



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 Änderung des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Kanton Zürich
Abkürzung der Firma / Organisation : ZH
Adresse, Ort : Stampfenbachstrasse 30, 8090 Zürich
Kontaktperson : Bettina Lienhard
Telefon : 043 259 24 21
E-Mail : rechtsabteilung@gd.zh.ch
Datum : 26. November 2019

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 **13. Dezember 2019** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz; SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüßen den Gegenvorschlag des Bundesrates zur Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten» grundsätzlich und ziehen ihn der Volksinitiative, die mit der strikten Widerspruchslösung einen sehr strengen Ansatz verfolgt, vor. Die Verfügbarkeit von Organen könnte durch die erweiterte Widerspruchslösung im Sinne des Gegenvorschlags – verglichen mit der heute geltenden Zustimmungslösung – vermutungsweise etwas verbessert werden. Durch die Pflicht, den (mutmasslichen) Willen der betroffenen Person abzuklären und die Angehörigen zu kontaktieren bzw. miteinzubeziehen, kann auch das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person – soweit bei Geltung der Widerspruchslösung möglich – beachtet werden. Dennoch dürfen die ethischen Bedenken nicht ausser Acht gelassen werden: So ist zu berücksichtigen, dass eine Zustimmungsvermutung im Gesetz dazu führen kann, dass einer Person, die keine Organe spenden will, dennoch Organe entnommen werden, weil sie sich zu Lebzeiten nicht zu dieser Frage geäußert hat und innert nützlicher Frist keine Angehörigen auffindbar sind, die sich zu ihrem tatsächlichen oder mutmasslichen Willen äussern könnten. Von Bedeutung ist dabei, dass aus dem vorhandenen empirischen Datenmaterial (grundsätzliche Befürwortung der Organspende durch die Bevölkerung) nicht direkt Rückschlüsse auf die individuelle Spendebereitschaft eines Menschen gezogen werden können. Auch unter Geltung der Widerspruchslösung muss daher – angesichts des doch erheblichen Eingriffs in die persönliche Freiheit der betroffenen Person – in jedem Fall versucht werden, den tatsächlichen oder zumindest mutmasslichen Willen der betroffenen Person zu erkunden. Insbesondere muss das Behandlungsteam auf die Entnahme von Organen verzichten können, wenn ernsthafte Zweifel bestehen, dass die Person mit einer Organentnahme einverstanden gewesen wäre. Während der gesamten Behandlung einer (potenziell) spendenden Person sind das Selbstbestimmungsrecht bzw. die Autonomie der Patientin oder des Patienten und die Menschenwürde zu achten. Die direkte Patientenbehandlung muss daher zum Schutz der (potenziellen) Spenderinnen und Spender gegenüber einer Vorbereitung auf eine (mögliche) Organspende stets Vorrang haben. Die Rechte der spendenden Person müssen auch unter Geltung der Widerspruchslösung immer den Rechten der empfangenden Person vorgehen.

Wir zweifeln, ob sämtliche Alternativen zur Widerspruchslösung ausreichend geprüft wurden. Insbesondere das im erläuternden Bericht (S. 30 f.) erwähnte Erklärungsmodell mit Zustimmungslösung, also die aktive Förderung der Willensäußerung der in der Schweiz wohnhaften Personen, z.B. durch periodische Information und Befragung durch die Behörden bei bestimmten Gelegenheiten wie bei der Ausstellung eines amtlichen Ausweises oder der Krankenversicherungskarte, scheint nicht vertieft geprüft worden zu sein. Die wiederholte Abfrage könnte zwar, wie im erläuternden Bericht erwähnt, tatsächlich als Eingriff in die persönliche Freiheit wahrgenommen werden; dies gilt aber ebenso für die «Verpflichtung», einer Organspende ausdrücklich zu widersprechen, um nicht automatisch als Organspenderin oder Organspender zu gelten, wie dies bei der Widerspruchslösung der Fall wäre. Ob der positive Effekt auf die Spenderate mit dieser Variante – wie im erläuternden Bericht ausgeführt – tatsächlich geringer wäre als bei der Widerspruchslösung, ist nicht sicher. Würde allerdings der Spendewille einer Person wiederholt bei entsprechenden Gelegenheiten durch die Behörden abgefragt, könnte ihr aktueller tatsächlicher Wille («ja», «nein», «kein Entscheid», «grundsätzlich ja, Beschränkung auf ...» usw.) zuverlässiger erfasst werden und wäre im Todesfall rascher feststellbar, als dies bei der Widerspruchslösung der Fall wäre. Ziel der zukünftigen Lösung muss sein, möglichst den aktuellen tatsächlichen Willen

der betroffenen Person zu erkunden und nicht bloss die Erhöhung der Spenderate (möglicherweise im Widerspruch zum tatsächlichen Willen). Es wird daher angeregt, erneut Alternativen zur Widerspruchslösung vertieft zu prüfen, so insbesondere das Erklärungsmodell mit Zustimmungslösung.

Allgemein unklar ist, welche Auswirkungen die erweiterte Widerspruchslösung auf die Gesundheitskosten hat. Aus dem erläuternden Bericht ist nicht ersichtlich, welche finanziellen Effekte eine höhere Spenderate hat; auch fehlen Angaben dazu, wie sich die Umsetzung des Widerspruchsrechts auf die administrativen Abläufe von Spitälern und des ärztlichen Personals auswirkt. Falls das angestrebte Ziel erreicht wird und infolgedessen mehr Transplantationen durchgeführt werden können, ergeben sich andere Behandlungskosten als bei der (Weiter-)Behandlung von Personen, die auf ein Spendeorgan warten. Ob die entstehenden Gesundheitskosten in der Summe höher oder tiefer sind oder sich ungefähr die Waage halten, kann durch den Kanton nicht abgeschätzt werden. Bei der erweiterten Widerspruchslösung ist mit mehr administrativen und damit auch finanziellen Aufwendungen der Spitäler zu rechnen als mit der heutigen Zustimmungslösung, da einerseits die Registerabfragen erfolgen und dokumentiert werden müssen, andererseits möglicherweise Angehörige «aufgespürt» werden müssen, damit sie befragt werden können, ob die betroffene Person eine Organspende befürwortete oder ablehnte. Der Bund wird ersucht, die zu erwartenden administrativen und finanziellen Auswirkungen der Widerspruchslösung sowie anderer infrage kommender Modelle (z.B. Erklärungsmodell mit Zustimmungslösung) soweit möglich abzuschätzen und offenzulegen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 8 Abs. 1 Bst. b	Eine Entnahme ist nur dann zulässig, wenn die spendende Person selbst zugestimmt oder der Entnahme nicht widersprochen hat und ein Widerspruch oder eine andere Erklärung auch nicht sonst wie, also aus anderen (äusseren) Umständen, erkennbar ist. Dabei muss der Widerspruch oder die Erklärung zur Entnahme nicht unmittelbar, also z.B. durch Patientenverfügung, erkennbar sein. Es reicht aus, dass aufgrund der Umstände davon ausgegangen werden muss, dass die Person mit der Entnahme nicht einverstanden war oder eine andere (z.B. einschränkende) Erklärung abgeben würde. S. auch Bemerkungen zu Art. 8 Abs. 3.	Art. 8 Voraussetzungen der Entnahme ¹ [...] <ul style="list-style-type: none"> a. [...] b. die Person vor ihrem Tod der Entnahme <i>zugestimmt oder ihr nicht widersprochen hat und ein Widerspruch oder eine andere entsprechende Erklärung nicht sonst wie erkennbar ist.</i>
Art. 8 Abs. 2		² Liegt weder <i>eine Zustimmung noch</i> ein Widerspruch oder eine andere Erklärung zur Spende vor, so können die nächsten Angehörigen der Entnahme widersprechen. [...]
Art. 8 Abs. 3	Zumindest aus den Erläuterungen zu dieser Bestimmung muss klar hervorgehen, dass «zulässig» nicht bedeutet, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte verpflichtet wären, eine Organentnahme durchzuführen. Auf eine Organentnahme muss verzichtet werden, wenn äussere Um-	

	stände darauf hinweisen, dass die Patientin oder der Patient von der Gesetzeslage eines notwendigen Widerspruchs keine Kenntnis hatte, oder wenn Hinweise darauf bestehen, dass die Patientin oder der Patient keine Organe spenden wollte, ohne dies klar geäußert zu haben (z.B. religiöser Hintergrund; ohne dass der Widerspruch oder eine andere Erklärung zur Spende i.S.v. Art. 8 Abs. 3 <i>unmittelbar erkennbar</i> wäre, also z.B. durch Spenderausweis oder Patientenverfügung). S. auch Bemerkungen zu Art. 8 Abs. 1 Bst. b.	
Art. 8 Abs. 4 Bst. a	Die Widerspruchslösung darf im Sinne der Einheit der Rechtsordnung (bezüglich Rechten und Pflichten minderjähriger Personen und deren gesetzlicher Vertretung, insbesondere bei medizinischen Entscheiden) bei minderjährigen Personen nicht greifen. Für sie muss weiterhin die Zustimmungslösung gelten. Wenn minderjährige Personen vor Erreichen der Volljährigkeit bezüglich der Frage der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen urteilsfähig sind, können sie dieser zustimmen. Bei Urteilsunfähigkeit bzw. bei nicht bekanntem Willen der zuvor urteilsfähigen minderjährigen Person braucht es für eine Organentnahme zwingend die Zustimmung der nächsten Angehörigen. Der Bundesrat hat in den Ausführungsbestimmungen festzulegen, ob es sich bei den nächsten Angehörigen von Minderjährigen stets um die gesetzliche Vertretung handeln muss oder ob darunter auch andere Personen fallen können. Da alle Minderjährigen zwingend eine gesetzliche Vertretung haben, ist diese in jedem Fall vor der Entnahme zu informieren, auch wenn die oder der Minderjährige zu Lebzeiten urteilsfähig war und der Entnahme zugestimmt hat.	Abs. 4 Bst. a: streichen Neu: Abs. 4 ^{bis} : Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen minderjährigen Person nur entnommen werden, wenn sie zu Lebzeiten urteilsfähig war und der Entnahme zugestimmt hat. Ist weder eine Zustimmung noch ein Widerspruch oder eine andere Erklärung bekannt oder war die minderjährige Person zu Lebzeiten urteilsunfähig, setzt die Entnahme zwingend die Zustimmung der nächsten Angehörigen voraus.
Art. 8 Abs. 5 Bst. a	Die Formulierung von Art. 8 Abs. 5 Bst. a ist unklar. Was ist mit «nicht geeignet, das Leben der Empfängerin oder des Empfängers zu retten» gemeint? Eine Niere beispielsweise verlängert ein Leben, ein Gesicht kann einen Suizid verhindern. Gemäss Erläuterungen sind Organe gemeint, «die	

	nicht als allgemein lebenserhaltende transplantierbare Organe bekannt sind». Diese Differenzierung könnte sich bei der Umsetzung in der Praxis als schwierig erweisen.	
Art. 8 Abs. 5 Bst. b	Die Regelung ist unklar: Bedeutet sie, dass auch für die Entnahme zwecks Herstellung von Transplantationsprodukten die Widerspruchslösung gilt, solange der Bundesrat nicht das Zustimmungserfordernis vorschreibt? Eine solche Lösung lehnen wir ab: Die Entnahme aller dem Handel als Medizinprodukte zugänglichen Gewebsanteile muss eine Zustimmung der Spenderin oder des Spenders bzw. deren oder dessen Angehörigen voraussetzen; von einer Delegation an den Bundesrat bzw. einer «Kann»-Bestimmung ist abzusehen.	
Art. 8a Titel Art. 8a Abs. 1	Beim aktiven Entscheid der betroffenen Person über die Frage der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen (Zustimmung oder Ablehnung) sollte auf die Urteilsfähigkeit, nicht auf eine bestimmte Altersgrenze abgestellt werden. Auch bezüglich anderer medizinischer Entscheide ist die Urteilsfähigkeit der minderjährigen Person, nicht deren Alter massgebend. Vgl. im Übrigen die Bemerkungen zu Art. 8 Abs. 4 Bst. a. Mit der vorgeschlagenen Regelung gemäss Art. 8 Abs. 4 Bst. a (neuer Abs. 4 ^{bis}) ist die Vorgabe des Mindestalters in Art. 8a hinfällig. Die Zusammenfassung von Mindestalter und Widerruf in einer Bestimmung ist im Übrigen nicht stimmig. Ein Widerruf einer Zustimmung, eines Widerspruchs oder einer anderen Erklärung muss immer und für jedermann möglich sein. Ein Konnex zum Alter besteht nicht.	Art. 8a Abs. 1: weglassen Neu: Art. 8a Widerruf Eine Zustimmung, ein Widerspruch oder eine andere Erklärung zur Spende kann jederzeit widerrufen werden.
Art. 8b	Terminologische Anpassung im Sinne der Bemerkungen zu Art. 10a Abs. 3: «unmittelbar» ist zu streichen. Eine entsprechende	Art. 8b Abklärung von Erklärungen zur Organspende ¹ [...], muss geprüft werden, ob im Organspenderegister nach Artikel 10a <i>eine Zustimmung</i> , ein Widerspruch oder eine andere Erklärung zur Spende eingetragen ist. ² Das Organspenderegister darf konsultiert werden, [...] ³ Ist <i>eine Zustimmung</i> , ein Widerspruch oder eine andere Erklärung zur

	Erklärung kann sich auch mittelbar aus den gesamten Umständen ergeben, ohne dass dies unmittelbar (also z.B. aus einer Patientenverfügung) erkennbar wäre.	Spende weder im Organspenderegister eingetragen noch sonst wie erkennbar. [...] ⁴ Ist den nächsten Angehörigen weder eine Zustimmung noch ein Widerspruch oder eine andere Erklärung zur Spende bekannt, [...]
Art. 10	<p>Der Bundesrat soll gemäss Art. 10 Abs. 5 festlegen, welche vorbereitenden Massnahmen nicht durchgeführt werden dürfen. Im Rahmen der öffentlichen Informationskampagne müsste die Bevölkerung auch – zumindest mit einer beispielhaften Aufzählung – darüber informiert werden, welche vorbereitenden Massnahmen zu Lebzeiten einer möglichen Spenderin / eines möglichen Spenders durchgeführt werden dürfen.</p> <p>Gemäss Art. 10 Abs. 1 Ingress dürfen «vor dem Tod der spendenden Person» unter gewissen Umständen vorbereitende medizinische Massnahmen vorgenommen werden. Zu diesem Zeitpunkt steht allerdings noch nicht fest, ob es sich tatsächlich um eine «spendende Person» handelt. Vielmehr handelt es sich um eine «möglicherweise spendende Person» oder eben um eine «als Spenderin in Frage kommende Person». Ob die Person tatsächlich Spenderin ist, steht erst fest, wenn die Abklärungen bezüglich Zustimmung / Widerspruch / anderer Erklärungen und allfällige Gespräche mit Angehörigen abgeschlossen sind.</p> <p>«Vorbereitende Massnahmen» gehen weiter als «lebenserhaltende Massnahmen». Nicht schlüssig ist die Begründung der Zumutbarkeit des Eingriffs gemäss erläuterndem Bericht (S. 25): Zwar sind die vorbereitenden Massnahmen für eine erfolgreiche Transplantation unabdingbar. Unklar ist allerdings, ob es im Einzelfall auch unabdingbar ist, diese bereits während der Abklärung des Widerspruchs durchzuführen, wenn die Aufrechterhaltung der lebenserhaltenden Massnahmen ausreicht. Der Eingriff in die Grundrechte der</p>	<p>Art. 10 Abs. 1 Ingress: [...], dürfen vor dem Tod der als Spenderin in Frage kommenden Person durchgeführt werden, [...]</p> <p>Art. 10 Abs. 2 Satz 2: <i>Erfordert eine allfällige spätere Entnahme von Organen, Gewebe oder Zellen sofortige vorbereitende medizinische Massnahmen, dürfen diese bereits während der Abklärung betreffend Erklärungen zur Entnahme durchgeführt werden.</i></p>

	<p>potenziell spendenden Person ist – entgegen den Ausführungen des erläuternden Berichts – nicht generell zumutbar, um das Ziel der Leidensverminderung von Personen, die auf Organe, Gewebe und Zellen angewiesen sind, zu erreichen. Das Interesse einer potenziellen Organe empfangenden Person am Erhalt eines Organs darf nicht ganz allgemein höher gewichtet werden als die körperliche Unversehrtheit einer potenziell spendenden Person. Führen solche vorbereitenden medizinischen Massnahmen bei einer potenziell spendenden Person unter Umständen zu Schmerzen oder anderen körperlichen oder psychischen Beeinträchtigungen, ist fraglich, unter welchen Voraussetzungen das Interesse potenzieller Organempfängerinnen und -empfänger tatsächlich höher zu gewichten ist als das Interesse der betroffenen Person, obwohl noch nicht einmal feststeht, dass diese Person auch tatsächlich Spenderin ist. Auch die gesetzliche Verankerung der «Zustimmungsvermutung» vermag einen entsprechenden Eingriff in die körperliche Unversehrtheit einer Person nicht ganz grundsätzlich zu rechtfertigen, selbst wenn es sich nur um «minimale Belastungen» handelt.</p> <p>Wichtig ist, dass das Behandlungsteam von entsprechenden Massnahmen absehen können muss, wenn keine Willensbekundung der betroffenen Person vorliegt und Angehörige nicht erreicht werden können: Hat das Behandlungsteam berechtigte Zweifel daran, dass die betroffene Person mit entsprechenden Massnahmen einverstanden gewesen wäre (z.B. religiöse Gründe), ist von solchen Massnahmen abzusehen (s. auch Bemerkungen zu Art. 8 Abs. 3). Insbesondere bei Organspende nach Herz-/Kreislaufstillstand, bei der alle vorbereitenden Massnahmen prä mortal erfolgen, müssen aus ethischer Sicht die notwendigen palliativen Massnahmen (direkte Patientenbehandlung) immer Vorrang haben vor der Vorbereitung zur Organspende.</p>	
--	---	--

Art. 10a	<p>Der Gesetzesentwurf sieht ein «Widerspruchsregister» vor. In dieses Register sollten Person aber nicht nur ihren Widerspruch, sondern auch ihre Zustimmung und/oder Vorbehalte bzw. konkrete Wünsche (z.B. Lunge, Niere ja, Herz nein usw.) eintragen können, was sich auch aus Abs. 1 und 2 ergibt. Die Bezeichnung als «Widerspruchsregister» ist missverständlich bzw. zu wenig offen. Deshalb soll das Register als «Organspenderegister» bezeichnet werden. Zudem soll in Abs. 1 die Möglichkeit der Zustimmung zur Organspende explizit erwähnt werden. Bei dieser Forderung handelt es sich nicht um eine Formalität, sondern um eine sachdienliche Richtungskorrektur des Registers: Jede Zustimmung entbindet die verantwortlichen Stellen, die Angehörigen nach einem allfälligen mutmasslichen Widerspruch der potenziell spendenden Person zu befragen.</p> <p>Zur Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Anforderungen ist der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) in die Ausarbeitung des Ausführungsrechts einzubeziehen.</p>	<p>Art. 10a Organspenderegister</p> <p>¹ Der Bund führt ein Organspenderegister, in das die Zustimmung, der Widerspruch oder andere Erklärungen zur Entnahme der eigenen Organe, Gewebe oder Zellen eingetragen werden können.</p> <p>² [...]</p> <p>³ [...]</p> <p>⁴ [...]</p>
Art. 10a Abs. 2	Der Inhalt von Abs. 2 kann in Abs. 1 integriert werden.	
Art. 10a Abs. 3	Der Zugang zum Register soll gemäss Art. 10a Abs. 3 nur jener Person offenstehen, die im Sinne von Art. 56 Abs. 2 Bst. a für die lokale Koordination zuständig ist. Diese Person ist in einem Spital nicht immer verfügbar. Es ist jedoch sicherzustellen, dass der Zugang zum Register rund um die Uhr besteht. Dies könnte z.B. so erreicht werden, dass das Behandlungsteam bei einer Zentrale die Registerabfrage beantragt, worauf diese Zentrale die Abfrage im Register vornimmt und nach Prüfung der Identifikation die entsprechenden Informationen an das Behandlungsteam weiterleitet.	
Art. 54 Abs. 2	S. Kommentar zu Art. 10a	² Dies gilt insbesondere für: a. das Führen des Organspenderegisters nach Artikel 10a;
Art. 61 Abs. 2	S. Kommentar zu Art. 10a	² Die Information umfasst namentlich:

		a. das Aufzeigen der Möglichkeiten, seine Zustimmung, seinen Widerspruch oder andere Erklärungen bezüglich der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen im Organspenderegister zu äussern und diese jederzeit zu widerrufen;
Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 25 / Art. 10	Die Begründung der Verhältnismässigkeit eines entsprechenden Eingriffs (vorbereitende medizinische Massnahmen noch während der Abklärung des Widerspruchs) vermag nicht zu überzeugen, s. Bemerkungen zu Art. 10.	
S. 28	Für den Zugriff auf das Widerspruchsregister ist die Nutzung der noch zu schaffenden E-ID vorgesehen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist bei der Ergänzung des Gesetzesentwurfs darauf zu achten, dass über die Änderung des Transplantationsgesetzes kein Zwang zur Nutzung der E-ID geschaffen wird. Eine alternative Identifikationsmöglichkeit muss den Widerspruch bzw. eine Erklärung zur Organspende auch für Personen ermöglichen, welche die E-ID nicht nutzen können oder wollen.	
S. 32	Aktuell ist geplant, alle Registeraufgaben auszulagern. An die vertraglichen Grundlagen der Auslagerung werden mit Rücksicht auf die sensitive Natur der zu bearbeitenden Daten hohe Anforderungen zu stellen sein.	
S. 33/Art. 61	Heute erfolgt die Information zur Organspende – trotz entsprechender Vorgabe der Zuständigkeit von Bund und Kantonen durch das Transplantationsgesetz – auf staatlicher Ebene grundsätzlich durch den Bund und Swisstransplant. Es ist wünschenswert, dass die Informationen zur Transplantationsmedizin auch weiterhin durch den Bund zur Verfügung gestellt werden. Eine parallele Zuständigkeit von Bund und Kantonen ist insofern zweckmässig, als der Bund und Kantone oftmals über unterschiedliche Informationskanäle verfügen. Dennoch sollte die Information durch die Kantone nicht verpflichtend sein; es muss im Ermessen der	

	<p>Kantone stehen, die Bevölkerung ergänzend zum Bund betreffend Transplantationsmedizin zu informieren. Der Bund wird ersucht, die Vorgaben über die Bevölkerungsinformation für die Kantone kostenneutral umzusetzen.</p>	
--	---	--