

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit

Per Mail an transplantation@bag.admin.ch
und gever@bag.admin.ch

Liestal, 31. August 2021
VGD/AfG/UK

Teilrevision des Transplantationsgesetzes, Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 12. Mai 2021 haben Sie uns das oben erwähnte Geschäft zur Vernehmlassung unterbreitet. Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns gerne wie folgt:

Mit der vorliegenden Teilrevision werden einerseits die 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. Der Regierungsrat unterstützt daher die geplanten Änderungen des Transplantationsgesetzes.

Zudem erlauben wir uns, im beiliegenden Antwortraster einige Anträge und Bemerkungen zu den einzelnen vorgeschlagenen Bestimmungen anzubringen. Wir bitten Sie, diese bei der weiteren Bearbeitung des Gesetzes zu berücksichtigen.

Hochachtungsvoll

Thomas Weber
Regierungspräsident

Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

– Formular Stellungnahme BL



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 : Kanton Basel-Landschaft
Abkürzung der Firma / Organisation : BL
Adresse, Ort : Rathausstrasse 2, 4410 Liestal
Datum : 31. 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

Aus datenschutzrechtlicher Sicht begrüßen wir es grundsätzlich, dass die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten im formellen Gesetz geregelt wird.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 15d Abs. 3	Den Ausführungen zufolge werden Daten der Empfängerin oder des Empfängers benötigt, um die die Finanzierung der Nachsorge zu sichern (Erläuternder Bericht S. 22). Nach dem Wortlaut der Bestimmung bezieht sich die Bearbeitung weiterer Daten, insbesondere medizinischer und physiologischer, sowohl auf die spendewillige als auch die empfangende Person. Es ist nicht ersichtlich, inwiefern medizinische und physiologische Daten zur Finanzierung erforderlich sein sollten, weshalb wir vorschlagen, die Datenkategorien dieser Personengruppen separat zu normieren.	
Art. 15h	Da der Frage der Informationssicherheit bei einem Register, das besondere Personendaten beinhaltet und von vielen Stellen bearbeitet wird, eine hohe Bedeutung zukommt, sollten – wie beim elektronischen Patientendossier (vgl. Art. 12 Abs. 1 Bst. b EPDG und Art. 12 EPDV) – die spezifischen Mindestanforderungen an die Informationssicherheit auf Verordnungsstufe geregelt werden.	Wir regen an, einen Buchstaben d anzufügen: d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit
Art. 23a Abs. 2	Das Swiss Organ Allocation System (SOAS) ist derzeit in der Verordnung über die Organzuteilung (SR 810.212.4) geregelt. Anlässlich der datenschutzrechtlich zu begrüßenden Überführung ins Transplantationsgesetz wurden im Ge-	

	<p>setzentwurf bei den Zwecken des Registers erhebliche Änderungen gegenüber Art. 34a Abs. 2 OrganzuteilungsVo vorgenommen. Verschiedene Zwecke werden nicht mehr genannt, andere, wie etwa die Forschung, sind neu enthalten. Diese Unterschiede werden jedoch in der entsprechenden Passage in den Erläuterungen nicht thematisiert, so dass eine Beurteilung der damit verbundenen beabsichtigten Änderungen nur schwer möglich ist. So sind z.B. die in den Erläuterungen, S. 25, aufgeführten Zwecke der Aufsicht und der Vigilanz nicht bzw. nicht mehr aufgeführt. Wir würden es begrüßen, wenn der Entwurf und die Erläuterungen in diesem Punkt präzisiert würden, zumal nicht aufgeführte Zwecke nicht später in einer Verordnungsanpassung nachnormiert werden können.</p>	
Art. 23a Abs. 2 Bst. d	<p>Der Zweck der Erfassung der Meldungen nach Art. 36 erscheint an dieser Stelle etwas systemfremd, indem es sich nicht wie die anderen Zwecke um Ziele handelt, sondern um eine konkrete Datenbearbeitung. Eine solche sollte jedoch stets einem bestimmten Ziel zudienen, also nicht als Selbstzweck aufgeführt werden. Es handelt sich hier eher um eine Bestimmung betreffend den Inhalt des Registers (bzw. eines Teils davon), die einem in Art. 23 Abs. 2 genannten Zweck dienen soll, wobei hier im Entwurf wohl nur Bst. c in Frage kommen könnte. Treffender wäre es jedoch, die Vigilanz als zusätzlichen Zweck zu nennen.</p>	
Art. 23c Abs. 1 Bst. a Ziff. 5	<p>Wir regen an, in den Erläuterungen klarzustellen, dass für die dort aufgeführten Prozesse der Qualitätskontrolle im Regelfall anonymisierte Daten ausreichen.</p>	
Art. 23c Abs. 2	<p>Auch hier sollte der Bundesrat mit dem Erlass von spezifischen Ausführungsbestimmungen im Bereich der Informationssicherheit beauftragt werden (vgl. oben zu Art. 15h).</p>	Wir regen an, einen Buchstaben d anzufügen: d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit
Art. 23b Bst. b	<p>Die Notwendigkeit der Bekanntgabe <i>pseudonymisierter</i> Personendaten durch das BAG an die Lebendspende-Nachsorgestelle ist für uns nicht nachvollziehbar. Als Grund</p>	

	wird die Möglichkeit der Lebensspende-Nachsorgestelle angegeben, zu überprüfen, ob ihr alle Spenden gemeldet werden (Erläuterungen S. 57). Da eine solche Meldung jedoch nur gestützt auf eine Einwilligung erfolgt (Art. 15i Abs. 2), verfügen die Nachsorgestellen ohnehin nicht über alle Meldungen. Anhand <i>anonymisierter</i> Daten könnte die Nachsorgestelle allenfalls statistische Erkenntnisse darüber gewinnen, wie oft die Einwilligung zur Meldung nicht erfolgt ist. Gibt es jedoch Fälle, in denen die Nachsorgestelle für einen konkreten Fall zusätzliche Informationen im SOAS benötigt, wäre die Bekanntgabe von Personendaten notwendig. Diese Fälle wären jedoch in den Erläuterungen exemplarisch aufzuführen.	
Art. 23m Abs. 2 Bst. d	Unsere Bemerkungen oben zu Art. 23a Abs. 2 Bst. d treffen auch auf diese Bestimmung zu.	
Art. 23o Abs. 3	Auch hier sollte der Bundesrat mit dem Erlass von spezifischen Ausführungsbestimmungen im Bereich der Informationssicherheit beauftragt werden (vgl. oben zu Art. 15h).	Wir regen an, einen Buchstaben d anzufügen: d. Mindestanforderungen an die Informationssicherheit
Art. 58a Abs. 1	Diese Bestimmung ist von der Gesetzssystematik als allgemeine rechtliche Grundlage für Datenbearbeitungen im Rahmen des Vollzugs des Transplantationsgesetzes ausgelegt. Der Wortlaut gemäss Entwurf legt nahe, dass Informationen über die Gesundheit der betroffenen Personen vornehmlich im Bereich der Vigilanz auftreten. Auch wenn in diesem Bereich zweifellos gehäuft Gesundheitsdaten anzutreffen sind, gilt dieses auch für alle anderen Bereiche des Gesetzes. Somit ist nicht klar, wozu die Betonung der Vigilanz in diesem Artikel dienen soll.	Wir regen an, den letzten Halbsatz zu streichen.
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
