organen werden in Deutschland in der TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen³³, Abschnitt 3 §§ 8 ff., geregelt. Zudem hat der Gesetzgeber auf Basis der Richtlinie 2010/53/EU der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) den Auftrag erteilt, Verfahrensanweisungen für die verschiedenen zentralen Schritte der Organspende zu erstellen mit dem Ziel, die grösstmögliche Sicherheit und Qualität in allen Phasen des Prozesses einer Organspende zu gewährleisten. Die Verfahrensanweisungen sind am 5. November 2015 in Kraft getreten; die Verfahrensanweisung VII regelt das Meldesystem für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen.

Alle im Prozess einer Organspende Beteiligten sind gesetzlich verpflichtet, einen Verdacht auf einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion unverzüglich an die DSO zu melden und alle verfügbaren Informationen zur Verfügung zu stellen. Ein entsprechendes Meldeformular für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE*) und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen (SAR*) ist zum Download auf der Homepage der DSO verfügbar. Der Dienst ist täglich rund um die Uhr erreichbar. Jeder gemeldete Fall wird durch speziell geschulte DSO-Koordinatoren, gemeinsam mit der Stabstelle SAE/SAR und in enger Zusammenarbeit mit allen am konkreten Spendeprozess beteiligten Institutionen aufgearbeitet.

Im Bereich der Gewebe hat Deutschland die Richtlinie 2004/23/EG und deren Durchführungsrichtlinien im Transplantationsgesetz³⁴ und im Arzneimittelgesetz³⁵ umgesetzt. Darüber hinaus regeln Verordnungen verschiedene Aspekte der Richtlinien, wie auch die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen durch die Einrichtungen der medizinischen Versorgung an die Gewebeeinrichtungen. Zuständig für den Bereich der Vigilanz von Geweben und Zellen ist das Paul-Ehrlich-Institut. Für die Zwecke der Rückverfolgung oder der Risikoerfassung muss jedes übertragene Gewebe dokumentiert werden.

³⁰ Vgl. § 14 Absatz 1 des Bundesgesetzes über die Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz – OTPG). Gesetz abrufbar unter: www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert.

³¹ Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz-GSG). Gesetz abrufbar unter: www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert

³² Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend Gewebevigilanzmeldungen (Gewebevigilanzverordnung – GVVO). Verordnung abrufbar unter: www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert.

³³ TPG-Verordnung über Qualität und Sicherheit von Organen vom 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Mai 2014 (BGBl. I S. 601, 1582) geändert worden ist. Verordnung abrufbar unter: www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen

³⁴ Transplantationsgesetz vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 14. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2115) geändert worden ist. Gesetz abrufbar unter: www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen.

³⁵ Arzneimittelgesetz vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist. Gesetz abrufbar unter: www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen).

- *Vereinigtes Königreich*: Für die Überwachung von Organen ist das «NHSBT incident submission system»³⁶ des Nationalen Gesundheitsdienstes (National Health Service, NHS) zuständig, welches im Auftrag der Humangewebebehörde (Human Tissue Authority, HTA) tätig ist. Die Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation Regulations³⁷ setzen die Richtlinien 2010/53/EU und 2012/25/EU in nationales Recht um. Diese Verordnung wurde mehrmals angepasst, letztmals in den Jahren 2019 und 2020³⁸ im Hinblick auf den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU.

Die HTA hat einen Leitfaden für den Bereich der Organe herausgegeben, welcher beschreibt, wie schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle gemeldet werden müssen. Dieser Leitfaden wurde im Januar 2021³⁹ aktualisiert.

Für die Zulassung, Überwachung und Inspektion von *Gewebe und Zellen*, die für die Übertragung auf den Menschen bestimmt sind (ausser Keimzellen und Embryos), ist die HTA zuständig. Die Zuständigkeit der HTA ist im Humangewebegesetz (Human Tissue Act 2004)⁴⁰ festgelegt. Die Richtlinie 2004/23/EG wurde im Vereinten Königreich durch die Humangewebeverordnung (Human Tissue Regulations)⁴¹, welche im Hinblick auf den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU in den Jahren 2019 und 2020⁴² angepasst wurde, umgesetzt. Die HTA ist demnach auch für die Entgegennahme von Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen im Bereich Gewebe und Zellen zuständig. Die Fälle müssen der HTA über ein sicheres Webportal⁴³ gemeldet werden.

Die HTA stellt sicher, dass notwendige Anpassungen von Abläufen einheitlich eingeführt werden. Dazu veröffentlicht sie regelmässig «Lernberichte» und bietet Beratung an. Sie publiziert auf ihrer Website zudem Beispiele schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle, welche ihr gemeldet wurden. Eine eigentliche statistische Auswertung der Meldungen ist aber nicht zu finden.

3 Grundzüge der Vorlage

3.1 Gesetzliche Grundlagen für Datensammlungen

3.1.1 Lebendspende-Nachsorgeregister

Von 2007 bis 2020 spendeten in der Schweiz pro Jahr zwischen 83 und 137 lebende Personen ein Organ und zwischen 95 und 209 Personen Blut-Stammzellen⁴⁴. Diese Personen bedürfen einer medizinischen Nachsorge. Bei Organspenden erfolgt diese lebenslang und bei der Spende von Blut-Stammzellen während zehn Jahren. Im Rahmen der letzten Revision wurden die Finanzierung und die Organisation der Lebendspende-Nachsorge geregelt. Die Nachsorge von Organ-Lebendspenderinnen und -

³⁶ Das «incident submission system» ist abrufbar unter: www.odt.nhs.uk > Tell Us About An Incident (Stand: 16.3.2021).

³⁷ Das Gesetz ist abrufbar unter: www.legislation.gov.uk.

³⁸ The Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 und The Quality and Safety of Organs Intended for Transplantation (Amendment) (EU Exit) Regulations 2020. Beide Gesetze sind abrufbar unter: www.legislation.gov.uk.

³⁹ Guidance for licence holders for reporting serious adverse events and serious adverse reactions in relation to quality and safety of organs intended for transplantation. Published January 2021. Der Leitfaden ist abrufbar unter: www.hta.gov.uk > Guidance for professionals > Serious adverse Event of Reaction > Organ donation and transplantation adverse event and reaction reporting (SAEARs) (Stand: 16.3.2021).

⁴⁰ The Human Tissue Act 2004 (Persons who Lack Capacity to Consent and Transplants) Regulations 2006. Das Gesetz ist abrufbar unter: www.legislation.gov.uk.

⁴¹ The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) Regulations 2007. Das Gesetz ist abrufbar unter: www.legislation.gov.uk.

⁴² The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 und The Human Tissue (Quality and Safety for Human Application) (Amendment) (EU Exit) Regulations 2020. Beide Gesetze sind abrufbar unter: www.legislation.gov.uk.

⁴³ Siehe zur Möglichkeit der Meldung: www.hta.gov.uk > Report a concern (Stand: 16.3.2021).

⁴⁴ Zahlen 2007-2020. Quelle: www.bag.admin.ch > Zahlen & Statistiken > Transplantationsmedizin: Zahlen & Fakten.

spendern wurde gestützt auf Artikel 54 des Transplantationsgesetzes (in der Fassung vom Juni 2015⁴⁵) an die Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern übertragen, jene für die Nachsorge von Blut-Stammzellspenderinnen und -spendern an die Blutspende SRK Schweiz. Beide Organisationen betreiben zu diesem Zweck je eine Datenbank, in welcher Personendaten der Spenderinnen und Spender und Informationen zu deren Gesundheitszustand bearbeitet werden. Da es sich dabei um besonders schützenswerte Personendaten handelt, wird die hierfür notwendige formell-gesetzliche Grundlage geschaffen (Art. 15d bis 15h).

3.1.2 Swiss Organ Allocation System SOAS

Das Swiss Organ Allocation System (SOAS) ist eine webbasierte Datenbankanwendung. Das SOAS beinhaltet unter anderem die Warteliste von Personen, die ein Organ benötigen sowie Daten von möglichen Spenderinnen und Spendern. Es ermöglicht die Zuteilung der Organe nach den gesetzlichen Vorgaben. Darüber hinaus werden Daten zum Gesundheitszustand der Organempfängerinnen und -empfänger in den ersten Tagen nach der Transplantation erfasst. Dank dem SOAS können alle für die Transplantation relevanten Vorgänge bis zur spendenden und empfangenden Person zurückverfolgt werden, um nach unerwünschten Reaktionen oder Ereignissen rasch und gezielt zu reagieren. Das SOAS wird in den Artikeln 34a–34h der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007⁴⁶ geregelt. Für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten durch Bundesorgane wird mit der Vorlage die bisher fehlende explizite Grundlage in einem Bundesgesetz geschaffen (Art. 23a–23d).

3.1.3 System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende

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 (für Informationen zum Programm siehe die Ziffern 1.2 und 3.2). Dies war bisher auf Verordnungsstufe geregelt. Mit der Vorlage soll dafür nun die gesetzliche Grundlage geschaffen werden. Das elektronische System, das für die Zuteilung der Organe im Rahmen des Überkreuz-Lebendspende-Programms verwendet wird, bedarf ebenfalls einer Grundlage auf Gesetzesstufe, da es besonders schützenswerte Personendaten enthält, die über eine Schnittstelle aus SOAS (siehe Ziffer 3.1.2) übertragen werden. Das System wird neu in Artikel 23k geregelt.

3.1.4 Blut-Stammzellenregister

Personen mit schweren Blutkrankheiten wie der Leukämie sind oft auf gespendete Blut-Stammzellen angewiesen. In den meisten Fällen muss international nach einer passenden Spenderin oder einem passenden Spender gesucht werden. Dazu werden Personen, die zu einer Spende bereit sind, in einem nationalen Register erfasst und die Daten werden anderen nationalen Registern in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt. In der Schweiz führt die Blutspende SRK Schweiz das seit 2007 im Transplantationsgesetz geregelte nationale Blut-Stammzellenregister. Das System der Blut-Stammzellenspende hat sich seit der Inkraftsetzung des Gesetzes weiterentwickelt, die geltende Regelung trägt der Realität nicht mehr genügend Rechnung und muss angepasst werden. Das Register enthält auch besonders schützenswerte Daten von Personen, für die Blut-Stammzellen gesucht werden, sowie Daten zu den Personen, die bereits gespendet haben oder Blut-Stammzellen erhalten haben. Dies ermöglicht auch die Rückverfolgbarkeit zwischen spendender und empfangender Person. Artikel 62 des Transplantationsgesetzes bildet dies nur ungenügend ab und muss präzisiert werden (neu Art. 23m–23p).

3.2 Überkreuz-Lebendspende-Programm

Bei der Überkreuz-Lebendspende (siehe Ziffer 1.2) handelt es sich um eine Form der gerichteten Lebendspende. Aus regulatorischer Sicht unterscheidet sie sich aber in wichtigen Bereichen von der direkten Lebendspende. Zudem gelten nicht dieselben Zuteilungskriterien wie bei der Organspende durch Verstorbene. Daher wird dem Überkreuz-Lebendspende-Programm (kurz Programm) in der Vorlage ein

⁴⁵ AS 2016 1163, 2017 5629, 5631

⁴⁶ SR 810.212.4

eigener, neuer Abschnitt eingeräumt. Damit wird das Überkreuz-Lebendspende-Programm neu auf Gesetzesstufe geregelt und nicht wie bisher nur auf Verordnungsstufe. Einerseits braucht es diese gesetzliche Grundlage aus Sicht des Datenschutzes, da für die Zuteilung ein elektronisches System verwendet wird, das besonders schützenswerte Personendaten enthält (vgl. dazu Ziff. 3.1.3). Andererseits sollen die dem Programm zugrundeliegenden ethischen Aspekte auf Gesetzesstufe geregelt werden. Neben dem Zweck des Programms (Art. 23e), den Teilnahme- und Aufnahmekriterien (Art. 23g, 23h) und den Modalitäten zur Ermittlung der besten Kombination und zur Zuteilung (Art. 23i, 23j) werden auch die folgenden Aspekte im Gesetz geregelt:

- Die Zuteilungsregeln nach den Artikeln 17–23 des Transplantationsgesetzes sind bei der Überkreuz-Lebendspende nicht anwendbar. Es werden deshalb spezielle Zuteilungsregeln für das Programm eingeführt. Die Zuteilungsregeln im Programm orientieren sich am medizinischen Nutzen einer Transplantation. Neben dem individuellen Nutzen für die Patientinnen und Patienten soll auch der Nutzen für die Gruppe optimiert werden, so dass möglichst viele vom Programm profitieren können. Dieses Kriterium ist nicht unumstritten, ein ethisches Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)⁴⁷ rät davon ab, eine möglichst hohe Anzahl der Transplantationen als Zuteilungskriterium zu berücksichtigen. Dies könne 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. Um dies zu verhindern, wird in der Vorlage auch die Chancengleichheit als Kriterium eingeführt (Art. 23i Abs. 3). So kann es vorteilhaft sein, eine Kombination mit einer geringeren Anzahl Paaren zu bevorzugen, wenn dadurch eine Patientin oder ein Patient ein Organ erhält, die oder der sehr geringe Chancen auf die Zuteilung eines Organs hat. Andernfalls sammeln sich mit der Zeit in einem Programm zudem solche immunologisch benachteiligten Personen.
- Für die Ergebnisse eines Überkreuz-Lebendspende-Programmes ist es sehr wertvoll, wenn auch altruistische Spenden einbezogen werden können. Das erwähnte ethische Gutachten lehnt dies jedoch ab. Ein rechtliches Gutachten im Auftrag des BAG⁴⁸ erachtet es hingegen unter gewissen Voraussetzungen als zulässig. Für beide Gutachten steht ein Organ aus einer altruistischen Spende den Personen auf der Warteliste zu. Diesen Bedenken Rechnung tragend sieht Artikel 23j Absatz 2 vor, dass beim Einbezug einer altruistischen Spende ein Organ aus dem Programm einer Person aus der Warteliste zugeteilt wird.

In der Vorlage nicht vorgesehen sind sogenannte offene Ketten, obwohl es Hinweise darauf gibt, dass diese mehr Transplantationen ermöglichen als geschlossene Ketten.⁴⁹ Bei einer offenen Kette erhält eine Empfängerin oder ein Empfänger ein Organ, ihre mit ins Programm gebrachte spendewillige Person spendet aber erst zu einem späteren Zeitpunkt. Sie stösst mit ihrer Spende eine neue Kette von Transplantationen an. Da bei diesem Vorgehen mehr Zeit zwischen der Aufnahme in das Programm und der Spende vergeht als bei geschlossenen Ketten, besteht ein erhöhtes Risiko, dass eine Spenderin oder ein Spender nicht mehr spenden möchte oder kann. Dies läuft der Grundphilosophie des Programms zuwider, dass jede Patientin und jeder Patient mindestens eine spendewillige Person ins Programm mitbringen muss.

3.3 Vigilanz

Das geltende Transplantationsgesetz regelt lediglich grundlegende Elemente eines Vigilanzsystems. Es schreibt insbesondere ein Qualitätssicherungssystem vor sowie die Rückverfolgbarkeit beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen (vgl. Ziff. 1.3). Während Institutionen auf nicht schwerwiegende

⁴⁷ 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.

⁴⁸ Schott, Markus / Schmidt, Kirsten Johanna (2014): Gutachten zum Thema Überkreuzte Lebendspende 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.

⁴⁹ Stepowski, S.M. (2019): The 6-year clinical outcomes for patients registered in a multiregional United States Kidney Paired Donation program – a retrospective study. In: *Transplant international: official journal of the European Society for Organ Transplantation* 2019/32(8), S. 839–853.

Vorkommnisse durch Korrekturmaßnahmen im Rahmen der eigenen Qualitätssicherung reagieren können, braucht es bei schweren Vorkommnissen weitergehende Massnahmen. Hier ist schnelles und koordiniertes Handeln notwendig, unter Umständen ist eine Zusammenarbeit über Landesgrenzen hinaus notwendig.

International werden für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen die englischen Fachbegriffe SAE (serious adverse event) beziehungsweise SAR (serious adverse reaction) verwendet. Beide Begriffe werden auch zusammengefasst zu SARE* (serious adverse reaction and event*). Internationale Richtlinien definieren SAE und SAR für die verschiedenen Fachbereiche (Organe, Gewebe, Zellen insb. Blut-Stammzellen). Bei einer SAR erfährt eine spendende oder empfangende Person einen gesundheitlichen Schaden, der mit irgendeinem Glied der Transplantationskette in Zusammenhang stehen könnte. Bei einer SAE hingegen ist noch kein Schaden eingetreten, aber ein wichtiger Prozessschritt ist so beeinträchtigt, dass eine Person deswegen zu Schaden kommen könnte. Wird beispielsweise nach der Transplantation einer Cornea festgestellt, dass eine Aufbewahrungslösung bakteriell verunreinigt war, dann muss dieses Ereignis als SAE gemeldet werden, weil dies bei der Empfängerin oder dem Empfänger eine Infektion verursachen könnte. Tritt tatsächlich eine schwere Infektion auf, muss dies als SAR gemeldet werden.

In der Praxis gibt es in der Schweiz bereits heute verschiedene Systeme zur Meldung von Vorkommnissen, die Teilbereiche abdecken. Es bestehen jedoch Lücken. So werden SARE beim Umgang mit Organen von Verstorbenen lediglich in Zusammenhang mit der Zuteilung und in den ersten drei Tagen nach der Transplantation an die Nationale Zuteilungsstelle gemeldet. Bei Lebendspenderinnen und Lebendspendern werden nur SAR an die Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern gemeldet. Meldungen über SARE im Bereich Blut-Stammzellen erfolgen an die Blutspende SRK Schweiz. Auch hier werden nicht alle Bereiche abgedeckt: Stammen Blut-Stammzellen von einer verwandten Person, werden nur jene SARE gemeldet, die bei der spendenden Person entdeckt werden. Zudem werden autologe Transplantationen überhaupt nicht erfasst. Lückenhaft ist auch die Situation bei den Geweben: Werden sie aus der EU oder den Vereinigten Staaten eingeführt, so müssen SARE gemäss Vertrag mit der Lieferbank zurückgemeldet werden. Innerhalb der Schweiz erfolgt jedoch meistens keine Meldung an die liefernde Bank. Einzig der Bereich der Transplantatprodukte ist bereits heute über das Vigilanzsystem des Heilmittelgesetzes vollständig abgedeckt. SARE mit Transplantatprodukten müssen an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic*) gemeldet werden.

Die Vorlage schliesst die bestehenden Lücken mit einer umfassenden Meldepflicht für SARE (Art. 36), wie dies auch von internationalen Richtlinien gefordert wird und in anderen Ländern bereits üblich ist (siehe Ziff. 2.2). Zudem werden Vigilanzstellen vorgesehen, die Meldungen entgegennehmen und geeignete Massnahmen treffen oder veranlassen (Art. 36a). Da diese Vigilanzstellen ein hohes Mass an spezifischem Fachwissen benötigen, werden hierbei soweit möglich und sinnvoll bestehende Strukturen genutzt. Aus diesem Grund sind drei verschiedene Vigilanzstellen vorgesehen, eine für Organe, eine für Blut-Stammzellen und eine für Gewebe und übrige Zellen. Darüber hinaus werden Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit an die EU-Richtlinien angepasst und die Möglichkeit geschaffen, in Zukunft ein Kodierungssystem einzuführen (Art. 34).

Mit der Anpassung der Bestimmung über die Rückverfolgbarkeit und der Einführung einer Meldepflicht für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen übernimmt die Schweiz weitgehend international anerkannte Regelungen, namentlich der EU.

3.4 Anpassungen aufgrund von Erfahrungen aus dem Vollzug

3.4.1 Autologe Transplantationen

Gegenwärtig wird die autologe Transplantation vom Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes weitgehend ausgenommen (Art. 2 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes). Eingriffe, bei denen im Rahmen der gleichen Operation eine autologe Transplantation stattfindet (z.B. autologe Transplantation eines Venenstücks im Rahmen einer Bypass-Operation), erfolgen sehr häufig und bergen meistens keine speziellen Risiken oder Probleme. Sie werden neu vom Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes gänzlich ausgenommen. Werden Organe, Gewebe oder Zellen jedoch vor der autologen

Transplantation gelagert oder aufbereitet, so sind die Anforderungen an die Qualität und Sicherheit solcher Organe, Gewebe und Zellen vergleichbar mit denjenigen zur allogenen Transplantation*. Aus diesem Grund gelten neu für das Gebiet dieser autologen Transplantationen weitgehend dieselben Bestimmungen wie für den allogenen Bereich (Art. 2). Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen, wenn die Risiken im Vergleich zur allogenen Transplantation geringer sind (Art. 24, 25a, 29 und 31).

3.4.2 Entnahme von Organen, Geweben und Zellen

Bewilligungen für die Lagerung sowie die Ein- und Ausfuhr von Organen, Geweben und Zellen werden neu explizit davon abhängig gemacht, dass die Qualität der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen gewährleistet wird. Die Entnahme ist ein wichtiger Schritt in der Transplantationskette und die Bewilligungsinhaber müssen sicherstellen können, dass die Entnahme den jeweiligen technischen Anforderungen entspricht. Es ist zurzeit nicht vorgesehen, dass Institutionen, welche Organe, Gewebe und Zellen entnehmen, eine Bewilligung benötigen. Der Bundesrat soll jedoch die Kompetenz erhalten, eine solche Bewilligungspflicht einzuführen, wie sie in der EU üblich ist.

3.4.3 Transplantatprodukte

Transplantatprodukte sind Produkte auf der Basis von Organen, Geweben oder Zellen (inklusive Stammzellen), die substanziiell bearbeitet wurden, oder die bei der empfangenden Person eine andere Funktion ausüben als bei der spendenden Person (Art. 2 Bst. c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁵⁰).

Transplantatprodukte werden heute den Arzneimitteln gleichgestellt. Das Transplantationsgesetz verweist für sie «sinngemäss» auf Bestimmungen des Heilmittelgesetzes. Zuständige Vollzugsbehörde für Transplantatprodukte ist Swissmedic. Gewisse Aspekte werden jedoch nur im Transplantationsgesetz geregelt: Werden beispielsweise Gewebe oder Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten entnommen, so müssen die Bestimmungen des Transplantationsgesetzes über die Zustimmung und die Information eingehalten werden. Die Tatsache, dass für Transplantatprodukte sowohl das Transplantationsgesetz als auch das Heilmittelgesetz anwendbar ist, hat in der Praxis zu Unklarheiten geführt.

Vor diesem Hintergrund wurden die Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes sowie die Verweise auf das Heilmittelgesetz für Transplantatprodukte geprüft und wo nötig wurden Anpassungen vorgenommen (Art. 2a, 7, 27, 37, 39, 40 und 43).

Produkte, welche in der Schweiz als Transplantatprodukte gelten, werden in der EU als Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP) bezeichnet und fallen unter die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007⁵¹. Sie legt einen Rechtsrahmen für Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte fest. Transplantatprodukte machen somit nur eine Teilmenge der ATMP aus, andere ATMP fallen in der Schweiz unter das Heilmittelgesetz. Es bestehen deshalb Bestrebungen, auch in der Schweiz eine entsprechende ATMP Regulierung vorzusehen. Dies wird im Rahmen einer Revision des Heilmittelgesetzes geprüft werden.

3.4.4 Klinische Versuche

Für klinische Versuche gelten grundsätzlich die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011⁵² (HFG), das eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission vorsieht. Zusätzlich können je nach Art des Versuchs weitere Gesetze zur Anwendung kommen, so bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln das Heilmittelgesetz. Das BAG ist nach Artikel 36 des Transplantationsgesetzes die zuständige Bewilligungsbehörde bei klinischen Versuchen der Transplantation. Allerdings sind einige Versuche so aufgebaut, dass neben der Transplantation auch die Anwendung von Heilmitteln untersucht wird, weshalb zusätzlich eine Bewilligung von Swissmedic gemäss dem Heilmittelgesetz notwendig ist. Seit Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes im Januar 2014 wurden beim BAG lediglich

⁵⁰ SR 810.211

⁵¹ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

⁵² SR 810.30

fünf Gesuche eingereicht. Zwei dieser Versuche untersuchten auch Interventionen mit Heilmitteln und benötigten damit eine Bewilligung sowohl des BAG als auch der Swissmedic.

Um zu vermeiden, dass Bewilligungen zu einem klinischen Versuch von zwei Bundesbehörden eingeholt werden müssen, ist in Zukunft Swissmedic auch als Bundesbehörde für die Bewilligung klinischer Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin zuständig (Art 49a). Swissmedic verfügt über viel Erfahrung aus dem Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukten. Für die transplantationspezifischen Bereiche eines Versuchs wird Swissmedic eine Stellungnahme des BAG einholen müssen (Art. 49b). Analoge Regelungen existieren bereits in anderen Bereichen: bei klinischen Versuche der Gentherapie, klinischen Versuchen mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können (Art. 35 und 36 der Verordnung vom 20. September 2013⁵³ über klinische Versuche [KlinV]).

3.4.5 Stammzellen aus überzähligen Embryonen

Mit der Revision wird die Schnittstelle in Bezug auf die Transplantation von Stammzellen aus überzähligen Embryonen bereinigt, welche zwischen dem Transplantationsgesetz und dem Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003⁵⁴ (StFG) besteht. Im Transplantationsgesetz ist sowohl der klinische Versuch mit überzähligen Embryonen als auch die Anwendung ausserhalb eines klinischen Versuchs geregelt. Die Gewinnung von embryonalen Stammzellen für einen klinischen Versuch, die aus der Fortpflanzungsmedizin und nicht aus Schwangerschaftsabbrüchen stammen, richtet sich dabei nach dem Stammzellenforschungsgesetz, während der klinische Versuch selbst durch das Transplantationsgesetz geregelt wird (vgl. Art. 1 Abs. 3 StFG). Die Anwendung ausserhalb eines klinischen Versuchs wird vollumfänglich durch das Transplantationsgesetz geregelt. Der Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen wird dabei mit dieser Vorlage detaillierter geregelt und an das Schutzniveau angepasst, welches das Stammzellenforschungsgesetz verlangt (Art. 2a, 3, 25, 37–38b, 40, 49, 49b). Die Bereinigung der Schnittstelle bedingt neben einer Anpassung des Transplantationsgesetzes und des Stammzellenforschungsgesetzes auch eine Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998⁵⁵ (FMedG, siehe Ziff. 3.5).

3.4.6 Nabelschnurblutbanken

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

3.4.7 Xenotransplantationen

Um tierische Organe, Gewebe oder Zellen sowie daraus hergestellte Transplantatprodukte auf den Menschen zu transplantieren, braucht es nach dem geltenden Transplantationsgesetz (Art. 43) eine Bewilligung des BAG. Dank dieser Bewilligungspflicht können die Behörden prüfen, ob die betroffene Person und die Bevölkerung vor einer Infektionsübertragung angemessen geschützt sind.

Da Transplantatprodukte zusätzlich von Swissmedic zugelassen werden müssen, braucht es nach geltendem Recht zwei Bewilligungen für die Transplantation der erwähnten Transplantatprodukte. Mit der aktuellen Vorlage entfällt die Bewilligung des BAG. Die Sicherheit bleibt dabei weiterhin gewährleistet, weil neu die transplantationsrechtlichen Anforderungen (Art. 43) auch für die Bewilligung gemäss Heilmittelgesetz erfüllt sein müssen (Art. 2a).

Wie im Abschnitt über die klinischen Versuche weiter oben erläutert, soll Swissmedic in Zukunft für die

⁵³ SR 810.305

⁵⁴ SR 810.31

⁵⁵ SR 810.11

Bewilligung klinischer Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin zuständig sein. Dies betrifft auch klinische Versuche im Bereich der Xenotransplantation.

Um sicherzustellen, dass bei der Xenotransplantation alle betrieblichen und fachlichen Voraussetzungen und die Qualitätssicherung vertieft geprüft werden, wird in Anlehnung an die Bestimmungen zur Transplantation von Organen (Art. 27) neben der Bewilligung für den klinischen Versuch nach Artikel 49a eine zusätzliche Bewilligung nach Artikel 43 für Transplantate verlangt. Für Transplantatprodukte gelten zusätzlich die Bewilligungspflichten gemäss Heilmittelgesetz.

3.5 Änderung anderer Erlasse

Im Rahmen der vorliegenden Teilrevision werden gleichzeitig Artikel 19 des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012⁵⁶, Artikel 2 und 16 des revidierten Bundesgesetzes vom 15. Juni 2018⁵⁷ über genetische Untersuchungen beim Menschen (nGUMG), Artikel 16 des Fortpflanzungsmedizinengesetzes sowie Artikel 7 des Stammzellenforschungsgesetzes angepasst.

4 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

4.1 Änderung des Transplantationsgesetzes

Art. 2 Abs. 1, 1^{bis}, 2 Bst. b und e und Abs. 3

Absatz 1 und Absatz 1^{bis}: Transplantatprodukte werden grundsätzlich im Transplantationsgesetz geregelt. Durch einen entsprechenden Verweis sind jedoch auch einzelne Bestimmungen des Heilmittelgesetzes anwendbar: Der neue *Artikel 2a* führt im Detail auf, welche Aspekte im Transplantationsgesetz und welche im Heilmittelgesetz geregelt sind. Da nicht alle Artikel des Transplantationsgesetzes für Transplantatprodukte anwendbar sind, werden diese aus der allgemeinen Geltungsbereichsbestimmung in Absatz 1 entfernt und nun spezifischer im neuen *Absatz 1^{bis}* aufgeführt (mit einem Verweis auf Artikel 2a).

Absatz 2 Buchstabe b: Blut ist vom Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes ausgenommen, der Umgang mit Blut und Blutprodukten wird im Heilmittelgesetz geregelt. Blut-Stammzellen fallen jedoch seit jeher unter das Transplantationsgesetz, dies ist ein klassischer Bereich der Transplantationsmedizin (*Ziff. 1*). Im Rahmen einer Blut-Stammzellentransplantation werden gelegentlich weitere Blutzellen (Lymphozyten) von derselben Spenderin resp. demselben Spender verabreicht (Donor-Lymphozyten-Infusion, DLI). Diese Zellen sollen das Immunsystem stärken und noch vorhandene Krebszellen bekämpfen. Bei dieser Behandlungsmethode sind dieselben Akteure beteiligt, wie wenn ausschliesslich Blut-Stammzellen transplantiert werden. Auch die Prozesse und die Qualitätsanforderungen sind dieselben. Aus diesem Grund werden DLI neu im Transplantationsgesetz geregelt (*Ziff. 2*) und nicht mehr wie bis anhin im Heilmittelgesetz. Damit braucht es keine doppelte Bewilligung mehr durch das BAG und Swissmedic, wenn zusätzlich zur Transplantation von Blut-Stammzellen auch Lymphozyten verabreicht werden.

Bei neuartigen Zelltherapien wie beispielsweise der CAR-T-Zelltherapie* oder der TIL-Therapie* werden Blutzellen ausserhalb des Körpers bearbeitet, um sie anschliessend der Patientin oder dem Patienten wieder zuzuführen. Solche Zelltherapie-Produkte gelten in der EU als Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP*) und werden in der Schweiz in der Praxis, in Anlehnung an die EU-Regelung, wie Transplantatprodukte gehandhabt. Bisher werden sie jedoch nicht vom Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes erfasst, da ihr Ausgangsmaterial, die Blutzellen, vom Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes ausgeschlossen wird (Art. 2 Abs. 2 Bst. b des geltenden Transplantationsgesetzes). Dies wird nun angepasst (*Ziff. 3*), so dass auch neuartige Zell-

⁵⁶ SR 818.101

⁵⁷ BBl 2018 3509

therapien auf der Basis von Blutzellen unter das Transplantationsgesetz fallen und somit als Transplantatprodukte gelten.

Absatz 2 Buchstabe e und Absatz 3: Autologe* Transplantationen werden heute grundsätzlich vom Transplantationsgesetz erfasst, die meisten Bestimmungen sind für diesen Bereich jedoch nicht anwendbar (Art. 2 Abs. 3 des geltenden Transplantationsgesetzes). Eingriffe, bei denen im Rahmen der gleichen Operation eine autologe Transplantation stattfindet (z.B. autologe Transplantation eines Venenstücks bei einer Bypass-Operation) erfolgen sehr häufig und bergen in der Regel keine transplantationspezifischen Risiken oder Probleme. Solche Verwendungen sind deshalb neu vom Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes ausgenommen. Bei anderen Anwendungen, bei denen die Organe, Gewebe oder Zellen vor der Transplantation gelagert oder aufbereitet werden (z.B. autologe Transplantation von Blut-Stammzellen, Eigenfett-Transplantationen), sind die Risiken und die Anforderungen an die Qualität vergleichbar mit denjenigen bei der allogenen* Transplantation. Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen zur autologen Transplantation ist neu das Transplantationsgesetz gleichermaßen anwendbar wie für solche zur allogenen Transplantation. Dies entspricht auch der Regelung in der EU: Die Richtlinie 2004/23/EG ist lediglich auf «Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden», nicht anwendbar (Art. 2 Abs. 2 Bst. a Richtlinie 2004/23/EG).

Sprachliche Anpassung: Im ganzen Gesetz wird der Begriff «autogen» durch «autolog» ersetzt. Die beiden Begriffe bedeuten dasselbe, aber «autolog» ist der gebräuchlichere Begriff.

Art. 2a Anwendbarkeit für Transplantatprodukte

Dieser neu eingefügte Artikel führt alle für Transplantatprodukte anwendbare Bestimmungen des Transplantationsgesetzes und des Heilmittelgesetzes einzeln auf und ersetzt den geltenden Artikel 49. Durch die Verschiebung in das erste Kapitel des Gesetzes und die Präzisierung der anwendbaren Regelungen zu den Transplantatprodukten kann eine verbesserte Übersicht und dadurch Orientierung für die Rechtsanwenderinnen und Rechtsanwender erreicht werden. Es werden neu in differenzierter Weise diejenigen Vorgaben des Transplantationsgesetzes aufgeführt, die für eine allogene oder eine autologe Transplantation oder aber eine Xenotransplantation anwendbar sind (*Abs. 1 Bst. a–c*). Es handelt sich dabei in erster Linie um Bestimmungen, welche die Entnahme, die Sorgfaltspflichten und den Vollzug regeln. Hierbei soll erwähnt werden, dass für Transplantatprodukte aus menschlichen Zellen, die bei der Herstellung mit tierischen Zellen in Kontakt standen und deren Transplantation als Xenotransplantation nach Buchstabe c zu qualifizieren ist, im Hinblick auf die Entnahme auch die Regelungen gemäss Absatz 1 Buchstaben a und b zur Anwendung kommen.

Die Produkteaspekte der Transplantatprodukte sollen wie bisher durch die für Arzneimittel anwendbaren Vorgaben des Heilmittelgesetzes geregelt werden (*Abs. 2 Bst. a*). Deshalb sollen die aufgeführten Bestimmungen des Heilmittelgesetzes sinngemäss auch für Transplantatprodukte zur Anwendung kommen. Die "sinngemässe" Verweisung bedeutet, dass in den betreffenden Normen des Heilmittelgesetzes der Begriff Arzneimittel durch Transplantatprodukt zu ersetzen ist. Materiell handelt es sich um Regelungsbereiche wie die Herstellung, die Zulassung, die Ein- und Ausfuhr und das Inverkehrbringen der Produkte. Die angeführten Strafbestimmungen des Heilmittelgesetzes (*Abs. 2 Bst. b*) sind auch für die entsprechenden Tathandlungen mit Transplantatprodukten anwendbar.

Die *Absätze 3 bis 5* setzen einen gesetzlichen Rahmen für die Herstellung und Anwendung von nicht zugelassenen Transplantatprodukten in Spitälern («Hospital Exemption»), welcher der Regulierung der Europäischen Union (Art. 3 Ziff. 7 der Richtlinie 2001/83/EG⁵⁸) vergleichbar ist. Diese Ausnahmeregelung soll es Spitälern in Eigenverantwortung ermöglichen, Produkte in einer frühen Phase der Entwicklung an Patientinnen und Patienten anzuwenden. Einzelne Patientinnen und Patienten sollen mit einem nicht zugelassenen Transplantatprodukt behandelt werden können, wenn keine alternativen und gleichwertigen Transplantatprodukte oder Heilmittel zugelassen sind (ungedeckter medizinischer Bedarf). Als weitere Voraussetzung stehen keine klinischen Studien zur Verfügung, weil u. a. aufgrund der geringen

⁵⁸ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

Anzahl Behandlungen eine klinische Beurteilung des betreffenden Produkts kaum möglich ist. Diese Sonderbewilligung ersetzt weder die Marktzulassung noch die Bewilligung klinischer Versuche. Sie ist als begründete letzte Behandlungsmöglichkeit zu betrachten. Die Herstellung der von der Zulassungspflicht befreiten Transplantatprodukte bedarf in jedem Fall einer Herstellungsbewilligung von Swissmedic und muss unter Einhaltung der Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) erfolgen. Die (risikobasierten) Anforderungen an die Herstellung werden auf Verordnungsstufe präzisiert. Auch die Anwendung solcher Transplantatprodukte braucht eine Bewilligung. Diese Bewilligung soll nur befristet erteilt und durch eine Zulassung abgelöst werden, sobald hinreichend klinische Erfahrung gesammelt werden konnte, um das Präparat einer umfassenden Evaluation unterziehen zu können. Die zugunsten einer letzten Behandlungsmöglichkeit der einzelnen Patientin oder des einzelnen Patienten in Kauf genommenen Abstriche in Bezug auf eine behördliche Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses soll möglichst rasch wieder ausgeglichen werden. Gewisse Produktkategorien sollen von dieser Ausnahmeregelung ausgeschlossen werden, wenn damit ein erhöhtes Risiko für die Patientinnen und Patienten oder für die Umwelt einhergeht (wie beispielsweise Gentherapien, Transplantatprodukte aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, Produkte auf der Basis von synthetischen Oligonukleotiden, in-vitro transkribierten RNAs, DNA-Plasmiden etc.). Der Bundesrat kann diese Produktkategorien bezeichnen.

Absatz 6: Swissmedic ist die zuständige Aufsichtsbehörde im Bereich der Transplantatprodukte. Es führt dazu Inspektionen nach diesem Gesetz und nach dem Heilmittelgesetz durch.

Absatz 7: Für die Herstellung von Transplantatprodukten und für klinische Studien mit Transplantatprodukten sind Bewilligungen gemäss Heilmittelgesetz nötig. Die Entnahme der Gewebe und Zellen, welche als Ausgangsmaterial dienen, ist zurzeit nicht bewilligungspflichtig. Die Herstellerin des Produktes oder die Sponsorin des klinischen Versuchs soll darum besorgt sein, dass auch Tätigkeiten mit dem Ausgangsmaterial, welche allenfalls ausserhalb ihrer Institution stattfinden, korrekt durchgeführt werden. Das kann sie beispielsweise mittels Verträgen sicherstellen. Diese Aspekte werden bei der Erteilung einer Bewilligung berücksichtigt. Für die Entnahme muss das Einhalten der Sorgfaltspflichten gemäss diesem Gesetz sichergestellt werden (*Bst. a*). Für Transplantatprodukte aus Stammzellen aus überzähligen Embryonen muss das Schutzniveau gemäss Stammzellenforschungsgesetzes gewährleistet sein (*Bst. b, c und e*). Beim Umgang mit tierischen Geweben und Zellen muss ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden (*Bst. d*).

Absatz 8 Buchstabe a: Es ist zurzeit nicht vorgesehen, dass die Institutionen, welche Gewebe und Zellen entnehmen, eine separate Bewilligung benötigen. Der Bundesrat soll jedoch die Kompetenz erhalten, eine solche Bewilligungspflicht einzuführen. Dies analog zum Heilmittelgesetz, welches dem Bundesrat diese Kompetenz in Artikel 2a Absatz 2 Heilmittelgesetz⁵⁹ gibt.

Absatz 8 Buchstabe b: Transplantatprodukte können mit einem Medizinprodukt kombiniert sein (zum Beispiel können Chondrozyten oder Keratinozyten auf eine Matrix aufgebracht werden). Solche Kombinationen sollen in erster Linie als Transplantatprodukte gelten und dieser Gesetzgebung folgen. Im Gegensatz zu anderen Kombinationspräparaten (wie z.B. Kombinationsprodukten aus devitalisierten Geweben und Zellen und Medizinprodukten) soll hier auch nicht zwischen hauptsächlicher und unterstützender Funktion unterschieden werden. Dennoch kann es notwendig sein, dass der Medizinprodukteteil im Kombinationspräparat spezifisch reguliert wird. Der Bundesrat soll daher die Möglichkeit haben, den Medizinprodukte-Teil eines solchen Kombinationspräparats zusätzlich den Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung für Medizinprodukte zu unterstellen. Diese Regelung ist kongruent mit der Regelung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007.

Art. 3 Abs. 2

Im Rahmen dieser Revision werden die Regelungen zu den embryonalen Stammzellen aus überzähligen Embryonen an die Regelungen des Stammzellenforschungsgesetzes angepasst. Es sollen deshalb weitgehend dieselben Begriffe wie im Stammzellenforschungsgesetz verwendet werden (*Abs. 2*). Da

⁵⁹ AS 2020 2961

das Transplantationsgesetz jedoch im Gegensatz zum Stammzellenforschungsgesetz auch Regelungen zum Umgang mit Embryonen aus Schwangerschaftsabbrüchen enthält, wird der Begriff embryonale Gewebe und Zellen resp. embryonale Stammzellen als Überbegriff verwendet sowohl für überzählige Embryonen als auch für Embryonen aus Schwangerschaftsabbrüchen.

Art. 4 Abs. 2

Der Bundesrat soll die Anforderungen an die Qualitätssicherungssysteme in den Institutionen auf Verordnungsstufe präzisieren können und dabei nationale und internationale Standards beachten. Damit kann 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 ist Voraussetzung dafür, dass die Meldepflicht nach Artikel 36 erfüllt werden kann, die ein zentrales Element eines Vigilanzsystems ist.

Art. 5 Abs. 2

Aktuell wird in dieser Bestimmung lediglich der Umgang mit Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut geregelt. Aus der Nabelschnur kann jedoch auch Gewebe gewonnen werden. *Absatz 2* stellt nun klar, dass die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach Absatz 1 auch anwendbar sind, wenn Gewebe aus Nabelschnur gelagert, transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet wird.

1. Abschnitt: Unentgeltlichkeit der Spende und Verbote

Der Abschnittitel muss angepasst werden, da neben dem Handelsverbot in Artikel 7 mit Artikel *7a* auch ein Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe und Zellen eingeführt wird.

Art. 7 Abs. 1 Bst. b und 2 Bst. b

Für die Umsetzung des Übereinkommens des Europarats vom 25. März 2015⁶⁰ gegen den Handel mit menschlichen Organen (Organhandelskonvention) wurden das Handelsverbot (Art. 6 und 7) und die zugehörigen Strafbestimmungen (Art. 69) überarbeitet.⁶¹ Im Zuge der Präzisierung der Bestimmungen zu den Transplantatprodukten sollen auch die diesbezüglichen Aspekte des Handelsverbots und der Strafbestimmungen überarbeitet und zudem an die entsprechenden Vorgaben des Heilmittelgesetzes⁶² angepasst werden. Genau wie Heilmittel aus devitalisiertem menschlichem Gewebe oder devitalisierten menschlichen Zellen sollen auch Transplantatprodukte nicht aus unerlaubt entnommenen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden dürfen (Art. 5 Organhandelskonvention).

Der Handel mit Transplantatprodukten ist erlaubt, ebenso wie der Handel mit Heilmitteln aus Geweben und Zellen. Hingegen darf das Ausgangsmaterial für die Produkte, also die Organe, Gewebe und Zellen, nicht gehandelt werden. Dies gilt bereits heute. Neu wird zusätzlich verboten, aus gehandelten Organen, Geweben und Zellen Transplantatprodukte herzustellen (*Abs. 1 Bst. b*).

Aufgrund der differenzierten Regelung zum Ursprungsmaterial von Transplantatprodukten ist die pauschale Ausnahme von Transplantatprodukten von den Bestimmungen nicht mehr gültig. *Absatz 2 Buchstabe b* wird aufgehoben.

Art. 7a Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen

Gleichermassen wie es verboten ist, gehandelte Organe, Gewebe und Zellen zu verwenden, wird die Verwendung von Organen, Geweben und Zellen verboten, die ohne Zustimmung entnommen wurden (siehe dazu auch die Erläuterungen zu Art. 7 Abs. 1 Bst. b).

⁶⁰ SR 0.810.3

⁶¹ Botschaft des Bundesrates vom 28. August 2019, BBl 2019 5971.

⁶² AS 2020 2961

3. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen zur allogenen Transplantation

Neu gelten für autologe Transplantationen weitgehend dieselben Bestimmungen wie für allogene Transplantationen (vgl. Art. 2). Allerdings müssen die Anforderungen an die Entnahme auf den Verwendungszweck abgestimmt werden: Viele Regelungen zur Entnahme sind ausschliesslich bei der Entnahme zur allogenen Transplantation wichtig, da hier die spendende Person das Risiko trägt, während eine andere Person den Nutzen hat. Entnahmen zur autologen Transplantation hingegen bedürfen nicht derselben Regelung, da hier die spendende mit der empfangenden Person identisch ist. Der Titel des Abschnittes wurde ergänzt, um zu verdeutlichen, dass er nur die Entnahme zur allogenen Transplantation einschliesst.

Art. 14 Abs. 2^{bis}, 2^{ter} und 4 Bst. d

Der Inhalt von *Absatz 2^{bis}* ist neu. Die bisherige Regelung dieses Absatzes wird nach *Absatz 2^{ter}* verschoben. Bei einer herkömmlichen Lebendspende trägt die Versicherung der Empfängerin oder des Empfängers die Kosten der Versicherung nach Artikel 14 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes sowie die Entschädigung für den Erwerbsausfall und den weiteren Aufwand, welcher der spendenden Person entsteht (Art. 14 Abs. 2). Bei einer Überkreuz-Lebendspende wird dies zurzeit anders gehandhabt: Solange noch nicht bestimmt ist, wer ein Organ erhalten soll, trägt die Versicherung der inkompatiblen Empfängerin oder des inkompatiblen Empfängers die bei der spendewilligen Person anfallenden Kosten. Sobald die kompatible Person, die das Organ erhalten soll, ermittelt ist, übernimmt deren Versicherung die Kosten für die spendende Person.

Diese Praxis stellt die Spitäler bei der Rechnungsstellung an die Versicherung des kompatiblen Empfängers oder der kompatiblen Empfängerin vor Schwierigkeiten. Das Spital der Spenderin oder des Spenders, welches die Rechnung stellt, kennt ausser einer Kennnummer aus dem Swiss Organ Allocation System (vgl. Art. 23a) keine weiteren Angaben zur Person der Empfängerin oder des Empfängers oder zu ihrer oder seiner Versicherung. Die Schwierigkeiten akzentuieren sich, wenn das Überkreuz-Lebendspende-Programm international durchgeführt wird. Hier müsste das zuständige Spital die Rechnung an die ausländische Versicherung stellen.

Aufgrund dieser Schwierigkeiten wurde auf Verordnungsstufe (Art. 12f Abs. 4 der Transplantationsverordnung) festgelegt, dass in bestimmten Fällen bei Überkreuz-Lebendspenden mit dem Ausland die Versicherung der Empfängerin oder des Empfängers, der oder die mit der Spenderin oder dem Spender bei einer Überkreuz-Lebendspende ein inkompatibles Paar bildet, die Kosten übernimmt. Dies wird nun generell auf Gesetzesstufe so geregelt und soll auch für Überkreuz-Lebendspenden innerhalb der Schweiz gelten. Dabei entstehen für die Versicherungen im Ergebnis keine Mehrkosten, da sie weiterhin für die Kosten einer spendenden Person aufkommen müssen. Die Differenzierung, ob diese nun kompatibel oder inkompatibel mit der Empfängerin oder dem Empfänger ist, spielt hierfür keine Rolle.

In äusserst seltenen Fällen kann es vorkommen, dass die Spenderin oder der Spender des inkompatiblen Paares zwar gespendet hat, ihr inkompatibler Partner oder ihre inkompatible Partnerin jedoch kein Organ erhalten hat; beispielsweise, weil das Organ der Spenderin oder des Spenders doch nicht entnommen werden konnte oder bei einem Transportunfall zerstört wurde. Nach Artikel 14 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes bleibt die Kostentragungspflicht des Versicherers auch bestehen, wenn die Transplantation nicht vorgenommen werden kann. Dies gilt auch in diesen Fällen. Unter Umständen trifft die Versicherung die doppelte Kostentragungspflicht.

Absatz 4 Buchstabe d: Es hat sich gezeigt, dass in Fällen, in denen ein ausländischer Versicherer in die Lebendspende involviert ist, die geltende Regelung zur Kostentragungspflicht nicht immer sinnvoll ist. So kann es beispielsweise äusserst schwierig sein, die Bezahlung der Pauschale durch den ausländischen Versicherer einzufordern, wenn die Gesetzgebung des Landes eine solche nicht kennt. Solche Probleme dürften zunehmen, wenn künftig auch bei der Überkreuz-Lebendspende ein Anschluss an Programme anderer Länder möglich sein wird (Art. 23f). Der Bundesrat hat bereits mit Artikel 12f der Transplantationsverordnung bestimmte Fälle geregelt, um sicherzustellen, dass die Kosten für die Lebendspende-Nachsorge gedeckt sind. Mit der vorliegenden Bestimmung soll nun auf Gesetzesstufe

verdeutlicht werden, dass der Bundesrat von den allgemeinen Bestimmungen abweichen kann, um sicherzustellen, dass die Kosten der Spenderin oder des Spenders sowie für die Lebendspende-Nachsorge in jedem Fall gedeckt sind. Der Bundesrat wird dabei nicht von den Regeln der Nichtdiskriminierung des Personenfreizügigkeitsabkommen mit der EU⁶³ und dem EFTA Freihandelsübereinkommen⁶⁴ abweichen.

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

Der Titel wurde erweitert um zu verdeutlichen, dass sich der Abschnitt nur auf allogene Transplantationen bezieht (vgl. Erläuterungen zum 3. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen zur allogenen Transplantation).

Art. 15a Abs. 1, 3 zweiter Satz und Abs. 5 Bst. c

Der eingeführte Absatz 2^{bis} in Artikel 14, der die Zuständigkeit des Versicherers bei der Überkreuz-Lebendspende neu regelt, muss neu auch in *Artikel 15a Absatz 1* aufgeführt werden. Die Anpassung in den *Absätzen 3 und 5* beschränkt sich darauf, die Lebendspende-Nachsorgestelle in die Mehrzahl zu setzen, da Artikel 15c neu zwei Lebendspende-Nachsorgestellen aufführt.

Art. 15b Abs. 3

Die Änderung beschränkt sich darauf, die Lebendspende-Nachsorgestelle in die Mehrzahl zu setzen. Der Grund dafür ist, dass Artikel 15c zur Verdeutlichung neu zwei Lebendspende-Nachsorgestellen aufführt.

Art. 15c Lebendspende-Nachsorgestellen

Artikel 15c über die Lebendspende-Nachsorgestelle wird einerseits aus systematischen Gründen angepasst, andererseits werden die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle neu detaillierter beschrieben. So wird zur Verdeutlichung, dass es sich um zwei verschiedene Stellen handelt, im Erlass konsequent von Nachsorgestellen in der Mehrzahl geschrieben. Eine der Stellen ist zuständig für Lebendspenderinnen und -spender von Organen, die andere für Personen, die Blut-Stammzellen gespendet haben (Details dazu siehe Ziffer 3.1.1). Zudem wird die bisher in Absatz 1 aufgeführte Aufgabe der Registerführung in den neuen Artikel 15d ausgelagert, der als gesetzliche Grundlage für das Nachsorge-Register geschaffen wird. *Absatz 1* fokussiert damit auf die Grundaufgabe der Lebendspende-Nachsorgestellen: Sie müssen den Gesundheitszustand jener Personen nachverfolgen, die zu Lebzeiten ein Organ oder Blut-Stammzellen gespendet haben. Dies dient dazu, gesundheitliche Probleme zu erkennen, die im Zusammenhang mit der Spende stehen. Die Nachsorgestellen befragen zu diesem Zweck regelmässig die Spenderinnen und Spender und fordern sie dazu auf, sich bei einer Ärztin oder einem Arzt ihrer Wahl untersuchen zu lassen.

Die bisherige Bestimmung in Absatz 2 über die Verwendung der finanziellen Mittel ist bereits durch das Subventionsgesetz vom 5. Oktober 1990 (SuG)⁶⁵ abgedeckt und kann daher entfallen. An ihrer Stelle wird neu im *Absatz 2* aufgezeigt, dass die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen über rein organisatorische Aufgaben hinausgehen. Die Nachsorgestellen leisten einen wichtigen Beitrag für die Sicherheit von Lebendspenderinnen und -spendern. Die Vorlage führt neu explizit auf, dass die Nachsorgestellen Spendewilligen Informationen über den Nutzen und die Risiken einer Spende zur Verfügung stellen müssen. Zudem müssen sie die Spenderinnen und Spender informieren, wenn Nachsorgeuntersuchungen Massnahmen nahelegen. Sie bieten in solchen Fällen entsprechende Beratung an und können beispielsweise eine Therapieempfehlung abgeben, wenn nach einer Nierenspende Bluthochdruck auftritt. Voraussetzung dafür ist, dass die Nachsorgestellen über das notwendige Fachwissen in ihrem jeweiligen Bereich verfügen und die Daten aus den Lebendspende-Nachsorgeregistern

⁶³ Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit; SR **0.142.112.681**.

⁶⁴ Übereinkommen vom 4. Januar 1960 zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA); SR **0.632.31**.

⁶⁵ SR **616.1**

nach Artikel 15d selbst auswerten oder Dritten zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können.

Die Übertragung der Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen erfolgt nach den Artikeln 54a und 54b.

Art. 15d Lebendspende-Nachsorgeregister

Mit dieser neuen Bestimmung wird eine formell-gesetzliche Grundlage für die Lebendspende-Nachsorgeregister geschaffen, die bisher auf Verordnungsstufe geregelt waren. Diese gesetzliche Grundlage ist notwendig, da die Register besonders schützenswerte Personendaten, im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c des Bundesgesetzes für Datenschutz (DSG), enthalten.

Gemäss Absatz 1 führt jede Lebendspende-Nachsorgestelle ein Nachsorgeregister. Damit gibt es ein Register für Organ-Lebendspenderinnen und -spender und ein zweites für Blut-Stammzellspenderinnen und -spender. Beide Register werden unabhängig voneinander geführt (weitere Angaben dazu unter Ziffer 3.1.1).

Absatz 2 beschreibt den Zweck der Lebendspende-Nachsorgeregister: Neben den Aufgaben rund um die Nachsorge nach Artikel 15c, dienen die Register der Sicherstellung der Finanzierung der Nachsorge nach Artikel 15b. Die medizinischen Kosten der Lebendspende-Nachsorge müssen nach Artikel 14 Absatz 2 durch den Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers bezahlt werden. Damit die Gemeinsame Einrichtung, welche den Lebendspende-Nachsorgefonds nach Artikel 15b führt, die Beiträge einfordern kann, sind in den Registern Angaben zu den Versicherern enthalten. Bei einer herkömmlichen Lebendspende ist dies der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers des Organs. Anders ist es bei der Überkreuz-Lebendspende: Hier wird der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers eingetragen, die oder der mit der Spenderin oder dem Spender ein inkompatibles Paar bildet (Art. 14 Abs. 2^{bis}). Darüber hinaus dienen die Register auch der Forschung, die wichtige Hinweise auf mögliche Folgen und Risiken einer Lebendspende geben können.

Absatz 3 umschreibt die Art der in den Registern enthaltenen Daten. Angaben zur Identität der spendenden Person dienen in erster Linie dazu, dass die Nachsorgestelle die Personen für die Nachsorge kontaktieren kann. Medizinische und physiologische Daten wie Gewicht, Blutdruck, Medikation oder gesundheitliche Einschränkungen der spendenden Person ermöglichen es, gesundheitliche Probleme aufgrund der Spende frühzeitig zu erkennen und adäquate Massnahmen im Interesse der spendenden Person einzuleiten. Die Lebendspende-Nachsorgestellen erheben auch Daten zum psychischen und körperlichen Wohlbefinden und zur Arbeitssituation vor und nach der Spende. Statistische Auswertungen der Gesundheitsdaten können in die Beratung spendewilliger Personen einfließen. Angaben zur Empfängerin oder zum Empfänger sind in den Registern erforderlich, um die Finanzierung der Nachsorge zu sichern (vgl. Erläuterungen zu Abs. 2).

Eigene Regelung der Datenbearbeitung für jedes Register (Art. 15e und 15f)

Die Aufgaben der Nachsorgestellen nach Artikel 15c und die Inhalte der zwei Lebendspende-Nachsorgeregister nach Artikel 15d sind vergleichbar und werden daher gemeinsam geregelt. Deutliche Unterschiede bestehen für die zwei Register aber hinsichtlich der Bearbeitung von Daten, die deswegen für jedes Register in einem eigenen Artikel geregelt wird. Die Unterschiede ergeben sich daraus, dass sich bei der Lebendspende von Blut-Stammzellen andere Prozesse etabliert haben als bei der Lebendspende von Organen. Beispielsweise ist die internationale Vernetzung bei der Blut-Stammzellspende sehr gross. Dies steht bei der Organlebendspende weniger im Vordergrund, dafür werden Transplantationszentren hier stärker in die Datenbearbeitung einbezogen.

Art. 15e Bearbeitung von Daten im Lebendspende-Nachsorgeregister im Bereich Organ-spende

Im Lebendspende-Nachsorgeregister für Organspenderinnen und -spender können mehrere Stellen Daten bearbeiten: Die Transplantationszentren geben nach einer Organentnahme bei vorliegender Zustimmung der spendenden Person die Daten der Spenderin oder des Spenders sowie der Empfängerin oder des Empfängers über einen Online-Zugriff direkt im Register ein. Später ergänzen sie die Ergeb-

nisse aus Nachsorgeuntersuchungen, so lange sie die Person nachbetreuen (*Bst. a*). Sofern die Spenderin oder der Spender damit einverstanden ist, kann das Transplantationszentrum auch danach weiterhin auf die Daten zugreifen, wenn es die Nachsorgeuntersuchungen nicht mehr selbst durchführt. Diese Ausweitung der Zugriffsrechte dient der Qualitätssicherung: Ein Transplantationszentrum erhält dadurch Kenntnis über allfällige Komplikationen und kann dies künftig in die Evaluation von Spenderinnen und Spendern einfließen lassen. Die Lebendspende-Nachsorgestelle, die das Register betreibt (*Bst. b*), bearbeitet Daten über die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes der Spenderinnen und Spender von Organen. Die Gemeinsame Einrichtung KVG (*Bst. c*) kann im Register die Angaben zu den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger abrufen. Sie braucht diese Angaben, um nach Artikel 15*b* die Pauschale für die Nachsorge der Spenderin oder des Spenders einzufordern. Für die Aufsicht ist schliesslich das BAG zugriffsberechtigt (*Bst. d*), das nur eingeschränkte Daten einsehen kann.

Art. 15f Bearbeitung von Daten im Lebendspende-Nachsorgeregister im Bereich der Spende von Blut-Stammzellen

Anders als bei der Organlebendspende hat auf das Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen nur die registerführende Stelle Zugriff und kann darin Daten bearbeiten (*Abs. 2*). Sie erfasst die Daten über Spenderinnen und Spender sowie über Empfängerinnen und Empfänger. Im eigenen Register verwaltet die Nachsorgestelle nur Daten zur Identität und Angaben zu Versicherern, jedoch keine medizinischen Daten. Die medizinischen Daten überträgt sie pseudonymisiert in das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation⁶⁶ (*Abs. 1*). Diese wertet die Daten zentral aus und verfügt damit über eine solide medizinische Datengrundlage für die Forschung. Aus der zentralen Datensammlung können auch Länderspezifische Daten extrahiert werden.

Art. 15g Bekanntgabe von Daten

Legt die Nachsorgeuntersuchungen einer Spenderin oder eines Spenders eine ärztliche Behandlung nahe, kann die zuständige Lebendspende-Nachsorgestelle dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin falls erforderlich Verlaufsdaten aus dem jeweiligen Register nach Artikel 15*e* beziehungsweise nach Artikel 15*f* zur Verfügung stellen (*Bst. a*) und Therapien vorschlagen. Die Gemeinsame Einrichtung KVG benötigt Angaben der Versicherer von Empfängerinnen und Empfängern, damit sie die Pauschale nach Artikel 15*b* Absatz 2 erheben kann. Die Einrichtung hat für den Bereich der Organspende Zugriff auf das Register, um die Angaben abzufragen. Auf das Nachsorgeregister im Bereich der Spende von Blut-Stammzellen hat sie aber keinen Zugriff, weshalb ihr die zuständige Nachsorgestelle die Daten bekanntgeben muss (*Bst. b*). Darüber hinaus können die Nachsorgestellen Registerdaten unter den Voraussetzungen des Humanforschungsgesetzes zu Forschungszwecken auch Dritten zur Verfügung stellen (*Bst. c*). Solche Forschungsergebnisse können zusammen mit eigenen Auswertungen die Beratungstätigkeit verbessern.

Art. 15h Ausführungsbestimmungen

Der Bundesrat wird damit beauftragt, Details zu den bearbeiteten Personendaten und zu den Zugriffsberechtigungen zu regeln (*Bst. a und b*). Dies beinhaltet einen Katalog der benötigten Daten über die Identität und die Gesundheit von spendenden und empfangenden Personen sowie der Personengruppen, die auf die Register zugreifen können. Darüber hinaus soll er die Einzelheiten zur Aufbewahrung der Daten regeln (*Bst. c*). Dabei können für Spenderinnen und Spender von Organen andere Fristen bestimmt werden als für Spendende von Blut-Stammzellen.

Art. 15i Meldepflicht

Damit Lebendspenderinnen und -spender zuverlässig nachgesorgt werden können, müssen sie der Lebendspende-Nachsorgestelle gemeldet werden (*Absatz 1*). Die Daten zur Identifikation der Spenderin oder des Spenders sowie zu ihrem oder seinem Gesundheitszustand vor der Spende werden durch die Entnahmezentren erhoben und an die Lebendspende-Nachsorgestellen gemeldet oder – wie dies bei

⁶⁶ Das System wird detailliert auf der Webseite der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation beschrieben. Abrufbar unter: [/www.ebmt.org/registry-structure](http://www.ebmt.org/registry-structure) (Stand: 15.2.2021).

der Organlebenspende möglich ist – direkt in das Lebendspende-Nachsorgeregister eingetragen. Es werden auch Daten im Zusammenhang mit der Entnahme gemeldet, namentlich zu Komplikationen. Die Lebendspende-Nachsorgestellen benötigen auch Daten zur Empfängerin oder zum Empfänger, um die Finanzierung der Nachsorge und die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Diese Daten muss das Transplantationszentrum melden, denn in manchen Fällen finden Entnahme und Transplantation in verschiedenen Zentren statt, insbesondere bei der Spende von Blut-Stammzellen unter Unverwandten oder bei der altruistischen Spende eines Organs.

Gemäss *Absatz 2* darf die Meldung der Daten nur erfolgen, wenn die Spenderin oder der Spender eine Nachsorge wünscht und der Weiterleitung ihrer oder seiner Daten schriftlich zugestimmt hat.

Absatz 3 erteilt dem Bundesrat die Kompetenz, weitere Meldepflichten einzuführen. So kann es insbesondere wichtig sein, dass die Lebendspende-Nachsorgestelle in jedem Fall davon erfährt, wenn eine Spenderin oder ein Spender verstirbt, unabhängig davon, ob die Person eine Nachsorge gewünscht hat oder nicht. In solchen Fällen reichen anonymisierte Daten aus, da diese lediglich statistischen Zwecken dienen. Regelungsbedarf besteht auch dann, wenn bei einer Lebendspende die Invalidenversicherung für die Nachsorge aufkommen muss. In solchen Fällen benötigt die Gemeinsame Einrichtung KVG die AHV-Nummer der empfangenden Person, um die Pauschale für die Nachsorge bei der Invalidenversicherung einzufordern.

Art. 17 Abs. 3

Artikel 17 Absatz 3 regelt die Zuteilung von Organen an Personen auf der Warteliste, die keiner der in Artikel 17 Absatz 2 des geltenden Transplantationsgesetzes genannten Personengruppen angehören. Mit der bisherigen Formulierung in den *Buchstaben a und b* wurde die Prioritätenordnung nicht klar abgebildet. Nun wird präzisiert, dass die Vergleichskriterien sich nicht auf den Wohnsitz in der Schweiz beschränken, sondern auf alle Kriterien aus Absatz 2.

4a. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System

Das BAG betreibt mit dem Swiss Organ Allocation System (SOAS) ein elektronisches System für die Organzuteilung und zur Unterstützung der Transplantationsprozesse. Es beinhaltet neben der Warteliste der Personen, die ein oder mehrere Organe benötigen, auch Daten zu Spenderinnen und Spendern, zu den Organempfängerinnen und -empfängern sowie zu Zuteilungsentscheiden. Da das System besonders schützenswerte Personendaten enthält, braucht es nach Artikel 17 Absatz 2 DSG eine formell-gesetzliche Grundlage. Diese wird mit den Artikeln 23a bis 23d geschaffen. Im SOAS werden Daten aus mehreren Bereichen bearbeitet, die in diesem Gesetz in unterschiedlichen Abschnitten geregelt werden (gerichtete Organspenden in den Abschnitten 3 und 3a sowie ungerichtete Spenden in Abschnitt 4). Daher wird für das System der neue 4a. Abschnitt erstellt.

Art. 23a Betrieb, Zweck und Schnittstelle

Absatz 1 führt das BAG als Betreiberin des SOAS auf. Damit kann das BAG direkt überprüfen, ob die Vorschriften des Gesetzes bei der Organzuteilung eingehalten werden und es kann zudem gewährleisten, dass die Anforderungen an das System bezüglich Datenschutz und Betriebssicherheit erfüllt werden.

Absatz 2 zeigt detailliert, wozu das System dient. Es ist ein wichtiges Instrument für viele Prozesse, die im Rahmen der Spende und Transplantation von Organen notwendig sind. So wird im System die Warteliste derjenigen Personen geführt, die eine Organtransplantation benötigen (*Bst. a*). Eine wichtige Funktion erfüllt das System bei der Zuteilung und Transplantation von Organen (*Bst. b*): Wird in einem Spital eine Organspende möglich, werden die notwendigen Daten über die spendende Person im System erfasst. Dieses errechnet, welche Personen aus der Warteliste nach den rechtlichen Vorgaben in welcher Reihenfolge bei der Zuteilung zu berücksichtigen sind. Das System ermöglicht einen reibungslosen und sicheren Datenaustausch zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und den Fachpersonen in den Transplantationszentren, die ein Organangebot oftmals unter Zeitdruck beurteilen müssen. Alle Vorgänge werden vom System protokolliert, wodurch Zuteilungen transparent abgebildet werden. Dadurch dient es auch der Qualitätssicherung und der Rückverfolgbarkeit aller Vorgänge (*Bst. c*). Im

System können darüber hinaus Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen erfasst werden, damit die Vigilanzstelle nach Artikel 36a rasch und zielgerichtet auf Vigilanzfälle reagieren kann (*Bst. d*). Die Daten aus dem SOAS können zudem für Forschungszwecke verwendet werden (*Bst. e*).

Absatz 3 definiert eine Schnittstelle, über die Daten in das System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende nach Artikel 23k übertragen werden. Übertragen werden jene Daten zur Identität und zur Gesundheit der am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmenden Personen, die es zur Eruiierung der besten Paar-Kombinationen braucht. Die Ergebnisse der Zuteilung und der Transplantationen im Überkreuz-Lebendspende-Programm werden danach in SOAS eingetragen, um auch hier die Rückverfolgbarkeit und die Aufsicht zu gewährleisten.

Art. 23b Inhalt

Im SOAS werden die folgenden Daten gespeichert: *Buchstabe a* führt die Personengruppen und die Daten auf, die in SOAS über sie erfasst werden. Daten zur Identität sind dabei notwendig, um Patientinnen und Patienten und Organspenderinnen und -spender eindeutig zu identifizieren und fatale Verwechslungen bei der Organzuteilung zu verhindern. Daten zur Gesundheit werden für verschiedene Zwecke benötigt. Anhand von Labordaten und Daten aus der Krankenakte kann beispielsweise beurteilt werden, wie dringend eine Transplantation für eine Patientin oder einen Patienten auf der Warteliste ist. Blut- und Gewebeuntersuchungen zeigen, ob Organe überhaupt für eine Transplantation geeignet sind und ob die Gefahr besteht, dass mit der Transplantation Krankheiten übertragen werden. Um zu bestimmen, zu welchen Personen auf der Warteliste ein Organ aus immunologischer und physiologischer Sicht am besten passt, werden weitere Gesundheitsdaten benötigt, zum Beispiel Angaben zu Gewebemerkmalen (HLA*), zur Funktion eines Organs, zum Alter, zur Körpergröße oder zum -gewicht.

In den *Ziffern 1 bis 3* werden die Personengruppen genannt, über die in SOAS Daten erfasst werden. *Ziffer 1* führt Personen auf, die Organe spenden oder empfangen. Mögliche Spenderinnen und Spender können ab dem Zeitpunkt in SOAS aufgenommen werden, ab dem eine Spende in Betracht gezogen werden kann und eine Zustimmung zur Spende vorliegt. Die Daten verbleiben danach im System, auch wenn sich später zeigt, dass eine Spende doch nicht möglich ist, beispielsweise, weil eine bisher unerkannte Krebserkrankung entdeckt wurde. Die Daten bleiben im System, damit im Rahmen der Aufsicht alle Vorgänge kontrolliert werden können. Im SOAS werden auch Daten über Personen bearbeitet, die zu Lebzeiten ein Organ spenden. Daten von Lebendspenderinnen und -spendern dienen der Vigilanz und der Aufsicht durch das BAG. Neben den Daten zu spendenden Personen enthält das SOAS auch die Daten der Empfängerinnen und Empfänger von Organen. Dies gewährleistet die Rückverfolgbarkeit aller Vorgänge im Zusammenhang mit der Transplantation.

Nach *Ziffer 2* werden Daten über Personen erfasst, die ein oder mehrere Organe benötigen und deshalb im SOAS in die Warteliste aufgenommen werden. Wird eine Person aus dieser Warteliste gestrichen, weil für sie eine Transplantation nicht mehr infrage kommt, verbleiben die Daten im System, damit im Rahmen der Aufsicht alle Vorgänge kontrolliert werden können.

Ziffer 3 führt die Personen auf, die an einem Überkreuz-Lebendspende-Programm nach dem 4b. Abschnitt teilnehmen. Diese Lebendspenderinnen und -spender wie auch Empfängerinnen und Empfänger werden hier gesondert aufgeführt, da das Überkreuz-Lebendspende-Programm eigene Prozesse beinhaltet und SOAS zudem eine Schnittstelle zum System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende verfügt (Art. 23a Abs. 3 und Art. 23k).

Buchstabe b nennt weitere Daten, die im Zuteilungsprozess im SOAS benötigt werden. Während einer Zuteilung generiert das SOAS eine Prioritätenliste der Personen aus der Warteliste, die als mögliche Organempfängerinnen oder -empfänger für ein angebotenes Organ infrage kommen. Die Nationale Zuteilungsstelle bietet den Transplantationszentren jedes verfügbare Organ anhand einer solchen Prioritätenliste an. Die Transplantationszentren können Angebote direkt im SOAS annehmen oder ablehnen. So werden alle Zuteilungsentscheide im SOAS festgehalten und es wird dokumentiert, wann Organe entnommen und transplantiert wurden. Im Hinblick auf die Vigilanz wird eingetragen, ob neben Organen auch Gewebe gespendet wurden und wie die Ergebnisse der Organtransplantationen in den ersten

Tagen nach dem Eingriff sind. Wird ein Problem entdeckt, können alle Stellen informiert werden, die ebenfalls Organe oder Gewebe derselben Spenderin oder desselben Spenders angenommen haben.

Art. 23c **Berechtigte Stellen**

Absatz 1 führt alle berechtigten Stellen auf, die im Rahmen ihrer Aufgaben Daten im SOAS bearbeiten, und beschreibt, auf welche Daten sie zugreifen können:

Buchstabe a: Transplantationszentren bearbeiten im SOAS die Daten derjenigen Personen auf der Warteliste, die sie selbst betreuen (*Ziff. 1*). Zudem bearbeiten sie Daten über Organspenderinnen und Spender aus dem eigenen Transplantationszentrum oder aus einem Spital, das dem Zentrum angeschlossen ist (*Ziff. 2*). Dies umfasst sowohl verstorbene Spenderinnen und Spender, wie auch solche, die zu Lebzeiten spenden. Hat eine Person auf der Warteliste ein Organ erhalten, hat das betreuende Transplantationszentrum weiterhin Zugriff auf die Daten dieser Empfängerin oder dieses Empfängers. Darüber hinaus sieht das Transplantationszentrum alle Angaben über die Person, die das Organ gespendet hat, auch wenn diese Person aus einem anderen Transplantationszentrum stammt (*Ziff. 3*). Während eines laufenden Zuteilungsverfahrens sind Angaben über Spenderinnen und Spender aus anderen Transplantationszentren einsehbar, um ein Organangebot medizinisch zu beurteilen (*Ziff. 4*). Solange keine definitive Zuteilung erfolgt ist, sind die Daten für das Zentrum zu diesem Zeitpunkt allerdings pseudonymisiert. Bestimmte Fachärztinnen und Fachärzte in den Transplantationszentren können als sogenannte Peers die Daten all jener Personen auf der Warteliste einsehen, die das Organ ihres Fachgebietes benötigen (*Ziff. 5*). Während einer laufenden Zuteilung sehen Peers auch Personendaten von Spenderinnen und Spendern. Die Peers eines Fachgebietes tauschen sich regelmässig schweizweit in organspezifischen Arbeitsgruppen aus und ermöglichen dadurch eine gegenseitige Qualitätskontrolle in Bezug auf die Aufnahme von Patientinnen und Patienten in die Warteliste und auf die Anwendung der Zuteilungskriterien.

Buchstabe b: Neben den Transplantationszentren gibt es in der Schweiz rund 75 Spitäler mit einer Notfall- oder Intensivpflegestation, die ebenfalls Spenderinnen und Spender detektieren können. Jedes dieser Spitäler ist einem Transplantationszentrum angeschlossen, welches in den meisten Fällen die Daten der spendenden Personen in das SOAS einträgt. Einige der grösseren peripheren Spitäler verfügen aber über einen eigenen Zugriff auf SOAS und können die Daten selbst im SOAS erfassen.

Buchstabe c: Die Nationale Zuteilungsstelle hat für ihre zentrale Koordinationstätigkeit im Bereich der Warteliste und Organzuteilung Zugriff auf alle Daten im SOAS. Sie pflegt auch Daten im Zusammenhang mit Lebendspenden und Überkreuz-Lebendspenden sowie mit Organangeboten aus dem Ausland.

Buchstaben d bis f: Das nationale HLA-Labor (Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité) (*Bst. d*) prüft, ob die Ergebnisse der Gewebetypisierungen korrekt in das System eingetragen wurden und hält das Ergebnis der Prüfung im System fest. Die Vigilanzstelle im Bereich der Organe (*Bst. e*) nutzt SOAS, um ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen. Das BAG schliesslich kann Daten einsehen, um damit seiner Aufsichtspflicht nachzukommen (*Bst. f*).

Absatz 2 beauftragt den Bundesrat, die Details zu den gesetzlichen Vorgaben zu regeln. Er legt detailliert fest, welche Personendaten im System bearbeitet werden (*Bst. a*). Dies beinhaltet einen Katalog der notwendigen Daten über die im SOAS gespeicherten Personen, insbesondere der Daten über deren Gesundheit, die für den Zuteilungsentscheid und die Rückverfolgbarkeit erforderlich sind. Weiter definiert der Bundesrat die Personengruppen, die in den zugriffsberechtigten Institutionen und Organisationen Zugang zum System erhalten (*Bst. b*). Schliesslich regelt der Bundesrat die Einzelheiten der Aufbewahrung der Daten (*Bst. c*). Dies auch im Hinblick darauf, dass Transplantationen auch nach Jahren lückenlos rückverfolgt werden können, sowohl innerhalb der Schweiz, wie auch im Austausch mit dem Ausland.

Art. 23d **Datenbekanntgabe**

Die Nationale Zuteilungsstelle kann ausländischen Zuteilungsstellen und Plattformen Daten bekanntgeben (*Bst. a*), wenn Organe über Landesgrenzen hinweg zugeteilt werden. So übermittelt die Schweiz

den Zuteilungsstellen im Ausland pseudonymisierte Daten jener verstorbenen Spenderinnen oder Spender, für deren Organe in der Schweiz keine Empfängerinnen oder Empfänger gefunden werden können. Erhält die Schweiz ein Organ aus dem Ausland, dann übermittelt die Zuteilungsstelle dem Ausland pseudonymisierte Daten der Empfängerin oder des Empfängers in der Schweiz. Damit kann die Rückverfolgbarkeit gewährleistet werden (*Ziff. 1*). Bei Vereinbarungen zwischen der Zuteilungsstelle und ausländischen Zuteilungsorganisationen nach Artikel 23 Absatz 3 des geltenden Transplantationsgesetzes können gemäss *Ziffer 2* auch nicht pseudonymisierte Daten von Patientinnen und Patienten bekanntgegeben werden, wenn im betreffenden Staat ein angemessener Schutz der Persönlichkeit gewährleistet wird. 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, müssen auch Namen und Vornamen bekanntgegeben werden, wenn das System der ausländischen Zuteilungsstelle dies erfordert.

Das BAG kann Daten für verschiedene Zwecke bekanntgeben (*Bst. b*). Einerseits für Forschungszwecke, damit beispielsweise geprüft werden kann, ob die geltenden Zuteilungskriterien aus medizinischer Sicht sinnvoll sind oder ob sie die erwünschte Chancengleichheit gewährleisten. Das BAG kann zudem der Lebendspende-Nachsorgestelle pseudonymisierte Daten aus dem System bekanntgeben. Damit kann diese Stelle überprüfen, ob ihr die Transplantationszentren alle durchgeführten Lebendspenden melden.

Die Transplantationszentren schliesslich können für Forschungszwecke pseudonymisierte Daten über von ihnen betreute Organempfängerinnen und -empfänger sowie von Spenderinnen und Spendern bekanntgeben (*Bst. c*). Bei der Datenbekanntgabe zu Forschungszwecken gelten die Voraussetzungen des Humanforschungsgesetzes. Aktuell werden in der Swiss Transplant Cohort Study die Transplantationsergebnisse aller Transplantationszentren ausgewertet.⁶⁷

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

Während der 4. Abschnitt des Transplantationsgesetzes (Art. 16–23) *nicht gerichtete Organspenden** regelt, bezieht sich der neue *4b. Abschnitt* auf einen Spezialfall der *gerichteten Organspende*: Für die klassische (d.h. gerichtete) Lebendspende sieht das Gesetz keine Zuteilungsregeln vor: Die Spenderin oder der Spender bestimmt die Empfängerin oder den Empfänger des gespendeten Organs. Im Überkreuz-Lebendspende-Programm hingegen ist zwar die Absicht gegeben, einer bestimmten Person zu spenden; wegen einer medizinischen Inkompatibilität ist dies aber nicht möglich. Das Organ wird letztlich einer persönlich nicht bekannten Person aus dem Programm gespendet. Dennoch ist eine Überkreuz-Lebendspende nicht als eine nicht gerichtete Spende zu qualifizieren. Vielmehr kommt die Spende indirekt der ursprünglich bestimmten Person zugute, indem diese dank der Integration in das Programm von jemand anderem ein Organ erhält, das medizinisch besser geeignet ist.

Details zum Programm finden sich in *Ziffer 3.2*.

Art. 23e Zweck des Programms

Absatz 1 führt den Zweck eines Überkreuz-Lebendspende-Programms auf. Das Programm soll für Patientinnen und Patienten passende Organe finden, denen eine spendewillige Person ein Organ spenden möchte, das aus medizinischen Gründen aber nicht oder nur bedingt zur Patientin oder zum Patienten passt. Paare in einer solchen Situation werden als inkompatibel bezeichnet. Der Begriff wird in *Absatz 2* definiert. Konkret kann eine Inkompatibilität vorliegen, wenn die Blutgruppen oder gewisse Gewebeerkmale nicht zusammenpassen oder wenn zwischen spendender und empfangender Person ein grosser Unterschied in Bezug auf das Alter, das Gewicht oder die Körpergrösse besteht. Das Programm soll jedoch auch Patientinnen und Patienten offenstehen, die eine kompatible, spendewillige Person mitbringen; für sie kann im Programm allenfalls ein Organ gefunden werden, das noch besser zu ihnen passt. Die Inkompatibilität zwischen spendender und empfangender Person ist deshalb keine Teilnahmevoraussetzung (siehe Art. 23g Abs. 1). Nicht zuletzt erhöht die Teilnahme möglichst vieler Personen am Programm die Wahrscheinlichkeit, dass auch Patientinnen und Patienten ein Organ erhalten, die

⁶⁷ Informationen zur Kohortenstudie sind abrufbar unter: www.stcs.ch (Stand: 15.2.2021).

sonst aus medizinischen Gründen nur geringe Chancen auf eine Transplantation haben.

Art. 23f Durchführung des Programms

Absatz 1 legt fest, dass Überkreuz-Lebendspenden mit drei und mehr Patientinnen und Patienten zwingend innerhalb des Programms durchgeführt werden müssen. Hier wird bewusst nicht von drei Paaren gesprochen, da jemand durchaus mehrere spendewillige Personen in ein Programm mitbringen kann (vgl. Art. 23g Abs. 1 Bst. a). Überkreuz-Lebendspenden mit nur zwei Patientinnen oder Patienten können weiterhin ausserhalb eines Programms stattfinden und gelten als gerichtete Lebendspenden.

Nach *Absatz 2* regelt der Bundesrat, welche Organe im Rahmen des Programms zugeteilt werden. Zurzeit besteht ein Programm für Nieren. Künftig könnten auch Überkreuz-Lebendspende-Programme für weitere Organe eingeführt werden. Beispielsweise ist es möglich, zu Lebzeiten einen Teil der Leber zu spenden. Überkreuz-Lebendspenden von Teilen der Leber wurden im Ausland bereits durchgeführt.⁶⁸

Absatz 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.

Art. 23g Teilnahmevoraussetzungen

Nach *Absatz 1* kann eine Patientin oder ein Patient nur zusammen mit mindestens einer spendewilligen Person am Programm teilnehmen (*Bst. a*). Üblicherweise nehmen an einer Überkreuz-Lebendspende Paare teil, es soll jedoch auch möglich sein, dass eine Patientin oder ein Patient mehrere spendewillige Personen ins Programm mitbringt. Von diesen wird jedoch letztlich nur eine Person tatsächlich spenden. Für die Patientin oder den Patienten steigen damit nachweislich die Chancen, ein Organ zu erhalten.⁶⁹ *Buchstabe b* ergänzt der Vollständigkeit halber die spendewillige Person, die der vorgenannten Person ein Organ spenden möchte. Die Patientin oder der Patient und die spendewillige Person bilden im Normalfall ein inkompatibles Paar nach Artikel 23e Absatz 2. Es kann sich dabei jedoch auch um ein kompatibles Paar handeln.

Auch Personen, die eine *altruistische Spende* beabsichtigen, sollen gemäss *Absatz 2* am Programm teilnehmen können. Diese Personen sollen vom Entnahmezentrum darüber informiert werden, dass sie ihr Organ entweder direkt den Patientinnen und Patienten auf der Warteliste zur Verfügung stellen oder aber am Programm teilnehmen können. Ein Organ aus einer altruistischen Spende steht auch bei der Überkreuz-Lebendspende der Warteliste zu. Aus diesem Grund sieht Artikel 23j Absatz 2 vor, dass beim Einbezug einer altruistischen Spende ein Organ aus dem Programm einer Person aus der Warteliste zugeteilt wird

Absatz 3 gibt dem Bundesrat die Kompetenz, weitere Teilnahmevoraussetzungen festzulegen. Er kann damit besonderen Konstellationen Rechnung tragen. So ist beispielsweise der Wohnsitz für die Aufnahme in das Programm nicht massgeblich, aber es muss sichergestellt werden, dass auch ausländische Versicherer von Organempfängerinnen und -empfängern die Pauschale für die lebenslange Nachsorge der Spenderinnen und Spender bezahlen. Der Bundesrat beachtet dabei die Regeln der Nichtdiskriminierung des Personenfreizügigkeitsabkommens mit der EU und des EFTA Freihandelsabkommens. Sind bei einer Lebendspende Personen mit Wohnsitz im Ausland involviert, sind besonders gründliche Abklärungen notwendig, insbesondere in Bezug auf die Freiwilligkeit und die Unentgeltlichkeit der Spende, sowie auf die Sicherstellung der Nachsorge. Der Europarat hat dazu spezifische Empfehlungen⁷⁰ herausgegeben.

⁶⁸ Lo, A.L. u. a. (2019): Evolving swaps in transplantation: global exchange, vouchers, liver, and trans-organ paired exchange. In: Current opinion in organ transplantation. 2019/24(2), S. 161–166.

⁶⁹ Bray, M. u. a. (2018): Valuing Sets of Potential Transplants in a Kidney Paired Donation Network. In: Statistics in biosciences. 2018/10(1), S. 255–279.

⁷⁰ Resolution CM/Res (2017)1 on principles for the selection, evaluation, donation and follow-up of the non-resident living organ donors.

Art. 23h Aufnahme

Absatz 1: Vor einer Lebendspende werden umfangreiche medizinische und psychologische Untersuchungen durchgeführt. Zeigen die Abklärungen, dass eine Spende zwar möglich, die spendewillige Person und die Patientin oder der Patient medizinisch aber nicht kompatibel sind, so informiert das Transplantationszentrum das Paar über die Möglichkeit, an einem Programm teilzunehmen. Für die Abklärungen über die Aufnahme und für die spätere Durchführung des Programmes übermitteln die Transplantationszentren besonders schützenswerte Personendaten an die Nationale Zuteilungsstelle. Diese Bekanntgabe setzt die schriftliche Zustimmung der betroffenen Personen voraus (*Bst. a*) – also sowohl der spendewilligen Person als auch der Patientin oder des Patienten. Für die Aufnahme in ein Programm müssen zudem bei der zur Spende bereiten Person die Voraussetzungen für eine Organentnahme nach Artikel 12 erfüllt sein (*Bst. b*) und bei der Patientin oder dem Patienten dürfen keine dauernden medizinischen Kontraindikationen gegen eine Organtransplantation vorliegen, wie zum Beispiel eine schwere Krebserkrankung (*Bst. c*). Eine Aufnahme ist aber möglich, wenn eine Kontraindikation lediglich vorübergehend ist.

Ist das Paar bereit, so entscheidet das Transplantationszentrum in Form einer Verfügung über die Aufnahme in das Programm (*Abs. 2*). Das Zentrum meldet die Daten der aufgenommenen Personen der Nationalen Zuteilungsstelle, die das Programm durchführen wird.

Personen, welche die Aufnahmekriterien in das Programm nicht mehr erfüllen, müssen wieder aus dem Programm ausgeschlossen werden (*Abs. 3*). Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn die Patientin oder der Patient zu krank ist für eine Transplantation oder wenn die Spenderin oder der Spender nicht mehr zur Spende bereit ist. Ein Ausschluss betrifft immer beide Personen eines inkompatiblen Paares. 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 (vgl. dazu auch den Hinweis in den Erläuterungen zu Art 23g Abs. 1 Bst. a). Über einen Ausschluss aus dem Programm muss neben dem betroffenen Paar auch die Nationale Zuteilungsstelle informiert werden.

Der Bundesrat legt fest, welche Daten das Zentrum der Nationalen Zuteilungsstelle mitteilen muss (*Abs. 4*). Erforderliche Daten beinhalten medizinische Parameter, die für ein gutes Transplantationsergebnis wichtig sind – etwa die Blutgruppen und HLA*-Werte. Darüber hinaus braucht es Angaben zur Identität der Personen, die am Programm teilnehmen. Diese Angaben werden insbesondere für die Rückverfolgbarkeit sowie für die Finanzierung der Nachsorge der spendenden Person benötigt.

Art. 23i Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination

Absatz 1 legt fest, dass die Nationale Zuteilungsstelle aus den am Programm teilnehmenden Personen die möglichen kompatiblen Paare ermittelt. Für die Ermittlung der kompatiblen Paare ist der medizinische Nutzen der Transplantation das zentrale Kriterium. Hauptsächlich erreicht wird dies durch eine möglichst gute immunologische Übereinstimmung.

Absatz 2 beschreibt den nächsten Schritt: Die Nationale Zuteilungsstelle ermittelt die besten Kombinationen aus den nach Absatz 1 bestimmten kompatiblen Paaren. Dabei müssen verschiedene Kriterien berücksichtigt werden. So die Anzahl der möglichen Transplantationen im Programm (*Bst. a*). Dies soll bewirken, dass möglichst viele Patientinnen und Patienten ein Organ bekommen. Grösstmöglicher medizinischer Nutzen (*Bst. b*) wird angestrebt, indem beispielsweise Kinder bevorzugt werden. Sie profitieren von einer frühen Transplantation, weil sie dadurch keine Dialyse benötigen, die zu Wachstumsverzögerung und Kleinwuchs führen kann. Der Praxis geschuldet ist das Kriterium in *Buchstabe c*: Es sollen Kombinationen aus relativ wenigen Paaren gebildet werden, die jede für sich ein geschlossenes Überkreuzungssystem bildet. Damit will man erreichen, dass alle Transplantationen einer Kombination möglichst zeitgleich durchgeführt werden können. Mit dieser Vorgabe sinkt die Gefahr, dass eine Patientin oder ein Patient aus einer Kombination leer ausgeht, weil eine Spenderin oder ein Spender ausfällt. Eine mögliche Kombination umfasst nicht zwingend alle teilnehmenden Personen, jede Kombination muss jedoch zwingend für jede Patientin oder jeden Patienten eine der von ihr oder ihm in das Programm mitgebrachten spendewilligen Personen enthalten.

Absatz 3 fordert Chancengleichheit bei der Organzuteilung – analog zur Zuteilung der Organe von verstorbenen Personen nach Artikel 18 Absatz 2. Gewisse Patientinnen und Patienten haben physiologische Nachteile, die dazu führen, dass sie lange auf ein geeignetes Organ warten müssen, so beispielsweise Menschen mit der Blutgruppe 0. Damit sie dieselben Chancen auf ein geeignetes Organ haben wie Menschen mit anderen Blutgruppen, werden geeignete Organe deshalb bevorzugt Patientinnen und Patienten mit Blutgruppe 0 zugeteilt. Auch für hochimmunisierte Patientinnen und Patienten mit sehr vielen präformierten Antikörpern (z.B. aufgrund einer früheren Transplantation, einer Bluttransfusion oder von mehreren Schwangerschaften) braucht es ausgleichende Massnahmen, damit auch diese Personen eine Chance auf Zuteilung eines Organs haben.

Absatz 4 gibt dem Bundesrat die Kompetenz, weitere Kriterien zur Ermittlung der besten Kombinationen nach den Absätzen 2 und 3 festzulegen. Ein weiteres Kriterium könnte zum Beispiel die kumulierte Wartezeit auf der Warteliste nach Artikel 21 sein. Zudem kann der Bundesrat bestimmen, in welchem Verhältnis die massgebenden Kriterien zueinanderstehen. Die Erfahrungen aus der bisherigen Organzuteilung zeigen, dass Chancengleichheit immer nur annähernd erreicht werden kann. Stellt man bei der Auswertung der Zuteilungsergebnisse bei gewissen Patientengruppen eine Benachteiligung fest, müssen Reihenfolge oder Gewichtung der Kriterien neu beurteilt werden.

Art. 23j Zuteilung der Organe

Absatz 1 regelt die Zuteilung der Organe im Programm. Die Nationale Zuteilungsstelle teilt die Organe gemäss der besten Kombination nach Artikel 23i zu, wenn keine Gründe gegen eine Entnahme oder gegen eine Transplantation sprechen und die zuständigen Transplantationszentren mit den Organen einverstanden sind, die ihren Patientinnen und Patienten angeboten werden. Der Zuteilungsentscheid muss transparent und nachvollziehbar dokumentiert werden.

Absatz 2 regelt den Spezialfall, bei dem eine einzelne Person, die eine altruistische Organspende beabsichtigt, am Programm teilnehmen möchte. Da Organe aus altruistischen Spenden grundsätzlich der Warteliste zustehen, wird bei der Teilnahme einer altruistischen Person am Programm ein Organ aus dem Programm einer Person aus der Warteliste zugeteilt. In Bezug auf den zuständigen Versicherer (Art. 14 Abs. 2^{bis}) bildet die Person von der Warteliste zusammen mit der altruistischen Spenderin oder dem altruistischen Spender ein inkompatibles Paar.

Absatz 3 zufolge regelt der Bundesrat das Zuteilungsverfahren. Regelungsbedarf besteht bei praktischen Fragen, etwa zum Zeitrahmen, in dem die Transplantationen eines Programms zu erfolgen haben; so kann ein enger Zeitrahmen verhindern, dass nach Beginn der Transplantationen einzelne Personen oder Paare aus dem Programm ausscheiden und damit den Erfolg des Programms gefährden. Darüber hinaus muss geregelt werden, inwiefern Personen, die nach Artikel 21 des geltenden Transplantationsgesetzes auf der Warteliste sind, bei der normalen Zuteilung berücksichtigt werden können, während sie an einem Programm teilnehmen. Zudem braucht es Regelungen für besondere Fälle: Bei der Teilnahme einer altruistischen Person am Programm nach Absatz 2 muss zum Beispiel geregelt werden, wie die Person aus der Warteliste bestimmt wird, die ein Organ aus dem Programm erhalten soll. Ausserdem muss definiert werden, wie vorzugehen ist, wenn ein bereits zugeteiltes und entnommenes Organ nicht transplantiert werden kann. Dies kann eintreten, wenn sich der Gesundheitszustand einer Patientin oder eines Patienten unerwartet sehr verschlechtert. Der Bundesrat kann für einen solchen Fall beispielsweise vorsehen, dass das «überzählige Organ» einer Patientin oder einem Patienten aus der Warteliste zugeteilt werden soll.

Art. 23k System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende

Das elektronische System für die Organzuteilung im Rahmen des Überkreuz-Lebendspende-Programms enthält besonders schützenswerte Personendaten. Es wird vom BAG betrieben, gewartet und weiterentwickelt (*Abs. 1*). Artikel 23k schafft dafür die nach Artikel 17 Absatz 2 DSG notwendige formell-gesetzliche Grundlage.

Absatz 2 definiert den Zweck des Systems: Es soll eine optimale Zuteilung von Organen im Rahmen

eines Überkreuz-Lebendspende-Programms ermöglichen (Art. 23j). Das System enthält die notwendigen Daten der am Programm teilnehmenden Personen (Art. 23h) und unterstützt die Nationale Zuteilungsstelle dabei, kompatible Paare und Kombinationen nach Artikel 23i zu ermitteln und es erlaubt es den Transplantationszentren, mögliche Kombinationen zu beurteilen. Die Daten aus dem System sollen zudem zu Forschungszwecken zur Verfügung stehen. Forschungsergebnisse können beispielsweise dazu dienen, die Wahl der Kriterien bei der Bestimmung der besten Kombinationen zu optimieren.

Absatz 3 beschreibt den Inhalt des Systems. Die Daten über die Spenderinnen und Spender und Empfängerinnen und Empfänger, die am Programm teilnehmen, werden über eine Schnittstelle aus dem System zur Organzuteilung (SOAS) nach Artikel 23a Absatz 3 übertragen. Daten zur Identität dienen dem reibungslosen Ablauf des Programms. Ebenfalls aus dem SOAS übertragen werden medizinische und physiologische Daten (vgl. Art. 23b). Diese sind notwendig, damit ein optimales Zuteilungsergebnis mit grösstmöglichem medizinischem Nutzen erreicht werden kann. Das System generiert darüber hinaus Daten bei der Berechnung der optimalen Paar-Kombinationen. Diese dienen als Grundlage für die Zuteilung (*Bst. b*).

Absatz 4 führt auf, welche Stellen im System Daten bearbeiten können. Die Nationale Zuteilungsstelle (*Bst. a*) verwaltet sämtliche Daten im Zusammenhang mit Organzuteilungen zentral im System nach Artikel 23a (SOAS). Daraus übermittelt sie die benötigten Daten der Programmteilnehmerinnen und -teilnehmer in das System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende. Nach Programmabschluss trägt sie die Zuteilungsergebnisse in das SOAS ein, das damit als Grundlage für die Rückverfolgbarkeit und Vigilanz dient. Die Transplantationszentren (*Bst. b*) können einerseits die Daten der von ihnen betreuten Programmteilnehmerinnen und -teilnehmer bearbeiten (*Ziff. 1*). So können die Zentren Daten eintragen, die bei der Berechnung der Kombinationen berücksichtigt werden. Beispielsweise legen sie Schwellenwerte fest, ab denen immunologische Parameter in die Berechnung einfließen sollen oder sie definieren den maximalen tolerierbaren Altersunterschied zwischen einer spendenden und einer empfangenden Person.

Ab dem Zeitpunkt, in dem das System mögliche Kombinationen errechnet, sehen die Zentren auch pseudonymisierte Daten derjenigen Personen aus anderen Zentren, die das System als mögliche Spenderinnen oder Spender für die eigenen Programmteilnehmerinnen und -teilnehmer vorschlägt (*Ziff. 2*). Die Zentren können anhand der Angaben die Kombinationen beurteilen.

Das BAG (*Bst. c*) kann auf das System zugreifen, um das Überkreuz-Lebendspende-Programm zu beaufsichtigen.

Absatz 5 regelt die Datenbekanntgabe. Eine Zusammenarbeit mit ausländischen Programmen ist nach Artikel 23i möglich. Die nationale Zuteilungsstelle kann den involvierten ausländischen Zuteilungsstellen die notwendigen Daten bekanntgeben (*Bst. a*). Zudem kann das BAG Daten aus dem System für Forschungszwecke bekanntgeben. Die Bekanntgabe richtet sich, sofern anwendbar, nach den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes (*Bst. b*).

Absatz 6 beauftragt den Bundesrat, die Details zu den gesetzlichen Vorgaben zu regeln. Er legt fest, welche Personendaten im System bearbeitet werden (*Bst. a*). Dies beinhaltet einen Katalog der Daten über die Gesundheit der am Programm teilnehmenden Personen, die für den Zuteilungsentscheid erforderlich sind. Weiter definiert der Bundesrat die Personengruppen, die in den zugriffsberechtigten Institutionen und Organisationen Zugang zum System erhalten (*Bst. b*). Schliesslich regelt der Bundesrat die Einzelheiten der Aufbewahrung der Daten (*Bst. c*).

Art. 23i Zusammenarbeit mit dem Ausland

Je mehr Spenderinnen und Spender an einem Programm teilnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass auch Personen ein Organ erhalten, deren Chancen auf eine Organzuteilung aus physiologische Gründen gering sind (z.B. Patientinnen oder Patienten mit Blutgruppe 0 oder jene mit einer hohen Immunisierung). Eine grössere Auswahl an Spenderinnen und Spendern kann durch eine Zusammenarbeit mit ausländischen Überkreuz-Lebendspende-Programmen erreicht werden. Die Nationale Zuteilungsstelle als verantwortliche Stelle für das Schweizer Überkreuz-Lebendspende-Programm

soll deshalb mit ausländischen Programmen Vereinbarungen zur Zusammenarbeit abschliessen können. Solche Vereinbarungen müssen vorgängig durch das BAG geprüft und bewilligt werden (*Abs. 1*). Die genauen Voraussetzungen für eine internationale Zusammenarbeit regelt der Bundesrat, da andere Länder teilweise andere Voraussetzungen für Lebendspenden haben als die Schweiz oder die Nachsorge der Lebendspenderinnen und -spender sowie die Kostentragung unterschiedlich regeln (*Abs. 2*).

4c. Abschnitt: Blut-Stammzellenregister

Mit der vorliegenden Revision werden die gesetzlichen Grundlagen für die im Bereich Transplantation eingesetzten Systeme und Register geschaffen (vgl. Art. 15d, 23a und 23k), beziehungsweise ergänzt (Art. 23m). Die Regelungen der Datensammlungen werden im 2. Kapitel eingegliedert, wo Prozesse im Zusammenhang mit der Spende und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen geregelt werden. Bezüglich des Blut-Stammzellenregisters besteht heute mit Artikel 62 bereits eine gesetzliche Grundlage im 5. Kapitel. Im Sinne einer strukturellen Vereinheitlichung erscheint es jedoch sinnvoll, auch die das Blut-Stammzellenregister betreffenden Bestimmungen systematisch im 2. Kapitel einzuordnen.

Art. 23m Zuständigkeit, Zweck und Schnittstellen

Absatz 1 hält neu fest, dass der Bund ein Blut-Stammzellenregister führt. Aktuell wird in Artikel 62 das BAG als registerführende Stelle genannt. Die Registerführung ist jedoch bereits seit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes gestützt auf Artikel 54 des Transplantationsgesetzes an die Blutspende SRK Schweiz übertragen (vgl. Art. 50 der Transplantationsverordnung). Das BAG führt nicht das Register, sondern ist als zuständige Verwaltungseinheit für die Übertragung der Vollzugsaufgabe und die Aufsicht zuständig. Die Anpassung im Wortlaut vermeidet diesbezügliche Missverständnisse.

Absatz 2 definiert den Zweck des Blut-Stammzellenregisters. In erster Linie soll es gewährleisten, dass für Patientinnen und Patienten geeignete Blut-Stammzellen gefunden werden (*Bst. a*). Die registerführende Stelle pflegt die Daten der Personen, die sich als Spenderin oder Spender zur Verfügung stellen, und sucht darin die Person, deren Blut-Stammzellen am besten für eine Patientin oder einen Patienten geeignet sind. Um das Register aktuell zu halten und die Spendebereitschaft der registrierten Personen aufrecht zu erhalten, werden diese regelmässig kontaktiert. Ein weiterer Zweck des Registers ist die Rückverfolgbarkeit sämtlicher Vorgänge bei der Spende und Transplantation von Blut-Stammzellen (*Bst. b*). Damit kann die Aufzeichnungspflicht nach Artikel 34 erfüllt werden. Im System können zudem Meldungen über schwerwiegende Reaktionen und Ereignisse erfasst werden, die im Zusammenhang mit der Transplantation von Blut-Stammzellen stehen. Damit ist das System ein wichtiges Werkzeug im Bereich der Vigilanz nach dem 8. Abschnitt (*Bst. c*). Die Daten aus dem System sollen darüber hinaus auch der Forschung zur Verfügung stehen (*Bst. d*).

Absatz 3 führt die Schnittstellen des Blut-Stammzellenregisters auf. Diese dienen dazu, über Suchabfragen nach *Absatz 4* geeignete Blut-Stammzellen für Patientinnen und Patienten zu finden. Eine Suche ist umso erfolgreicher, je mehr spendewillige Personen einbezogen werden können. Weltweit haben sich daher Register zusammengeschlossen, um internationale Suchen zu ermöglichen. Die registerführende Stelle führt heute jeweils parallel verschiedene Suchabfragen durch. Sie sucht einerseits über ein asynchrones System, das eine Kommunikation zwischen den Datenbanken einzelner Register weltweit erlaubt. Die teilnehmenden Register müssen eine Schnittstelle implementieren, über die Daten mittels verschlüsselter E-Mails übertragen werden. Andererseits sucht die registerführende Stelle im Register der *World Marrow Donor Association (WMDA)*⁷¹. In dieses zentrale Register übertragen Register weltweit über eine Schnittstelle pseudonymisierte Daten von spendewilligen Personen und können darin nach möglichen Spenderinnen und Spendern für ihre Patientinnen und Patienten suchen. Im Vergleich zum asynchronen System werden hier mehr potentielle Spenderinnen und Spender berücksichtigt, da aber deren Daten nur in gewissen Zeitabständen übermittelt werden, sind sie weniger aktuell.

Bei einer Suchabfrage wird in einem ersten Schritt eine grobe Suche durchgeführt. Eine Anfrage enthält

⁷¹ Informationen zum Search, Match and Connect-Register sind abrufbar unter: <https://wmدا.info> > Professionals > Optimising 'Search, Match & Connect' > Search & Match Service (Stand: 15.2.2021).

insbesondere immunologische Daten der Person, für die Blut-Stammzellen gesucht werden. Die Daten sind pseudonymisiert. Eine Abfrage liefert eine Liste möglicher Spenderinnen und Spender. Die registerführende Stelle wählt anhand der immunologischen und medizinischen Daten die am besten passenden Treffer und sendet für diese konkrete Anfragen an die entsprechenden Register. Schliesslich werden der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt bis zu drei mögliche Spenderinnen oder Spender angeboten. Für konkrete Anfragen müssen den jeweiligen Registern auch die Namen der Patientinnen und Patienten übermittelt werden. Die registerführende Stelle kann diese Daten nach *Absatz 5* auch dann übermitteln, wenn im Staat des jeweiligen Registers kein angemessener Schutz der Persönlichkeit gewährleistet wird. Dafür ist eine explizite Zustimmung der Patientin oder des Patienten notwendig, nachdem sie oder er angemessen über diesen Sachverhalt informiert wurde.

Absatz 6 hält fest, dass ausländische Register ausschliesslich pseudonymisierte Daten von Spenderinnen und Spendern aus der Schweiz erhalten. Auch mit pseudonymisierten Daten kann die Rückverfolgbarkeit nach der Spende gewährleistet werden.

Art. 23n Inhalt

Absatz 1 legt fest, welche Daten zu welchen Personengruppen im Blut-Stammzellenregister enthalten sind. Für die Suche passender Blut-Stammzellen sind einerseits Daten derjenigen Personen notwendig, die sich als Spenderin oder Spender zur Verfügung stellen (*Bst. a*), andererseits Daten von Personen, für die Blut-Stammzellen gesucht werden (*Bst. b*). Zudem werden Daten über Personen erfasst, die effektiv Blut-Stammzellen gespendet oder erhalten haben (*Bst. c*). Die Daten umfassen neben Identifikations- und Kontaktdaten auch Angaben zur Gesundheit (z.B. Erkrankungen, Blutgruppe, Gewebemerkmale, Infektionsmarker). Damit sind die im Register enthaltenen Daten als besonders schützenswert im Sinne des DSG zu qualifizieren. Die Erfassung der Daten gewährleistet, dass alle Schritte zurückverfolgt werden können. Im Register werden auch Daten aufgenommen, wenn eine Mutter bei der Geburt ihres Kindes Blut-Stammzellen aus der Nabelschnur des Neugeborenen spendet und in Nabelschnurblutbanken einlagern lässt, damit die Blut-Stammzellen Patientinnen und Patienten auf der ganzen Welt zur Verfügung stehen. Solche Nabelschnurbanken übermitteln dem Blut-Stammzellenregister pseudonymisierte Daten, die für die Suche und die Rückverfolgbarkeit notwendig sind.

Nach *Absatz 2* dürfen Daten nur im Register erfasst werden, wenn die betroffene Person ausdrücklich zugestimmt hat. Dies gilt auch dann, wenn nach der Geburt eines Kindes Nabelschnurblut eingelagert wird, um Blut-Stammzellen der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Hier muss die Mutter des Kindes der Erfassung der Daten zustimmen.

Art. 23o Berechtigte Stellen

Personen, die sich für eine Spende von Blut-Stammzellen zur Verfügung stellen möchten, können sich entweder selbst über die Website des Registers⁷² anmelden. Sie können ihre Daten aber auch der registerführenden Stelle übermitteln und von ihr eintragen lassen. *Absatz 1 Buchstabe a* sieht vor, dass die registerführende Stelle jene Daten bearbeiten kann, die sie für die Registerführung, die Suche nach Blut-Stammzellen und für die Rückverfolgbarkeit braucht. Dies sind, neben den Angaben zur Identität von spendenden und empfangenden Personen, Ergebnisse aus medizinischen Abklärungen, die später für die Spendersuche notwendig werden, sowie Labordaten über Infektionsmarker und Gewebemerkmale. Letztere kann auch das nationale HLA-Labor einsehen. Sie kann die registerführende Stelle wissenschaftlich bei der Frage beraten, ob die bei einer Suchabfrage vorgeschlagene Spenderin oder der Spender immunologisch zur Patientin oder zum Patienten passt (*Bst. b*). Spitäler (*Bst. c*) erfüllen im Rahmen der Transplantation von Blut-Stammzellen unterschiedliche Aufgaben. Einerseits betreuen sie Patientinnen und Patienten, die auf eine Transplantation angewiesen sind, sie führen Transplantationen durch und sie sorgen danach für die Nachbetreuung. Andererseits führen sie bei Spenderinnen und Spendern Entnahmen durch, wenn deren Blut-Stammzellen benötigt werden. Im Zuge der Digitalisierung soll es künftig möglich sein, dass alle Spitäler Daten ihrer Patientinnen und Patienten direkt ins Register eintragen können. Damit können Übertragungsfehler minimiert werden. Die Vigilanzstelle im

⁷² Die Eintragung im Blut-Stammzellenregister kann über folgende Webseite erfolgen: www.blutstammzellspende.ch/de (Stand: 15.2.2021).

Bereich Blut-Stammzellen (*Bst. d*) erfasst im Register Meldungen zu schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen stehen, und nutzt das Register, um ihre Aufgaben nach Artikel 36a zu erfüllen.

Eine registrierte Person kann jederzeit die Löschung ihrer Daten verlangen (*Abs. 2*). Allerdings ist dieses allgemeine Lösungsrecht eingeschränkt: Wurden bereits Tests im Hinblick auf eine konkrete Spende durchgeführt oder hat die Person bereits gespendet, dann müssen die Daten der spendenden und der empfangenden Person im Register verbleiben. Dies ist im Interesse der betroffenen Personen: Treten später Komplikationen auf, die auf die Stammzelltransplantation zurückzuführen sind, muss es möglich sein, auf die Daten der spendenden und der empfangenden Person zurückzugreifen. Eine Löschung stünde in diesen Fällen im Widerspruch zu den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit nach Artikel 34 und der Vigilanz.

Absatz 3 überträgt dem Bundesrat die Kompetenz, spezifische Aspekte der Datenbearbeitung im Blut-Stammzellenregister zu regeln: Er legt detailliert fest, welche Personendaten im System bearbeitet werden (*Bst. a*). Dies beinhaltet einen Katalog der Daten über die Identität von Personen, die sich für die Spende von Blut-Stammzellen zur Verfügung stellen, die bereits gespendet haben oder denen Blut-Stammzellen transplantiert wurden. Zudem legt er fest, welche Daten über die Gesundheit für die Suche nach geeigneten Spenderinnen und Spendern erforderlich sind. Weiter definiert der Bundesrat die Personengruppen, die in den zugriffsberechtigten Institutionen und Organisationen Zugang zum System erhalten (*Bst. b*). Darüber hinaus soll er die Einzelheiten zur Aufbewahrung der Daten regeln (*Bst. c*).

Art. 23p Datenbekanntgabe

Die Daten aus dem Blut-Stammzellenregister sollen für Forschungsprojekte genutzt werden können. Dabei gelten die Voraussetzungen des Humanforschungsgesetzes. Zuständig für die Datenbekanntgabe ist die registerführende Stelle.

Art. 24 Abs. 1 und 3

Absatz 1: In Zukunft soll die Verteilung der Aufsichtsbereiche zwischen den Behörden flexibler gestaltet werden können. Für die Aufsichtstätigkeit ist es wichtig, dass jeweils die für den Bereich zuständige Behörde die Meldungen zu Entnahmen und Transplantationen (*Art. 29 Abs. 1*) erhält.

Absatz 3: Aufgrund der neuen grundsätzlichen Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes auf den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur autologen Transplantation (vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. e des Entwurfs bezüglich der Ausnahmen) gilt die Meldepflicht nach dieser Bestimmung neu auch für die Entnahme von Geweben und Zellen zur autologen Transplantation, die danach gelagert oder aufbereitet werden sollen. Eine Meldung ist insbesondere dann angezeigt, wenn im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit vergleichbare Risiken bestehen wie bei einer allogenen Transplantation. Dies ist beispielsweise der Fall bei der Entnahme von Fettgewebe, das ausserhalb des Körpers vor einer Eigenfetttransplantation in einem aufwändigen Verfahren aufbereitet wird. In gewissen Fällen, wie zum Beispiel der Zwischenlagerung von Schädelknochen nach einem Schädelhirntrauma, rechtfertigt sich eine Meldepflicht bei einer Entnahme für eine autologe Transplantation jedoch nicht, weshalb dem Bundesrat die Kompetenz, Ausnahmen vorzusehen, zukommen soll.

Art. 24a Bewilligungspflicht für die Entnahme

Es ist zurzeit nicht vorgesehen, dass Institutionen, welche Organe, Gewebe und Zellen entnehmen, eine Bewilligung benötigen. Der Bundesrat soll jedoch die Kompetenz erhalten, eine solche Bewilligungspflicht einzuführen, wie sie in der EU üblich ist. Darauf soll er insbesondere in dem Fall zurückkommen, wenn sich zeigt, dass die neu eingeführte Vorschrift gemäss Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe c nicht ausreicht, um die Einhaltung der Sorgfaltspflichten bei der Entnahme zu gewährleisten.

Art. 25 Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie die Ein- und Ausfuhr: Grundsatz

Absatz 1: Organe müssen nach der Entnahme so schnell wie möglich transplantiert werden. Deshalb beschränkte sich die Bewilligungspflicht für Lagerungen bisher auf Gewebe und Zellen. Dank spezieller

Perfusionsmaschinen kann es in Zukunft möglich werden, Organe vor der Transplantation für mehrere Tage ausserhalb des Körpers funktionsfähig zu erhalten, damit sie sich regenerieren können. *Buchstabe a* wird entsprechend ergänzt, sodass neu auch für die Lagerung von Organen eine Bewilligung nötig ist. Damit soll insbesondere verhindert werden, dass die Gesundheit der empfangenden Person durch eine unsachgemässe Lagerung eines Organs gefährdet wird. *Buchstabe b* wird ergänzt mit einem Verweis auf den neuen 4a. Abschnitt. Für die Ein- und Ausfuhr von Organen im Rahmen des Überkreuz-Lebendspende-Programms benötigt das einzelne Transplantationszentrum keine Bewilligung, da die Ein- und Ausfuhr von Organen durch die für das Programm zuständige Stelle organisiert wird.

Absatz 2 entspricht dem bisher geltenden Artikel 25 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes.

Absatz 3: Zusätzlich zu den bereits nach geltendem Recht bestehenden Voraussetzungen nach den Buchstaben a und b werden nach *Buchstabe c* Bewilligungen neu explizit davon abhängig gemacht, dass die Qualität der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen gewährleistet wird. Die Entnahme ist ein wichtiger Schritt in der Transplantationskette und die Bewilligungsinhaber müssen sicherstellen können, dass die Entnahme den jeweiligen technischen Anforderungen entspricht. Mängel bei der Entnahme hätten nicht nur einen negativen Effekt auf die Qualität, sie könnten darüber hinaus eine lückenlose Rückverfolgbarkeit verhindern und somit die Vigilanz erschweren. Die Ein- und Ausfuhr embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken ist gemäss Stammzellenforschungsgesetz an strenge Voraussetzungen geknüpft. Dieselben Voraussetzungen (Art. 15 Abs. 3 Bst. b und c und Abs. 4 StFG) sollen auch gelten, wenn die embryonalen Stammzellen im Hinblick auf eine Transplantation ein- oder ausgeführt werden. Vor der Ein- oder Ausfuhr muss die konkrete Anwendung der Stammzellen schon festgelegt sein. Dies entspricht Artikel 15 Absatz 3 Buchstabe a Stammzellenforschungsgesetz (*Bst. d*).

Art. 25a Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie für die Ein- und Ausfuhr: Vorschriften des Bundesrates

Absatz 1: Wie auch nach geltendem Recht (Art. 25 Abs. 4 des Transplantationsgesetzes) werden die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber durch den Bundesrat festgelegt. Dabei handelt es sich insbesondere um Meldepflichten. Er bestimmt, welche Behörde für die Erteilung der Bewilligungen zuständig ist. Damit kann die Aufgabenteilung zwischen dem BAG und Swissmedic flexibler gestaltet werden.

Gemäss *Absatz 2* kann der Bundesrat Ausnahmen von der Bewilligungspflicht in jenen Fällen vorsehen, bei denen die Risiken gering sind, beispielsweise im Bereich der autologen Transplantationen.

Absatz 3 gibt dem Bundesrat die Kompetenz, Bewilligungsinhaberinnen und -inhabern Vorschriften dazu zu machen, wie sie ihre Kundschaft informieren müssen. Dabei geht es in erster Linie um Nabelschnurblutbanken, welche mit werdenden Eltern privatrechtliche Verträge zur Lagerung von Stammzellen aus Nabelschnurblut abschliessen. Die Informationspflicht umfasst Aspekte wie den Lagerort (*Bst. a*), weitere beteiligte Unternehmen (*Bst. b*), das Vorgehen, wenn Stammzellen in ein anderes Land ausgeführt werden (*Bst. d*) sowie den Umgang mit Personendaten (*Bst. c*). Diese Informationen sollen die Transparenz des Angebots für die zukünftigen Eltern erhöhen.

Zudem soll insbesondere im Bereich der Lagerung von Blut-Stammzellen die Information sachlich aufzeigen, wie wahrscheinlich es ist, dass eingelagerte Blut-Stammzellen später tatsächlich für den Eigenbedarf verwendet werden können und wie die Erfolgsaussichten solcher Transplantationen sind. Zeigt sich, dass hier zu hohe Erwartungen geschürt werden, kann der Bundesrat die Anbieter dazu verpflichten, dass sie in der Kundeninformation auch die Einschätzung der jeweiligen Fachorganisationen aufführen (*Bst. e*).

Art. 27 Bewilligungspflicht für die Transplantation

In *Absatz 1* wird der Begriff Transplantationszentren nicht mehr aufgeführt. Dieser wird neu in Artikel 28 Absatz 1 definiert und nimmt Bezug auf diese Bewilligungspflicht.

Die Änderung in *Absatz 2* ist sprachlicher Natur und ersetzt die passive durch eine aktive Formulierung.

Bewilligungen werden spezifisch für die Transplantation bestimmter Organe ausgestellt. Ein Transplantationszentrum, das beispielsweise Nieren und Lebern transplantieren möchte, braucht für jedes dieser zwei Organprogramme eine Bewilligung. Soll einer Person in einer Operation gleichzeitig eine Niere und eine Leber in Kombination transplantiert werden, so braucht das Transplantationszentrum auch für diese kombinierte Transplantation eine Bewilligung. Dies entspricht der heutigen Praxis und wird nun in **Absatz 3** explizit aufgeführt.

In **Absatz 4** wird im Vergleich zum geltenden Transplantationsgesetz (Art. 27 Abs. 4) ergänzt, dass der Bundesrat nicht nur für die Transplantation von Geweben und Zellen, sondern auch für die Transplantation von Transplantatprodukten eine Bewilligungspflicht vorsehen kann. Zudem kann er neu auch für die Abgabe von Transplantatprodukten an Dritte eine Bewilligungspflicht vorsehen. Wichtig sein kann dies insbesondere bei gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit.

Art. 28 Transplantationszentren

Absatz 1 hält fest, dass die Bezeichnung «Transplantationszentrum» für Institutionen gilt, welche Organtransplantationen mit einer Bewilligung des BAG nach Artikel 27 Absatz 1 vornehmen.

Absatz 2 entspricht dem geltenden Absatz 3 von Artikel 27 und **Absatz 3** dem bisherigen Artikel 28 des Transplantationsgesetzes.

Art. 29 Abs. 1 und 3

Absatz 1 sah bisher lediglich eine Meldepflicht für die Transplantation von Geweben und Zellen vor. Bereits heute gilt gemäss Artikel 15e der Transplantationsverordnung eine Meldepflicht für die Entnahme und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Dies wird hier entsprechend präzisiert. Bei der Entnahme (vgl. Art. 24 Abs. 1) und Transplantation von Organen wird diese Meldepflicht in den meisten Fällen mit dem Eintrag in SOAS erfüllt. Zudem gilt gemäss Artikel 15 der Transplantationsverordnung bereits eine Meldepflicht für Ärztinnen und Ärzte, die Patientinnen oder Patienten nachbetreuen, die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist sind. Diese Meldepflichten werden nun im Gesetz verankert. Die Meldungen nach Transplantationen im Ausland sollen es ermöglichen, geeignete Massnahmen zur Vorbeugung und Bekämpfung von Organhandel zu ergreifen. Sinn und Zweck dieser Norm ist nicht, eine strafrechtliche Verfolgung einleiten zu können. Es werden nur anonymisierte Daten gemeldet, es sind keine Patientinnen und Patienten identifizierbar. Haben Angestellte der Bundesverwaltung aufgrund dieser Meldepflicht einen begründeten Verdacht auf Organhandel, ist die Anzeigepflicht von Artikel 22a Absatz 1 des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000⁷³ aufgrund der Anonymität der Meldungen jedoch nicht anwendbar.

Nach **Absatz 3** kann der Bundesrat Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen, dies insbesondere im Bereich der autologen Transplantationen (vgl. Erläuterungen zu Art. 24 Abs. 3).

Art. 30 Abs. 2 Einleitungssatz

Artikel 30 Absatz 2 des geltenden Transplantationsgesetzes legt fest, dass eine Spende von Organen, Geweben oder Zellen aus Sicherheitsgründen ausgeschlossen werden soll, wenn das Risiko besteht, dass tierische oder menschliche Krankheitserreger übertragen werden. Infolge der neu vorgeschlagenen Unterstellung des Umgangs mit Organen, Geweben und Zellen zur autologen Transplantation unter das Transplantationsgesetz (vgl. betreffend Ausnahmen Art. 2 Abs. 2 Bst. e des Entwurfs) bedarf Absatz 2 einer Ergänzung, so dass diese Regelung nur die Spende für allogene Transplantationen betrifft, da hier die empfangende Person gefährdet werden könnte, insbesondere auch deshalb, weil ihr nach der Transplantation Immunsuppressiva verabreicht werden. Die Beurteilung der Tauglichkeit der spendenden Person bei einer autologen Transplantation erfolgt unter Umständen anders als bei einer allogenen Transplantation. Bei der Beurteilung des Risikos der Übertragung von Krankheitserreger muss im Hinblick auf Nutzen und Risiko berücksichtigt werden, dass die spendende Person dieselbe ist wie

⁷³ SR 172.220.1

die empfangende; es wird also keine zusätzliche empfangende Person gefährdet. Ein Ausschluss gemäss Absatz 2 ist daher nicht in allen Fällen indiziert.

Art. 31 Abs. 2 Einleitungssatz und 3

Zum Schutz der Empfängerin oder des Empfängers vor Krankheitserregern hat der Bundesrat gestützt auf Artikel 31 Absatz 2 des geltenden Rechts Bestimmungen zur Testpflicht und zum Vorgehen bei reaktivem Testergebnis festgelegt. Diese Bestimmungen sind gegenwärtig in der Transplantationsverordnung festgehalten (Art. 23 Abs. 2 und Anhang 5) und basieren auf international anerkannte Richtlinien. Die Anforderungen sind sehr detailliert und müssen regelmässig überprüft und gegebenenfalls in einem Rechtsetzungsprozess aktualisiert werden. Durch die neu eingeführte «kann»-Formulierung in *Absatz 2* wird nun die Möglichkeit geschaffen, die durchzuführenden Tests zu den Infektionserregern sowie das Vorgehen bei einem reaktiven Testergebnis nicht mehr zwingend in der Transplantationsverordnung festhalten zu müssen. Damit besteht neu auch die Möglichkeit, dass das BAG in bestimmten Fällen (z.B. bei einem hohen Detaillierungsgrad, bei häufigen Aktualisierungen) in Wegleitungen auf die entsprechenden aktuellsten internationalen Normen verweist, die den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben (vgl. Art. 14 Abs. 2 der Transplantationsverordnung).

Nach *Absatz 3* kann der Bundesrat festlegen, in welchen Fällen von einer Testpflicht abgesehen werden kann. Neu besteht auch für die Spende von Organen, Geweben oder Zellen für eine autologe Transplantation die Möglichkeit, von einer Testpflicht abzusehen. Es sind auch weitere Ausnahmen denkbar, wenn keine Gefahr einer Übertragung von Infektionskrankheiten besteht.

Art. 34 Abs. 2 und 3

Bereits das geltende Recht verlangt die Rückverfolgbarkeit von Organen, Geweben und Zellen von der Spenderin oder dem Spender zur Empfängerin oder zum Empfänger und umgekehrt. Dies ist eine zentrale Voraussetzung für ein Vigilanzsystem. Neu wird in *Absatz 2* vorgeschrieben, dass die Rückverfolgbarkeit zusätzlich alle Prozessschritte sowie die verwendeten Substanzen und Materialien umfassen muss, also auch jene, die zum Beispiel bei der Aufbereitung der Organe, Gewebe oder Zellen für die Transplantation mit diesen in Berührung gekommen sind. Die geltende Vorgabe in *Absatz 2* über die aufzuzeichnenden identifizierenden Daten ist auf Gesetzesstufe nicht notwendig und kann gestrichen werden.

Absatz 3: Die Rückverfolgbarkeit wird heute oft mit Hilfe elektronischer Systeme wie dem SOAS bei Organen oder dem Blut-Stammzellenregister bei Blut-Stammzellen gewährleistet. Für die spendenden und empfangenden Personen werden dabei eindeutige Identifikationsnummern vergeben. Im Bereich der Blut-Stammzellen wird ein internationales Kodierungssystem für Spenderinnen und Spender verwendet. Allenfalls kann es in Zukunft sinnvoll sein, auch für den Bereich der Gewebe ein Kodierungssystem vorzuschreiben, wie dies in der EU bereits umgesetzt ist.⁷⁴ Der Bundesrat erhält die Kompetenz, den Gebrauch entsprechender Kodierungssysteme festzulegen.

Art. 35 Abs. 1 und 3

Absatz 1 sieht heute für Aufzeichnungen nach Artikel 34 und alle wichtigen Unterlagen eine Aufbewahrungszeit von 20 Jahren vor. Diese soll neu auf 30 Jahre erhöht werden, was den internationalen Regulierungen entspricht (vgl. die Richtlinie 2004/23/EG inklusive deren Ausführungsrichtlinien, die Richtlinie 2010/53/EU, sowie die Richtlinien von WMDA⁷⁵ und EDQM⁷⁶) und von den Schweizer Institutionen aufgrund der internationalen Vernetzung bereits heute umgesetzt wird. Diese relativ lange Aufbewahrungszeit ist deshalb notwendig, weil Krankheiten, die durch Organe, Gewebe oder Zellen übertragen werden können, teilweise eine sehr lange Inkubationszeit haben (z.B. Humanes T-lymphotropes Virus 1: 20–30 Jahre, Prionenerkrankungen, Aids). Die neue Vorgabe gilt auch für bereits bestehende Unterlagen, deren Aufbewahrungszeit von 20 Jahren noch nicht abgelaufen ist.

⁷⁴ Die EU Plattform zum Single European Code ist abrufbar unter: webgate.ec.europa.eu/eucoding/ (Stand: 25.2.2021).

⁷⁵ World Marrow Donor Association [WMDA] International Standards for Unrelated Haematopoietic Stem Cell Donor Registries.

⁷⁶ EDQM Guide to the quality and safety of Organs for Transplantation. 2018, 7th Ed., EDQM Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application. 2019, 4th Ed.

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.

8. Abschnitt: Vigilanz

Die Regelungen zu den klinischen Versuchen in Artikel 36 des geltenden Transplantationsgesetzes werden angepasst und ins 4. Kapitel (Art. 49 ff.) verschoben. In Artikel 36 ff. wird neu die Vigilanz geregelt. Der Gliederungstitel «8. Abschnitt: Klinische Versuche» wird deshalb angepasst.

Art. 36 Meldepflicht bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen

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. Die zuständigen Vigilanzstellen werden in Artikel 36a geregelt. Der Kreis der Meldepflichtigen wird in drei Gruppen eingeteilt: Fachpersonen, die mit Organen, Geweben oder Zellen umgehen, wie zum Beispiel Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einer Gewebebank oder eine lokale Koordinationsperson, die im Spital ein gespendetes Organ für den Transport ins Empfängerspital vorbereitet (*Bst. a*). Die zweite Gruppe sind behandelnde Ärztinnen und Ärzte und Pflegepersonen einer Spenderin oder eines Spenders resp. einer Empfängerin oder eines Empfängers (*Bst. b*). Sie müssen beispielsweise melden, wenn eine Patientin oder ein Patient nach einer Organtransplantation eine unerwartete und schwerwiegende immunologische Reaktion hat oder wenn eine Person verstirbt, nachdem ihr versehentlich ein inkompatibles Organ transplantiert wurde. Ebenfalls zur Meldung verpflichtet sind Fachspezialistinnen oder Fachspezialisten für Infektionskrankheiten, die bei einer Empfängerin oder einem Empfänger unerwartete Antikörper gegen eine Infektionskrankheit ohne Krankheitssymptome (SAE) oder eine unerwartete Infektion (SAR) feststellen.

Die dritte Gruppe umfasst Personen, die Daten in Zusammenhang mit der Entnahme oder Transplantation bearbeiten (*Bst. c*). So muss etwa eine Koordinatorin bei der Nationalen Zuteilungsstelle melden, wenn sie feststellt, dass fehlerhafte HLA-Daten in das System zur Organzuteilung (SOAS) eingegeben wurden. Der Fehler könnte schwerwiegende Folgen haben, wenn ein Organ einer inkompatiblen Person zugeteilt wird.

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

Art. 36a Vigilanzstellen

Nach *Absatz 1* muss die Vigilanzstelle die gemeldeten SARE evaluieren und, falls nötig, Massnahmen zum Schutz weiterer Personen einleiten (*Bst. a*). Erfährt die Vigilanzstelle beispielsweise, dass ein Empfänger eines Organs bei der Transplantation mit einem Virus infiziert wurde, klärt sie ab, welche anderen Transplantationszentren Organe derselben spendenden Person erhalten haben und informiert diese über den Zwischenfall. Massnahmen dienen auch dazu, die Qualität und Sicherheit von Transplantaten zu gewährleisten (*Bst. b*). Falls im beschriebenen Beispiel auch Gewebe der spendenden Person bei einer Gewebereinrichtung eingelagert wurden, muss auch diese über den gemeldeten Zwischenfall informiert werden, damit die Gewebe allenfalls vernichtet werden können.

Bei den Meldeprozessen zu Geweben ist es zudem sinnvoll, dass eine Meldung frühzeitig an diejenige Gewebereinrichtung erfolgt, bei der ein Gewebe bezogen wurde. Eine Augenärztin muss es also zum Beispiel zuerst ihrer Hornhautbank melden, wenn bei ihrem Patienten nach einer Hornhaut-Transplantation eine Infektion oder eine Abstossung (SAR) auftritt. Melden muss sie der Bank auch, wenn sie feststellt, dass die Konservierungsflüssigkeit bakteriell kontaminiert ist, auch wenn dies ohne Folgen für den Empfänger (SAE) bleibt. Die Gewebereinrichtung muss die Meldung evaluieren und beispielsweise

weitere gelagerte Gewebe derselben Person aus dem Verkehr ziehen. Auch die zuständige Vigilanzstelle muss rasch über den Fall informiert werden. Diese klärt ab, ob bei anderen Banken ebenfalls betroffene Gewebe gelagert werden oder ob der Spender auch Organe gespendet hat und entscheidet über weitere Massnahmen.

Die Vigilanzstellen erstatten dem BAG regelmässig Bericht über die gemeldeten Fälle und die getroffenen Massnahmen (*Abs. 2*). Auch die Meldepflichtigen sollen regelmässig darüber informiert werden, damit aus den Fällen gelernt und eine Verbesserung der Qualität und Sicherheit im Bereich Transplantation erreicht werden kann. *Absatz 3* beauftragt in *Buchstabe a* den Bundesrat, die Vigilanzstellen festzulegen. Die Übertragung dieser Vollzugsaufgabe erfolgt nach den Artikeln 54a und 54b. Eine Vigilanzstelle benötigt ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen, damit sie gemeldete Fälle richtig bewerten und zielführende Massnahmen einleiten oder empfehlen kann. Das Fachwissen für die drei Bereiche Organe, Blut-Stammzellen sowie Gewebe und übrige Zellen liegt in der Schweiz aktuell bei drei verschiedenen Institutionen, die bereits heute Aufgaben im Bereich der Vigilanz übernehmen. Für den Bereich der Organe ist dies die Nationale Zuteilungsstelle nach Artikel 19, für den Bereich der Blut-Stammzellen die Stelle, welche nach Artikel 23m mit der Führung des Blut-Stammzellenregisters betraut ist, und für Gewebe und übrige Zellen das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic). Die Delegation an den Bundesrat bildet mit den Ziffern 1–3 diese drei Bereiche ab, um zu betonen, wie wichtig für eine Vigilanzstelle spezifisches Fachwissen in ihrem Bereich ist und dass es daher sinnvoll erscheint, für jeden Bereich eine eigene Vigilanzstelle festzulegen.

Nach *Buchstabe b* regelt der Bundesrat die Kompetenzen der Vigilanzstellen und nennt für jeden Bereich die zu verwendenden Meldesysteme. Die Grundlage für die Datenbearbeitung im Bereich Vigilanz ist in den Artikeln 23a (SOAS für die Meldungen im Bereich Organe), 23m (Blut-Stammzellenregister für Meldungen im Bereich Blut-Stammzellen) und 58a (Datenbearbeitung im Bereich Gewebe und übrige Zellen) geregelt.

Absatz 4 verlangt explizit, dass bei der Erstellung des Ordnungsrechts internationale Regelungen über die Vigilanz berücksichtigt werden. Internationale Zusammenarbeit ist im Transplantationswesen sehr wichtig: Eine in der Schweiz transplantierte Augenhornhaut beispielsweise, wird in der Mehrheit der Fälle bei Banken im Ausland bezogen⁷⁷, gespendete Organe werden anderen Ländern angeboten, wenn sie im eigenen Land keine Verwendung finden⁷⁸ und für Transplantationen von Blut-Stammzellen werden sehr häufig nur dann Zellen gefunden, wenn die Suche auf Personen in der ganzen Welt ausgedehnt wird⁷⁹. Auch Vigilanzfälle kennen daher keine territorialen Grenzen und bedürfen einer international kompatiblen Regelung.

Art. 37 Abs. 1 und 2 Bst. b, c und d sowie 3

Die Artikel 37, 39 und 40 wurden sprachlich überarbeitet, um klarzustellen, dass die Bestimmungen auch für Transplantatprodukte gelten, welche aus embryonalen oder fötalen Gewebe oder Zellen hergestellt werden.

Zudem werden spezifische Regelungen eingeführt für den Umgang mit überzähligen Embryonen und daraus gewonnenen Stammzellen. Das Schutzniveau wird an das des Fortpflanzungsmedizingesetzes und des Stammzellenforschungsgesetzes angepasst. Dies ist wichtig, da aus diesen Embryonen noch ein Kind entstehen könnte, im Gegensatz zu Embryonen aus Schwangerschaftsabbrüchen. Die Verbote gemäss Fortpflanzungsmedizingesetz und Stammzellenforschungsgesetz werden deshalb in *Absatz 2 Buchstabe d und Absatz 3* aufgenommen.

⁷⁷ Im Jahr 2019 wurde 528 Mal Hornhaut in die Schweiz importiert bei 932 durchgeführten Transplantationen (www.bag.admin.ch/zahlen-tx → Zahlen zur Spende und Transplantation von Geweben in der Schweiz).

⁷⁸ 2019 erhielt die Schweiz 61 Organe aus dem Ausland und bot im Gegenzug 6 Organe an (www.bag.admin.ch/zahlen-tx → Zahlen zur Spende und Transplantation von Organen in der Schweiz).

⁷⁹ 2019 spendeten 67 aus der Schweiz für Personen im Ausland Blut-Stammzellen. Umgekehrt spendeten 165 Personen im Ausland für Personen in der Schweiz (www.bag.admin.ch/zahlen-tx → Zahlen zur Spende und Transplantation von Zellen in der Schweiz).

Art. 38 Bewilligungspflicht für die Gewinnung und die Transplantation von embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen

Artikel 38 regelt neu nur noch die Bewilligungspflicht (*Abs. 1*) für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen ausserhalb eines klinischen Versuchs. Der Begriff «Standardbehandlung» wird in allen betreffenden Bestimmungen durch «ausserhalb eines klinischen Versuchs» ersetzt, um Missverständnisse bzw. Regelungslücken zu vermeiden, namentlich bezüglich experimenteller Therapien, sollten solche ausserhalb eines klinischen Versuchs durchgeführt werden. Die Regelungen zur Bewilligung eines klinischen Versuchs werden von Artikel 38 Absatz 2 des geltenden Transplantationsgesetzes in das neue 4. Kapitel zu den klinischen Versuchen aufgenommen.

Der Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen, welche aus der Fortpflanzungsmedizin stammen und nicht aus einem Schwangerschaftsabbruch, wird detaillierter geregelt und an das Schutzniveau angepasst, welches das Stammzellenforschungsgesetz verlangt.

So wird neu für die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen eine Bewilligungspflicht eingeführt (*Abs. 1*). Zudem dürfen Stammzellen, welche aus überzähligen Embryonen gewonnen wurden, neu nur noch verwendet werden, wenn dies der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung schwerer Krankheiten dient (*Abs. 3*).

Die Transplantation von Transplantatprodukten aus embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen bleibt von dieser Bewilligungspflicht ausgenommen. Diese bedürfen einer Zulassung nach dem Heilmittelgesetz. Werden für die Transplantatprodukte Stammzellen aus überzähligen Embryonen verwendet, so müssen für die Zulassung zusätzlich die Voraussetzungen nach Absatz 2 und 3 erfüllt sein, damit dasselbe Schutzniveau erfüllt wird (vgl. dazu Art. 2a Abs. 7 Bst. b).

Die Bewilligungsbehörde wird im Artikel nicht bezeichnet, es soll in der Kompetenz des Bundesrates sein, diese zu bestimmen (*Abs. 4*). Dies gibt ihm mehr Flexibilität bei der Verteilung von Aufsichtsbereichen zwischen dem BAG und Swissmedic.

Art. 38a Bewilligungspflicht für die Lagerung überzähliger Embryonen

Die Lagerung von überzähligen Embryonen im Hinblick auf eine Gewinnung von Stammzellen zur Transplantation ist bewilligungspflichtig (*Abs. 1*). Während sich die Lagerung von Stammzellen, welche aus überzähligen Embryonen gewonnen wurden, nach Artikel 25 richtet, gelten neu für die Lagerung der ganzen Embryonen erhöhte Anforderungen, welche dem Schutzniveau des Stammzellenforschungsgesetzes entsprechen (vgl. Art. 10 StFG). So muss eine Lagerung unbedingt erforderlich sein und die spätere Gewinnung von embryonalen Stammzellen nach Artikel 38 muss schon vorgängig bewilligt sein (*Abs. 2 Bst. a und b*). Die restlichen Bestimmungen entsprechen den Bestimmungen in Artikel 25.

Die Bezeichnung der Bewilligungsbehörde liegt in der Kompetenz des Bundesrates (*Abs. 3*).

Art. 38b Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr überzähliger Embryonen

Die Ein- und Ausfuhr von überzähligen Embryonen im Hinblick auf eine Gewinnung von Stammzellen zur Transplantation ist bewilligungspflichtig (*Abs. 1*). Während sich die Ein- und Ausfuhr von Stammzellen, welche aus überzähligen Embryonen gewonnen wurden, nach Artikel 25 richtet, gelten neu für die Lagerung der ganzen Embryonen erhöhte Anforderungen, welche dem Schutzniveau des Stammzellenforschungsgesetzes entsprechen. Die Regelung in Absatz 2 ist deshalb eine Kombination der Regelungen gemäss Artikel 25 des Entwurfs und Artikel 15 Stammzellenforschungsgesetz.

Die Bezeichnung der Bewilligungsbehörde liegt in der Kompetenz des Bundesrates (*Abs. 3*).

Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin

Bezüglich der sprachlichen Anpassungen siehe Erläuterungen zu Artikel 37.

Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares

Bezüglich der sprachlichen Anpassungen (*Abs. 1 und 2*) siehe Erläuterungen zu Artikel 37. Zudem wird

der neu eingeführte Begriff «Stammzellen aus überzähligen Embryonen» gemäss Artikel 3 verwendet.

Die Absätze 3–5 entsprechen inhaltlich Artikel 5 Absätze 3–5 des Stammzellenforschungsgesetzes. Auch bezüglich der Zustimmung wird so das Schutzniveau des Transplantationsgesetzes an dasjenige des Stammzellenforschungsgesetzes angepasst. Der Wortlaut von Absatz 5 weicht zwar von demjenigen des Stammzellenforschungsgesetzes ab, setzt jedoch den Willen des Gesetzgebers gemäss Botschaft zum Stammzellenforschungsgesetz (resp. Embryonenforschungsgesetz) vom 20. November 2002⁸⁰ um.

Art. 42 Bst. b

Buchstabe b wird sprachlich präzisiert und an die Bestimmungen in Artikel 25a angepasst.

Art. 43 Bewilligungspflicht

Gemäss Absatz 1 braucht es für die Transplantation tierischer Organe, Geweben oder Zellen eine Bewilligung, unabhängig davon, ob diese innerhalb oder ausserhalb eines klinischen Versuchs stattfindet. Im Gegensatz zum geltenden Gesetz sind Transplantatprodukte nicht mehr in diesem Absatz aufgeführt. Absatz 2 führt detailliert die Voraussetzungen für eine Bewilligung nach Absatz 1 auf. Neu gilt auch für klinische Versuche, die nach Artikel 49a bewilligt werden müssen, zusätzlich eine Bewilligungspflicht nach diesem Artikel. Dies in Anlehnung an Artikel 27: Bereits bisher konnte ein klinischer Versuch einer Organtransplantation nur in einem Transplantationszentrum durchgeführt werden, welches über eine Bewilligung nach Artikel 27 für das entsprechende Transplantationsprogramm verfügte. Dies soll bei klinischen Versuchen der Transplantation tierischer Organe auf den Menschen nicht anders sein. Bei tierischen Geweben und Zellen handelt es sich in der Regel um Transplantatprodukte, für welche dieser Artikel nicht anwendbar ist. Die Bewilligungsvoraussetzungen nach Absatz 2 sind im Hinblick auf ein Transplantationsprogramm sehr viel umfangreicher als bei einem klinischen Versuch.

Für die Bewilligung eines Programms muss ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen werden (*Bst. a*) und der therapeutische Nutzen der Transplantation nachgewiesen sein (*Bst. b*). Bei der Bewilligung eines Programms zusammen mit einem klinischen Versuch wird der Nutzen im Rahmen der Bewilligung des klinischen Versuchs geprüft.

Bei tierischen Geweben oder Zellen, die transplantiert werden, handelt es sich in den allermeisten Fällen um Transplantatprodukte. Diese benötigen eine Zulassung nach Heilmittelgesetz sowie eine Herstellungsbewilligung (vgl. Art. 2a Abs. 2). Eine zusätzliche Bewilligung nach dem Transplantationsgesetz für die Anwendung ist deshalb bei Transplantatprodukten nicht nötig. Im Rahmen der Bewilligung nach dem Heilmittelgesetz müssen jedoch auch Aspekte nach diesem Artikel geprüft werden (vgl. Art. 2a).

Es wird auf Stufe Gesetz offengelassen, ob das BAG oder Swissmedic die Bewilligungsbehörde sein soll. Der Bundesrat wird diese bezeichnen (*Abs. 3*). Die Bewilligungspflicht für klinische Versuche der Xenotransplantation (geltender Art. 43 Abs. 2) wird neu im 4. Kapitel geregelt.

Art. 46 Bst. c

Die zuständige Bewilligungsbehörde für die Transplantation von tierischen Organen, Geweben oder Zellen nach Artikel 43 wird auf Stufe Gesetz nicht mehr definiert; deshalb wird in Artikel 46 Buchstabe c das «BAG» durch die «zuständige Behörde» ersetzt.

4. Kapitel: Klinische Versuche

Die bisher in Artikel 49 enthaltenen Regelungen zu den Transplantatprodukten werden angepasst und in das 1. Kapitel (neuer Art. 2a) verschoben. Neu werden in diesem Kapitel die Regelungen zu klinischen Versuchen aus den bisherigen Artikeln 36, 38 Absätze 1 und 2 sowie 43 Absätze 1 und 2 des Transplantationsgesetzes zusammengefasst, unabhängig davon, welchen Ursprung die verwendeten Organe, Gewebe oder Zellen haben. Der bisherige Gliederungstitel «4. Kapitel: Transplantatprodukte» wird deshalb geändert

⁸⁰ BBI 2003 1163

Art. 49 Grundsätze

Absatz 1 entspricht Absatz 6 von Artikel 36 des geltenden Rechts. Es wird explizit darauf hingewiesen, dass neben dem Transplantationsgesetz auch das Humanforschungsgesetz anwendbar ist.

Im Fall von klinischen Versuchen mit embryonalen Geweben und Zellen sowie Transplantatprodukten aus überzähligen Embryonen wird die Gewinnung der Stammzellen durch das Stammzellenforschungsgesetz geregelt (*Abs. 2*).

Art. 49a Bewilligungspflicht

Absatz 1 fasst den ersten Satz aus Artikel 36 Absatz 1 sowie die Absätze 1 und 2 der Artikel 38 und 43 des geltenden Rechts zusammen, wobei die embryonalen und fötalen Gewebe und Zellen unter die «menschlichen Gewebe und Zellen» fallen. Zusätzlich zu den Vorschriften nach diesem Gesetz gelten auch die Vorschriften des Humanforschungsgesetzes (Art. 49 Abs. 1). Entsprechend braucht es zusätzlich zu der Bewilligung gemäss diesem Artikel auch noch eine Bewilligung nach dem Humanforschungsgesetz. Neu ist Swissmedic die zuständige Bewilligungsbehörde für sämtliche klinische Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin (siehe Ziff. 3.4.3). Eine Bündelung der Bewilligungen für klinische Versuche bei einer Bundesbehörde verbessert für die Rechtsunterworfenen die Übersichtlichkeit und steigert die Effizienz. Für klinische Versuche, in denen beispielsweise Heilmittel und Blut-Stammzelltransplantationen untersucht werden, sind somit neu nicht mehr zwei Bewilligungen von verschiedenen Bundesbehörden notwendig.

Die *Absätze 2 und 3* entsprechen dem geltenden Recht (Art. 36 Abs. 3 bzw. Art. 36 Abs. 1 zweiter Satz).

Der Bundesrat kann (in Analogie zu Art. 49 Abs. 1^{bis} HFG und Art. 54 Abs. 6 HMG) gestützt auf *Absatz 4* im Rahmen des Erlasses von Vorschriften zum Verfahren neu vorsehen, dass die Eingabe und der Austausch von Dokumenten sowie die Eröffnung von Entscheiden auf elektronischem Weg erfolgen muss.

Art. 49b Prüfverfahren

Dieser neue Artikel regelt detailliert das Prüfverfahren bei klinischen Versuchen. *Absatz 1* legt fest, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit Swissmedic eine Bewilligung erteilen kann. Diese Voraussetzungen entsprechen weitgehend den Anforderungen des geltenden Rechts.

Buchstabe a entspricht den Artikeln 38 Absatz 2 Buchstabe b und c sowie 43 Absatz 2 Buchstabe c und d des geltenden Rechts. Diese Voraussetzungen werden nun neu explizit für alle Versuche mit menschlichen und tierischen Organen, Geweben und Zellen genannt. Zusätzlich überprüft Swissmedic auch die Erfüllung der Sorgfaltspflichten nach dem 2. Kapitel 7. Abschnitt (*Ziff. 4*). Dasselbe gilt für das vorgesehene Risikomanagement (*Ziff. 5*). Des Weiteren prüft Swissmedic, ob die je nach Versuchsanordnung erforderlichen Bewilligungen vorliegen.

Buchstabe b Ziffer 1 entspricht den Artikeln 38 Absatz 2 Buchstabe a und 43 Absatz 2 Buchstabe b des geltenden Rechts. Der Begriff «direkter Nutzen» entspricht der Terminologie des Humanforschungsgesetzes und ersetzt den bisherigen Begriff «therapeutischer Nutzen». *Ziffer 2* verlangt analog zu Artikel 38 Absatz 3 auch bei klinischen Versuchen mit Geweben und Zellen aus überzähligen Embryonen, dass die Transplantation der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dient. Dies entspricht den Anforderungen des Stammzellenforschungsgesetzes.

Gemäss *Absatz 2* muss Swissmedic vor der Erteilung einer Bewilligung für einen klinischen Versuch der Transplantation eine Stellungnahme des BAG einholen (analog der Verfahrensordnung in Art. 35 und 36 KlinV für klinische Versuche der Gentherapie, mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen, sowie mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können). In *Absatz 3* sind die vom BAG zu prüfenden Bereiche im Einzelnen festgelegt. Dabei handelt es sich um jene Bereiche, in denen das BAG aufgrund seiner bisherigen Aufsichtstätigkeit viel Erfahrung hat. Das BAG prüft die Herkunft und Zuteilung der im klinischen Versuch verwendeten menschlichen Organe, Gewebe und Zellen. Zudem kontrolliert es bei klinischen Versuchen mit embryonalen oder fötalen Geweben oder

Zellen, ob die für diese Gewebe und Zellen spezifischen Vorschriften eingehalten werden. Für Stammzellen aus überzähligen Embryonen prüft es zudem, ob die Vorschriften des Stammzellenforschungsgesetzes bezüglich der Einwilligung und Aufklärung und der Unabhängigkeit der beteiligten Personen eingehalten werden.

Art. 49c **Vorschriften des Bundesrates**

Damit die klinische Prüfung alternativer Zuteilungsregeln möglich ist, kann der Bundesrat nach *Absatz 1* neu Ausnahmemöglichkeiten von den im Transplantationsgesetz vorgeschriebenen Zuteilungsregeln vorsehen. Ausnahmemöglichkeiten sind unter Umständen auch notwendig bei klinischen Versuchen, die den Zuteilungsprozess verzögern oder anderweitig beeinflussen können. Zu Verzögerungen kann es beispielsweise kommen, wenn eine zusätzliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten nötig ist oder wenn ein Organ vor der Transplantation vorbehandelt werden muss.

Zudem wurden verschiedene bisherige Regelungen zur Aufsicht bei klinischen Versuchen zusammengefasst und redaktionell angepasst: *Absatz 2* entspricht weitgehend Artikel 36 Absatz 4 des geltenden Rechts. In *Buchstabe a* ist neu zusätzlich vorgesehen, dass der Bundesrat auch Melde- und Informationspflichten bei Änderungen eines klinischen Versuchs vorsehen kann. Dies gilt neu ebenfalls, falls der Versuch keine wissenschaftlich auswertbaren Daten liefert (*Bst. d*). In *Absatz 3* ist festgehalten, dass der Bundesrat das Meldeverfahren und den Informationsaustausch regelt. *Absatz 4* entspricht Artikel 36 Absatz 5 des geltenden Rechts.

Art. 54 **Aufgehoben**

Die Übertragung von Vollzugsaufgaben des Bundes an Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts erfolgt nach geltendem Recht gestützt auf Artikel 54 des Transplantationsgesetzes durch den Bundesrat via Bezeichnung im Verordnungsrecht. Die Entschädigung erfolgte im Einklang mit Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b des Subventionsgesetzes (SuG) in Form einer Abgeltung.

Seit dem 1. Januar 2021 wird das Auswahlverfahren für die Übertragung von Bundesaufgaben, die abgegolten werden, neu geregelt. Stehen mehrere Subventionsempfängerinnen oder -empfänger zur Auswahl, muss das Spezialgesetz ein transparentes, objektives und unparteiisches Auswahlverfahren vorsehen (Art. 10 Abs. 1 Bst. e SuG). Falls kein Auswahlverfahren im Spezialgesetz vorgesehen wird, richtet sich dieses in den Grundzügen nach dem Bundesgesetz vom 21. Juni 2019⁸¹ über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB; siehe Art. 15b SuG).

Die Akteure im Bereich des Transplantationswesens sind in ihrem Bereich äusserst spezialisierte Organisationen, welche national und international sehr gut vernetzt sind. Faktisch kommt momentan zur Erfüllung der zu übertragenden Aufgaben deshalb jeweils nur eine Organisation in Frage. Die bisher in Artikel 54 geregelte Übertragung von Aufgaben wird neu in den Artikeln 54a und 54b aufgeführt, wobei insbesondere die Anforderungen an die mit Verwaltungsaufgaben zu betrauenden Organisationen und Personen detailliert festgelegt werden.

Art. 54a **Übertragung von Vollzugsaufgaben**

Absatz 1: Der Bundesrat überträgt bereits heute verschiedene Vollzugsaufgaben an Organisationen des privaten Rechts. Dies soll in jenen Aufgabenbereichen weiterhin direkt via Verordnungsrecht möglich sein, in denen nur eine Organisation in der Schweiz zur Erfüllung der Aufgabe in Frage kommt und ein Wechsel der Organisation eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit nach sich ziehen würde: Es handelt sich dabei um die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle, des Blut-Stammzellenregisters und der Lebendspende-Nachsorgestellen. Zur Wahrnehmung dieser Aufgaben ist eine etablierte nationale und internationale Vernetzung sowie ein Vertrauensverhältnis zwischen allen Akteuren von grösster Bedeutung. Dies ermöglicht eine optimale Koordination und Sicherheit, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben zentral sind. Auch im Ausland werden diese Aufgaben durch zentrale staatliche oder staatsnahe Organisationen wahrgenommen, welche bei der internationalen Zusammenarbeit auf eingespielte

⁸¹ SR 172.056.1

und stabile Partnerschaften zählen. Im Bereich der Organzuteilung ermöglicht die internationale Vernetzung den Austausch von Organen mit dem Ausland. Besonders wichtig ist eine internationale Zusammenarbeit für das Blut-Stammzellenregister. Nur wenn weltweit nach einer Spenderin oder einem Spender gesucht werden kann, bestehen für Patientinnen und Patienten in der Schweiz gute Chancen, geeignete Blut-Stammzellen für eine Transplantation zu finden. Umgekehrt stehen spendewillige Personen aus der Schweiz auch für Patientinnen und Patienten auf der ganzen Welt zur Verfügung. Auch bei der Nachsorge der Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen ist eine internationale Zusammenarbeit wichtig, da die Auswertung der medizinischen Daten und die Erarbeitung von Empfehlungen in internationalen Gremien erfolgt.

Auch etablierte und sichere Abläufe sind von grösster Bedeutung. Abweichungen davon können gravierende Folgen haben, zum Beispiel, wenn Fehler bei der Organzuteilung gemacht würden. Zudem könnte ein Wechsel Probleme im Bereich Datenschutz verursachen, insbesondere bei Personendaten, die noch vor Inkrafttreten der Gesetzesbestimmungen zum Lebendspende-Nachsorgeregister (15. November 2017) erhoben wurden und für deren Bearbeitung der Bund nicht über eine genügende gesetzliche Grundlage verfügt. Diese Gefahren rechtfertigten es, die Übertragung der Aufgaben nicht nach den Vorgaben des revidierten BÖB auszuschreiben (siehe dazu Ziff. 6.5).

Buchstabe a: Für das Führen der Lebendspende-Nachsorgestellen ist neben dem spezifischen medizinischen Fachwissen in Nephrologie resp. Hämatologie und der Erfahrung in der Registerführung und im Umgang mit besonders schützenswerten Personendaten die Anerkennung und das Vertrauen unter den internationalen Akteuren für eine gut funktionierende internationale Zusammenarbeit nötig. Mit der Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle für Organspenderinnen und -spender ist seit dem 15. November 2017 die Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern betraut. Sie nimmt diese Aufgabe jedoch schon seit 1993 wahr und verfügt als einzige Organisation über das dafür nötige Fachwissen und die Vernetzung. Die Blutspende SRK Schweiz erfüllt diese Aufgabe im Bereich der Blut-Stammzellen. Diese Stellen verfügen als Einzige über die dafür nötigen Voraussetzungen.

Buchstabe b: Für das Erfüllen der Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle ist neben der Fachexpertise über das Führen einer Warteliste und der Organzuteilung sowie das Fachwissen im Bereich der Transplantationsmedizin die Anerkennung und das Vertrauen unter den internationalen Akteuren für eine gut funktionierende internationale Zusammenarbeit von grösster Bedeutung. Mit den Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle wurde mit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes am 1. Juli 2007 die Stiftung Swisstransplant beauftragt, welche sich schon seit 1985 um die nationale Koordination und die internationale Zusammenarbeit im Bereich Transplantation kümmert. In ihrem Stiftungsrat sind die wichtigen Akteure der Transplantationsmedizin in der Schweiz vertreten. Swisstransplant ist international äusserst gut vernetzt, wovon die Transplantationsmedizin in der Schweiz sehr profitiert (vgl. Erläuterungen zu Abs. 1). Keine andere Organisation in der Schweiz verfügt über die Fachexpertise und die Vernetzung, die es für die Führung der Nationalen Zuteilungsstelle nach Artikel 19 und für die Durchführung des Überkreuz-Lebendspende-Programms nach Artikel 23f Absatz 3 braucht.

Buchstabe c: Für die Führung des Blut-Stammzellenregisters ist neben der Fachexpertise in der Führung eines Blut-Stammzellenregisters und dem medizinischen Fachwissen in Hämatologie und Transplantationsmedizin die Einbindung in das internationale Netz der Blut-Stammzellenregister unabdingbar (vgl. Erläuterungen zu Abs. 1). Die Blutspende SRK Schweiz ist seit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes mit der Führung des Blut-Stammzellenregisters betraut, betreibt dies jedoch schon seit 1988. Blutspende SRK ist von der WMDA akkreditiert und erfüllt als einzige Institution in der Schweiz die Voraussetzungen, die es für die Führung eines Blut-Stammzellenregisters braucht.

Buchstabe d: Als Vigilanzstellen kommen nur Institutionen infrage, die im jeweiligen Bereich über ein ausgezeichnetes Fachwissen verfügen, die national und international anerkannt und bestens vernetzt sind und darüber hinaus Erfahrung im Qualitätsmanagement haben. Für den Bereich Organspende ist es die Stiftung Swisstransplant, die bereits mit der Aufgabe der Nationalen Zuteilungsstelle betraut ist. Sie nimmt bereits heute Meldungen über Vorkommnisse entgegen und bearbeitet sie. Die Blutspende SRK Schweiz, die das Blut-Stammzellenregister führt, betreut bereits heute in ihrem Bereich eine Vi-

gилanzstelle. Im Bereich der Gewebe und Zellen (ausgenommen sind Blut-Stammzellen) erfüllt Swiss-medie die genannten Voraussetzungen.

Absätze 2 und 3: Für die Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben werden die Stellen abgegolten. Die übertragenen Aufgaben und die Abgeltung werden in einem Leistungsauftrag geregelt. Die Abgeltung kann auch pauschal erfolgen. Der Bundesrat regelt die Aufsicht.

Die Pflichten der Leistungserbringer im Bereich des effizienten Einsatzes der Mittel, der Rechnungsführung und der Berichterstattung richten sich wie bisher nach den Vorgaben des Subventionsgesetzes.

Art. 54b Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung

Die Organisationen und Personen, denen Vollzugsaufgaben übertragen werden, benötigen für diese Aufgabe sehr spezifische Kompetenzen, über welche zurzeit nur die bereits bisher mit den Aufgaben betrauten Organisationen verfügen. Vergleiche dazu auch die Erläuterungen zu Artikel 54a.

Äusserst wichtig ist eine gesamtschweizerisch koordinierte Umsetzung der Aufgabe, die den Sprachregionen wie auch kantonsübergreifenden Spende-Netzwerken gerecht werden (*Bst. a*).

Buchstabe b: Unabdingbar sind ausreichende Kapazitäten: Im Bereich der Organe beispielsweise ist für die Zuteilung und die Vigilanz eine ständige Verfügbarkeit (24/7) notwendig. Alle Stellen benötigen fundiertes Fachwissen im Bereich der Transplantationsmedizin (*Ziff. 1*). Zusätzlich braucht es noch aufgabenspezifisches medizinisches Fachwissen: Die Lebendspende-Nachsorgestellten beispielsweise können dank spezifischem medizinischem Fachwissen in Nephrologie resp. Hämatologie sowie langjähriger Erfahrung und umfangreichem Datenmaterial die Risiken der Lebendspende einschätzen und Empfehlungen aussprechen. Auch müssen die Organisationen Erfahrung im Umgang mit besonders schützenswerten Personendaten verfügen, da in allen Aufgabenbereichen sensible Gesundheitsdaten bearbeitet werden (*Ziff. 2*). Für die Erfüllung der Aufgabe als Vigilanzstelle sind zusätzlich zum Fachwissen und der internationalen Vernetzung Erfahrung und Kompetenzen im Bereich Qualitäts- und Prozessmanagement nötig (*Ziff. 3*).

Eine etablierte nationale und internationale Vernetzung (*Bst. c*) und Zusammenarbeit mit ausländischen Stellen (*Bst. d*) ist von grösster Bedeutung, es wird diesbezüglich auf die Erläuterungen zu Artikel 54a Absatz 1 verwiesen.

Art. 56 Abs. 2 Bst. c

Im Spendeprozess gelten einerseits hohe Anforderungen an die Qualität und Sicherheit bei der Entnahme, andererseits muss auf einen würdevollen Umgang mit der spendenden Person und mit den Angehörigen geachtet werden. Spitäler und Transplantationszentren sollen mit dem neuen *Buchstaben c* in Absatz 2 dafür sorgen, dass dem Personal entsprechende Richtlinien und Empfehlungen zur Verfügung stehen. Dabei handelt es sich beispielsweise um den Swiss Donation Pathway⁸², der vom Comité National du Don d'Organes der Stiftung Swisstransplant erarbeitet wurde.

3. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbearbeitung

Art. 58a Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten

Der neu geschaffene Artikel 58a regelt einen Spezialfall von Artikel 58 des geltenden Transplantationsgesetzes. Obwohl Personendaten und insbesondere auch besonders schützenswerte Personendaten als vertrauliche Daten im Sinne von Artikel 58 des Transplantationsgesetzes gelten, ist für deren Bearbeitung eine Konkretisierung in einer eigenen Norm vorzunehmen.

Diverse mit dem Vollzug des Gesetzes betraute Behörden sowie mit Vollzugsaufgaben beauftragte Dritte bearbeiten in Erfüllung ihrer Aufgaben verschiedene die Gesundheit betreffende Personendaten. Die rechtliche Grundlage der hierfür notwendigen Datenbanken zur Bearbeitung der besonders schüt-

⁸² www.swisstransplant.org > Infos & Material > Für Fachpersonen > Ausbildungsunterlagen und medizinische Grundlagendokumente > Swiss Donation Pathway

zenswerten Personendaten wird in spezifischen Artikeln geregelt (Art. 15d- 15g: Lebendspende-Nach-sorgeregister; Art. 23a–23d: SOAS; Art. 23k: System für die Organzuteilung bei der Überkreuzlebendspende sowie Art. 23m–23p: Blut-Stammzellenregister). Im Rahmen ihrer Arbeit bearbeiten die involvierten Stellen sowie die Vollzugsstellen von Bund und Kanton jedoch auch ausserhalb dieser Systeme besonders schützenswerte Personendaten. Ein Beispiel ist die Bekanntgabe von besonders schützenswerten Personendaten an Behörden im Rahmen von klinischen Versuchen: Obwohl die Behörden hauptsächlich mit anonymisierten Daten der Versuchspersonen befasst sind, können eingehende Meldungen oder bei Inspektionen erhobene Informationen die Gesundheit der Versuchspersonen betreffende Daten enthalten. Ein anderes Beispiel sind Vigilanzmeldungen im Bereich von Geweben und Zellen: Zwar werden für eine Meldung grundsätzlich nur die Initialen, das Geschlecht und der Jahrgang der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten benötigt. Da eine Vigilanzstelle für die Wahrnehmung ihrer Aufsichtspflicht jedoch auf den Eingang externer Meldungen angewiesen ist, lässt sich nicht ganz ausschliessen, dass eigentlich nicht benötigte Personendaten übermittelt werden. Die Meldungen werden sodann vollständig anonymisiert und in die von der Meldestelle geführte Datenbank eingegeben.

Während *Absatz 1* die Grundlage zur Bearbeitung solcher Daten durch die betroffenen Stellen schafft, schreibt *Absatz 2* vor, dass Daten anonymisiert werden müssen, sobald anonymisierte Daten für die Erfüllung der Aufgabe ausreichen. So können beispielsweise Daten zur Identität notwendig sein, um nach einer Vigilanzmeldung im Bereich der Organe alle möglicherweise betroffenen Organempfängerinnen und -empfänger zu kontaktieren. Um aber eine Gewebebank zu kontaktieren, die ebenfalls betroffene Gewebe eingelagert hat, reichen pseudonymisierte Daten aus.

In *Absatz 3* wird der Bundesrat verpflichtet, die zum Vollzug des Datenschutzes erforderlichen Ausführungsbestimmungen im Bereich der Vigilanz zu erlassen.

Art. 59 Abs. 1^{bis}, 2 Bst. a

Damit die verschiedenen Vollzugsstellen effizient zusammenarbeiten können, sind sie auf den Austausch von Daten angewiesen. Bei einem Vigilanzfall kann dies beispielsweise von grosse Bedeutung sein, wenn eine Person sowohl Organe als auch Gewebe gespendet hat. Die verschiedenen Vigilanzstellen müssen sich gegenseitig die nötigen Daten zur Verfügung stellen. *Absatz 1^{bis}* ersetzt den bisherigen *Absatz 2 Buchstabe a*.

Art. 62 Aufgehoben

Der 5. Abschnitt (Stammzellenregister) des 5. Kapitels und Artikel 62 werden gelöscht. Die gesetzliche Grundlage für das Blut-Stammzellenregister wird angepasst und im neuen 4c. Abschnitt unter dem 2. Kapitel (Menschliche Organe, Gewebe und Zellen) eingegliedert.

Art. 63, 64, 65

Die Artikel 63–65 legen die Kontroll- und Massnahmenmöglichkeiten der Vollzugsbehörden fest. Neben einer sprachlichen Überarbeitung wird das BAG durch «zuständige Bundesbehörden» ersetzt, da Swissmedic neu Vollzugsaufgaben im Bereich klinische Versuche wahrnimmt (vgl. Ausführungen zu den Artikeln des 4. Kapitels).

Neu muss nicht nur Einblick in die Unterlagen, sondern auch in die Daten gewährt werden (Art. 64 Bst. c). Mit dieser Ergänzung wird klarer zum Ausdruck gebracht, dass auch alle elektronischen Daten eingesehen werden können, auch wenn es sich dabei um besonders schützenswerte Personendaten handelt. Der bisherige Absatz 3 des Artikels 65 wird teilweise in *Absatz 2 Buchstabe b* integriert.

Art. 69 und 70

Mit einer Ergänzung im Einleitungssatz von *Artikel 69* wird klargestellt, dass eine Straftat, die das Heilmittelgesetz als Vergehen strafbewehrt, nicht zusätzlich nach Artikel 69 bestraft werden soll. Die Strafbestimmungen in *Artikel 69 Absatz 1 Buchstaben c, c^{bis} und f* werden entsprechend der Verbotsnorm in den Artikeln 7 Absatz 1 Buchstabe b und 7a dahingehend ergänzt, dass auch der unzulässige Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zwecks Herstellung von Transplantatprodukten erfasst wird (vgl. die

Ausführungen zu den Artikeln 7 und 7a). *Buchstabe i* wird umformuliert: Es ist einfacher und verständlicher, wenn zum einen die Durchführung von klinischen Versuchen ohne Bewilligung und zum andern die Nichteinhaltung der Bewilligung unter Strafe gestellt werden, und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird. Zudem wird der Verweis auf die Artikel zu den klinischen Versuchen angepasst. Die *Buchstaben l* und *m* werden an den geänderten Wortlaut von Artikel 37 angepasst.

Buchstabe m^{bis} stellt neu die unzulässige Gewinnung und Verwendung von Stammzellen aus einem zu Transplantationszwecken erzeugten Embryo unter Strafe (Vgl. die Ausführungen zu Art. 37 Abs. 2 Bst. d).

In *Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe d* werden die neu eingeführten Meldepflichten ergänzt, wie zum Beispiel jene für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen (Art. 36). Der neue Buchstabe *e^{bis}* stellt eine Widerhandlung gegen eine Vorschrift im 4a. Abschnitt zur Überkreuz-Lebendspende unter Strafe. *Buchstabe f* wird aufgrund der neu eingeführten Bewilligungspflichten in den Artikeln 38a, 38b, 40 und 49a ergänzt.

4.2 Änderung weiterer Erlasse

4.2.1 Änderung des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FmedG)

Art. 16 Abs. 4

Das Fortpflanzungsmedizingesetz wird dahingehend präzisiert, dass neben einer Verwendung von überzähligen Embryonen gemäss dem Stammzellenforschungsgesetz auch eine Verwendung gemäss dem Transplantationsgesetz möglich ist. Das Transplantationsgesetz sieht die Möglichkeit einer Verwendung zwar schon seit dem Inkrafttreten vor, dies ist aber bisher nicht entsprechend im Fortpflanzungsmedizingesetz abgebildet.

4.2.2 Änderung des revidierten Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (nGUMG)

Art. 2 Abs. 2 Einleitungssatz und Bst. a

Die vorliegende Anpassung betrifft keine materielle Änderung, sondern dient einzig der Klarstellung mit Bezug auf eine Frage, die sich im Zuge der Ausarbeitung des Verordnungsrechts zum nGUMG ergeben hat.

Wie der Einleitungssatz von *Artikel 2 Absatz 2 nGUMG* festhält, gelten bei genetischen Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmalen, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen durchgeführt werden, nicht alle Bestimmungen des nGUMG, die üblicherweise auf genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich anwendbar sind. Zwar gelten die allgemeinen Vorgaben, beispielsweise in den Bereichen Zustimmung, Aufklärung, Datenschutz und der Mitteilung von Überschussinformationen (Art. 3–12, 27 und 33 nGUMG) sowie die einschlägigen Strafnormen (Art. 56–58 nGUMG), nicht aber die spezifischen Vorgaben, insbesondere betreffend die Berechtigung zur Veranlassung oder die Bewilligungspflicht der betroffenen Laboratorien. Die genannten typisierungsrelevanten Untersuchungen betreffen in der Regel keine Erbkrankheiten, weshalb auf die Anwendung der spezifischen Vorgaben des nGUMG zur Veranlassung und zur Bewilligungspflicht verzichtet werden kann. Zudem ist die Typisierung Teil der Transplantationsmedizin, die im Transplantationsgesetz hinreichend geregelt ist. Nicht zuletzt deshalb hält das nGUMG darüber hinaus fest, dass in Fällen, in denen keine Überschussinformationen auftreten, der Bundesrat die Typisierungsuntersuchungen vom Geltungsbereich des nGUMG ausnehmen kann (*Bst. a*). Hingegen ergibt sich aus dem Wortlaut von Artikel 2 Absatz 2 nicht, dass diejenigen Normen des nGUMG, die sich *ausdrücklich* auf typisierungsrelevante Untersuchungen beziehen, selbstverständlich in jedem einschlägigen Fall anwendbar sein müssen (Art. 16 Abs. 2 Bst. b nGUMG betreffend die Zulässigkeit der Durchführung derartiger Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen; Art. 17 Abs. 1 Bst. b und c sowie Abs. 3 nGUMG betreffend die Zulässigkeit der Durchführung derartiger Un-

tersuchungen im Rahmen pränataler Untersuchungen sowie die Einschränkung der Mitteilung entsprechender Resultate). Mit der vorliegenden Anpassung wird die Anwendbarkeit dieser Vorgaben der Klarheit halber neu ausdrücklich festgehalten.

Art. 16 Abs. 2 Bst. b

Insbesondere im Vorfeld einer Transplantation von Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut werden an der Nabelschnurbluteinheit genetische Untersuchungen vorgenommen, um die Übertragung einer erblichen Erkrankung auf die Empfängerin oder den Empfänger zu verhindern. In der Praxis betrifft dies insbesondere die Abklärung auf eine Hämoglobinopathie (z.B. Sichelzellanämie, Thalassämie). Im Anschluss an die Transplantation von Blut-Stammzellen wird zudem eine sogenannte Chimärismusbestimmung vorgenommen. Hierfür wird vor der Transplantation eine Art genetischer Fingerabdruck sowohl der Empfängerin bzw. des Empfängers als auch der Spenderin bzw. des Spenders erstellt. Anhand dieses genetischen Fingerabdrucks kann ermittelt werden, ob die Übertragung der gespendeten Zellen erfolgreich war.

Diese genetischen Untersuchungen an der Nabelschnurbluteinheit betreffen das Erbgut einer urteilsunfähigen Person (Spenderkind). Sie erfolgen weder zum Schutz der Gesundheit der betroffenen Person (vgl. Art. 16 Abs. 1 nGUMG) noch können sie einer der Ausnahmeregeln (vgl. Art. 16 Abs. 2 nGUMG) zugeordnet werden. Der Wortlaut von Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b des nGUMG soll deshalb entsprechend angepasst werden. Ziel ist es, dass alle notwendigen genetischen Abklärungen ermöglicht werden, die im Zusammenhang mit einer nach dem Transplantationsgesetz und dem Heilmittelgesetz zulässigen Transplantation oder Transfusion erforderlich sind.

4.2.3 Änderung des Stammzellenforschungsgesetzes (StFG)

Art. 7 Abs. 2 Bst. a

Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen für klinische Versuche richtet sich nach dem Stammzellenforschungsgesetz, während sich die Verwendung solcher Stammzellen für Transplantationszwecke im Rahmen klinischer Versuche nach dem Transplantationsgesetz richtet (Art. 1 Abs. 3 StFG). Das Stammzellenforschungsgesetz erlaubt die Gewinnung embryonaler Stammzellen, sofern unter anderem eine Bewilligung der Ethikkommission für das Forschungsprojekt vorliegt (Art. 7 Abs. 2 Bst. a StFG). Für eine Bewilligung zur Gewinnung embryonaler Stammzellen zu Transplantationszwecken im Rahmen klinischer Forschung musste deshalb mittels Auslegung ermittelt werden, dass – entgegen dem Wortlaut der Bestimmung – eine Bewilligung für den klinischen Versuch nach Artikel 38 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes die Bewilligung der Ethikkommission zu ersetzen vermag. Mit der Bereinigung der Schnittstellen dieser beiden Gesetze wird deshalb auch Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a des Stammzellenforschungsgesetzes dahingehend angepasst, dass die Bewilligung zum klinischen Versuch nach dem Transplantationsgesetz der Bewilligung der Ethikkommission explizit gleichgestellt wird. Eine inhaltliche Änderung ergibt sich jedoch dadurch nicht.

4.2.4 Änderung des Epidemiengesetzes

Art. 19 Abs. 3

Das Verbot der Übertragung von Dura mater (der äussersten Hirnhaut des Menschen) in Artikel 26 der Epidemienverordnung vom 29. April 2015⁸³ ist aus fachlicher Sicht zwingend notwendig, um das Risiko einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit auf dem Transplantationsweg gänzlich auszuschliessen. Mit der vorliegenden Ergänzung von Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a des Epidemiengesetzes soll die hinreichende gesetzliche Grundlage für ein Verbot der Transplantation menschlicher Dura mater geschaffen werden.

⁸³ SR 818.101.1

5 Auswirkungen

5.1 Auswirkungen auf den Bund

5.1.1 Überkreuz-Lebendspende-Programm und Aufsicht über Datensammlungen

Das Überkreuz-Lebendspende-Programm und zusätzliche Aufsichtsaufgaben über weitere Datensammlungen haben personelle und finanzielle Auswirkungen auf den Bund. Es wird eine zusätzliche Stelle beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) benötigt für die Betreuung des Systems für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende (Art. 23k), die Allokationskontrolle, die Koordination mit externen Partnern, die Evaluation und Anpassung der Regelungen zur Überkreuz-Lebendspende, die Prüfung und Genehmigung der Verträge für die internationale Zusammenarbeit (Art. 23l), die Aufsicht über das Programm sowie für weitere Aufsichtsaufgaben betreffend Datenschutz und Informationssicherheit der Datensammlungen im Transplantationsbereich. Das Überkreuz-Lebendspende-Programm verursacht zudem jährliche Zusatzkosten in der Höhe von ca. 200 000 Franken für den Betrieb, die Wartung und Weiterentwicklung des Systems für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende sowie für die Durchführung des Programms durch die Nationale Zuteilungsstelle (Art. 23f). Genauere Angaben zu den finanziellen und personellen Auswirkungen können erst im Rahmen der Botschaft gemacht werden.

5.1.2 Vigilanz

Mit der Einführung eines Vigilanzsystems im Bereich Transplantation gemäss dem 8. Abschnitt im 2. Kapitel werden dem Bund neue Aufgaben entstehen. Das BAG beaufsichtigt die Vigilanzstellen, erarbeitet Leistungsvereinbarungen mit den externen Partnern und koordiniert deren Zusammenarbeit. Das BAG hat den Überblick über alle gemeldeten Fälle. Für einen einheitlichen Vollzug erarbeitet und aktualisiert das BAG Vollzugshilfen und Wegleitungen. Für den Aufbau des Vollzugs sowie diese neuen Aufsichts- und Koordinationsaufgaben braucht es eine zusätzliche Stelle im BAG. Der Aufbau und Betrieb der Vigilanzstellen (Art. 36a) und der Meldesysteme (Art. 23a, 23m, 58a) führen zu einem finanziellen Mehrbedarf von rund 500 000 Franken pro Jahr. Genauere Angaben zu den finanziellen und personellen Auswirkungen können erst im Rahmen der Botschaft gemacht werden.

5.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden

Die Auswirkungen auf Institutionen wie die Spitäler werden in Ziffer 5.4 beschrieben. Auf die Kantone und Gemeinden sind keine weiteren Auswirkungen zu erwarten. Die Anpassungen in Artikel 56 ergeben keinen Zusatzaufwand für die Kantone, sie bilden nur die heutige Praxis ab.

5.3 Auswirkungen auf die Gesellschaft

5.3.1 Überkreuz-Lebendspende-Programm

Mit einem Überkreuz-Lebendspende-Programm soll die Anzahl der Nierentransplantationen erhöht werden. Es wird mit etwa 15 zusätzlichen Transplantationen pro Jahr gerechnet. Bei einer Zusammenarbeit mit dem Ausland könnte sich diese Zahl erhöhen. Transplantationen aus Lebendspenden, insbesondere wenn sie schon vor Beginn der Dialyse durchgeführt werden⁸⁴, führen zu einem längeren Überleben des Organs und der Empfängerin oder des Empfängers.⁸⁵

5.3.2 Vigilanz

Durch die Einführung eines Vigilanzsystems im Bereich Transplantation soll die Qualität und Sicherheit von Organ-, Gewebe- und Zelltransplantationen verbessert werden. Das Vigilanzsystem soll in den Kon-

⁸⁴ Kaballo M.A. u. a. (2018): A comparative analysis of survival of patients on dialysis and after kidney transplantation. In: Clinical Kidney Journal 2018/11(3), S. 389-393.

⁸⁵ Abramowicz, D. u. a. (2016): Does pre-emptive transplantation versus post start of dialysis transplantation with a kidney from a living donor improve outcomes after transplantation? A systematic literature review and position statement by the Descartes Working Group and ERBP. In: Nephrol. Dial. Transplant 2016/31(5), S. 691-697.

text der bereits bestehenden Qualitätssicherungssysteme der zuständigen Institutionen integriert werden.

Durch die neue Meldepflicht können Risiken wie Krankheitsübertragungen minimiert werden. Die Aufarbeitung und Auswertung der Fälle durch die Vigilanzstellen ermöglicht es, Prozesse zu verbessern und gewonnene Erkenntnisse mit anderen zu teilen. So kann aus Fehlern gelernt und vermieden werden, dass die selben Probleme erneut auftreten. Insgesamt wird mit der Einführung eines Vigilanzsystems der Schutz der Gesundheit und die Patientensicherheit in der Transplantationsmedizin erhöht.

5.4 Auswirkungen auf weitere betroffene Institutionen

5.4.1 Vigilanz

Alle im Bereich Transplantation tätigen Institutionen (ca. 220) können von einem Vigilanzfall betroffen sein und müssen ihre Meldepflicht kennen und wahrnehmen. Hierfür ist ein betriebsinterner Meldeprozess als Teil der bestehenden Qualitätssicherung einzurichten. Bei der Transplantation von Blutstammzellen kann, gestützt auf Hochrechnungen basierend auf den Meldedaten der Blutspende SRK von 2018 bis 2020, mit anfänglich rund 20 SARE pro Jahr gerechnet werden. Im Bereich der Gewebe und weiterer Zellen wird, gestützt auf die Daten aus Frankreich⁸⁶ anfänglich mit rund 4–5 SARE pro Jahr gerechnet. Bei der Transplantation von Organen von Verstorbenen dürften es zu Beginn zwischen 20 und 50 SARE jährlich sein, wenn man Zahlen aus Katalonien berücksichtigt, wo in 4 bis 10% der Organtransplantationen SARE gemeldet werden.⁸⁷ Bei Lebendspenderinnen und Lebendspendern von Organen rechnet man mit 2% SAR-Fällen in den ersten drei Monaten nach der Entnahme.⁸⁸ Damit sind zwei bis drei Fälle pro Jahr zu erwarten. Daten aus der EU zeigen, dass die Anzahl der gemeldeten Fälle über die Jahre zunimmt.⁸⁹ Der zusätzliche Aufwand für die betroffenen Institutionen durch die neue Meldepflicht und die damit verbundenen Massnahmen kann einige Stunden pro Fall betragen.

Die Angaben zu den Auswirkungen im Bereich Vigilanz sind grobe Schätzungen. Sie werden im Rahmen einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) weiter untersucht, die bis zur Überweisung der Botschaft durch den Bundesrat vorliegt. Die RFA soll den genauen Umfang des Aufwands zur Bearbeitung von Ereignissen sowie die Anzahl der Ereignisse und ihre Entwicklung über die Jahre klären. In der RFA sollen zudem die Kosten und der Aufwand abgeschätzt werden, welche die allfällige Einführung eines Kodierungssystems für Gewebe und Zellen verursachen würde. Die Einführung eines Kodierungssystems würde auf Verordnungsstufe umgesetzt (vgl. Erläuterungen zu Art. 34 Abs. 3).

5.4.2 Autologe Transplantationen

Von den neuen Regelungen zu den autologen Transplantationen sind die Institutionen betroffen, welche heute schon nach Artikel 15d der Transplantationsverordnung meldepflichtig sind. Es handelt sich um 70 Institutionen, von denen voraussichtlich etwa die Hälfte der neuen Bewilligungspflicht unterliegen werden. Eine Bewilligung kostet rund 10 000 Franken und muss alle fünf Jahre erneuert werden.

5.4.3 Klinische Versuche

In Zukunft ist Swissmedic statt das BAG für die Bewilligung klinischer Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin zuständig. Eine Bewilligung für einen neuen klinischen Versuch kostet bei Swissmedic pauschal 5000 Franken, unabhängig davon ob die Studie mehrere Studienarme hat, um beispielsweise unterschiedliche Therapieansätze zu analysieren. Für die Bewilligung des BAG müssen die Geschwister heute zusätzlich 700 Franken bezahlen. Der Wechsel der Bewilligungsbehörde kann also, abhängig vom Studiendesign, die Kosten für die betroffenen Institutionen reduzieren. Wird neben der Transplantation auch die Anwendung von Heilmitteln untersucht, vereinfacht sich zusätzlich dazu das

⁸⁶ Agence de la Biomedecine: Rapport annuel de synthèse biovigilance 2019. Abrufbar unter : www.agence-biomedecine.fr/Biovigilance-Tissus (Stand: 12.3.2021)

⁸⁷ Navarro A. (2019): Vigilance Systems in Organ Donation and Transplantation. In: 15th ISODP Organ Donation Congress. 2019.

⁸⁸ Burkhalter F. u. a. (2017): Early complications after living donor nephrectomy: analysis of the Swiss Organ Living Donor Health Registry. In: Swiss Med Wkly, 2017;147:w14497.

⁸⁹ European Commission (2020): Summary of the 2018 annual reporting of serious adverse reactions and events for tissues and cells. Der Bericht ist abrufbar unter: ec.europa.eu/info/index_en > Live, work, travel in the EU > Policies and initiatives: Public Health > Blood, tissues, cells and organs (Stand: 15.3.2021)

Bewilligungsprozedere, da Swissmedic neu für beide Bewilligungen zuständig ist. Der administrative Aufwand bei den Bewilligungspflichtigen reduziert sich, weil nur eine Behörde kontaktiert werden muss. Wird im Rahmen eines klinischen Versuches jedoch ausschliesslich die Transplantation untersucht, steigen die Kosten für die betroffenen Institutionen durch den Wechsel der Bewilligungsbehörde.

5.4.4 Ausnahmewilligung für Spitäler zur Anwendung von nicht zugelassenen Transplantatprodukten

Die Regelung in Artikel 2a Absätze 3–5 schafft die gesetzlichen Grundlagen für eine Ausnahmewilligung für Spitäler zur Anwendung von noch nicht zugelassenen Transplantatprodukten. Diese Bewilligung bietet den Spitälern die Möglichkeit zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen als letztes Mittel, was bisher nicht der Fall war, und sie garantiert gleichzeitig ein vertretbares Sicherheitsniveau in dieser besonderen Situation. Mit dieser Regelung schafft der Gesetzgeber Klarheit darüber, welche Anforderungen die Spitäler erfüllen müssen. Gleichzeitig nimmt er ein von ihnen vorgetragenem Anliegen im Bereich der Öffentlichen Gesundheit auf und ermöglicht es ihnen, kritischen, nicht erfüllten medizinischen Bedürfnissen von Patientinnen und Patienten von Fall zu Fall gerecht zu werden und zur Entwicklung neuer Therapien beizutragen. Der so geschaffene Rahmen garantiert, dass es keine Überschneidungen gibt zwischen Produkten, die sich aus dieser befristeten Ausnahmewilligung für Spitäler ergeben, und Produkten mit einer Marktzulassung, deren Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil durch klinische Versuche nachgewiesen wurde.

6 Rechtliche Aspekte

6.1 Verfassungsmässigkeit

Die Vorlage stützt sich auf Artikel 119a Absätze 1 und 2 der Bundesverfassung (BV), die dem Bund eine umfassende Kompetenz zur Regelung der Transplantationsmedizin zuweisen. Mit der Neuregelung der Datenbanken auf Gesetzesstufe kommt sie zudem den Anforderungen von Artikel 13 Absatz 2 BV nach, welcher den Schutz personenbezogener und persönlicher Daten bezweckt. Die geänderten Bestimmungen erfüllen die Anforderungen des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG) an die formell-gesetzliche Grundlage für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten (siehe insb. Ziff. 6.7).

6.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

In Bezug auf das Recht auf Privatsphäre sind auch internationale Bestimmungen relevant. Der vorliegende Gesetzesentwurf stimmt sowohl mit den Anforderungen der Europäischen Konvention vom 4. November 1950⁹⁰ zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten als auch dem Internationalen Pakt vom 16. Dezember 1966⁹¹ über bürgerliche und politische Rechte überein.

Im Bereich der Transplantation und mit Blick auf die Regelungsbereiche dieser Vorlage sind die Biomedizinkonvention und das dazugehörige Zusatzprotokoll über die Transplantation zu beachten; insbesondere bezüglich der Bestimmungen zum Überkreuz-Lebendspende-Programm. Mit diesem Programm wird die bisherige liberale Regelung der Schweiz zur Lebendspende fortgeführt. Auch weiterhin sollen im nationalen Recht zwei der in diesen Übereinkommen enthaltenen Voraussetzungen zur Lebendspende nicht gelten. Es handelt sich um das Prinzip der Subsidiarität der Lebendspende gegenüber der postmortalen Spende einerseits⁹² sowie das Erfordernis einer engen Beziehung zwischen spendender und empfangender Person andererseits.⁹³ Da die Schweiz bezüglich dieser beiden Punkte bereits entsprechende Vorbehalte angebracht hat, stehen die internationalen Verpflichtungen der Schweiz der Vorlage nicht entgegen.

⁹⁰ SR 0.101

⁹¹ SR 0.103.2

⁹² Art. 19 Abs. 1 Biomedizinkonvention und Art. 9 Zusatzprotokoll.

⁹³ Art. 10 Zusatzprotokoll.

Mit der Vorlage werden zudem die Bestimmungen zu den Transplantatprodukten präzisiert. Dies bedingt auch eine Anpassung des Handelsverbots und des Verbots der Entnahme ohne Zustimmung respektive der Verwendung unerlaubt entnommener Organe in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 2 Buchstabe b und Artikel 7a sowie der dazugehörigen Strafbestimmungen in Artikel 69 Absatz 1 Buchstaben c, c^{bis} und f an die Vorgaben der Organhandelskonvention.

6.3 Erlassform

Der vorliegende Änderungserlass ändert ein geltendes Bundesgesetz; die Änderung hat nach Artikel 164 Absatz 1 BV und Artikel 22 Absatz 1 des Parlamentsgesetzes vom 13. Dezember 2002⁹⁴ in Form eines Bundesgesetzes zu erfolgen. Als solches untersteht das Gesetz dem fakultativen Referendum (Art. 141 Abs. 1 Bst. a BV).

6.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV sieht zum Zweck der Ausgabenbegrenzung vor, dass Subventionsbestimmungen sowie Verpflichtungskredite und Zahlungsrahmen, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen, in jedem der beiden Räte der Zustimmung der Mehrheit aller Mitglieder bedürfen.

Mit der vorliegenden Revision wird keine neue Subventionsbestimmung geschaffen, die einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich zieht. Die Vorlage ist damit nicht der Ausgabenbremse (Art. 159 Abs. 3 Bst. b BV) zu unterstellen.

6.5 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

6.5.1 Die Bedeutung der Subvention für die vom Bund angestrebten Ziele

Verschiedene Vollzugsaufgaben im Bereich des Transplantationsrechts sind sehr technisch, so dass sie nur von Personen oder Organisationen ausserhalb der Bundesverwaltung wahrnehmbar sind (bspw. die Zuteilung von Organen oder die Führung des Blut-Stammzellenregisters). Dabei handelt es sich um Personen oder Organisationen, die über die entsprechende Erfahrung, das Know-How und die nationale und internationale Vernetzung in diesem Bereich verfügen. Gewisse Aufgaben wurden deshalb bereits bei Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes an Organisationen oder Personen ausserhalb der Bundesverwaltung übertragen.⁹⁵ Mit dieser Revision neu dazu kommen die Aufgaben der Vigilanzstellen (Art. 36 und 36a). Ziel der Aufgabenübertragungen ist es, dass diese Aufgaben auf eine möglichst effiziente Art und Weise wahrgenommen werden können.

Die bisherige Ausgestaltung der Bundessubventionen im Transplantationswesen hat sich bewährt und wird deshalb beibehalten: Die vorliegende Gesetzesrevision sieht für die Aufgabenübertragungen eine spezialgesetzliche Regelung vor. Der Bundesrat beabsichtigt, die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle, der Nationalen Zuteilungsstelle, des Blut-Stammzellenregisters und der Vigilanzstellen an geeignete privatrechtliche oder öffentlich-rechtliche Institutionen oder Organisationen mit Sitz in der Schweiz zu übertragen (Art. 54a und 54b). Dabei werden die bis anhin mit den Aufgaben der Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle, der Nationalen Zuteilungsstelle und des Blut-Stammzellenregisters betrauten Organisationen und Stellen weiterhin beibehalten. Für die neue Aufgabe der Vigilanzstellen kommt in Bezug auf die Art der Vigilanz jeweils nur eine Organisation in Frage, die über die entsprechende Erfahrung verfügt (siehe Erläuterungen zu Art. 54a Abs. 1 Bst. d).

6.5.2 Materielle und finanzielle Steuerung der Subvention

Die Aufsicht über die mit der Aufgabenerfüllung betrauten Institutionen oder Organisationen soll anhand von Leistungsvereinbarungen und den darin im Detail festzuschreibenden Leistungszielen sichergestellt werden.

⁹⁴ SR 171.10

⁹⁵ Vgl. Botschaft des Bundesrates vom 12. September 2001, BBl 2002 29, 173.

6.5.3 Verfahren der Beitragsgewährung

Der Bund gilt die Leistungen der mit den entsprechenden Aufgaben betrauten Organisationen und Personen mittels Leistungsvereinbarungen ab. Die Abgeltungen können im Einklang mit Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c des Subventionsgesetzes pauschal erfolgen (Art. 54a Absatz 2).

6.5.4 Befristung und degressive Ausgestaltung einer Subvention

Bei den Aufgabenübertragungen an die Lebendspende-Nachsorgestelle, die Nationale Zuteilungsstelle, das Blut-Stammzellenregister und die Vigilanzstellen handelt es sich um Daueraufgaben, weshalb weder eine Befristung noch eine degressive Ausgestaltung der Subventionen vorgesehen ist.

6.6 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Der Änderungsentwurf sieht in einigen Bestimmungen die Kompetenz des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsrecht vor. Das ist im Lichte von Artikel 164 Absätze 1 und 2 BV gerechtfertigt, weil die Grundsätze in diesen Fällen auf Gesetzesstufe geregelt werden und damit der Rahmen abgesteckt ist, innerhalb dessen sich die Regelung durch den Bundesrat bewegen muss.

Es ist überall dort sinnvoll, die Kompetenzen des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsvorschriften vorzusehen, wo künftig eine rasche Anpassung an neue Entwicklungen und an allfällige internationale Harmonisierungen erfolgen muss. Regelungen mit einem grossen Detaillierungsgrad sollen auf Verordnungsstufe ausgeführt werden. Der Änderungserlass sieht Delegationen von Rechtssetzungsbefugnissen an den Bundesrat in folgenden Artikeln vor:

- Artikel 2a Absätze 5 und 8: Anwendbarkeit für Transplantatprodukte
- Artikel 4 Absatz 2: Allgemeine Sorgfaltspflicht
- Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe d: Aufwandsersatz und Versicherungsschutz
- Artikel 15h: Ausführungsbestimmungen
- Artikel 15i Absatz 3: Meldepflicht
- Artikel 23c Absatz 2: Berechtigte Stellen
- Artikel 23f Absatz 2: Durchführung des Programms (Überkreuz-Lebendspende-Programm)
- Artikel 23g Absatz 3: Teilnahmevoraussetzungen
- Artikel 23h Absatz 4: Aufnahme
- Artikel 23i Absatz 4: Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination
- Artikel 23j Absatz 3: Zuteilung der Organe
- Artikel 23k Absatz 6: System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende
- Artikel 23l Absatz 2: Zusammenarbeit mit dem Ausland
- Artikel 23o Absatz 3: Berechtigte Stellen
- Artikel 24 Absatz 3: Meldepflicht für die Entnahme
- Artikel 24a: Bewilligungspflicht für die Entnahme
- Artikel 25a: Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie für die Ein- und Ausfuhr: Vorschriften des Bundesrates
- Artikel 27 Absatz 4: Bewilligungspflicht (für die Transplantation von Organen)
- Artikel 29 Absatz 3: Meldepflicht (für die Transplantation von Gewebe oder Zellen)
- Artikel 31 Absätze 2 und 3: Testpflicht
- Artikel 34 Absatz 3: Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit
- Artikel 36 Absätze 2 und 3: Meldepflicht bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen
- Artikel 36a Absätze 3 und 4: Vigilanzstellen
- Artikel 38 Absatz 4: Bewilligungspflicht für die Gewinnung und die Transplantation von embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen
- Artikel 38a Absatz 3: Bewilligungspflicht für die Lagerung überzähliger Embryonen
- Artikel 38b Absatz 3: Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr überzähliger Embryonen
- Artikel 42 Buchstabe b: Vorschriften des Bundesrates
- Artikel 43 Absatz 3: Bewilligungspflicht (Transplantation von tierischen Organen, Geweben oder Zellen)

- Artikel 46 Buchstabe c: Sicherstellung
- Artikel 49a Absätze 2, 3 und 4: Bewilligungspflicht (klinische Versuche)
- Artikel 49c: Vorschriften des Bundesrates
- Artikel 54a Absätze 1 und 3: Übertragung von Vollzugsaufgaben
- Artikel 58a Absatz 3: Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten
- Artikel 2 Absatz 2 des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen
- Artikel 19 Absatz 3 des Epidemiengesetzes: Allgemeine Verhütungsmassnahmen (Dura mater Verbot)

6.7 Datenschutz

Die Spende und die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen bringt die Bearbeitung von Personendaten durch verschiedene private und staatliche Stellen mit sich. Dabei kommen auch diverse elektronische Systeme und Register zum Einsatz. Da es sich bei den Daten um besonders schützenswerte Personendaten im Sinne des DSG handelt, müssen sich die Datenbearbeitungen auf hinreichende gesetzliche Grundlagen stützen können. Die im Änderungserlass vorgeschlagenen Datenbearbeitungsregelungen zielen darauf ab, die datenschutzrechtlichen Grundlagen im Transplantationsgesetz zu vervollständigen.

7 Glossar

Abstossung	Gegen Organe, Gewebe oder Zellen gerichtete Reaktion des Immunsystems, die in schweren Fällen zum Verlust des Transplantats führen kann.
Allogene Transplantation	Transplantation, bei der Organe, Gewebe oder Zellen von einem Menschen auf einen anderen übertragen werden.
Altruistische Spende	Nicht gerichtete Organ-Lebendspende. Die Lebendspenderin oder der -spender will das Organ nicht einer bestimmten Person zukommen lassen. Siehe auch <i>Gerichtete Spende</i>
Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)	Produkte, die in der EU als Arzneimittel für neuartige Therapien bezeichnet sind und unter die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 fallen. Sie umfassen Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Beispiele sind CAR-T-Zelltherapien* oder TIL-Therapien*.
Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)	Bezeichnung in der EU für Arzneimittel für neuartige Zelltherapien. Beispiele sind CAR-T-Zelltherapien* oder TIL-Therapien*.
Autologe Transplantation	Transplantation, bei der die spendende mit der empfangenden Person identisch ist (dasselbe Individuum). Synonym: Autogene Transplantation.
CAR-T-Zelltherapie	Neuartige Zelltherapie zur Bekämpfung von Krebs. Dabei werden einer erkrankten Person körpereigene T-Zellen entnommen. Diese werden ausserhalb des Körpers gentechnisch verändert. Anschliessend werden die T-Zellen wieder der erkrankten Person verabreicht, wo sie gezielt Tumorzellen abtöten sollen. (CAR: Chimeric antigen receptor)
FACT-JACIE	FACT und JACIE publizieren gemeinsam regelmässig international anerkannte Standards für Zelltherapien mit Blut-Stammzellen. FACT: Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy. Non-Profit Organisation, die durch die ISCT (International Society for cellular Therapy) und die ASBMT (American Society of Blood and Marrow Transplantation) gegründet wurde, um Inspektionen und Akkreditierungen im Bereich der zellulären Therapien zu fördern. JACIE: Joint Accreditation Committee. Kommission der EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation), zuständig für die Entwicklung und Aufrechterhaltung globaler Standards zur Gewährleistung der Qualität bei zellulären Therapien.

Gerichtete Spende/Nicht gerichtete Spende	<p>Bei einer gerichteten Spende entscheidet die spendende Person darüber, wer das Organ erhalten soll. Dies ist in der Regel bei Lebendspenden der Fall, bei denen zum Beispiel ein Elternteil seinem kranken Kind eine Niere Spenden will.</p> <p>Nicht gerichtete Spenden sind in der Regel Organspenden verstorbener Personen. Hat eine verstorbene Person zu Lebzeiten festgehalten, dass sie bereit ist, Organe zu spenden, dann werden die Organe nach gesetzlichen Regeln den Personen auf der Warteliste zugeteilt. Selten sind nicht gerichtete Lebendspenden, bei der eine Person zu Lebzeiten ein Organ spendet, ohne eine Empfängerin oder einen Empfänger zu bezeichnen. Man spricht hier von einer altruistischen Spende.</p> <p>Ebenfalls selten sind gerichtete Spenden durch Verstorbene. Die verstorbene Person bestimmt dabei zu Lebzeiten, wer nach ihrem Tod ein Organ erhalten soll.</p>
HLA	<p>Abkürzung für (engl.) human leucocyte antigen. Es handelt sich um Proteine, die sich auf den Oberflächen fast aller menschlicher Zellen befinden und sich besonders gut auf weissen Blutzellen nachweisen lassen. Sie werden durch ein komplexes, genetisches System festgelegt und unterscheiden sich von Mensch zu Mensch Die HL-Antigene spielen eine wichtige Rolle bei der Immunabwehr, da sie relevant sind für die Unterscheidung von körpereigenen und körperfremden Strukturen durch das Immunsystem.</p>
NetCord-FACT	<p>NetCord und FACT publizieren gemeinsam regelmässig international anerkannte Standards für die Einlagerung von Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut.</p> <p>NetCord: International NetCord Foundation. Stiftung, in der sich v.a. öffentliche Nabelschnurblutbanken zusammengeschlossen haben.</p> <p>FACT: siehe unter FACT-JACIE.</p>
Nicht gerichtete Spende	Siehe <i>Gerichtete Spende</i>
SAE (Serious adverse event)	<p>Ein SAE ist ein schwerwiegendes Ereignis das im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen steht und zu einer Übertragung einer Krankheit, zum Tod, Invalidität, einem lebensbedrohlichen Zustand oder zu einer Beeinträchtigung für den Patienten führen könnte oder seine Hospitalisation und Erkrankung verlängern könnte. Im Falle eines SAE besteht also ein Risiko einer Beeinträchtigung für den Patienten, beispielsweise, weil ein Blutröhrchen, welches für eine Kontrolluntersuchung vorgesehen war, mit dem falschen Spender (vertauschen der Etiketten) beschriftet wurde. In internationalen Richtlinien wird für die verschiedenen Fachbereiche (Organe, Gewebe, Zellen insb. Blut-Stammzellen) definiert, was solche schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind.</p>
SAR (Serious adverse reaction)	<p>Eine SAR ist eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion, inkl. übertragbare Krankheit, beim Spender oder dem Patienten, im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation von Organen, Gewebe oder Zellen, welche zum Tod, zu einem lebensbedrohlichen Zustand, zur Invalidität oder zur Beeinträchtigung führt, oder die Hospitalisation oder Erkrankung verlängert. Ein Beispiel für eine SAR könnte eine Infektion mit einem Virus beim Empfänger sein, welcher während der Transplantation übertragen wurde und vom Spender stammte. In internationalen Richtlinien wird für die verschiedenen Fachbereiche (Organe, Gewebe, Zellen insb. Blut-Stammzellen) definiert, was schwerwiegende Reaktionen sind.</p>
SARE (Serious adverse event or reaction)	Schwerwiegende Ereignisse und schwerwiegende Reaktionen, die im Zusammenhang mit Transplantationen auftreten. Fasst die Begriffe SAE und SAR zusammen.
Swissmedic	Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist die zentrale Schweizerische Überwachungsbehörde für Heilmittel. Basis für die Tätigkeit der Swissmedic ist das Heilmittelrecht.

TIL-Zelltherapie	Neuartige Zelltherapie zur Bekämpfung von Krebs. Dabei werden einer erkrankten Person körpereigene T-Zellen entnommen. Diese werden ausserhalb des Körpers aktiviert und vermehrt. Anschliessend werden die T-Zellen wieder der erkrankten Person verabreicht, wo sie gezielt Tumorzellen abtöten sollen. (TIL: Tumor-infiltrierende Lymphozyten)
WMDA	World Marrow Donor Association. Die internationale Vereinigung aus Fachexperten und Organisationen will erreichen, dass Patientinnen und Patienten Blut-Stammzellen in bester Qualität zur Verfügung stehen, ohne die Gesundheit der spendenden Person zu gefährden. Die WMDA publiziert regelmässig international anerkannte Standards mit den Anforderungen an die Register mit Daten über Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen.

8 Abkürzungsverzeichnis

ABM	Agence de la Biomedecine (Frankreich)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Österreich)
CAR	Chimeric antigen receptor
DLI	Donor-Lymphozyten-Infusion
DSG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (SR 235.1)
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge)
FMedG	Fortpflanzungsmedizingesetz vom 18. Dezember 1998 (SR 810.11)
nGUMG	Revidiertes Bundesgesetz vom 15. Juni 2018 über genetische Untersuchungen beim Menschen (BBI 2018 3509)
HFG	Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 (SR 810.30)
HLA	Human Leukocyte Antigen
HMG	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
HTA	Human Tissue Authority (Vereinigtes Königreich)
NHS	National Health Service (Vereinigtes Königreich)
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
SAE	Serious adverse event
SAR	Serious adverse reaction
SARE	Serious adverse reaction or event
SOAS	Swiss Organ Allocation System
StFG	Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003 (SR 810.31)
SuG	Subventionsgesetz vom 5. Oktober 1990 (SR 616.1)
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut
TIL	Tumor-infiltrierende Lymphozyten
TPG	Transplantationsgesetz (Deutschland)