



Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)

Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrats (SWR) im Rahmen der Vernehmlassung (2. Mai 2024 bis 21. August 2024)

Bern, 01. Juli 2024

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) bedankt sich für die Einladung zu einer Stellungnahme im Rahmen der Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung). Die Stellungnahme wurde vom gesamten Rat genehmigt und stellvertretend von der Präsidentin des SWR Sabine Süsstrunk unterzeichnet.

A. Allgemeine Haltung und Empfehlungen des SWR

Der SWR begrüsst die vorliegende Änderung der Transplantationsverordnung. Insbesondere befürwortet er die Möglichkeit der Verwendung der erfassten Daten der im revidierten Transplantationsgesetz geregelten Register (Art. 59a, 59b des revidierten Transplantationsgesetzes (Sept. 2023))¹ zum Zweck der Forschung und der Qualitätssicherung (Art. 8o, 8p Transplantationsverordnung). Art. 59a Abs. 4 Bst. b des revidierten Transplantationsgesetzes (s.o.) verfügt, dass die in Art. 59a Abs. 1 Bst. a-c spezifizierten Stellen sowie die Nationale Zuteilungsstelle Daten, die sie von Dritten (bspw. Forschenden) erhalten, mit den bereits in den oben genannten Registern vorhandenen Daten verknüpfen können. Die vorliegende Änderung der Transplantationsverordnung spezifiziert allerdings nicht über welchen Identifikator (bspw. AHV-Nummer) diese Verknüpfung erfolgt. Aus Sicht des SWR würden sinnvollerweise auch forschende Dritte über den verwendeten Identifikator verfügen bzw. diesen erfassen dürfen, um eine eindeutige Verknüpfung der Daten auf Seite der spezifizierten Stellen zu ermöglichen. Deshalb möchte der SWR auch an dieser Stelle die Notwendigkeit der Schaffung eines nationalen Patientenidentifikators betonen, der die Voraussetzung für die Verknüpfung von in diversen Quellen erfassten Patientendaten² darstellt. Ohne einen derartigen Identifikator bleiben bereits erhobene Patientendaten für die Weiterverwendung zu Forschungs- und oder Qualitätssicherung nur eingeschränkt nutzbar. Der SWR begrüsst die mit dem revidierten Transplantationsgesetz eingeführte Widerspruchsregelung für Transplantate und deren Verankerung in der vorliegenden Transplantationsverordnung. Darüber hinaus hält der SWR die Einführung einer Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Patientendaten und -proben für die Forschung für unerlässlich. Damit können bereits erhobene Patientendaten sekundär für die Forschung genutzt werden ohne eine zusätzliche Einwilligung der betroffenen Person. Die bis anhin notwendige Einwilligung der betroffenen Person in Forschungsprojekte bei denen zusätzliche Daten dieser Person zum Zwecke der Forschung erhoben werden, würde weiter bestehen bleiben. Auch diese Daten und Proben könnten dann wiederum mit der Opt-Out Regelung sekundär für die weitere Forschung genutzt werden. Letztendlich ermöglicht eine Opt-Out Lösung Forschung mit Patientendaten über alle Bevölkerungs-

¹ [BBI 2023 2294](#).

² Patientendaten werden hier definiert als alle Daten, die während des gesamten Behandlungsverlaufs des Patienten erhoben werden, sowie Daten, die im Rahmen von klinischen Studien oder anderen Forschungsprojekten erhoben werden.

gruppen (z.B. in Bezug auf Alter, Geschlecht, Diagnose, Therapie etc.) hinweg, was zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung beiträgt und damit der gesamten Gesellschaft zu Gute kommt. Der SWR hat die hier betonten Aspekte bereits bei seinen Stellungnahmen zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier, zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte und zur BFI-Botschaft 2025-2028 ausführlich dargelegt.^{3,4}

Der SWR hofft, mit seinen Überlegungen zur Änderung der Transplantationsverordnung beizutragen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Schweizerischer Wissenschaftsrat



Sabine Süsstrunk
Präsidentin

³ SWR (2024). Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrats SWR für eine nationale Patientendateninfrastruktur für Gesundheitsversorgung und Forschung. Bern: SWR. https://www.wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/2023_SWR_Patient_Data_HFV_EPDG_Kap.8_Annex.pdf

⁴ SWR (2024). Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Teilrevision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG). Bern: SWR. https://www.wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/2024_SWR_Stellungnahme_Teilrevision_Heilmittelgesetz_HMG.pdf