

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per mail versandt an:
transplantation@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 13. Oktober 2022	Direktwahl:	031 306 93 88
Ansprechpartnerin:	Sabine Thomas	E-Mail:	Sabine.thomas@unimedsuisse.ch

Stellungnahme unimedsuisse in der Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der teilrevidierten Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Generelle Bemerkungen

Anpassungen bei der Entnahme von Gewebe und Zellen (Art. 7 Absatz 2):

Die Universitätsspitäler lehnen die Anpassungen bezüglich der Feststellung des Todes im Hinblick auf die Entnahme der Augenhornhaut ab. Zwar soll mit dieser Änderung eine Lücke in der geltenden rechtlichen Regelung geschlossen werden, doch ist unimedsuisse der Ansicht, dass sie Verwirrung stiftet, da die in Anhang I a zusätzlichen beschriebenen Kriterien für die Feststellung des Todes nicht der klinischen Praxis entsprechen.

Fehlende Berücksichtigung der von unimedsuisse eingereichten Vorschläge zur Vernehmlassung des Transplantationsgesetzes

In seiner Stellungnahme zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes hatte unimedsuisse vorgeschlagen, weitere Änderungen auf Verordnungsstufe aufzuführen. unimedsuisse bedauert, dass die folgenden Anliegen in der Vorlage nicht aufgenommen wurden.

- Insbesondere hat unimedsuisse bemängelt, dass im Gegensatz zu den anderen Erhebungen die Verantwortlichkeit für die Datensammlung zum Gesundheitszustand von Organempfängerinnen und Organempfängern im Gesetz nicht direkt genannt wird. Diese Aufgabe wird seit 2008 durch die Swiss Transplant Cohort Study (STCS) wahrgenommen. Analog zum SOAS und SOL-DHR werden durch die STCS besonders schützenswerte Personen- und Gesundheitsdaten bearbeitet. Eine formell-gesetzliche Grundlage mit gesetzlicher Verankerung der STCS als zuständige Stelle für die Datenerhebung wäre zu begrüssen.
- Ebenfalls fordert unimedsuisse, dass in der Praxis vorhandene Schnittstellen im Gesetz und in den Verordnungen so geregelt werden, dass die Datenerhebung und -übermittlung effizient erfolgen könne.

- Zudem möchte unimedsuisse darauf hinweisen, dass der Aufwand für die Datenerhebung in den Tarifen sachgerecht erfolgen muss und dazu die rechtlichen Grundlagen geschaffen werden müssen.

Detaillierte Position und Bemerkungen zu den vorgeschlagenen Änderungen

- Anpassungen bei der Entnahme von Gewebe und Zellen (Art. 7 Absatz 2; Anhang 1a Ziffer 1 a bis c):
unimedsuisse lehnt diese Änderungen betreffend die Feststellung des Todes für die Gewebeentnahme und die Kontraindikationen für die Augenhornhautspende ab.
Es ist absolut unüblich abzuwarten bis "Leichenflecken" sichtbar sind oder "Totenstarre" eintritt, um den Tod sicher festzustellen, d.h. Todeszeit festzulegen. Diese Kriterien sind ungeeignet und sind zu streichen.
- Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Überwachung des Gesundheitszustandes von Lebendspendern (Art. 12b Abs.3 und 4):
Es fehlt die notwendige Klärung bezüglich der Finanzierung nach dem Tod des Empfängers. Dieser Punkt ist nach Bedarf in der Verordnung oder im erläuternden Bericht zu präzisieren.
- Meldung von Lebendspende-Daten an den Europarat:
unimedsuisse begrüsst, dass ein minimaler Datenaustausch mit dem Europarat vorgesehen wird. Es sollte in den Erläuterungen klargestellt werden, über welche Datenbank der Transfer erfolgt und wie die Sicherheit des Datentransfers gewährleistet wird.
- Zulassungspflicht im Rahmen der autologen Transplantation nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte (Art. 32 Arzneimittelverordnung (VAM)):
Der derzeit geltende Text von Art. 32 VAM enthält die zwingende Notwendigkeit einer Swissmedic-Bewilligung für jedes Verfahren zur Herstellung von nicht standardisierten Transplantaten, ohne Unterscheidung zwischen autologen und allogenen Transplantaten, im Falle eines Inverkehrbringens. Die Bedeutung der Präzisierung in Artikel 32 VAM ist nicht sehr verständlich oder sogar widersprüchlich. In jedem Fall muss das Verfahren zur Herstellung von Transplantaten (autolog oder allogene) der GMP konform sein und bedarf einer Bewilligung durch Swissmedic. unimedsuisse wünscht daher mehr Präzision im erläuternden Bericht zur Änderung von Art. 32 und fordert, dass beide Arten von Transplantaten (autolog oder allogene) im Artikel erwähnt werden.

Forderung von unimedsuisse

unimedsuisse lehnt die Anpassung bezüglich der Feststellung des Todes im Hinblick auf die Entnahme von Gewebe und Zellen ab (Art.7 Absatz 1 und Anhang 1a Ziffer 1 *lit a bis c*). Die zusätzlichen Kriterien in Anhang I a für die Feststellung des Todes sind ungeeignet und sind zu streichen.

unimedsuisse bedauert, dass seine Anliegen zur Vernehmlassung des Transplantationsgesetzes im 2021 nicht berücksichtigt wurden.

unimedsuisse verlangt genauere Erklärungen zu den folgenden Änderungen:

Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Überwachung des Gesundheitszustandes von Lebendspendern.

Meldung von Lebendspende-Daten an den Europarat.

Zulassungspflicht im Rahmen der autologen Transplantation nicht standardisierbarer Transplantatprodukte.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat

Präsident Universitäre Medizin Schweiz