



Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement des Innern  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen  
Regierungsgebäude  
9001 St.Gallen  
T +41 58 229 74 44  
info.sk@sg.ch

St.Gallen, 23. August 2021

### Teilrevision des Transplantationsgesetzes; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Teilrevision des Transplantationsgesetzes (SR 810.21) bis 2. September 2021 ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Die Regierung des Kantons St.Gallen unterstützt die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes, denn mit der vorliegenden Teilrevision werden 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.

Im Weiteren werden die Sicherheit der Transplantationsmedizin mit einem Beobachtungs- und Meldesystem 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.

Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln finden Sie im beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung



Marc Mächler  
Präsident



Dr. Benedikt van Spyk  
Staatssekretär





**Beilage:**  
Ausgefülltes Antwortformular

**Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:**  
transplantation@bag.admin.ch; geveer@bag.admin.ch



## Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes

### Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Regierung des Kantons St.Gallen  
Abkürzung der Firma / Organisation : SG  
Adresse, Ort : Regierungsgebäude, 9000 St.Gallen  
Datum : 17. 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](mailto:transplantation@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

## Transplantationsgesetz, SR 810.21

### Allgemeine Bemerkungen

Das Gesundheitsdepartement unterstützt in Rücksprache mit dem Kantonsspital St.Gallen 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.

### Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 2	Die gesetzlichen Abgrenzungsregeln für Transplantatprodukte, welche sowohl unter das Transplantationsgesetz als auch unter das Heilmittelgesetz fallen, sind nur schwer verständlich und beinhalten somit die Gefahr von Missverständnissen.	Möglichst bald eine Lex specialis einführen, welche die gesetzlichen Anforderungen für Transplantatprodukte umfassend und klar in einer Verordnung festlegt.
Art. 2a Abs. 8 Bst. a und Bst. b	Es ist unklar, wie die Inselzelltransplantation qualifiziert wird. Als Transplantatprodukt?	
Art. 14 Abs. 2 <sup>bis</sup> , 2 <sup>ter</sup> und 4 Bst. d	Es wird begrüsst, dass die Versicherung des Empfängers für den inkompatiblen Spender zuständig ist.	
Art. 15i	Was passiert bei Ablehnung der Meldepflicht durch die spendende Person? Wie soll dies dokumentiert werden, damit das Transplantationszentrum nicht strafbar wird? Welche Daten werden dann gespeichert? In welcher Form?	Einführung einer präzisierenden Regelung, die zusätzlich nach <sup>2</sup> Eingang finden könnte: «Wenn die spendende Person ihre schriftliche Zustimmung ablehnt, ...»

	Erfolgt eine Löschung? Ist ein minimales Dataset vorgesehen (ähnlich wie bei Ablehnung der Teilnahme an STCS durch den Organempfänger)?	
Art. 17 Abs. 3	Flüchtlinge und Asylbewerber kommen in der gewählten Aufstellung nicht vor. Für diese Personen sollen ebenfalls Regelungen abgebildet werden.	Aufnahme einer entsprechenden Regelung
Art. 23a	Es wird sehr begrüsst, dass die SOAS nun auch die Forschung unterstützt.	
Art. 23b	Es ist nicht klar, ab wann die Lebendspenderdaten (ausserhalb vom Überkreuz-Spendeprogramm) in SOAS aufgenommen werden müssen. Ausserhalb des Überkreuz-Spendeprogramms sollen die Lebendspenderdaten gelöscht werden müssen, wenn der Spender doch nicht spendet.	«wenn die Lebendspende doch nicht möglich ist, müssen die erfassten Daten gelöscht werden»
Art. 23d	Der Satz «wenn ein angemessener Schutz der Persönlichkeit im betreffenden Staat besteht» ist zu wenig präzise. Zwingend muss auch der Datenschutz, der ja auch dem Schutz der betroffenen Personen dient, im entsprechenden Land als zentrales Kriterium berücksichtigt sein.	
Art. 23f	Auch wenn nur zwei Patienten und ein Zentrum betroffen sind, bleibt eine solche Transplantation nicht gerichtet, ausser man will bewusst die Anonymität zwischen den zwei Patientenpaaren aufheben. Es ist verwirrend, wenn die zwei Patientenpaare als «gerichtet» bezeichnet werden, obwohl man sich im Abschnitt «Überkreuz-Lebendspende-Programm» befindet. Es sollte weiterhin möglich sein – auch wenn nur zwei Patienten involviert sind – diese Patienten im Überkreuz-Lebendspende-Programm zu melden.	
Art. 23j	Diese Bestimmung ist zu ergänzen durch die folgenden zwei Ausnahmesituationen: Im Überkreuz-Lebendspende-Programm – bei verwaister Niere: Allokation auf den bestpassenden Empfänger auf der Warteliste	Im Fall eines verwaisten Empfängers sollte dieser anschliessend eine Priorisierung bei der Allokation von einer verstorbenen Spenderniere erhalten.

	<p>– der daraus resultierende verwaiste Empfänger soll bei der Organallokation einer verstorbenen Spenderniere eine Priorisierung erhalten</p> <p>Daraus resultiert insbesondere keine Diskriminierung, da ein Empfänger aus der Warteliste bereits die Niere des Lebendspenders bekommen hat.</p>	
Art. 23l	Die Möglichkeit der Zusammenarbeit mit dem Ausland im Rahmen des Überkreuz-Lebendspende-Programms wird sehr begrüsst.	
Art. 24 Abs. 1 und 3	Ist hier auch die Entnahme für autologe Transplantation inbegriffen?	
Art. 27	Die explizite Bewilligung für eine Organkombination ist neu, die Bewilligung von Einzelorganen reicht nicht mehr: Können solche Transplantationen bis zum Erhalten der Organkombinationsbewilligung weiter geführt werden und / oder ist eine Übergangslösung definiert?	
Art. 34 Abs. 2 und 3	<p>Die Rückverfolgbarkeit trifft nicht nur das Spenderzentrum, sondern auch verschiedene Empfängerzentren sowie den Organtransport zwischen Spender und Empfängerzentren. Was muss rückverfolgbar sein? Alle Instrumente bei der Organentnahme und bei der Organtransplantation, Einwegmaterial, Perfusionsmaschinen, Perfusionslösungen, Verpackungsmaterial, Eis, Material /Instrumente bei der Backtable-Vorbereitung unmittelbar vor der Implantation?</p> <p>Eine Präzisierung der operativen Umsetzung betreffend die Handhabbarkeit im Alltag ist aufgrund des enormen Aufwands notwendig. Dabei muss berücksichtigt werden, dass der Prozess in unterschiedlichen Orten stattfindet und dass Abgrenzungen (über was rückverfolgt sein muss) zu definieren sind.</p> <p>Mit welchem Rückverfolgbarkeitssystem werden die Daten aufgenommen und aufbewahrt?</p>	Eine Verordnung zur Rückverfolgbarkeit wird dringend gebraucht und soll im Alltag praktikabel / umsetzbar sein.
Art. 35 Abs. 1 und 3	Wie sind «wichtige Unterlagen», die man 30 Jahre aufbewahren muss, definiert? Was genau ist von dem Begriff der «wichtigen Unterlagen» umfasst?	Eine Verordnung zur Aufbewahrungspflicht wird dringend gebraucht und soll im Alltag praktikabel / umsetzbar sein.

	<p>Gibt es Anforderungen, wie die Aufbewahrung konkret stattfinden soll? Braucht es dafür eine Validierung des EDV Systems? Wird die Aufbewahrung zentral durchgeführt?</p>	
Art. 36 und 36a	<p>Die Einführung eines Vigilanzsystems mit Meldepflicht, wie es bereits im Heilmittelbereich etabliert ist, wird sehr begrüsst. Gemäss dem erläuternden Bericht werden mehrere Vorkommnisse pro Jahr erwartet, deren Auswertung massgeblich der Patientensicherheit beitragen kann.</p> <p>In welchem Zeitraum gilt die Meldepflicht im Rahmen der Vigilanz? Was ist unter dem Begriff «betreut» zu verstehen? Jegliche Betreuung durch ärztliches oder pflegerisches oder Hilfspersonal, jeder Laborant?</p>	<p>Eine Verordnung zu Vigilanz wird dringend gebraucht und soll im Alltag praktikabel / umsetzbar sein.</p>
Art. 49	<p>Es besteht hier ein Abgrenzungsproblem zwischen HFG-pflichtigen Studien und Swissmedic-pflichtigen Studien</p>	
Neuer Artikel ggf. unter Abs. 3 des derzeitigen Gesetzes einfügen	<p>Es besteht eine nicht gerechtfertigte Situation für spendende Personen, die später im Leben selbst eine Organtransplantation brauchen und ansonsten die Kriterien dafür erfüllen (inkl. eine schweizerische Krankenkasse haben). Aktuell werden sie wie jeder Patient auf der Warteliste behandelt. Sie haben jedoch durch die Lebendspende ermöglicht, dass mehr Organe von verstorbenen Spendern zu Verfügung stehen und dass die Empfänger-Dialysekosten reduziert werden. In anderen Ländern (z.B. in Frankreich) wird aus diesen Gründen eine Priorisierung erteilt, wenn Spender selbst eine Transplantation brauchen. Die Anzahl betroffener Transplantationen mit solcher Konstellation sind zwar sehr selten, jedoch ein wichtiges Zeichen für die Lebendspender.</p>	<p>Lebendspender, die selbst Kriterien für eine Organtransplantation erfüllen, sollen in der Organallokation priorisiert werden.</p>

<b>Bemerkungen zum erläuternden Bericht</b>		
<b>Seite / Artikel</b>	<b>Kommentar</b>	<b>Änderungsantrag</b>
S. 25 Art. 23b	«Die Daten verbleiben danach im System, auch wenn sich später zeigt, dass eine Spende doch nicht möglich ist»	Daten müssen gelöscht werden, wenn die Spende doch nicht möglich ist.
S. 25 Art. 23b 2. Paragraph	«ab dem eine Spende in Betracht gezogen werden kann und eine Zustimmung zur Spende vorliegt» Was heisst in Betracht gezogen? Müssen für die SOAS-Aufnahme beide Aspekte erfüllt sein: Spende in Betracht gezogen UND Zustimmung vorliegend? Wird die SOAS-Aufnahme obligat sobald eine Unterschrift vorliegt?	Sobald die Lebendspende bestätigt ist und die Einwilligung unterschrieben ist, können die entsprechenden Daten in SOAS aufgehoben werden.
S. 27 Art. 23d 1. Paragraph	«Damit beispielsweise eine Person im Rahmen einer solchen Vereinbarung nicht nur in der Schweiz, sondern auch in einem weiteren Land auf die Warteliste gesetzt werden kann»: Eigentlich dürfen Empfänger NICHT auf zwei Länder-Wartelisten gleichzeitig stehen! Oder wird hier über die Möglichkeit des Überkreuz-Lebendspende-Programms über die Landesgrenze hinaus gesprochen? Dieser Satz muss geklärt werden, ansonsten eröffnet diese Aussage grundsätzlich die Möglichkeit auf zwei Länderwartelisten parallel zu stehen – dies ist eigentlich gesetzlich nicht erlaubt. Jedoch es ist sinnvoll, die Möglichkeit zu erläutern, wenn im Rahmen des Überkreuz-Lebendspende-Programms die Patienten von verschiedenen Ländern teilnehmen würden. In solchem Fall muss die Erläuterung explizit geschrieben werden.	
S. 28 Art. 23f	Zwei Patienten in einer Überkreuzlebendspende-Konstellation können ausserhalb des Überkreuz-Lebendspende-Programms transplantiert werden: Es muss dabei präzisiert werden, ob die Aspekte Anonymität vor der Transplantation, Paralleloperation für die zwei Paare usw. wie im Überkreuz-Lebendspende-Programm geregelt	

	werden soll. Müssen die zwei Paare aus dem gleichen Transplantatzentrum kommen?	
S. 30	Es fehlt eine Regelung für den verwaisten Empfänger.	Siehe Kommentar und Vorschlag unter Art. 23j.
S. 34 Art. 24 Abs. 1 und 3	Wofür besteht im Bereich der autologen Transplantation genau die Meldepflicht bzw. was liegt ausserhalb der Meldepflicht? Die Beispiele und der Satz «die danach gelagert oder aufbereitet werden sollen» sind nicht präzise genug für die Umsetzung in Alltag.	