

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Transplantation  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

Per mail versandt an:  
[transplantation@bag.admin.ch](mailto:transplantation@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Ort, Datum:	Bern, 2.9.2021	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	<a href="mailto:agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch">agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch</a>

### **Stellungnahme unimedsuisse in der Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes (TxG)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat A. Berset  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf des teilrevidierten Transplantationsgesetzes (TxG) 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**

unimedsuisse begrüsst die in der Teilrevision umgesetzte Absicherung der in den letzten Jahren weiterentwickelten Praxis in der Transplantationsmedizin auf Gesetzesstufe. Dies gibt Rechtssicherheit und schafft insbesondere auch die gesetzlichen Grundlagen in Bezug auf die Datenerhebung.

Die Regulierungsdichte im Bereich der Transplantationsmedizin nimmt stetig zu. Einerseits sind diese Anforderungen notwendig, um die Qualität und Patientensicherheit zu gewährleisten und die Transplantation von Organen, Gewebe und Zellen ethisch auszugestalten. Wir begrüssen diese Bemühungen. Andererseits ist festzustellen, dass die Zunahme an notwendigen Bewilligungen, Zulassungsverfahren und Datenerhebungen die Innovation behindert und damit auch den Zugang von Patientinnen und Patienten zu Therapien und erprobten Technologien erschweren kann. Dies gilt umso mehr, als eine Vielzahl von Gesetzen und Verordnungen sich mit der Transplantationsmedizin befassen und berücksichtigt werden müssen. Allein dieser «Dschungel» an Regulierungen kann medizinischen Fortschritt verhindern. Nicht zuletzt birgt ein Übermass an Komplexität immer auch das Risiko, dass sich Gesetzesregelungen widersprechen und gewünschte Entwicklungen blockieren.

#### **Datenerhebungen**

Die Vorlage beinhaltet die Integration der Führung von denjenigen Registern ins TxG, die bisher allein im Verordnungsrecht geregelt waren. Dieser Nachvollzug des Rechts ist angemessen.

Im Gegensatz zu den anderen Erhebungen wird die Verantwortlichkeit für die Datensammlung zum Gesundheitszustand von Organempfängerinnen und Organempfängern im Gesetz nicht direkt genannt. 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 Datenerhebung und Register wäre zu begrüssen.

Die Datenerhebungen sollen immer auch der Forschung zur Verfügung stehen, so können die umfangreichen Daten auch für die Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin genutzt werden und die Risiken für die Betroffenen reduziert werden (z.B. bei den Daten zur Lebendspende-Nachsorge). Der Verwendungszweck der Forschung ist deshalb in den entsprechenden Bestimmungen explizit aufzuführen und betrifft die Forschung durch die beteiligten Erhebungsstellen ebenso wie auch Forschung durch Dritte.

Die genannten bestehenden Register werden heute gut geführt, erfassen viele Daten und sind entsprechend aufwändig und kostspielig, sowohl in der Registerführung wie auch in der Eingabe der Daten bei den Spitälern. Wir erachten es deshalb als wichtig, dass die vorliegende Revision nicht dazu genutzt wird, über das Verordnungsrecht weitere Daten einzufordern und die Datenerhebungen auszuweiten. Der Aufwand für die vorgeschriebene Datenerhebung muss in den Tarifen sachgerecht vergütet werden.

In der Vorlage bestehen ausserdem noch einzelne Stolpersteine betreffend Schnittstellen der Erhebungen, die in der Praxis bestehen. So lässt sich die Kommunikation zwischen den Systemen SOAS und STCS verbessern, indem die automatische Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS ermöglicht wird. Die Datenbekanntgabe vom SOAS an die STCS ist essentiell, um die Qualität der Transplantationen zu beurteilen und um das Organzuteilungssystem SOAS zu evaluieren und kontinuierlich zu verbessern. Das Personal der STCS an den Transplantationszentren soll deshalb berechtigt sein, auf SOAS Daten von Spenderinnen und Spendern sowie Empfängerinnen und Empfängern zuzugreifen und soll SOAS-Daten gegebenenfalls direkt in die STCS-Registerdatenbank übertragen können.

Eine weitere Schnittstelle betrifft die Labore. Diese müssen ihre Daten direkt ins Lebendspenderegister eintragen können, damit diese Daten nicht mehr wie heute manuell eingetragen werden müssen. Die Voraussetzungen dazu müssten in der Vorlage im Grundsatz geregelt werden, können dann jedoch auf Verordnungsstufe genauer ausgeführt werden.

*unimedsuisse* begrüsst, dass die Registerführung im TxG geregelt wird. Die Anpassung des TxG im Bereich der bereits geführten Register darf dabei nicht dazu genutzt werden, die bisher schon sehr umfangreiche Datenerhebung weiter auszuweiten.

Wir würden es begrüssen, wenn die STCS ebenfalls gesetzlich verankert wird.

Erhobene Daten sollen immer auch der Forschung zur Verfügung stehen.

Die in der Praxis vorhandenen Schnittstellen sollen im Gesetz und in den Verordnungen so geregelt werden, dass die Datenerhebung und -übermittlung effizient erfolgen kann.

Der Aufwand für die Datenerhebung muss in den Tarifen sachgerecht vergütet werden.

## **Vigilanzsystem**

*unimedsuisse* begrüsst die Einführung eines klar strukturierten Vigilanzsystems inkl. der Einführung einer Meldepflicht. Man sollte prüfen, dass die Vigilanzstellen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in der STCS erfassen anstatt wie vorgeschlagen im SOAS. In der STCS werden klinisch relevante Ereignisse, die während oder nach der Organtransplantation eintreten, über alle Transplantationszentren hinweg auf einheitliche Weise erfasst. Die STCS ist ein über die Jahre gereiftes System, das spezifisch für die Erfassung von Krankheitsereignissen transplantierte Personen entwickelt wurde und welches die komplexe Versorgung von Organempfängern professionell abbildet. Zudem erlaubt die STCS die Langzeit-Nachkontrolle von unerwünschten Reaktionen und Ereignisse nach einheitlichen Standards. Eine Erfassung im SOAS würde zu Doppelspurigkeiten beim Systembau sowie bei der Erfassung und Beurteilung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.

*unimedsuisse* unterstützt die Einführung eines Vigilanzsystems inkl. Meldepflicht. Es ist zu prüfen, die Erfassung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im STCS vorzusehen anstatt im SOAS. Die STCS ist von ihrer Struktur wie auch von ihren Inhalten her besser für diese Aufgabe geeignet. Die Übergabe der Aufgabe des Vigilanzsystems an die STCS ist angemessen zu finanzieren.

## Überkreuzlebenspende

unimedsuisse erachtet die neuen Regelungen für die Überkreuz-Lebenspende als plausibel und stimmt ihnen zu. Ein entsprechendes Programm in der Schweiz ist wichtig und mit den vorgelegten Anpassungen gut fundiert. Aufgrund der geringen Poolgrösse in der Schweiz ist es wichtig, dass die Vorlage den Anschluss an internationale Programme ermöglicht, so wie es die Vorlage vorsieht. Eine weitere Möglichkeit wäre, offene Ketten zu ermöglichen. Auch wenn diese im Programm nicht direkt umgesetzt werden, so sollten sie doch nicht auf Gesetzesebene verboten sein.

## Transplantatprodukte

Die Vorlage enthält neue Regelungen zu neuartigen Transplantationsprodukten (ATMP). unimedsuisse erachtet es als richtig, diese neuen Produkte gesetzlich angemessen zu regeln. Die hier vorgelegten Regulierungsvorschläge werden jedoch isoliert und ohne genügende Einordnung ins Rechtsgefüge vorgelegt. In der Vorlage wie auch im erläuternden Bericht sind die Interdependenzen zu anderen, bestehenden Gesetzen und geplanten neuen Regulierungen im Bereich der ATMP leider zu wenig dargestellt (z.B. im Heilmittelgesetz, Humanforschungsgesetz). Die Abgrenzungen und das Zusammenspiel der verschiedenen Regulierungsbereiche wäre einfacher verständlich, wenn in der Vorlage das Rechtsgefüge und die Definition des Gegenstandes klarer dargestellt worden wäre.

*unimedsuisse* bedauert, dass die Regelungen zu den Transplantationsprodukten nicht besser eingeordnet werden, namentlich betreffend die vorgesehenen Anpassungen des Heilmittelgesetzes, des Humanforschungsgesetzes und des KVG zu neuartigen Produkten.

*unimedsuisse* wünscht, dass die zukünftige Regulierung von ATMP – darunter der Transplantationsprodukte – in einer umfassenden Darstellung und mit allen betroffenen Rechtstexten zur Diskussion gestellt wird.

## Ausnahmeregelung für Spitäler (Hospital Exemptions)

unimedsuisse begrüsst, dass in der Vorlage eine Ausnahmeregelung für die Anwendung von Transplantatprodukten ohne Zulassung und ausserhalb einer klinischen Studie eingeführt wird, wenn dies für die Patientin oder den Patienten überlebenswichtig ist (hospital exemption).

In Art. 2a Abs. 4 wird vorgesehen, dass diese Ausnahmeregelung nur gilt, wenn kein entsprechendes gleichwertiges, zugelassenes Transplantatprodukt oder Heilmittel verfügbar ist. Diese Regelung kann die spitalinterne Produktion von Transplantatprodukten behindern, indem bei ähnlichen Produkten das kommerzielle Produkt eingekauft werden muss, da die Beurteilung der Gleichwertigkeit bzw. unterschiedlichen Wertigkeit nicht einfach ist. Hier ist eine weniger restriktive Lösung vorzusehen.

Es erscheint uns wichtig, dass derartige Anwendungen in strukturierter Weise dokumentiert werden, damit die Risiken für die Patientensicherheit reduziert und Erkenntnisse aus diesen Anwendungen gezogen werden können. Diese Dokumentation kann innerhalb der klinikeigenen Dokumentationsprozesse umgesetzt werden und benötigt keine spezifischen Register.

*unimedsuisse* begrüsst die Einführung einer Ausnahmeregelung für die Anwendung lebenswichtiger Transplantatprodukte ausserhalb von klinischen Studien vor einer Zulassung. Die Anwendung spitalbasierter Produkte darf allerdings nicht schon bei einer Ähnlichkeit der Produkte untersagt werden.

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

Freundliche Grüsse



Agnes Nienhaus  
Geschäftsführerin unimedsuisse