

# Zusammenfassung der eingereichten Rückmeldung

## Übersicht

---

Vernehmlassungsprojekt	Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)
Frist Einreichung	21.08.2024
Eröffnung	02.05.2024
Zuständiges Departement	Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Zuständige Bundesstelle	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Zuständige Organisation	Sektion Transplantation
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern-Liebefeld
Projektseite	<a href="https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1">https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1</a>
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

## Kontakt Information der einreichenden Stelle

---

Name (Firma/Organisation)	universitäre medizin Schweiz - unimedsuisse
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Laupenstrasse 7 Bern, 3001 Bern
Kontaktperson Vorname	Sabine
Kontaktperson Name	THOMAS
Emailadresse	<a href="mailto:sabine.thomas@unimedsuisse.ch">sabine.thomas@unimedsuisse.ch</a>
Telefonnummer (Rückfragen)	+41313069388
Eingereicht am	--
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

## Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	<a href="https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1">https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1</a>	Zustimmung	--	
Transplantationsverordnung	<a href="https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1">https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1</a>	Eher Zustimmung	<p>Insgesamt ist dem Entwurf der Transplantationsverordnung zuzustimmen. Das primäre Ziel der Revision, nämlich die Angleichung an die künftig im Gesetz geltende Widerspruchslösung, ist dem Ordnungsgeber gelungen. Allerdings gibt es verschiedene Unklarheiten und eine Verkomplizierung der Abläufe bei der Abklärung der Spendebereitschaft und der Äusserung dieser Spendebereitschaft. Teilweise entsteht der Eindruck, dass die Verordnung versucht, allen denkbaren Eventualitäten gerecht zu werden. Dies führt letztlich zu unübersichtlichen Regelungen, die nicht dem klinischen Alltag entsprechen.</p> <p>In der ohnehin sehr anspruchsvollen und zeitsensiblen Situation vor einer möglichen Organentnahme sind klare Regelungen und Verantwortlichkeiten unabdingbar. Zur Erreichung dieser Ziele sollten verschiedene Bestimmungen des Verordnungsentwurfs angepasst werden.</p>	



## Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

## Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
1. Abschnitt: Abklärung des Widerspruchs	Zustimmung	--	--	
Art. 1 Abs. 3	Zustimmung	--	--	
Art. 6 Vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson	Zustimmung	--	Die Bestimmung schafft hier eine Parallelität zum ZGB, die bei den nächsten Angehörigen leider fehlt.	
Art. 6a Pflicht zur Information	Zustimmung mit Anpassung	<p>Das Spital muss die zum Entscheid berechtigten Personen informieren über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen;</li> <li>b. die Folgen, wenn sie nicht widersprechen;</li> <li>c. den Ablauf zur Geltendmachung des Widerspruchs;</li> <li>d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen.</li> </ul> <p>Abs. 1 Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs beginnt, wenn alle innerhalb angemessener Frist erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind.</p> <p>Abs. 2 Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 24 Stunden.</p> <p>Abs. 3 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p>	<p>Der Buchstabe c ist zu technisch und streng formuliert. Dies könnte dazu führen, dass die in Spitälern tätigen Personen die Angehörigen so über die Fristen informieren, dass sich diese unter Druck gesetzt fühlen. Da die in der klinischen Praxis tätigen Personen ohnehin über Fristen aufklären müssen und die Gesprächsführung auch in Weiterbildungen und den SAMW-Richtlinien erläutert wird, sollte über das Vorgehen zur Geltendmachung des Widerspruchs generell informiert werden.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs beginnt, wenn alle innerhalb angemessener Frist erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind.</p> <p>Abs. 2 Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 24 Stunden.</p> <p>Abs. 3 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p> <p>1a</p>	<p>Es ist unklar, weshalb die Frist bei Gewebe und Zellen kürzer (12 h) ist als bei Organen (24 h). Sofern es keine zwingenden medizinischen Gründe dafür gibt, ist auf unterschiedliche Fristen zu verzichten.</p>	
Art. 6c Geltungsbereich	Zustimmung	--	--	
Art. 6d Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abklärung der Zustimmung und Information der Vertrauensperson oder nächsten Angehörigen</p> <p>Abs. 1 Die Abklärung der Zustimmung richtet sich nach Artikel 8c Absätze 1–3 des Transplantationsgesetzes und nach den Artikeln 3, 4, 5 Absätze 1–3 und 6.</p> <p>Abs. 2 Die Vertrauensperson oder die nächste Angehörige sind über ihr Recht zu informieren, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zuzustimmen.</p> <p>Abs. 3 Sie sind ausserdem über den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen zu informieren.</p>	<p>Siehe Bemerkungen zu Art. 5 E-TxV. Es ist von nächsten Angehörigen zu sprechen und nicht von Entscheid berechtigten Personen.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Vorgehen bei mehreren nächsten Angehörigen</p> <p>Gibt es mehrere nächste Angehörige, so ist die Entnahme zulässig, wenn:</p> <p>a. alle der innerhalb angemessener Frist erreichbaren nächsten Angehörigen zustimmen; und</p> <p>b. von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist.</p>	<p>Siehe Bemerkungen zu Art. 5 E-TxV. Es ist von nächsten Angehörigen zu sprechen und nicht von Entscheid berechtigten Personen. Zudem sollte die Vertrauensperson nicht vergessen gehen.</p> <p>Die Erfordernis der Zustimmung «aller der innerhalb angemessener Frist erreichbaren» Angehörigen ist wiederum sehr umfassend. Allerdings lässt sich dieser grosse Kreis hier – im Gegensatz zu lebensrettenden und etablierten Transplantationen nach Art. 4 f. E-TxV – eher rechtfertigen, weil es sich um sehr seltene Transplantationen handelt.</p>	
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung	--	<p>(Direkter Umsetzungsvorschlag) Abs. 1: "Vorbereitende med. Massnahmen dürfen vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden und nach dem Tod während längstens 72 Stunden durchgeführt werden. Abs. 2: "so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden." Hier empfehlen wir die Formulierung dahingehend zu überprüfen, dass klar ist, dass diese "weiteren 48 Stunden" sich auf den Zeitraum vor dem Tod beziehen.-- Direkter Umsetzungsvorschlag)</p> <p>Wir begrüssen die Definition des Kontextes von Fristen im Organspendeprozess, so wie das in Art. 8 auch der Fall ist. Unsere Empfehlung ist es aber, die absoluten Zahlen der Fristen, die in Abs. 8 beschrieben sind, auf Ebene der SAMW-Richtlinien festzulegen. Der Grund dafür ist es, dass sich die Prozesse aufgrund sich ändernden ethischen Einschätzungen und medizinischen Möglichkeiten rasch ändern, was auf die absoluten Zahlen einen Einfluss haben kann. Darauf kann besser eingegangen werden auf Ebene der SAMW-Richtlinien, die im Falle des Transplantationsgesetz / Verordnung bindend sind durch die Referenzierung aus der Gesetzgebung</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Das Register enthält die folgenden Daten:</p> <p>a.zur betroffenen Person:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.Name und Vornamen,</li><li>2.Geburtsdatum,</li><li>3.Heimat- oder Geburtsort,</li><li>4.AHV-Nummer,</li><li>5.Telefonnummer und E-Mail-Adresse,</li><li>6.Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken,</li><li>7.bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet,</li><li>8.Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme,</li><li>9.Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person,</li><li>10.bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum;</li></ol> <p>b.zur Vertrauensperson:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Name und Vornamen,</li><li>2. Adresse,</li><li>3. Telefonnummer.</li></ol> <p>Abs. 2 Daten, die von einer Inhaberin oder einem Inhaber der E-ID vorgewiesen und vom Register verwendet werden, können automatisiert ins Register übernommen werden.</p>	<p>(Direkter Umsetzungsvorschlag) Abs. 1 Punkt a: Wir empfehlen, den Punkt 8. aus der Liste zu entfernen. Die Begründung ist, dass eine Frage zu Forschung oder Qualitätskontrolle unserer Meinung nach gestellt werden dürfen sollte – es geht dabei schliesslich um die Frage, und nicht um die Durchführung der Forschung.</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8c Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle	Zustimmung mit Anpassung	Das Register verfügt über eine Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle; diese dient dazu: a. die Daten aktuell zu halten; b. das Todesdatum zu übertragen, um: 1. die Daten verstorbener Personen automatisch für die Abfrage zu sperren und nach Ablauf der Frist zu löschen, 2. im Rahmen der Aufsicht durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bei abgefragten Einträgen zu prüfen, ob der Abfragezeitpunkt rechtmässig war.	Um Verwirrungen zu verhindern, sollte darauf hin-gewiesen werden, dass es sich bei der Zentralen Ausgleichsstelle um diejenige im Bereich der 1. Säule handelt und nicht um eine neue Stelle in der Transplantationsmedizin.	
Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle	Zustimmung	--	--	
Art. 8e Aufgaben des BAG	Zustimmung	--	--	
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Zustimmung	--	--	
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 1 Personen, die sich nicht mit der E-ID authentisieren können oder wollen, können im Register eintragen, dass sie ihre Äusserung zur Spendebereitschaft ausserhalb des Registers festgehalten haben und wo sich diese befindet.  Abs. 2 Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.	Es fehlt der Hinweis auf die Vertrauensperson	





Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Zustimmung	--	<p>Es ist grundsätzlich begrüssenswert, dass die Spitäler künftig die Daten direkt über einen Online-Zugriff abfragen können. Wichtig wird dabei sein, dass die Spitäler die Abläufe und Zugriffe so verteilen und regeln, dass ausreichend Routine und Sicherheit im Umgang mit der Datenabfrage gewährleistet wird. Die benötigte Ressourcen sind entsprechend zu evaluieren und zu kompensieren.</p> <p>Direkter Umsetzungsvorschlag) Abs. 1b: Wir empfehlen, dass der nationalen Zuteilungsstelle ebenfalls die Berechtigung zugeteilt wird, vor einer geplanten Organallokation eine (zusätzliche) Registerabfragen zu tätigen, um die Korrektheit des zuvor durch das abklärende Zentrum / Organspendenetzwerk durchgeführte Abfrageresultates zu verifizieren.</p>	
Art. 8i Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Personen nach Artikel 8h Absatz 1 Buchstabe a können einen Eintrag bei der Nationalen Zuteilungsstelle telefonisch anfragen, wenn es ihnen aus technischen oder organisatorischen Gründen nicht möglich ist, diesen mittels Online-Zugriff zeitgerecht abzuklären. Sie müssen die Anfrage begründen.</p> <p>Abs. 2 Die Nationale Zuteilungsstelle klärt die Identität und die Zugriffsberechtigung der anfragenden Person ab und übermittelt anschliessend den Eintrag der betroffenen Person verschlüsselt über einen eigens dafür vorgesehenen Kanal, wobei sie den Schlüssel über einen anderen Kanal bekannt gibt.</p> <p>Abs. 3 Sie hält die Begründung nach Absatz 1 schriftlich fest.</p>	--	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft	Zustimmung mit Anpassung	Als nächste Angehörige gelten: a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner, die mit der verstorbenen Person einen gemeinsamen Haushalt geführt oder ihr regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben; b. Nachkommen, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben; c. Eltern und Geschwister, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben; d. Grosseltern und Grosskinder, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben; e. andere Personen, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben.	Es ist nicht nachvollziehbar, dass für die Bestimmung der massgeblichen Äusserung zur Spendebereitschaft (aktuellste Äusserung) ein eigener Verordnungsartikel geschaffen wird. Es drängt sich vielmehr auf, den Kreis der nächsten Angehörigen im Sinne des Art. 8c Abs. 5 lit. a TxG zu Beginn dieses Abschnitts zu definieren. Damit würde die Basis zur Abklärung des Widerspruchs klar festgehalten (die nächsten Angehörigen) und es würde der Definition der nächsten Angehörigen mehr Gewicht verliehen.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft	Zustimmung mit Anpassung	<p>Äusserung zur Spendebereitschaft</p> <p>Abs. 1 Ist eine Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person weder im Organ- und Gewebespenderegister eingetragen noch sonst unmittelbar erkennbar, so muss die vertretungsberechtigte Person nach Art. 378 ZGB angefragt werden, ob ihr eine entsprechende Äusserung bekannt ist oder ob sie eine Person, insbesondere die Vertrauensperson, bezeichnen kann, der eine solche Äusserung bekannt ist.</p> <p>Abs. 2 Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.</p> <p>Abs. 3 Zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person kann sich auch äussern, wer das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet hat.</p>	<p>Absatz 2 und 3 Des Weiteren ist es unvorteilhaft und verwirrend, dass die Begrifflichkeiten des Art. 378 ZGB und soweit möglich auch die Hierarchie dieser Norm (ohne Beistandschaften) nicht auch im Entwurf der Transplantationsverordnung Niederschlag gefunden haben. Gerade juristische Laien werden hier einen Zusammenhang zwischen Kindes- und Erwachsenenschutzrecht und Transplantationsrecht herstellen, der im Verordnungsrecht nicht abgebildet ist. Daher drängt sich die vorgeschlagene Angleichung an das ZGB auf.</p> <p>Angesichts der laufenden Revisionsvorhaben im Bereich des Kindes- und Erwachsenenschutzrechts könnte auch ein dynamischer Verweis auf Art. 378 ZGB sinnvoll sein. Dies würde aber voraussetzen, dass eine Ausnahme für Beistände vorgesehen wird, die nicht als nächste Angehörige im Sinne des Transplantationsgesetzes gelten sollten (andere Funktion).</p> <p>Wie bereits zu Art. 3 E-TxV erwähnt, sollten die nächsten Angehörigen nicht im Zusammenhang mit der Äusserung zur Spendebereitschaft definiert werden. Stattdessen verdient dieser vom Transplantationsgesetz delegierte Regelungsgehalt eine separate Bestimmung zu Beginn des Abschnitts. Der Art. 3 E-TxV betreffend massgebende Äusserung der Spendebereitschaft kann hier als Absatz 2 eingefügt werden. Dies entspricht auch der bisherigen Regelung in der Transplantationsverordnung, wobei eine Wiederholung des Kreises der nächsten Angehörigen (zurzeit in Art. 3 und 5 TxV) nicht notwendig ist.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 5 Zum Entscheid berechnigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Entscheid der nächsten Angehörigen</p> <p>Abs. 1 Die von der verstorbenen Person bezeichnete Vertrauensperson und ansonsten der nächste Angehörige, der das 16. Lebensjahr vollendet hat, ist berechnigt, einer Organentnahme zu widersprechen. Massgebend ist dabei der mutmassliche Wille der verstorbenen Person.</p> <p>Abs. 2 Das Spital muss mittels Nachfrage den nächsten Angehörigen ermitteln.</p> <p>Abs. 3 Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Artikel 3 aufgeführten Personen der Reihe nach als nächste Angehörige.</p> <p>Abs. 4 Gibt es mehrere nächste Angehörige, so ist die Entnahme zulässig, wenn keine dieser Personen innerhalb der Frist nach Artikel 6b Absatz 2 beziehungsweise 3 widerspricht.</p>	<p>Der Art. 5 E-TxV führt mit der «zum Entscheid berechnigten Person» eine neue Rolle/Akteurin ein, die das Transplantationsgesetz so nicht vorsieht. Auch der Begriff der am engsten verbundenen Person ist im Gesetz nicht enthalten.</p> <p>Das Gesetz verlangt stattdessen, dass die «nächsten Angehörigen» einen allfälligen Widerspruch gemäss des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person kundtun. Es handelt sich folglich nicht um eine Entscheidung über die Entnahme, sondern nach dem Gesetzeswortlaut um eine Äusserung des Widerspruchs durch die Angehörigen. Widerspruchsberechnigt ist somit die Vertrauensperson und bei deren Fehlen der nächste Angehörige. Diese Differenzierungen sind auch zur Einhaltung des Legalitätsprinzips entscheidend.</p> <p>Insgesamt sollte sich Art. 5 E-TxV somit näher am Gesetzestext bewegen und darauf verzichten, andere bzw. neue Begrifflichkeiten einzuführen, die keinen Mehrwert schaffen. Andernfalls entstehen Unsicherheiten und Differenzen zu Art. 8 Abs. 2 und 4 TxG.</p>	
Art. 7 Abs. 1	Zustimmung mit Anpassung	<p>Der irreversible Ausfall der Funktionen des Hirns einschliesslich des Hirnstamms infolge einer schweren Schädigung des Hirns oder infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands ist nach den Richtlinien nach Anhang 1a festzustellen.». Hier sollte es heissen, der «permanente» Ausfall.</p>	<p>Die Begründung dafür ist, dass ein permanenter Ausfall impliziert, dass Anstrengungen unterlassen werden, um die Hirnfunktion wieder herzustellen (zum Beispiel im Rahmen einer kardiopulmonalen Reanimation, oder künstlichen Wiederherstellung des Blutkreislaufes nach dem Versterben). Es ist uns bewusst, dass das Transplantationsgesetz den Begriff der «Irreversibilität» ebenfalls enthält, und wohl auch eine Änderung auf Ebene des Gesetzes notwendig wäre.</p>	



<b>Titel</b>	<b>Rückmeldung zur Bestimmung</b>	<b>Anpassungen/Gegenvorschlag</b>	<b>Begründung</b>	<b>Anhang (*)</b>
Art. 8a Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen	Zustimmung	--	--	