

Teilrevision des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme der FMCH

1 Ausgangslage und Hintergrund

Der Bundesrat hat am 12. Mai 2021 die Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes eröffnet. Bis anhin wurden seit dem Erlass des revidierten Ausführungsrechts 2017 verschiedene Anpassungen auf Verordnungsebene vorgenommen. Mit der vorliegenden Teilrevision will der Bundesrat die entsprechenden gesetzlichen Grundlagen schaffen.

In der Schweiz sind die Wartelisten für Transplantationsorgane lang und der Transplantationsprozess hochkomplex. Für Patientinnen und Patienten wie auch für medizinisches Personal sind daher transparente, gesetzlich definierte Abläufe und Strukturen wichtig.

Die FMCH als Dachverband der invasiv und akutmedizinisch tätigen Ärztinnen und Ärzte äussert sich zu übergeordneten Änderungen sowie einzelnen spezifischen Vorschlägen des Bundesrates. Für eine detailliertere Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln verweisen wir auf die Vernehmlassungsantwort von Swisstransplant.

2 Änderungen gemäss Vorlage

2.1 Grundsätzlich

Die FMCH begrüsst die Bestrebungen des Bundesrates, die Gesetzgebung in der Transplantationsmedizin den laufenden Entwicklungen anzupassen. Blosser Verordnungsanpassungen sind mitunter aus Datenschutzgründen ungenügend. Gerade im Transplantationsbereich werden besonders schützenswerte Daten verarbeitet – der Umgang und die Verwendung von diesen gilt es auf Gesetzesstufe zu regulieren.

Übergeordnet weisen wir darauf hin, dass aus der Vorlage nicht ersichtlich wird, welche Artikel in der Verordnung bestehen bleiben und welche ausschliesslich im Gesetz geregelt werden sollen. Hier besteht Klärungsbedarf. Zudem wird nicht immer klar, wann welche Daten zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen. Die Datenbearbeitung und die Datenbekanntgabe sind teils unterschiedlich geregelt – hier gilt es zu vereinheitlichen.

2.2 Gesetzliche Grundlagen für Datensammlungen

Die gesetzlichen Grundlagen für die für den Transplantationsbereich wichtigen Datensammlungen sind teilweise ausschliesslich auf Verordnungsebene geregelt. Die Datensammlung soll jetzt auch gemäss dem Datenschutzgesetz auf Gesetzesstufe verankert werden.

Position FMCH: Die FMCH unterstützt eine gesetzliche Verankerung der Datensammlung im Transplantationsbereich. Sie führt zu stärkerem Datenschutz und zu Rechtssicherheit.

2.3 Überkreuz-Lebendspende-Programm

Die Möglichkeiten der Überkreuz-Lebendspende, welche seit längerer Zeit sowohl im Ausland und seit 1999 in der Schweiz praktiziert wird, sollen neu nicht nur in der Verordnung, sondern im Gesetz festgelegt werden. Überkreuz-Lebendspenden vergrössern den Spende-Pool und erhöhen damit die Chance von Patientinnen und Patienten auf ein kompatibles Spende-Organ.

Position FMCH: Die FMCH begrüsst eine gesetzliche Verankerung der Überkreuz-Lebendspenden. Diese führt zu einer höheren Legitimation und gesetzlichen Sicherheit für alle am Prozess beteiligten Personen.

2.4 Vigilanz

In verschiedenen medizinischen Bereichen der Schweiz gibt es bereits Vigilanzsysteme, nicht jedoch im Bereich Transplantation bzw. Organe, Gewebe und Zellen. Der Bundesrat möchte ein Vigilanzsystem im Bereich der Transplantation einführen, um die Qualität und Sicherung von Organ-, Gewebe- und Zelltransplantationen zu verbessern.

Die zuständige Vigilanzstelle trifft im Falle eines Vorfalles angemessene Massnahmen zum Schutz der Gesundheit der betroffenen Personen und zur Transplantatsicherheit. Es sollen für die Bereiche Organe, Gewebe und Blut-Stammzellen je eine eigene Vigilanzstelle eingeführt werden. In der EU gibt es vergleichbare Vigilanzsysteme im Transplantationsbereich. Die Schweizer Gesetzgebung ist im internationalen Vergleich ungenügend.

Position FMCH: Die FMCH betont die Wichtigkeit der Qualitätssicherung im Bereich der Transplantationen. Dazu ist die Schaffung von entsprechenden Vigilanzstellen sinnvoll. Wir betonen aber: Die Schaffung entsprechender Stellen darf nicht zu einem unverhältnismässigen bürokratischen Aufwand für medizinisches Personal bzw. Patientinnen und Patienten führen. Wo möglich, sollen Vigilanzstellen bereits bestehenden Strukturen angegliedert werden. Ausserdem ist die Zusammenarbeit zwischen dem BAG und den Vigilanzstellen in der Vernehmlassungsvorlage nur ungenügend definiert (Art. 36a, Abs. 2). Wir verweisen hier auf die Vernehmlassungsantwort von Swisstransplant und fordern den Bundesrat auf, die Grundzüge der Zusammenarbeit gesetzlich zu verankern.

2.5 Anpassungen aufgrund von Erfahrungen aus dem Vollzug

Die vom Bundesrat vorgeschlagenen Vollzugs-Anpassungen basieren auf den Erfahrungen der vergangenen Jahre. Sie optimieren Abläufe und halten sinnvolle Anpassungen im Hinblick auf Qualität und Sicherheit gesetzlich fest.

Position FMCH: Die FMCH befürwortet die Anpassungen, die für die Qualitätssicherung und Ablaufoptimierung vom Bundesrat vorgeschlagen werden. Allerdings lehnen wir eine Kompetenzerweiterung des Bundesrates, eine allfällige Bewilligungspflicht einführen zu können (Art. 24a Bewilligungspflicht für die Entnahme), ab. Gemäss dem Bericht der Vernehmlassung ist die Entnahme-Qualität in der Schweiz hoch. Es gibt daher keinen Bedarf für diese Anpassung. Ein Monitoring der Entnahme-Qualität erachten wir aber als sinnvoll.