

Stellungnahme

26. Juni 2021

7-9-6-1

MF

Teilrevision des Transplantationsgesetzes Stellungnahme der GDK

Ausgangslage

Der Bundesrat hat am 12. Mai 2021 die Vernehmlassung zu einer Teilrevision des Transplantationsgesetzes eröffnet. Das im Jahr 2017 revidierte Ausführungsrecht zum Transplantationsgesetz regelt verschiedene Datenbanken sowie das Überkreuz-Lebendspende-Programm. Nun sollen die formell-gesetzlichen Grundlagen dafür im Transplantationsgesetz geschaffen werden. Die Vorlage sieht zudem vor, die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem zu erhöhen und den Vollzug zu stärken. Damit werden die wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, aufgenommen. Die Vernehmlassung dauert bis zum 2. September 2021.

Inhalte der Teilrevision

Datensammlungen

In der Transplantationsmedizin kommen verschiedene elektronische Systeme zum Einsatz, die besonders schützenswerte Personendaten enthalten. Es handelt sich dabei unter anderem um die Warteliste der Organempfängerinnen und -empfänger und das Register für Personen, die bereit sind, Blut-Stammzellen zu spenden. Bislang waren alle Systeme auf Verordnungsstufe geregelt. In der aktuellen Teilrevision des Transplantationsgesetzes werden sie nun auf Gesetzesstufe verankert, so wie dies das Datenschutzgesetz verlangt.

Überkreuz-Lebendspende

Will jemand einer nahestehenden Person zu Lebzeiten eine Niere spenden, so ist dies aus Gründen der Kompatibilität nicht immer möglich. Mit einer Überkreuz-Lebendspende können jedoch Organe «über Kreuz» passenden Empfängerinnen oder Empfängern zugeteilt werden (siehe Abbildung 1). Diese Möglichkeit wurde bisher in der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung geregelt. Nun werden die Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms im Gesetz festgelegt.

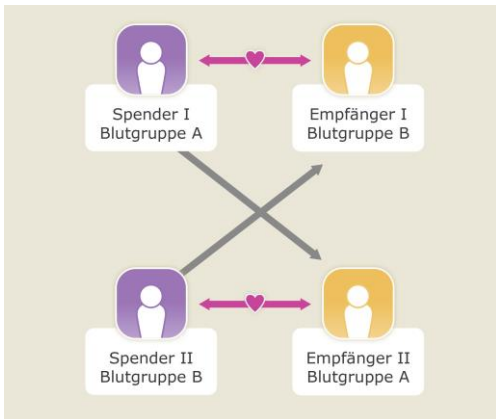


Abbildung 1. Prinzip einer Überkreuz-Lebendspende

Vigilanz

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 von der Spende bis zur Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen lückenlos dokumentiert werden. Zur Erhöhung der Sicherheit beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen wird eine neue Meldepflicht eingeführt: Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Reaktionen müssen speziell dafür bestimmten Vigilanzstellen gemeldet werden. Für die drei Bereiche Organe, Gewebe und Blut-Stammzellen ist je eine Vigilanzstelle vorgesehen.

Vollzugsoptimierung

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. Anpassungen werden für die folgenden Bereiche vorgeschlagen:

Organe, Gewebe und Zellen zur autologen Transplantation

Neu gelten für autologe Transplantationen¹ weitgehend dieselben Bestimmungen wie für den allogenen Bereich. Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen, wenn die Risiken im Vergleich zur allogenen Transplantation geringer sind.

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. 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.

Transplantatprodukte

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.

Klinische Versuche

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

¹ Ausgenommen davon sind Eingriffe, bei denen im Rahmen der gleichen Operation eine autologe Transplantation stattfindet (z.B. autologe Transplantation eines Venenstücks im Rahmen einer Bypass-Operation).

Transplantation auch die Anwendung von Heilmitteln untersucht wird, weshalb zusätzlich eine Bewilligung von Swissmedic gemäss dem Heilmittelgesetz notwendig ist. 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.

Stammzellen aus überzähligen Embryonen

Die Gewinnung von embryonalen Stammzellen für einen klinischen Versuch, die aus der Fortpflanzungsmedizin und nicht aus Schwangerschaftsabbrüchen stammen, richtet sich nach dem Stammzellenforschungsgesetz, während der klinische Versuch selbst durch das Transplantationsgesetz geregelt wird. 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

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.

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. 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 auch für die Bewilligung gemäss Heilmittelgesetz erfüllt sein müssen

Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden

Auf die Kantone und Gemeinden sind keine Auswirkungen zu erwarten. Die Anpassungen in Artikel 56 (neu müssen die Kantone sicherstellen, dass in den Entnahmespitälern und den Transplantationszentren Richtlinien und Empfehlungen zum Spendeprozess zur Verfügung stehen) ergeben keinen Zusatzaufwand für die Kantone, sie bilden nur die heutige Praxis ab.

Einordnung in die aktuelle Debatte zur Eidgenössischen Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten» und dem indirekten Gegenvorschlag

Eine andere vorgeschlagene Änderung des Transplantationsgesetzes befindet sich derzeit in der parlamentarischen Debatte: Der Bundesrat schlägt bei der Organspende einen Systemwechsel zur erweiterten Widerspruchslösung vor: Wer nach seinem Tod keine Organe spenden möchte, soll dies neu festhalten müssen. Ohne Widerspruch dürfen nach dem Tod Organe und Gewebe entnommen werden. Bisher gilt das Umgekehrte: Eine Spende ist nur möglich, wenn eine Zustimmung vorliegt (sogenannte Zustimmungslösung). Die vorgeschlagene Änderung des Transplantationsgesetzes ist ein indirekter Gegenvorschlag zur Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten», die am 22. März 2019 eingereicht wurde. Diese fordert ebenfalls die Einführung einer Widerspruchslösung, ohne aber die Rechte der Angehörigen explizit zu regeln. Der Bundesrat lehnt die Initiative deshalb ab.

Der Bundesrat hatte die Botschaft zum revidierten Transplantationsgesetz am 25. November 2020 an das Parlament überwiesen. Der Nationalrat hat die Vorlage am 5. Mai 2021 beraten. Er stimmte dem indirekten Gegenvorschlag mit 150 zu 34 Stimmen bei 4 Enthaltungen zu. Mit 88 zu 87 Stimmen bei 14 Enthaltungen empfiehlt er auch die Volksinitiative zur Annahme. In einem nächsten Schritt wird das Geschäft im Ständerat beraten.

Die Debatte zur Widerspruchslösung wurde von aussen initiiert und hat deshalb eine gewisse Dringlichkeit. Die Teilrevision hat keine zeitliche Dringlichkeit und verzögerte sich wegen der Covid-19-Pandemie. Aus der Revision resultieren zudem diverse Verordnungsanpassungen. Die Einführung der Widerspruchslösung – wenn sie dann kommt – ist nicht an den Abschluss der Revision geknüpft. Die beiden Änderungen des Transplantationsgesetzes laufen parallel und unabhängig voneinander.

Stellungnahme des GDK-Vorstands

Der Vorstand unterstützt die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes.

Mit der vorliegenden Teilrevision werden einerseits die formell-gesetzlichen Grundlagen für die im Transplantationsbereich bestehenden Datensammlungen sowie bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms geschaffen. Beides war bisher weitgehend in Verordnungen geregelt. Bezüglich der Datensammlungen werden die gesetzlichen Grundlagen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen angepasst und beim Überkreuz-Lebendspende-Programm werden die Kernelemente auf Gesetzesstufe verankert. Andererseits wird die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Vigilanzsystem erhöht und der Vollzug gestärkt. Damit wird den wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind, Rechnung getragen.