



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.bs.ch/regierungsrat

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI

Per E-Mail an:
transplantation@bag.admin.ch

Basel, 23. September 2025

**Regierungsratsbeschluss vom 23. September 2025
Vernehmlassung zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz; Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Bemerkungen zukommen.

1. Grundsätzliche Einschätzung

Wir begrüßen die Änderungen der Verordnungen zum Transplantationsgesetz. Besonders positiv hervorzuheben sind die Reduktion des administrativen Aufwands – etwa durch unbefristete Bewilligungen oder den Verzicht auf Bewilligungen bei kurzfristiger Lagerung – sowie die verbesserte Nachvollziehbarkeit der Zuteilungsregeln. Die Einführung einheitlicher Regelungen für den Umgang mit bestimmten Zell- und Gewebetypen trägt zur Erhöhung der Patientensicherheit bei, während gleichzeitig pragmatische Vollzugslösungen vorgesehen sind. Auch die geplanten Änderungen im Bereich der Xenotransplantation im Hinblick auf das revidierte Heilmittelgesetz (HMG) sind aus unserer Sicht nachvollziehbar. Insgesamt unterstützen wir die vorgeschlagenen Änderungen und erachten sie als sinnvolle Weiterentwicklung des bestehenden Regelwerks.

2. Zu den einzelnen Änderungsvorschlägen

Zur Totalrevision der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, SR 810.211):

Neu gilt auch eine Bewilligungspflicht für die Lagerung und die Einfuhr von Blut-Stammzellen, Fettgewebe und daraus gewonnenen Zellfraktionen sowie Knochen (ausgenommen Schädelknochen) und Inselzellen zur autologen Transplantation, da bei diesen Geweben und Zellen der Umgang und somit die Risiken vergleichbar sind mit jenen im Bereich der allogenen Transplantation. Für diese Bereiche gelten neu auch Meldepflichten.

Neu soll hingegen keine Bewilligung mehr erforderlich sein für die Ausfuhr von Herzen, welche nicht zugeteilt werden können, zur Herstellung von Herzklappen. Die Einhaltung von Qualitätsstandards wird in Verträgen geregelt. Mit einer Meldepflicht wird weiterhin sichergestellt, dass die

Vollzugsbehörde den Überblick über die Ausföhrttätigkeiten behält und nötigenfalls Kontrollen durchführen kann.

Auch eine Zwischenlagerung von Organen, Geweben und Zellen von maximal 72 Stunden vor einer geplanten Transplantation wird von der Bewilligungspflicht ausgenommen. So braucht ein Spital keine Bewilligung, wenn es ein Transplantat, das für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten geliefert wurde, vor der Transplantation kurzfristig bspw. in einem dafür vorgesehenen Transportbehälter lagert.

Die Bewilligungen sind neu unbefristet gültig und müssen nicht mehr alle fünf Jahre erneuert werden. Der administrative Aufwand wird so reduziert. Mit risikobasierten Inspektionen wird alle paar Jahre überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Ist dies nicht mehr der Fall, so wird die Bewilligung widerrufen.

Diese Neuerungen erachten wir als sinnvoll und pragmatisch. Der administrative Aufwand wird augenscheinlich verringert, was zu begrüssen ist.

Kritisch erscheinen jedoch folgende Punkte:

- Die in Art. 131 Abs. 1 lit. c der revidierten Transplantationsverordnung festgelegten Abfragen verursachen Kosten. Auf diesen Aspekt gehen die Erläuterungen jedoch nicht ein. Diese Kosten sollten über die stationären Tarife abrechnet werden. Eine zusätzliche Finanzierungsregelung wäre folglich nicht nötig.
- Art. 139 der revidierten Transplantationsverordnung bestimmt, dass das BAG neu auch Inspektionen im Kontext mit Vigilanzmeldungen anordnen kann. Ferner kann das BAG jederzeit die Kantone mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen. Da die Kantone für solche Aufträge über entsprechend geschultes Fachpersonal verfügen müssten, wird diese Regelung als nicht sinnvoll erachtet. Hier wird die Kompetenz primär bei der Vigilanzstelle gesehen, welche auch über das erforderliche Know-how verfügt.

Zur Totalrevision der Verordnung über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV; SR 810.212.4)

Die neue Struktur der OZV ist unseres Erachtens nachvollziehbar. Darüber hinaus begrüssen wir die angestrebte bessere Nachvollziehbarkeit der Zuteilungsregeln.

Zur Änderung der Xenotransplantationsverordnung (SR 810.213)

Zukünftig sollen Transplantatprodukte als Teil der Arzneimittel für neuartige Therapien gelten und gänzlich im HMG geregelt werden. Bei tierischen Organen, Geweben und Zellen wird es sich in Zukunft in den meisten Fällen um Arzneimittel für neuartige Therapien handeln. Das bedeutet, dass im Hinblick auf das Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes Regelungen zur Xenotransplantation erneut angepasst werden müssen.

Die sich aus der Revision des Transplantationsgesetzes ergebenden Anpassungen der Xenotransplantationsverordnung sind aus unserer Sicht nachvollziehbar.

Zur Revision der Verordnung über klinische Versuche (SR 810.305)

Die Regelung von Art. 51a KlinV wirft Fragen bezüglich der Bewilligungskompetenz auf. So ist angesichts von Art. 51a KlinV i.V.m. Art. 49a des revidierten Transplantationsgesetzes unklar, ob es neben der Ausnahmebewilligung der Ethikkommission zusätzlich einer Bewilligung von Swiss-medice bedarf.

Zur Änderung der Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)

Der in Art. 34b der revidierten VAM verwendete Begriff «klinisch-medizinisch geführte Institution» sollte präzisiert werden. In Anlehnung an den Begriff «Hospital Exemption» sollte die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts Spitälern vorbehalten sein.

Die Delegationsmöglichkeit von Swissmedic nach Art. 34i Abs. 2 VAM lehnt der Kanton Basel-Stadt mit Blick auf den erforderlichen Aufbau von Know-how unter Berücksichtigung des Umstands ab, dass es sich um seltene Fälle handelt. Der Aufwand erscheint daher unverhältnismässig.

Abschliessend ersucht der Kanton Basel-Stadt das BAG, bei der geplanten informellen Konsultation zur Organzuteilungsverordnung EDI ab Herbst 2025 miteinbezogen zu werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen stehen Ihnen gerne die Medizinischen Dienste des Kantons Basel-Stadt, Herr Dr. med. Simon Fuchs, Leiter Medizinische Dienste und Kantonsarzt (simon.fuchs@bs.ch; Tel. 061 267 95 32) zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt



Dr. Conradin Cramer
Regierungspräsident



Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin