

## **Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz**

**Vernehmlassung vom 20.06.2025 bis 10.10.2025**

**Bitte verwenden Sie für die Erfassung der Stellungnahmen die Plattform «Consultations»:**

**[Consultations \(admin.ch\)](#)**

**Wenn es Ihnen nicht möglich ist, dieses Tool zu verwenden, können Sie Ihre Stellungnahme in der unten erstellten Word-Vorlage erfassen und auf der Plattform «Consultations» unter «Generelle Stellungnahmen, Dokument hinzufügen» hochladen oder an folgende Adressen senden**

**[transplantation@bag.admin.ch](mailto:transplantation@bag.admin.ch)**

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

### Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Universitäre Medizin Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : unimedsuisse

Adresse : Frau

Kontaktperson : Sibylle Bihr

Telefon : 031 306 93 88

E-Mail : [sibylle.bihir@unimedsuisse.ch](mailto:sibylle.bihir@unimedsuisse.ch)

Datum : 30.09.2025

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

### WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

Wir ersuchen Sie, Ihre Stellungnahme, wenn möglich elektronisch mittels der neuen Plattform «Consultations» zu erfassen:  
[www.gate.bag.admin.ch/consultations](http://www.gate.bag.admin.ch/consultations)

Wenn es Ihnen nicht möglich ist, dieses Tool zu verwenden, beachten Sie nachfolgende Anweisungen:

1. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
2. Bitte erfassen Sie **für jede Verordnung eine eigene generelle Stellungnahme** (Tabelle auf S. 1 kopieren) und geben Sie an, um welche Verordnung es sich handelt.
3. Bitte erfassen Sie die Stellungnahme **für jeden Artikel in einer eigenen Tabelle** (Tabelle auf S. 2 kopieren) und geben Sie an, um welche Verordnung und welchen Artikel es sich handelt.
4. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
5. Sie können Ihre elektronische Stellungnahme in Form dieses Formulars als **Word-Dokument** bis am **10.10.2025** auf der Plattform «Consultations» unter «Generelle Stellungnahmen, Dokument hinzufügen» hochladen oder an die folgenden E-Mail-Adressen senden:  
[transplantation@bag.admin.ch](mailto:transplantation@bag.admin.ch)
6. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.  
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Generelle Stellungnahme</b>			
<b>Verordnung: über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
Gesamte Verordnung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Begründung(en)</b>			
Die Anpassung der Transplantationsverordnung wird grundsätzlich begrüsst. Einzelne Artikel bedürfen jedoch aus unserer Sicht Anpassungen, um den Erfordernissen der Realität im Alltag zu genügen (vgl. nachfolgende Stellungnahme zu einzelnen Artikeln).			

<b>Stellungnahme zu einzelnen Artikeln</b>			
<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
Zustimmung mit Hinweis Art.1 e: Wir unterstützen die im H+- Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.			
<b>Begründung(en)</b>			
Zustimmung ohne Anpassung, jedoch mit folgendem Hinweis zu Art.1e: Wir unterstützen die im H+- Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.			
<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Artikel 3 Stand von Wissenschaft und Technik</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	-------------------------------------

### Änderungsvorschläge

Ablehnung des Textes: Art. 3 Stand von Wissenschaft und Technik

1) Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, das dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

2) Der Stand von Wissenschaft und Technik nach Artikel 4 des Transplantationsgesetzes ergibt sich insbesondere aus:

- a. nationalen und internationalen Richtlinien;
- b. Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen;
- c. Wegleitungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) und des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic)

### Begründung(en)

Wir weisen darauf hin, dass der wichtige Verweis auf die Qualitätssicherung (bisher Art. 13 TxV) entfällt. Nach Art. 132 Abs. 4 ist die für die Spendeoordination zuständige Person für die Qualitätssicherung verantwortlich. Mit der Streichung von Art. 13 entfällt der Bezug auf referenzierte Anforderungen an die Qualitätssicherung. Unter Art. 4 revTxG wird lediglich die Allgemeine Sorgfaltspflicht geregelt. Wir möchten betonen, dass die Einführung eines Vigilanzsystems auf ein solides Qualitätsmanagementsystem angewiesen ist (WMDA, EDQM Guide).

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 11 Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

keine

### Begründung(en)

Der Inhalt dieses Artikels wird ausdrücklich begrüsst. Mit der Informationspflicht der spendenden Person für die Herstellung von Transplantatprodukten ist ein wichtiger Punkt bezüglich Spenderschutz erfüllt. Diese Information ist auch wichtig, wenn kommerzielle Firmen für zelluläre Therapien Spender rekrutieren.

### Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>4. Abschnitt: Organ- und Gewebespenderegister</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.			
<b>Begründung(en)</b>			
Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.			

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 33 c) Information der spendewilligen Person durch die Ärztin oder den Arzt</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
c) die Möglichkeit, dass im Rahmen der Vorabklärungen eine Krankheit entdeckt werden kann			
<b>Begründung(en)</b>			
Beim Buchstabe c) möchten wir keine spezifischen Krankheiten erwähnen. Es werden keine vollumfängliche Screeninguntersuchungen durchgeführt. Bei einem Zufallsbefund wird aber selbstverständlich, wie schon heute, die spendende Person informiert.			

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
--	----------------------------	---	-----------------------------

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Artikel 35 Abklärung der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	-------------------------------------	--------------------------

### Änderungsvorschläge

Ergänzen um:

Die potenziell spendende Person muss die Möglichkeit haben, alleine, also ohne Angehörige/die potentielle Empfängerin/den potentiellen Empfänger, mit dem Behandlungsteam zu sprechen. Gegebenenfalls ist eine unabhängige Dolmetscherin oder ein unabhängiger Dolmetscher notwendig.

### Begründung(en)

Die potentiell spendende Person muss die Möglichkeit haben, alleine, also ohne Angehörige/die potentielle Empfängerin/den potentiellen Empfänger, mit dem Behandlungsteam zu sprechen. Gegebenenfalls ist eine unabhängige Dolmetscherin oder ein unabhängiger Dolmetscher notwendig.

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 36 Spendetauglichkeit</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

Ergänzen um:

Die potenziell spendende Person muss die Möglichkeit haben, alleine, also ohne Angehörige/die potentielle Empfängerin/den potentiellen Empfänger, mit dem Behandlungsteam zu sprechen. Gegebenenfalls ist eine unabhängige Dolmetscherin oder ein unabhängiger Dolmetscher notwendig.

### Begründung(en)

Die potentiell spendende Person muss die Möglichkeit haben, alleine, also ohne Angehörige/die potenzielle Empfängerin/den potentiellen Empfänger, mit dem Behandlungsteam zu sprechen. Gegebenenfalls ist eine unabhängige Dolmetscherin oder ein unabhängiger Dolmetscher notwendig.

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 37 Mitteilung eines reaktiven Testergebnisses an die spendewillige Person</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Änderungsvorschläge</b>
Zustimmung mit ausdrücklicher Begrüssung
<b>Begründung(en)</b>
Gemäss Art. 1, Absatz 2 sind für Zellen, aus welchen Transplantatprodukte hergestellt werden, ebenfalls die folgenden Artikel für die Entnahme gültig: Art. 33 (Spendeinformation), Art. 35 (Abklärung der Freiwilligkeit), Art. 36 (Spendetauglichkeit) und Art. 37 (Mitteilung reaktives Testergebnis). Damit werden Personen, die Zellen für Transplantatprodukte spenden (z.B. CAR-T), den Spendern von Blutstammzellen in den erwähnten Punkten gleichgestellt, was wir ausdrücklich begrüssen.

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 38</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Änderungsvorschläge</b>
Enthaltung
<b>Begründung(en)</b>
Neutrale Haltung: seit Inkrafttreten der Transplantationsverordnung wurde die Versicherungssumme von mind. 250'000 CHF nicht mehr angepasst.

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 39</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Änderungsvorschläge</b>
Zustimmung mit ausdrücklicher Begrüssung
<b>Begründung(en)</b>

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Es wird begrüsst, dass neu auf das Regelwerk des SVK verwiesen wird und damit auf eine höhere Erwerbsausfallentschädigung als in der Unfallversicherung vorgesehen ist. Gerade Blutstammzellspenderinnen und -spender sollen nicht durch ihre altruistische Spende benachteiligt werden.

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 41 Meldung von Blut-Stammzellen-Spenden</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
Zustimmung mit ausdrücklicher Begrüssung			
<b>Begründung(en)</b>			
Es wird begrüsst, dass die Meldefristen verlängert werden. Es zeigt sich im Alltag, dass die Beschaffung aller relevanten Daten im Entnahmezentrum für die Nachbetreuung aufwendig ist.			

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 62 Änderung der Zuteilung</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
Die Auditgruppe von Swiss Transplant entscheidet über eine Priorisierung der Empfänger:in auf der Warteliste, welche unverschuldet nicht wie vorgesehen transplantiert werden konnte.			
<b>Begründung(en)</b>			
Eine Priorisierung von „Orphaned Recipients“ auf der Warteliste ist in Kidney-Paired-Donation-Programmen (KPD) gängige Praxis und Voraussetzung für eine internationale Zusammenarbeit. Da die Änderungen der Transplantationsverordnung eine Beteiligung an internationalen KPD-Programmen vorsehen, müssen alle hierfür notwendigen Rahmenbedingungen bereits jetzt berücksichtigt werden.			

### Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 64 Abs 1 lit. B Internationale Zusammenarbeit: Vereinbarungen</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Änderungsvorschläge

Im Art. 64 Abs. 1lit. B heisst es: «Die Entnahme der Organe...». Passender wäre der Begriff «Die Spende der Organe...»

#### Begründung(en)

Im Art. 64 Abs. 1lit. B heisst es: «Die Entnahme der Organe...». Passender wäre der Begriff «Die Spende der Organe...»

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 70 Löschung der Daten</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Änderungsvorschläge

Die im SwissKiPaDoS erfassten Daten werden **20 Jahre** nach der letzten Änderung gelöscht.

#### Begründung(en)

Der Änderungsvorschlag berücksichtigt eine Harmonisierung mit anderen Registern, deren Daten ebenfalls nach 20 Jahren gelöscht werden.

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>7. Abschnitt: Blut-Stammzellenregister</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Änderungsvorschläge

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Zustimmung mit Hinweis: Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.

### Begründung(en)

Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar.

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 75 Schnittstelle mit dem Nachsorgeregister Blut- Stammzellen</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

Zustimmung ohne Änderungsvorschläge

### Begründung(en)

Die Möglichkeit die Daten aus dem Blut-Stammzellenregister mit dem Lebendspende-Nachsorgeregister gemeinsam zu bearbeiten ist ein essentieller Punkt, um die Datenintegrität zu gewährleisten und somit eine hohe Qualität in den jeweiligen Prozessen zu garantieren.

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
9. Abschnitt: Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Organen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

Zustimmung mit Hinweis: wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Begründung(en)</b>
Wir unterstützen die im H+ Positionspapier vom Juni 2025 "Krebsregistrierung in der Schweiz" formulierten Grundsätze für den Aufbau und Betrieb von Registern und halten diese auch für die hier geregelten Register für anwendbar

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 86 Einsichtnahme in die Daten</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Änderungsvorschläge</b>
Ergänzung um d) erwünscht:  d) Die Zentren: die Daten aller gemeldeten spendenden Personen, welche im jeweiligen Zentrum behandelt wurden.
<b>Begründung(en)</b>
Eine regelmässige Überprüfung der Lebendspende-Resultate ist ein wichtiger Aspekt der Qualitätsüberprüfung und Praxis in einem Transplantationszentrum. Es ist wichtig und unerlässlich, dass die Zentren Zugriff auf diese Daten erhalten, zumal die Lebendspende-Nachsorge nicht im Transplantationszentrum durchgeführt wird.

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 102 Bewilligungspflicht für die allogene Transplantation von Inselzellen</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Änderungsvorschläge</b>
Hinzufügen zu Anhang 7.2 2.5 Labor für Pankreasisolierung (für Zentren mit Genehmigung zur allogenen Transplantation von Pankreasinseln).
<b>Begründung(en)</b>

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Dieser Artikel und sein Anhang legen die Bedingungen für ein Programm zur allogenen Transplantation von Pankreasinseln fest. In Anhang 7 wird jedoch das akkreditierte Isolierungslabor nicht erwähnt, das eine unabdingbare Voraussetzung für die Genehmigung dieses Programms ist. Generell ist unklar, ob die Bewilligung für die allogene Pankreasinselzelltransplantation von der Isolierungsphase getrennt werden kann. Es wäre besonders sinnvoll, diese beiden Bedingungen für die Erteilung der Bewilligung miteinander zu verknüpfen. Das Zulassungsverfahren muss auch die in der Schweiz praktizierten Mengen berücksichtigen. Es wäre sinnvoll, ein einziges Isolierungslabor zu unterstützen, das derzeit die Isolierungen für die gesamte Schweiz durchführen kann. Dadurch lassen sich auch kostspielige Investitionen für die Schaffung einer solchen Infrastruktur vermeiden, die nur sehr selten genutzt werden würde, da sie speziell für die Isolierung von Pankreasinseln ausgelegt ist.

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 103 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für die Lagerung</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

Für die Lagerung von Organen, Geweben und Zellen ist keine Bewilligung erforderlich, wenn die Lagerung unter kontrollierten Bedingungen stattfindet und:

- a. die Organe, Gewebe und Zellen **mit Ausnahme von Blutstammzellen** weniger als 72 Stunden gelagert werden;
- b. die Organe, Gewebe und Zellen für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten vorgesehen sind; und
- c. der Transplantationstermin festgelegt wurde.

### Begründung(en)

Im Bereich der Stammzellen ist eine Ausdehnung auf 72h nicht wünschenswert.

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 104 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für die Einfuhr und Ausfuhr</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Änderungsvorschläge</b>
Zustimmung mit ausdrücklicher Begrüssung
<b>Begründung(en)</b>
Es wird klar begrüsst, dass mit dem neu geschaffenen Artikel 104 keine doppelte Bewilligung mehr nötig sein wird: Einfuhr und Ausfuhr von DLI (Spenderlymphozyten) werden gleich gehandhabt wie die Transplantate. Ebenso für die Ein- und Ausfuhr eines allogenen Produktes für Verwandte ist so möglich. Eine Erweiterung der Ein- und Ausfuhr von anderen gerichteten Zellen (wie z.B. virusspezifische T-Zellen) würde ebenfalls begrüsst. Zusätzlich wird für die internationale Tätigkeit eine behördliche Autorisierung ihrer Tätigkeit als Dokument benötigt.

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 107 Inspektion für Bewilligungen</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Änderungsvorschläge</b>
Zustimmung
<b>Begründung(en)</b>
Wir begrüssen, dass neu die Bewilligungen unbefristet gültig sind, analog auch den GMP-Bewilligungen von Swissmedic. begrüsst wird auch der Ansatz der risikobasierten Inspektionen, um allenfalls auch auf Inspektionen verzichten zu können. Unklar ist, wie regelmässig die Inspektionen stattfinden, dies ist in der Verordnung nicht definiert.

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 108 Sachlicher und zeitlicher Umfang der Bewilligung</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Änderungsvorschläge</b>
----------------------------

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Zustimmung
<b>Begründung(en)</b>
Es wird begrüsst, dass neu die Bewilligungen unbefristet gültig sind, analog auch den GMP-Bewilligungen von Swissmedic. Begrüsst wird auch der Ansatz der risikobasierten Inspektionen, um allenfalls auch auf Inspektionen verzichten zu können. Unklar ist, wie regelmässig die Inspektionen stattfinden, dies ist in der Verordnung nicht definiert.

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 118 Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Änderungsvorschläge</b>
Ergänzung: Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gilt ein unerwartetes (oder unvorhergesehene) Reaktion, die vernünftigerweise mit der Qualität, Sicherheit oder Verwendung von Organen, Geweben oder Zellen in Verbindung gebracht werden könnte und eine der nachstehenden Folgen hat oder haben könnte: a) ....

<b>Begründung(en)</b>
Es scheint uns wichtig, «ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis» zu präzisieren und eine Definition hinzuzufügen. Wir schlagen vor, dies folgendermassen zu ergänzen: Art. 118 Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis: Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gilt ein unerwartetes (oder unvorhergesehene) Reaktion, die vernünftigerweise mit der Qualität, Sicherheit oder Verwendung von Organen, Geweben oder Zellen in Verbindung gebracht werden könnte und eine der nachstehenden Folgen hat oder haben könnte: a)....

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 122 Aufgaben der Vigilanzstelle</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Änderungsvorschläge</b>
<b>Streichung des Bst c):</b>

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

c. Sie ermittelt in Zusammenarbeit mit der meldenden Institution, ob weitere Massnahmen eingeleitet werden müssen.

### Begründung(en)

Die Vigilanzstelle hat unserer Meinung nach keine Vollzugsaufgaben und kann daher keine Massnahmen aussprechen oder sie nicht kontrollieren. Wir sehen im Bst. h) die zielführende Aufgabe abgebildet, zusammen mit den meldenden Institutionen Trend zu ermitteln und entsprechende Massnahmen für das Gesamtsystem zu definieren.

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 124: Schnittstelle mit dem SOAS</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

Ergänzung: ...meldepflichtige Institutionen **und Vigilanzstelle...**

### Begründung(en)

Die Schnittstelle mit dem SOAS sollte auch der Vigilanzstelle zur Verfügung stehen. Die Vigilanzstelle muss unbedingt Zugang zu den SOAS- Daten erhalten, um Fälle bearbeiten zu können (siehe auch Art. 25 OZV).

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 128 Verantwortung und datenschutzrechtliche Ansprüche</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

Art. 128 Verantwortung und datenschutzrechtliche Ansprüche

2 Das **BAG** (Die Vigilanzstelle - streichen) unterstützt die Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen.

### Begründung(en)

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Die Gewährleistung des technischen Supports gemäss Art. 128. Abs. 2 muss vom Betreiber der Meldestelle Vigilanz sichergestellt werden. Es ist wichtig, dass das Meldesystem so konfiguriert wird, dass die Vigilanzstelle den Begehren von datenschutzrechtlichen Ansprüchen einfach und mühelos nachkommen kann.

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Anhang 5 (Art. 73 und 76 Abs.3) 3 Daten über Nabelschnurbluteinheiten</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
3 f. Ethnie: streichen			
<b>Begründung(en)</b>			
Die definierten Inhalte sind mit der Ausnahme in Anhang 5, Kapitel 3, Bst. 4: Ethnie, korrekt. Es sollen keine Ethnie-Daten mehr erhoben werden.			

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Anhang 7.2 (art. 102)</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
Hinzufügen zu Anhang 7.2 : 2.5 Labor für Pankreasisolierung (für Zentren mit Genehmigung zur allogenen Transplantation von Pankreasinseln).			
<b>Begründung(en)</b>			
Dieser Artikel und sein Anhang legen die Bedingungen für ein Programm zur allogenen Transplantation von Pankreasinseln fest. In Anhang 7 wird jedoch das akkreditierte Isolierungslabor nicht erwähnt, das eine unabdingbare Voraussetzung für die Genehmigung dieses Programms ist. Generell ist unklar, ob die Bewilligung für die allogene Pankreasinselzelltransplantation von der Isolierungsphase getrennt werden kann. Es wäre besonders sinnvoll, diese beiden Bedingungen für die Erteilung der Bewilligung miteinander zu verknüpfen. Das Zulassungsverfahren muss auch die in der Schweiz praktizierten Mengen berücksichtigen. Es wäre sinnvoll, ein einziges Isolierungslabor zu unterstützen, das derzeit die Isolierungen für die gesamte Schweiz durchführen kann.			

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Dadurch lassen sich auch kostspielige Investitionen für die Schaffung einer solchen Infrastruktur vermeiden, die nur sehr selten genutzt werden würde, da sie speziell für die Isolierung von Pankreasinseln ausgelegt ist.

<b>Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Anhang 8 (Art.123 und 124 Abs.1)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

Streichung der AHV-Nummer als zwingendes Kriterium

### Begründung(en)

Die AHV-Nummer sollte kein zwingendes Kriterium sein. Unseres Erachtens erschwert die Verwendung der AHV-Nummer die Meldung von Vigilanzfällen unnötig. Daher empfehlen wir zur Identifikation die Verwendung von Name und Familienname der betroffenen Person.

**Haben Sie weitere Bemerkungen zur Vernehmlassungsvorlage oder zu den erläuternden Berichten?**

### Bemerkung(en)

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Generelle Stellungnahme</b>			
<b>Verordnung: über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
Gesamte Verordnung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Begründung(en)</b>			
<p>Wir begrüßen grundsätzlich die neue Regelung der «Hospital Exemptions» in der Transplantationsverordnung, sind jedoch der Ansicht, dass gewisse Regelungen zu Ungunsten der Hospital Exemptions ausgelegt wurden – erwähnt sei u.a. der subsidiäre Charakter beim ungedeckten med. Bedarf (Art. 34c) und die Beschränkung des Anwendungsbereiches der HE auf den Standort, an welchem die Herstellung erfolgte (Art. 34b). Alle Patientinnen und Patienten sollen Zugang zu diesen neuartigen Therapien haben, wenn sie diese dringend benötigen, keine Therapie zur Verfügung steht und die Qualität und Sicherheit der neuartigen Produkte gewährleistet ist.</p> <p>Im Rahmen der Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Hospital Exemptions ist in der Verordnung vorgesehen, dass die als HE zu verabreichenden ATMP grundsätzlich unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practice) in einer von Swissmedic zugelassenen Umgebung hergestellt werden müssen (Art. 34f). Wir unterstützen diese Voraussetzung, wie bereits im White Paper von unimed Suisse vom 5. März 2024 festgehalten. Gleichzeitig halten wir jedoch daran fest, dass in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeit bestehen sollte, ATMPs ausserhalb einer GMP-Anlage, jedoch in geschlossenen Systemen oder in Bereichen mit angemessenem Hygienestandard herzustellen. In solchen Fällen muss durch eine risikobasierte Bewertung nachgewiesen werden, dass der erwartete klinische Nutzen für die Patientin oder den Patienten, die mit dem Fehlen einer klassifizierten GMP-Umgebung verbundenen Risiken überwiegt, d. h. dass mit der Therapie eine Krankheit behandelt wird, die tödlich verlaufen oder zu schweren und chronischen Gesundheitsproblemen führen könnte. Einrichtungen mit bewilligten Herstellungsanlagen müssen die Möglichkeit haben, ein Sammelgesuch für einen Herstellungsprozess für ein bestimmtes generisches Produkt (z.B. CAR-T, RNA- oder DNA-basiertes Produkt) einzureichen. Sobald dieser Herstellungsprozess von Swissmedic zugelassen ist, sollte jedes weitere Gesuch für ein Produkt, das mit demselben Herstellungsprozess hergestellt wird, von Swissmedic in einer beschleunigten Prüfung beurteilt werden. Nur dadurch kann sichergestellt werden, dass bei aggressiven Krankheitsverläufen den Patienten das Produkt als HE in möglichst kurzer Zeit zur Verfügung gestellt werden kann.</p> <p>Es besteht eine unklare Schnittstelle zu klinischen Versuchen (KlinV). Sofern ein Produkt gleichzeitig in einem klinischen Versuch getestet wird, kollidieren HE-Bewilligung und Versuchsbewilligung (Swissmedic + BAG + Ethik). Es besteht die Gefahr einer Doppelregulierung oder Ablehnungen.</p> <p>Die Fragen zu Kosten und deren Übernahme bedarf einer direkten und abschliessenden Regelung in der Bundesgesetzgebung. Die Universitätsspitäler stehen vor grossen finanziellen Herausforderungen und daher wird es entscheidend sein, dass die Regelung zur Kostenübernahme der «Hospital</p>			

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Exemptions» zeitnah erfolgen wird. Ebenso zu klären ist die dauerhafte Finanzierung der nationalen Register, stellen diese doch eine wichtige Grundlage im Zusammenhang mit den neuartigen Therapien dar. Eine langfristige Verwaltung und Finanzierung sind von entscheidender Bedeutung.

### Stellungnahme zu einzelnen Artikeln

Verordnung; über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 34 a Herstellung auf ärztliche Verschreibung (Art.2b Abs.1 Bst.des Transplantationsgesetzes)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Änderungsvorschläge

Ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt darf ausschliesslich aufgrund einer ärztlichen Verschreibung für seine unmittelbare Anwendung an einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten **verwendet** werden.

#### Begründung(en)

Die Limitierung der Herstellung auf die Anwendung an einer konkreten Person behindert eine Effizienzsteigerung der Prozesse, wo dies möglich wäre. Dies schliesst die Herstellung und Verwendung in Kleinserien oder von nicht-personalisierten "off-the shelf"-ATMPs aus. Das erschwert die logistischen Prozesse massiv. In Einzelfällen, in denen aufgrund des Krankheitsbildes eine möglichst zeitnahe Behandlung gestartet werden sollte, wird durch diese eng gefasste Regelung der Zugang für den Patienten faktisch verwehrt.

Bei allen „Off-the-Shelf“-Produkten erfolgt die Herstellung nicht individuell und nicht für einen bestimmten Patienten, sondern für eine bestimmte Indikation. Die gefertigten Produkte sind dann in einer Bank kurzfristig verfügbar. Ein Beispiel hierfür sind die virus-spezifischen T-Lymphozyten für das Epstein-Barr-Virus, die in bestimmten posttransplantativen Lymphomen vorkommen und von einer Bank als „gebrauchsfertiges“ Produkt bereitgestellt werden (z. B. Pierre Fabre, Produkt EBVALLO / tabelecleucel). Tatsächlich laufen derzeit auch bereits mehrere klinische Studien mit allogenen chimären Antigenrezeptor-T-Zellen (CAR-T).

Mit der vorgeschlagenen Änderung soll nicht die Herstellung, sondern die Anwendung geregelt werden.

Verordnung : über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
--	--------------------	---	---------------------

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Artikel 34b Anwendungsberechtigte (Art.2b Abs. 1 Bst.c.des Transplantationsgesetzes)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	-------------------------------------

### Änderungsvorschläge

Ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt darf ausschliesslich **an dem Standort oder an den Standorten der Spitäler** oder einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution angewendet werden, dem oder **denen** eine befristete Bewilligung für die Anwendung erteilt worden ist.

### Begründung(en)

Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG und hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende Hospital Exemption-Bewilligung erteilt worden ist. Eine Anwendung des betreffenden Transplantatprodukts durch einen Dritten wird damit ausgeschlossen – dabei ist es gleichgültig, ob beide Institutionen demselben Spitalverbund oder derselben Spitalgruppe angehören.

Wir weisen darauf hin, dass wir eine solche Formulierung als höchst problematisch und anwendungsfremd betrachten. Es ist nicht nachvollziehbar, aus welchen Gründen die Weitergabe eines HE-Produktes zwischen zwei Universitätszentren mit identischer Bewilligung untersagt ist, während gleichzeitig ein Import aus dem Ausland zulässig bleibt. Diese Regelung schafft ein Ungleichgewicht zulasten der nationalen Versorgung und verhindert eine effiziente Ressourcennutzung in der Schweiz. Zudem dürfte diese Einschränkung die praktische Umsetzbarkeit für universitäre Netzwerke erheblich beeinträchtigen und die notwendige und wertvolle Kooperation zwischen Zentren behindern oder verunmöglichen.

Es gilt zwischen Herstellung und Anwendung zu unterscheiden. Es ist ohne weiteres möglich, ein Produkt an mehreren Standorten zu verabreichen (Bsp.: CAR T, virus-spezifische T-Zellen, TIL), wenn das dafür notwendige Know-how vorhanden ist. Die Beschränkung auf einen Betriebsstandort wird von Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe c revTxG so nicht gefordert und schafft eine unnötige Beschränkung. Die Qualität der Anwendung wird durch die Vorgaben der Vigilanz (Art 34o) und Berichterstattung (Art 34p) gewährleistet.

Verordnung; über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 34c Ungedeckter medizinischer Bedarf (Art. 2b Abs. 1 Bst. d des Transplantationsgesetzes)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

der vorgeschlagene Artikel wird um d. gekürzt

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

### Begründung(en)

Dieser Artikel präzisiert die Voraussetzung nach Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe d revTxG und regelt abschliessend, wann ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt. Die abschliessende Listung, unter welchen Voraussetzungen ein ungedeckter medizinischer Bedarf vorliegt, welcher die Verwendung eines HE ermöglicht, greift zu weit. Für die Hospital exemptions in Frage kommenden Herstellungen und Anwendungen sind letztendlich einzig die Kriterien "alternativ anwendbar und gleichwertig" und "rechtzeitig" entscheidend sind wenn kein zugelassenes Produkt verfügbar ist. Die Aufzählung kann darum gekürzt werden.

Wir schlagen vor, dass Art 34c um das Kriterium d. gekürzt wird. Es ist ein unverhältnismässig grosser Aufwand für ein Behandlungsteam, global abzuklären, ob ein gleichwertiges Produkt in irgendeinem anderen Land verfügbar ist. Zudem ist es nur Swissmedic möglich abschliessend festzustellen, ob die Herstellung unter einer mit der schweizerischen Arzneimittelkontrolle vergleichbaren Regelung erfolgte. Dies resultiert in einem unverhältnismässig grossen Zeitverlust zum Nachteil der Patientinnen und Patienten.

Verordnung; über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 34e Ausnahmen von der Bewilligungsmöglichkeit</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

Von der Möglichkeit, eine befristete Bewilligung für die Anwendung zu erteilen, ausgenommen sind Transplantatprodukte:

- a. die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten;
- b. aus embryonalen Stammzellen, embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen.

**Aus Nabelschnurblut entnommene Zellen sind davon ausgenommen.**

### Begründung(en)

Wenn die nach der Entbindung aus Nabelschnüren entnommenen Zellen oder Gewebe als fötal gelten, schlagen wir vor, eine Ausnahme zu formulieren, die präzisiert, dass aus Nabelschnüren gewonnene Zellen als ATMP-Material verwendet werden dürfen. Der Ausschluss der Verwendung von aus Nabelschnüren gewonnenen Zellen könnte nämlich die Möglichkeit einschränken und beeinträchtigen, diese Quelle für die Zelltherapie zu entwickeln oder zu nutzen. Mehrere Beispiele:

Immun-Effektorzellen vom Typ „Natural Killer“ oder NK, die aus Nabelschnüren gewonnen werden, werden als „Off-the-Shelf“-Therapie im Bereich der chimären Antigenrezeptor-Behandlungen (CAR-NK-Zellen) eingesetzt, insbesondere in der Onkologie. Derzeit laufen mehrere klinische Studien. Regulatorische T-Zellen sind in großen Mengen in Nabelschnüren vorhanden. Einige Unternehmen (z. B. Cellenkos) entwickeln neue „Off-the-Shelf“-Therapieansätze im Bereich der Autoimmunität. Mehrere klinische Studien sind derzeit im Gange.

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Eine Einschränkung dieser Quelle würde die Wettbewerbsfähigkeit und Attraktivität der Schweiz für die Entwicklung innovativer Zelltherapien stark beeinträchtigen. Durch ihren Einsatz könnten zudem die Kosten der Zelltherapie erheblich gesenkt werden. Bitte präzisieren Sie daher diesen sehr wichtigen Punkt.

Verordnung : über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 34f Gesuch</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
Ein <b>oder mehrere Spitäler</b> oder eine andere klinisch-medizinisch geführte Institution, das oder die ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt anwenden möchte, muss bei der Swissmedic ein Gesuch einreichen.			
<b>Begründung(en)</b>			
Absatz 1: vgl. Kommentar zu Art 34b: es muss möglich sein, ein nicht zugelassenes Transplantatprodukt an mehreren Spitälern/klinisch-medizinisch geführten Institutionen, anzuwenden.			

Verordnung: über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 34g Bewilligungsverfahren</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
Die Swissmedic kann die Gesuchstellerin während des Bewilligungsverfahrens auffordern, innert angemessener Frist zusätzliche Informationen und Unterlagen einzureichen.			
2. Nach vollständiger Einreichung ab Bestätigung des Eingangs der formal kompletten Gesuchsunterlagen bis zur Erteilung der Bewilligung hat die Swissmedic <b>30 Tage</b> Zeit.			
3. In Fällen, in denen eine lebensbedrohliche Erkrankung mit akutem Behandlungsbedarf vorliegt, entscheidet Swissmedic innerhalb von 14 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen			
<b>Begründung(en)</b>			

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Es sind Fristen festzulegen, welche sich am klinischen Kontext des zu erwartenden Einsatzes der Therapien unter HE-Bedingungen orientieren.

Eine fixe Frist von 30 Tagen für alle Gesuche berücksichtigt nicht die Realität lebensbedrohlicher Krankheitsbilder. Bei aggressiven Krankheitsverläufen (z. B. akute Leukämie, Therapieversagen nach CAR-T) entscheidet die zeitgerechte Verfügbarkeit einer Hospital Exemption über den Behandlungserfolg. Eine **verkürzte Frist von 14 Tagen in Notfällen** gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten rechtzeitig Zugang zu einer potenziell lebensrettenden Therapie erhalten, ohne die Qualität der Prüfung durch Swissmedic zu gefährden.

Verordnung über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 34h Erteilung der Bewilligung</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

4. Der Antragsteller erhält eine befristete Genehmigung für eine festgelegte Anzahl von Patienten und über einen bestimmten Zeitraum und meldet jeden Patienten an die Behörden.

5. In dringenden Fällen, in denen ein sofortiger Zugang erforderlich ist, kann die Behörde eine befristete Sammelbewilligung ausstellen, die mehrere Patientinnen und Patienten abdeckt.

### Begründung(en)

Wenn für jeden einzelnen Patienten eine separate Bewilligung beantragt werden muss, führt dies zu erheblichen Verzögerungen der Behandlung, welche oft dringend ist. Deshalb schlagen wir vor, das Verfahren zur Erlangung einer befristeten Zulassung zu präzisieren und um einen Absatz 4 zu ergänzen:

4. Der Antragsteller erhält eine befristete Genehmigung für eine festgelegte Anzahl von Patienten und über einen bestimmten Zeitraum und meldet jeden Patienten an die Behörden.

5. Eine Sammelbewilligung für definierte Patientengruppen oder Zeiträume erhöht die Planungssicherheit, verhindert kritische Wartezeiten und wahrt dennoch die Patientensicherheit durch Meldepflicht und Vigilanz.

Verordnung: über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 34j Verlängerung der Bewilligung</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

### Änderungsvorschläge

Die Swissmedic kann die Bewilligung auf Gesuch der Bewilligungsinhaberin hin verlängern, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 2b des Transplantationsgesetzes und den Artikeln 34a und 34e dieser Verordnung weiterhin erfüllt sind. Dazu muss die Bewilligungsinhaberin alle Daten über das Produkt, die bis zum Zeitpunkt der Gesuchstellung anfallen, einreichen.

### Begründung(en)

Für ein Folgegesuch auf Zulassung als HE für dieselbe innovative Therapie sollte ein beschleunigtes Prüfverfahren nach dem Vorbild des Compassionate-use-Prinzips eingerichtet werden. Swissmedic sollte in diesen Fällen dann innerhalb weniger Tage eine Entscheidung treffen. Wir schlagen eine Frist von 14 Tagen vor.

Verordnung über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 34n Genehmigungspflichtige Änderungen</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

Als Änderungen nach Artikel 34I Absatz 2 gilt:  
e. eine Änderung, **die sich auf kritische Parameter des Herstellungsverfahrens, einschliesslich des Prüfverfahrens, bezieht**

### Begründung(en)

Präzisierung zum fettgedruckten/unterstrichenen Text. Wir sind der Ansicht, dass der Ausdruck „eine Änderung des Herstellungsverfahrens, einschliesslich des Analyseverfahrens“ nicht klar definiert ist. Wir empfehlen, eine Liste (mit Mindestbeispielen) der Änderungen des Herstellungsverfahrens und der damit verbundenen Analyseverfahren zu veröffentlichen.

**Haben Sie weitere Bemerkungen zur Vernehmlassungsvorlage oder zu den erläuternden Berichten?**

### Bemerkung(en)

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Generelle Stellungnahme</b>			
<b>Verordnung: über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
Gesamte Verordnung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Begründung(en)</b>			
Wir unterstützen die Stellungnahme von Swisstransplant.			

<b>Stellungnahme zu einzelnen Artikeln</b>			
<b>Verordnung; über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 1 Abs 1 lit.b und Abs.2 Gegenstand</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
1b) die Zuteilung von Langerhans Inselzellen			
2) Die Langerhans Inselzellen sind nach Artikel 16 Absatz 16 2 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes den Organen gleichgestellt.			
<b>Begründung(en)</b>			
Wir bitten um eine Präzisierung des Begriffs «Inseln»:: «Langerhans Inselzellen» .			

<b>Verordnung; über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Artikel 4 Abs.4 Aufnahmeberechtigte Personen</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
Personen, die auf einer ausländischen Warteliste stehen, müssen dies unverzüglich dem zuständigen Transplantationszentrum melden.			
<b>Begründung(en)</b>			
Art. 4 Abs. 4 Personen, die in eine ausländische Warteliste aufgenommen wurden, müssen dies melden. Das Ausbleiben der Meldung sollte unter Strafe gestellt werden.			

Verordnung; über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 6, al. 2</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
2 Die Transplantationszentren veröffentlichen die Richtlinien, nach denen sie den medizinischen Bedarf beurteilen.			
<b>Begründung(en)</b>			
Es ist wichtig, dass nicht jedes Transplantationszentrum seine eigenen Richtlinien ausarbeitet, sondern dass diese gemeinsam in Arbeitsgruppen erstellt werden. Der erläuternde Bericht enthält keine Angaben dazu, wie die Richtlinien veröffentlicht werden sollen. Es wäre wünschenswert, eine entsprechende Vorschrift aufzunehmen, um ihre Umsetzung in den Zentren zu gewährleisten. Die Richtlinien müssen dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen.			

Verordnung; über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 17 Abs.1 Ermittlung der Empfängerin oder des Empfängers</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

### Begründung(en)

Art. 17 Abs. 1

Die Nationale Zuteilungsstelle legt nicht die Rangfolge fest. Diese wird vielmehr automatisiert im SOAS nach den Zuteilungsregeln und Algorithmen berechnet. Diese Formulierung ist so nicht korrekt und sollte entsprechend angepasst werden.

Abs. 5

Die Nationale Zuteilungsstelle entscheidet nicht in Form einer Verfügung über die Zuteilung bzw. erlässt den Zuteilungsentscheid nicht in Form einer anfechtbaren Verfügung. Dies entspricht nicht der Praxis. Ausserdem wird das Organ schlussendlich durch das Transplantationszentrum (die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt) für die Patientin oder den Patienten angenommen. Aus unserer Sicht besteht hier Klärungsbedarf. Der Rechtsschutz gegen eine Verfügung über die Zuteilung von Organen gem. Art. 68 TxG dient wohl insbesondere Patientinnen und Patienten, die bei der Zuteilung nicht berücksichtigt worden sind, und den Erlass und die Eröffnung einer Feststellungsverfügung verlangen. Die offenen Fragen sind mit dem BAG zu klären.

Verordnung; über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 20 Wechsel des Transplantationszentrums und Dokumentation</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Änderungsvorschläge

Artikel streichen

### Begründung(en)

In der Praxis ist dieser Artikel irrelevant und sollte gestrichen werden. Die Ärzte eines anderen Transplantationszentrums kennen den Patienten nicht. Ausserdem müsste dieser zuvor seine Zustimmung geben. Ist das andere Zentrum nicht in der Lage, die Transplantation durchzuführen, muss der bereits informierte Patient benachrichtigt und das Organ entnommen werden. Dieses Verfahren müsste sofort durchgeführt werden und ist in der Praxis selten realisierbar.

### Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Verordnung; über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
Artikel 27 Abs.1 Verwendung der Daten für weitere Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Änderungsvorschläge

Gemäss untenstehendem Vorschlag umformulieren

#### Begründung(en)

Gemäss diesem Artikel können SOAS-Daten von der nationalen Vergabebehörde zu Bewertungszwecken verarbeitet werden. Im erläuternden Bericht wird präzisiert, dass SOAS-Daten für Bewertungen im Rahmen der Überwachung und für die Berechnung von Pauschalen verwendet werden können.

Der ehemalige Artikel 34a Absatz 2 Buchstabe e der OZV nannte unter anderem die Bewertung der Zuteilungsregeln als Ziel des SOAS. Die nationale Zuteilungsstelle soll diese Aufgabe weiterhin wahrnehmen können. Dies sollte entsprechend in den Verordnungstext aufgenommen werden, da Artikel 23a Absatz 2 Buchstabe f a des revidierten Transplantationsgesetzes (revTxG) diesen Punkt nicht regelt.

#### Verwendung der Daten für andere Aufgaben der nationalen Zuteilungsstelle

Die nationale Zuteilungsstelle kann die im SOAS gespeicherten Daten in pseudonymisierter Form zu Bewertungszwecken oder zur Organisation und Koordinierung der Zuteilungstätigkeiten auf nationaler Ebene verarbeiten.

Verordnung; über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
Artikel 31 Organangebot an das Ausland	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### Änderungsvorschläge

Die Nationale Zuteilungsstelle bietet ein Organ, für das in der Schweiz keine Empfängerin oder kein Empfänger ermittelt werden kann, ausländischen Zuteilungsorganisationen und der europäischen Plattform **FOEDUS** Eoeo für den Organaustausch in Europa, an. Die erforderlichen Daten der Spenderin oder des Spenders übermittelt sie anonymisiert.

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Begründung(en)</b>
FOEDUS ( European Organ Exchange Organization) wird in Grossbuchstaben geschrieben.

<b>Generelle Stellungnahme</b>			
<b>Verordnung: über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
Gesamte Verordnung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Begründung(en)</b>			
Zustimmung zu den Artikeln der Verordnung mit Anpassung und Änderungsvorschlägen für die Artikel 51a und 54a.			

<b>Stellungnahme zu einzelnen Artikeln</b>			
<b>Verordnung; über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
<b>Artikel 51a, Abs. 4 Ausnahmegewilligungen</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
Sie entscheidet innerhalb <b>von 30 Tagen</b> nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.			
<b>Begründung(en)</b>			
Es ist für Schweizer Zentren schon heute schwierig, sich an grossen internationalen Studien zu beteiligen, da die Rekrutierung im Ausland häufig schon weit fortgeschritten ist, bevor die Studien in der Schweiz geöffnet werden können. Eine Verkürzung der Fristen bis zu einem Entscheid der Behörden ist darum dringend anzustreben. Wir schlagen eine Verkürzung von 45 auf 30 Tage vor.			

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Verordnung; über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)	Ja (Zustimmung)	Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)	Nein (Ablehnung)
<b>Artikel 54 a, Abs.4 Verfahren und Fristen</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Änderungsvorschläge</b>			
4 Die Swissmedic entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.			
<b>Begründung(en)</b>			
<p>Es ist für Schweizer Zentren schon heute schwierig, sich an grossen internationalen Studien zu beteiligen, da die Rekrutierung im Ausland häufig schon weit fortgeschritten ist, bevor die Studien in der Schweiz geöffnet werden können. Eine Verkürzung der Fristen bis zu einem Entscheid der Behörden ist darum dringend anzustreben. Wir schlagen eine Verkürzung von 45 auf 30 Tage vor.</p> <p>Die vereinfachte Gesuchseingabe bei nur noch einer Behörde wird ausdrücklich begrüsst.</p>			

## Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

<b>Generelle Stellungnahme</b>			
<b>Verordnung: über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen (Xenotransplantationsverordnung)</b>	<b>Ja (Zustimmung)</b>	<b>Teilweise (Zustimmung mit Anpassung)</b>	<b>Nein (Ablehnung)</b>
Gesamte Verordnung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Begründung(en)</b>			
Zustimmung zur gesamten Verordnung ohne Stellungnahme zu spezifischen Artikeln.			