



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Regierungsrat Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation : ZH
Adresse, Ort : Neumühlequai 10, 8090 Zürich
Datum : 25. August 2021

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **2. September 2021** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz, SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die geplante Revision des Transplantationsgesetzes betreffend Datensammlungen, Überkreuz-Lebendspende, Vigilanz und Vollzugsoptimierung grundsätzlich zu begrüßen ist. Da der administrative Aufwand bei Transplantationen bereits hoch ist, ist bezüglich Vigilanz insbesondere die Absicht zu begrüßen, nur die grundlegenden Elemente des Vigilanzsystems im Gesetz zu regeln. Dies ermöglicht es den für Transplantationen zuständigen Spitälern, das neue Vigilanzsystem ohne Weiteres in die bereits bestehenden Qualitätssicherungssysteme zu integrieren und schlanke Meldeprozesse zu etablieren, damit negative Vorkommnisse schnell gemeldet und behandelt werden können.

Besonders zu begrüßen ist ausserdem, dass für die Datenbearbeitung in den bestehenden Registern eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen wird. Bei der Überführung von Gesetzesgrundlagen für die Datenbearbeitung von der Verordnungsstufe auf die Stufe des formellen Gesetzes ist eine materielle Verschlechterung des Schutzes der Privatsphäre unbedingt zu vermeiden. Dies gilt insbesondere in Bezug auf die Datenbekanntgabe zu Forschungszwecken (siehe Änderungsanträge zu den entsprechenden Bestimmungen).

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2a Abs. 3 und 4	Diese beiden Absätze sind wohl als Ergänzung zur Regelung in Art. 9b HMG / Art. 52 AMBV zu verstehen. Allerdings wird im revidierten Transplantationsgesetz nicht spezifiziert, ob die dort enthaltene Regelung (nur) in Fällen gilt, in denen kein klinischer Versuch in der Schweiz durchgeführt wird/wurde, bzw. es wird keinerlei Bezug auf Art. 52 AMBV genommen. Es bleibt weiterhin unklar, ob nach Transplantationsrecht bzw. HMG die gleichen Bewilligungsvoraussetzungen bestehen oder nicht.	
Art. 15d ff.	Es ist zu begrüßen, dass für die bestehenden Register (für die Nachbetreuung von Organ-Lebend- und Blut-Stammzellenspende(r)innen und -spendern) eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen wird.	
Art. 15g Bst. c	Die Ermächtigung zur Datenbekanntgabe an «Dritte zu Forschungszwecken» ist zu umfassend formuliert. Die Bekanntgabe ist auf anonymisierte Daten zu beschränken, soweit nicht besondere Voraussetzungen erfüllt sind.	c. Dritte zu Forschungszwecken. Die Lebendspende-Nachsorgestellten stellen die Personendaten in anonymisierter Form zur Verfügung, es sei denn, die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller 1. weist nach, dass die betroffene Person in die Bekanntgabe der sie betreffenden Daten eingewilligt hat, oder

		2. verfügt über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 oder von Swissmedic.
Art. 23a ff.	Es ist zu begrüssen, dass für das Swiss Organ Allocation System (SOAS) eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen wird.	
Art. 23d Bst. b	Bei der Datenbekanntgabe zu Forschungszwecken durch das BAG ist keine Anonymisierung vorgeschrieben. Das bedeutet einen Rückschritt gegenüber dem bisherigen Verordnungsrecht. In Art. 34m der Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung, SR 810.212.4) ist die Datenbearbeitung zu Forschungszwecken differenziert und sachgerecht geregelt. Die bisherige Regelung in Art. 34m der Organzuteilungsverordnung ist in das Transplantationsgesetz aufzunehmen.	<p>Aufnahme des bisherigen Art. 34m der Organzuteilungsverordnung in das Transplantationsgesetz:</p> <p>Art. 34m Bearbeitung der Daten zu Forschungszwecken</p> <p>¹ Das BAG kann die im SOAS erfassten Personendaten zu Forschungszwecken bearbeiten oder auf Anfrage Dritten bekanntgeben. Es kann diese Daten sowie Daten, die es von Dritten erhalten hat, mit den bereits vorhandenen Daten verknüpfen. Die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 sind anwendbar.</p> <p>² Das BAG stellt die Personendaten in anonymisierter Form zur Verfügung, es sei denn, die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller</p> <p>a. weist nach, dass die betroffene Person in die Bekanntgabe der sie betreffenden Daten eingewilligt hat, oder</p> <p>b. verfügt über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 des Humanforschungsgesetzes [oder von Swissmedic].</p>
Art. 23k	Es ist zu begrüssen, dass für das System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen wird.	
Art. 23k Abs. 5 Bst. b	Die Ermächtigung zur Datenbekanntgabe «zu Forschungszwecken» ist zu umfassend formuliert. Die Bekanntgabe ist auf anonymisierte Daten zu beschränken, soweit nicht besondere Voraussetzungen erfüllt sind.	<p>b. das BAG: zu Forschungszwecken. Das BAG stellt die Personendaten in anonymisierter Form zur Verfügung, es sei denn, die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller</p> <p>1. weist nach, dass die betroffene Person in die Bekanntgabe der sie betreffenden Daten eingewilligt hat, oder</p> <p>2. verfügt über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 des Humanforschungsgesetzes oder von Swissmedic.</p>
Art. 23m–23p	Die Präzisierungen der geltenden formell-gesetzlichen Regelung sind zu begrüssen.	

Art. 23p	Die Ermächtigung zur Datenbekanntgabe «zu Forschungszwecken» ist zu umfassend formuliert. Die Bekanntgabe ist auf anonymisierte Daten zu beschränken soweit nicht besondere Voraussetzungen erfüllt sind.	Die registerführende Stelle kann Daten zu Forschungszwecken an Dritte bekanntgeben. Die Personendaten werden in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt, es sei denn, die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller a. weist nach, dass die betroffene Person in die Bekanntgabe der sie betreffenden Daten eingewilligt hat, oder b. verfügt über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 des Humanforschungsgesetzes oder von Swissmedic.
Art. 49b Abs. 1 Bst. b Ziff. 1	Der verlangte «direkte Nutzen» für die Versuchsperson lehnt sich an die Terminologie des HFG an. Der Begriff als solcher ist allerdings in Zusammenhang mit klinischen Versuchen bzw. Forschung ungeeignet. Einerseits impliziert er, dass bei klinischen Versuchen bzw. bei Forschung in jedem Fall ein Nutzen entsteht; diese Annahme ist falsch. Der Begriff bezieht andererseits Kontrollgruppen mit Placebo ein und trägt der Ergebnisoffenheit der Forschung nicht ausreichend Rechnung. Der unklare oder gar irreführende Begriff ist aus dem HFG zu streichen und generell durch einen anderen, geeigneteren Begriff zu ersetzen. Keinesfalls sollte er neu noch in weiteren Gesetzen, wie dem Transplantationsgesetz, verwendet werden. Der neue Begriff sollte widerspiegeln, dass ein potenzieller Individualnutzen muss erwartet werden können.	
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
17/56, Art. 2a	Die Abgrenzung zum HMG / Art. 52 AMBV ist unklar (siehe Bemerkung zu Art. 2a).	