Landeskanzlei
Rathausstrasse 2
4410 Liestal
T 061 552 50 06
landeskanzlei@bl.ch
www.bl.ch

BASEL LANDSCHAFT
REGIERUNGSRAT

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail an transplantation@bag.admin.ch
& gever@bag.admin.ch

Liestal, 16. September 2025

Änderung der Xenotransplantationsverordnung sowie der Verordnung über klinische Versuche und der Arzneimittelverordnung des Transplantationsgesetzes, Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 haben Sie den Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft eingeladen, zur Änderung der Xenotransplantationsverordnung sowie zur Verordnung über klinische Versuche und zur Arzneimittelverordnung des Transplantationsgesetzes Stellung zu nehmen.

Generell sind die Änderungen in der Xenotransplantationsverordnung sowie zur Verordnung über klinische Versuche und zur Arzneimittelverordnung zu begrüssen, um eine klare Zuteilung von Zuständigkeiten und eine bessere Regulierung der involvierten Datenbanken für eine optimale Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen zu gewährleisten. Wir möchten jedoch darauf hinweisen, dass es aus Sicht des Kantons Basel-Landschaft wenig sinnvoll ist, dass die Kantone Kompetenzen im Gebiet der Inspektionen von Vigilanzmeldungen (Transplantationsverordnung Art. 139) oder von «Hospital Exemption» Bewilligungsinhabern (Art. 34i, Abs. 2 VAM) bereitstellen müssen. Diese Aufgabe liegt normalerweise bei den Vigilanzstellen bzw. bei der Swissmedic. Derartige Kompetenzen auf kantonaler Ebene aufzubauen und sicherzustellen erscheint uns nicht verhältnismässig. Der Kanton Basel-Landschaft schliesst sich daher vollumfänglich der Stellungnahme der GDK an.

Hochachtungsvoll

Dr. Anton Lauber
Regierungspräsident

Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

Beilagen:
– Antwortformular
– Stellungnahme der GDK

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation	: Kanton Basel-Landschaf, Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion, Amt für Gesundheit
Abkürzung der Firma / Organisation	: Kt. BL, VGD, AfG
Adresse	: Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal
Kontaktperson	: Margarethe Wiedenmann
Telefon	: 061 552 47 63
E-Mail	: margarethe.wiedenmann@bl.ch

Datum	: 16. September 2025

BASEL LANDSCHAFT

1. - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen: s. Punkt 2 - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Fazit: Abschliessend möchte der Kt. BL folgendes festhalten: Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich die Änderungen in der Xenotransplantationsverordnung sowie der Verordnung über klinische Versuche und der Arzneimittelverordnung. Hierdurch wird eine klare Zuteilung von Zuständigkeiten und eine bessere Regulierung der involvierten Datenbanken für eine optimale Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen gewährleistet.

2. - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
131 (Transplantationsverordnung)	1	c	Es ist zu präzisieren, wer die Abfragen zur Abklärung der Spendebereitschaft im Organ- und Gewebespenderegister machen darf. Es wäre wünschenswert, wenn alle Mitarbeitenden der Intensivpflegestationen diese Abfragen machen könnten.	
139 (Transplantationsverordnung)			Es scheint uns unverhältnismässig, dass die Kantone die Kompetenzen für die Durchführung von Inspektionen im Zusammenhang mit Vigilanzmeldungen aufbauen und sicherstellen müssen.	Löschung des Satzes «Sie kann die Kantone oder Dritte mit der Durchführung beauftragen»
34i (Arzneimittelverordnung, VAM)	2		Die Swissmedic kann neu die Kantone mit der Durchführung von produktespezifischen Inspektionen beauftragen. Das Aufbauen und Sicherstellen dieser Kompetenzen auf kantonalem Level scheint uns nicht verhältnismässig.	Löschung des Teilsatzes «… die Kantone mit deren Durchführung beauftragen, wenn sie dies für erforderlich erachtet».

Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Versand per E-Mail

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern
gever@bag.admin.ch

7-9-6-1

Bern, 28. August 2025

Stellungnahme der GDK:
Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen der am 20. Juni 2025 eröffneten Vernehmlassung «Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz» Stellung nehmen zu können.

Wie schon auf Gesetzesstufe begrüsst die GDK im Grundsatz die geplanten Anpassungen, die einen einheitlichen Vollzug sicherstellen.

Die Einführung der Vigilanz steigert die Qualität und Patientensicherheit bei Organ- und Gewebetransplantationen. Mit der Anpassung der Datenbankregelungen werden elektronische Systeme rechtlich verankert und effizienter nutzbar. Die Totalrevision der OZV strafft und digitalisiert die Organzuteilungsregeln und erhöht die Transparenz und Effizienz durch die Modernisierung des SOAS und die Integration von Daten zu Lebendspenden. Die Änderung der Xenotransplantationsverordnung schafft klare Zuständigkeiten, verbessert die Rechtsklarheit und bereitet die zukünftige Regulierung tierischer Transplantatprodukte im HMG vor. Die Revision der KlinV zentralisiert die Bewilligung klinischer Studien bei Swissmedic, vereinfacht Verfahren und schafft klare Grundlagen für Ausnahmebewilligungen. Die Anpassung der VAM ermöglicht Spitälern den befristeten Einsatz nicht zugelassener Transplantatprodukte in Ausnahmefällen, erweitert so Therapieoptionen und fördert gleichzeitig Sicherheit und Innovation.

Gleichzeitig weist die GDK weist auf die folgenden kritischen Punkte hin:

Gemäss Art. 131, Abs. 1, lit. c der revidierten Transplantationsverordnung sorgen die Kantone dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation die Abklärung der Spendebereitschaft rund um die Uhr gewährleisten. Die Abklärung der Spendebereitschaft wird zukünftig auch die Abfrage im Organ- und Gewebespenderegister umfassen. Es ist zu präzisieren, wer diese Abfragen machen soll und darf und wie die Zugriffsberechtigten (User) verwaltet werden. Abfragen und User-Verwaltung werden Kosten verursachen, insbesondere auch, weil die Registerabfrage rund um die Uhr sichergestellt sein muss. Die Deckung dieser Kosten wird im Bericht nicht thematisiert. Die GDK ist der Meinung, dass grundsätzlich alle

Mitarbeitenden der Intensivpflegestationen diese Abfragen machen können sollten und die entsprechenden Aufwände damit auch den anrechenbaren Kosten der stationären Tarife angerechnet werden können und somit keiner zusätzlichen Finanzierungsregelung mehr bedürfen.

Art. 139 der revidierten Transplantationsverordnung entspricht zwar dem früheren Art. 40 Abs. 2 der Transplantationsverordnung, gewinnt jedoch im Zusammenhang mit dem neuen Vigilanzsystem an Bedeutung. Das BAG kann neu auch Inspektionen im Zusammenhang mit Vigilanzmeldungen anordnen und gegebenenfalls den Kanton mit der Durchführung beauftragen. Dies lehnt die GDK ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone die dafür erforderlichen Kompetenzen, die im Normalfall bei der Vigilanzstelle liegen (bspw. speziell geschultes Personal), zusätzlich aufbauen und sicherstellen müssen.

Bei den Zuständigkeiten für die Bewilligung klinischer Versuche besteht eine Unklarheit: Gemäss Art. 49a des revidierten Transplantationsgesetzes ist Swissmedic die alleinige Bundesbewilligungsbehörde für alle klinischen Versuche in der Transplantationsmedizin. Nach Art. 51a KlinV werden Ausnahmebewilligungen (bei Zuteilungsabweichungen) von der Ethikkommission bewilligt – ohne Mitwirkung von Swissmedic. Es ist unklar, ob die Ausnahmebewilligung der Ethikkommission ausreicht, oder ob diese zusätzlich zur Swissmedic-Bewilligung des klinischen Versuchs an sich einzuholen ist.

Art. 34b VAM hält fest, dass die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts ausschliesslich am Betriebsstandort desjenigen Spitals oder derjenigen anderen klinisch-medizinisch geführten Institution stattfinden kann, dem oder der eine entsprechende «Hospital Exemption»-Bewilligung erteilt worden ist. Der Begriff «klinisch-medizinisch geführte Institution» ist zu vage. Es sollte vermieden werden, dass dies beispielsweise für eine Arztpraxis gilt. Die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts sollte auf Spitäler beschränkt sein, wie es der Begriff «Hospital Exemption» klar zum Ausdruck bringt.

Gemäss Art. 34i, Abs. 2 VAM obliegt die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Pflichten einer «Hospital Exemption»-Bewilligungsinhaberin der Swissmedic. Die Swissmedic kann jederzeit produktespezifische Inspektionen durchführen oder die Kantone mit deren Durchführung beauftragen. Dies lehnt die GDK ab. Es ist nicht sinnvoll, dass die Kantone zusätzlich zu Swissmedic Inspektionskompetenzen in diesem Bereich aufbauen müssen. Der Aufbau von Fachwissen, um allenfalls einmal eine produktespezifische Inspektion durchführen zu müssen, erscheint nicht verhältnismässig. Es genügt, wenn diese Inspektionen ausschliesslich von Swissmedic durchgeführt werden.

Abschliessend ersucht die GDK das BAG, bei der geplanten informellen Konsultation zur Organzuteilungsverordnung EDI ab Herbst 2025 miteinbezogen zu werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Kathrin Huber
Generalsekretärin