



23.023

## **Transplantationsgesetz. Änderung**

### **Loi sur la transplantation. Modification**

*Erstrat – Premier Conseil*

#### CHRONOLOGIE

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 08.06.23 (ERSTRAT - PREMIER CONSEIL)

**Müller** Damian (RL, LU), für die Kommission: Das Transplantationsgesetz, das seit dem Jahr 2007 in Kraft ist, bildet eine wichtige Grundlage im äusserst sensiblen Bereich der Organspende. In der Schweiz sind Qualität und Sicherheit von Transplantationen bereits auf hohem Niveau, es gelten strenge Anforderungen, und alle Schritte von der Spende bis zur Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen müssen dokumentiert werden. Trotzdem haben Erfahrungen aus dem Vollzug gezeigt, dass einzelne Anpassungen nötig sind.

So hat bisher eine Meldepflicht für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen gefehlt. Diese Meldepflicht soll nun eingeführt werden. Der Bundesrat will dazu ein Vigilanzsystem aufbauen, wie es auch in anderen Bereichen besteht, etwa bei Arzneimitteln oder Medizinalprodukten. Für den Aufbau der neuen Datenbank braucht es Mittel; es wird von Kosten von rund einer halben Million Franken ausgegangen. Für den Betrieb wird mit etwa 100 000 Franken pro Jahr gerechnet.

Geregelt werden soll auch die sogenannte Überkreuz-Lebendspende. Wer eine Nierentransplantation benötigt, findet unter Umständen eine Person, die bereit wäre, zu Lebzeiten eine Niere zu spenden. Wenn diese Niere medizinisch nicht zur Patientin oder zum Patienten passt, können die zwei Personen zusammen mit anderen inkompatiblen Paaren am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen. Dort können die Nieren über Kreuz anderen Personen zugeteilt werden. Das Überkreuz-Lebendspende-Programm wurde bisher in einer Verordnung geregelt und soll nun im Transplantationsgesetz verankert werden.

Im Bereich Transplantation werden verschiedene elektronische Systeme betrieben, wie das System zur Zuteilung von Organen, das Blutstammzellenregister oder das Lebendspende-Nachsorgeregister. Mit der Revision des Transplantationsgesetzes sollen diese Systeme, die besonders schützenswerte Personendaten enthalten, neu im Gesetz verankert werden. Denn elektronische Systeme, die besonders schützenswerte Personendaten enthalten, müssen nach dem neuen Datenschutzgesetz, das am 1. September in Kraft tritt, über eine gesetzliche Grundlage verfügen.

Ihre Kommission hat die Änderungen des Transplantationsgesetzes einstimmig unterstützt. Während der Beratung in der Kommission haben wir intensiv über Ergänzungen gesprochen. Mit der einen Ergänzung wollten wir sicherstellen, dass von Swissmedic zugelassene Transplantationsprodukte über die Spezialitätenliste vergütet werden. Vor allem bei den sogenannten CAR-T-Cell-Therapien kam es in der Vergangenheit zu Unklarheiten darüber, ob die Krankenversicherer oder das BAG für die Preisfindung zuständig ist. Diese Verzögerung führte in einem besonders tragischen Fall zum Tode des Patienten.

Grund für die Diskussion war, dass der Bundesrat in seinem erläuternden Bericht zur Vernehmlassung erwähnt hat, dass von Swissmedic zugelassene Transplantationsprodukte mit Arzneimitteln gleichgestellt seien. Doch dies war offensichtlich ein Fehler. In der Botschaft steht es dann korrekt: Die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes seien nicht vollumfänglich, sondern nur mutatis mutandis auf Transplantationsprodukte anwendbar. Swissmedic muss also eine gewisse Möglichkeit haben, von Regelungen des Heilmittelgesetzes abzuweichen, beispielsweise bei Deklarationspflichten. Es ist wichtig, dass die Transplantationsprodukte nicht gleich geregelt werden wie Arzneimittel. In den Beratungen hat das BAG erwähnt, dass zur Verfügung von CAR-T-Cell-Therapien eine neue Regelung in Arbeit sei. Damit sollen die bestehenden Unklarheiten beseitigt werden.

Ein Antrag zu Artikel 2b Absatz 1 Buchstabe e hat dagegen in der Kommission eine Mehrheit gefunden. Konkret geht es um die Verabreichung von nicht zugelassenen Transplantationsprodukten, die mit besonderen Risiken verbunden ist. Insbesondere das Management von Nebenwirkungen ist zentral. Aus diesem Grund ist sicherzustellen, dass bei einem Behandlungsversuch mit Transplantationsprodukten im bewilligungspflichtigen





Ausnahmefall ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erwarten ist. Die Anwendung eines Transplantationsprodukts, das nicht von Swissmedic zugelassen ist, darf erst die letzte Behandlungsmöglichkeit eines Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung darstellen. Artikel 2b schafft den Rahmen für die Herstellung und Anwendung nicht zugelassener Transplantationsprodukte durch die Spitäler. Dem entsprechenden Antrag wurde in der Kommission mit 9 zu 0 Stimmen bei 2 Enthaltungen zugestimmt. Die Gesamtabstimmung fiel einstimmig für Annahme des Entwurfes aus. Ich bitte Sie, dem Antrag der Kommission zu folgen.

**Berset** Alain, président de la Confédération: Je vais m'abstenir de répéter en français tout ce que le rapporteur de la commission a dit en allemand. Je crois qu'il a présenté le sens de cette révision et des différents éléments qui la

AB 2023 S 543 / BO 2023 E 543

composent. Il est vrai que, comme vous l'avez dit, Mme la présidente, la révision est assez vaste en nombre d'articles et de lignes de texte, mais elle ne constitue pas pour autant une réforme majeure de la législation sur la transplantation. Il s'agit, avant tout, d'une optimisation des dispositions dans plusieurs domaines, et ce sur la base des expériences réalisées en matière d'exécution et suite à des demandes qui proviennent de la pratique.

Il y a donc l'introduction d'un système de vigilance pour accroître la sécurité en médecine de la transplantation. Dans le domaine du droit de la transplantation, différentes banques de données sont exploitées, dans lesquelles on a affaire à des données sensibles, qu'il s'agit d'inscrire dans la loi. Dans le même sens, les éléments clés du programme de transplantation croisé sont désormais réglés par la loi et non plus uniquement par l'ordonnance, ce qui constitue une évolution qui nous semble être une bonne chose pour la sécurité du droit et de la situation dans le pays dans le domaine de la transplantation.

Je voudrais donc vous inviter à suivre la commission. Une seule modification a été apportée, à l'article 2b lettre e. Je peux déjà vous dire que le Conseil fédéral ne voit aucun problème à apporter la précision souhaitée par votre commission.

*Eintreten wird ohne Gegenantrag beschlossen*  
*L'entrée en matière est décidée sans opposition*

## **Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen** **Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules**

*Detailberatung – Discussion par article*

### **Titel und Ingress**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

### **Titre et préambule**

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

### **Ziff. I**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

mit Ausnahme von:

*Art. 2b Abs. 1 Bst. e*

e. vom Einsatz des Transplantatprodukts ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erwarten ist.



**Ch. I**

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

à l'exception de:

*Art. 2b al. 1 let. e*

e. on peut escompter un rapport positif entre les avantages et les risques de l'utilisation du transplant standardisé.

*Angenommen – Adopté*

**Ziff. II, III**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

**Ch. II, III**

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

*Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble*

(namentlich – nominatif; 23.023/5862)

Für Annahme des Entwurfes ... 34 Stimmen

(Einstimmigkeit)

(0 Enthaltungen)

**Präsidentin** (Häberli-Koller Brigitte, Präsidentin): Das Geschäft geht an den Nationalrat.