

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 25. August 2021

895. Teilrevision des Transplantationsgesetzes (Vernehmlassung)

Das eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat am 12. Mai 2021 Änderungen des Transplantationsgesetzes in Vernehmlassung gegeben.

Die Regelung der Transplantationsmedizin ergibt sich in der Schweiz im Wesentlichen aus Art. 119a der Bundesverfassung (BV; SR 101), dem Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz; SR 810.21) und der Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung; SR 810.211) sowie weiteren ausführenden Verordnungen. Ein Teil des Ausführungsrechts zum Transplantationsgesetz wurde revidiert und im November 2017 in Kraft gesetzt. Verschiedene Datensammlungen und das neue Überkreuz-Lebendspende-Programm sind seither weitgehend in Verordnungen geregelt. Mittels Revision des Transplantationsgesetzes soll nun eine formell-gesetzliche Grundlage für den Betrieb von Datenbanken, für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten und bezüglich der Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms geschaffen werden. Die Vernehmlassungsvorlage sieht zudem die Einführung eines Vigilanzsystems (Beobachtungs- und Meldesystem) vor, um die Sicherheit in der Transplantationsmedizin zu erhöhen. Ein weiteres Ziel der Gesetzesrevision ist die Stärkung des Vollzugs. Damit sollen die wissenschaftlichen und regulatorischen Entwicklungen aufgenommen werden, die seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vor mehr als zehn Jahren eingetreten sind.

Der Bund hat im Bereich der Transplantationsmedizin für den Schutz der Persönlichkeit zu sorgen (Art. 119a Abs. 1 BV). Eine Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten – wie z. B. Gesundheitsdaten – durch Bundesorgane setzt eine formell-gesetzliche Grundlage voraus (Art. 17 Abs. 2 Bundesgesetz über den Datenschutz [SR 235.1]). Der Umgang mit Personendaten ist daher im Transplantationsgesetz entsprechend zu regeln. Für die im Transplantationsbereich bestehenden Datensammlungen sind gesetzliche Grundlagen teilweise erst auf Verordnungsstufe vorhanden. Betroffen sind die Lebendspende-Nachsorgeregister, das System für die Zuteilung von Organen, das System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende und das Blut-Stammzellenregister. Durch die in die Vernehmlassung gegebene Teilrevision des Transplantationsgesetzes sollen die gesetzlichen Grundlagen für diese Datensammlungen den datenschutzrechtlichen Erfordernissen angepasst werden.

Von 2007 bis 2019 wurden in der Schweiz durchschnittlich 36% der Nierentransplantationen durch Lebendspenden ermöglicht. Oft findet sich innerhalb der Familie oder im Bekanntenkreis eine Person, die zu einer Lebendspende bereit wäre. Eine Transplantation ist aber nur möglich, wenn die Blutgruppe und gewisse Gewebemerkmale zwischen spender und empfangender Person möglichst gut übereinstimmen. In über 60% der Fälle ist eine solche immunologische Kompatibilität nicht gegeben, und das Paar gilt als inkompatibel. Unter Einbezug mehrerer inkompatibler Paare lassen sich neue Paare bilden, bei denen die Spenderin oder der Spender mit der Empfängerin oder dem Empfänger jeweils kompatibel ist. Da die Organe hier gewissermassen «über Kreuz» zwischen den teilnehmenden Paaren ausgetauscht werden, nennt sich dieses Vorgehen Überkreuz-Lebendspende (teilweise auch «Crossover-Spende»). 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 2017 (SR 810.212.3) beachtet werden. Im Rahmen des Programms soll alle paar Monate die beste Kombination kompatibler Paare ermittelt werden. Erstmals durchgeführt wurde ein solches Programm im Oktober 2019. Die Kernelemente des Überkreuz-Lebendspende-Programms werden mit der Teilrevision des Transplantationsgesetzes auf Gesetzesstufe verankert.

Vigilanzsysteme sind in verschiedenen medizinischen Bereichen etabliert, etwa für Arzneimittel und Medizinprodukte. In der Schweiz ist aktuell im Bereich der Transplantationsmedizin einzig für Transplantatprodukte ein Meldesystem für unerwünschte Vorkommnisse im Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, SR 812.21) 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 Akteurinnen und 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 ist feststellbar, ob weitere Organe aus dieser Spende stammen und allenfalls auch Gewebe, die in einer Gewebebank 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, die im Ereignisfall Massnahmen umsetzen oder veranlassen. Durch die in die Vernehmlassung gebene Teilrevision sollen diese Punkte ins Transplantationsgesetz aufgenommen werden.

Des Weiteren haben Erfahrungen aus dem Vollzug gezeigt, dass Anpassungen in verschiedenen Bereichen erforderlich sind, um beispielsweise die notwendigen Kontrollen im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit beim Umgang mit Geweben und Zellen vorzunehmen oder schlankere Abläufe zu ermöglichen. Die geplante Teilrevision des Transplantationsgesetzes trägt diesen Erfahrungen Rechnung und setzt die Erkenntnisse auf Gesetzesstufe um.

Das Überkreuz-Lebendspende-Programm, die Aufsicht über die Datensammlungen und die Einführung eines Vigilanzsystems bringen neue Aufgaben des Bundes mit sich und haben entsprechende personelle und finanzielle Auswirkungen auf den Bund. Die neuen Bestimmungen wirken sich zudem teilweise auch finanziell, personell und strukturell auf die im Transplantationsbereich tätigen Institutionen aus; die tatsächlichen Auswirkungen in Zusammenhang mit dem Vigilanzsystem wird der Bund noch im Rahmen einer Regulierungsfolgenabschätzung untersuchen lassen. Auf die Kantone und die Gemeinden sind keine weiteren Auswirkungen zu erwarten.

Die Datenschutzbeauftragte des Kantons Zürich und die kantonale Ethikkommission haben Mitberichte zur vorliegenden Gesetzesrevision eingereicht. Die beiden Stellen unterstützen die Gesetzesänderungen grundsätzlich, wobei sie zu einzelnen Bestimmungen Änderungen weitgehend technischer Natur anregen. Die Anregungen sind sinnvoll. Sie sind dem Bund mit dem vom EDI zur Verfügung gestellten Auswertungsformular zu unterbreiten.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die geplante Revision des Transplantationsgesetzes betreffend Datensammlungen, Überkreuz-Lebendspende, Vigilanz und Vollzugsoptimierung zu begrüßen ist. Einige der geplanten Änderungen geben jedoch Anlass zu Bemerkungen, insbesondere in Zusammenhang mit dem Datenschutz.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion
beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, 3003 Bern (einschliesslich Auswertungsformular; Zustellung auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch):

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 haben Sie das Vernehmlassungsverfahren zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes (Datensammlungen, Überkreuz-Lebendspende, Vigilanz, Vollzugsoptimierung) eröffnet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Grundsätzlich begrüssen wir die geplante Teilrevision des Transplantationsgesetzes betreffend Datensammlungen, Überkreuz-Lebendspende, Vigilanz und Vollzugsoptimierung. Einige der geplanten Änderungen geben dennoch Anlass zu Bemerkungen, insbesondere in Zusammenhang mit dem Datenschutz. Diesbezüglich verweisen wir auf das beiliegende Auswertungsformular zur Vernehmlassung des EDI zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes mit allgemeinen Hinweisen und Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen.

II. Mitteilung an die Geschäftsleitung des Kantonsrates, die Mitglieder des Regierungsrates und die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:



Kathrin Arioli