

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 10. Juli 2024

796. Änderung der Transplantationsverordnung (Vernehmlassung)

Mit Schreiben vom 1. Mai 2024 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) ein Vernehmlassungsverfahren betreffend die Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung; SR 810.211).

In der Volksabstimmung vom 15. Mai 2022 bestätigten die Stimmberechtigten die Einführung der Widerspruchsregelung bei der Organ- und Gewebespende. Die Umsetzung der Änderung des Transplantationsgesetzes (SR 810.21) erfordert Ausführungsbestimmungen in der Transplantationsverordnung. Dazu gehören insbesondere die detaillierte Regelung des Organ- und Gewebespenderegisters, die Aufführung der Organe, Gewebe und Zellen, für die weiterhin die Zustimmungsregelung gilt, sowie die Festlegung von Fristen für die Durchführung von vorbereitenden medizinischen Massnahmen und die Geltendmachung des Widerspruchs. Im Rahmen dieser Änderungen werden zusätzlich folgende Verordnungen überarbeitet:

- Organzuteilungsverordnung (SR 810.212.4)
- Humanforschungsverordnung (SR 810.301)
- Verordnung über klinische Versuche (SR 810.305)
- Medizinprodukteverordnung (SR 812.213)

Der Vorstand der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) hat mit Beschluss vom 20. Juni 2024 zuhanden des EDI Stellung genommen. Grundsätzlich begrüsst die GDK die Änderungen der Transplantationsverordnung. In ihrer Stellungnahme schlägt die GDK vor, die «angemessene Frist» zur Erreichung nahestehender Personen, wenn kein dokumentierter Widerspruch der verstorbenen Person vorliegt, genauer zu definieren. Die GDK betont die Notwendigkeit einer klaren Aufgabenteilung zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem Bundesamt für Gesundheit. Des Weiteren hält die GDK fest, dass die Authentifizierung der eintragenden Personen mittels elektronischen Identifikationsnachweises (E-ID) unterstützt wird. Sie fordert aber gleichzeitig die Überprüfung, ob in einer allfälligen Übergangsphase auch andere, bereits bestehende Identifikationsmittel zur Authentifizierung genutzt werden können.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, 3003 Bern (einschliesslich Vernehmlassungsformular; Zustellung auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an consultations@gs-edi.admin.ch):

Mit Schreiben vom 1. Mai 2024 haben Sie das Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung) eröffnet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Grundsätzlich stehen wir den Änderungen der Transplantationsverordnung positiv gegenüber. Einige der geplanten Änderungen geben aber Anlass zu Bemerkungen.

Ausdrücklich begrüsst wird die Konkretisierung der massgeblichen Äusserung zur Spendebereitschaft. Es ist daher anzuregen, den Wortlaut dahingehend zu ergänzen, dass klar ersichtlich ist, dass jegliche Arten von Willensäusserungen zu berücksichtigen sind, wie dies auch aus den Erläuterungen hervorgeht.

Die Bestimmungen zur Ermittlung der zum Entscheid über die Entnahme berechtigten Personen sind insgesamt zu begrüssen, insbesondere da sie mit den Bestimmungen des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907 (SR 210) zur Vertretung bei medizinischen Massnahmen im Einklang stehen. Die vorgesehene Frist von zwölf Stunden erscheint jedoch wenig sinnvoll, da Angehörige oft gleichzeitig vom Tod der verstorbenen Person und der geplanten Gewebeentnahme erfahren, ohne dass vorher eine Hirntoddiagnostik stattgefunden hat. Trotz medizinischer Gründe für eine kürzere Frist sollte diese auf mindestens 24 Stunden verlängert werden. Dadurch würden die Spitäler auch dazu angehalten, nach Feststellung des Todes möglichst schnell Kontakt mit den Angehörigen aufzunehmen. Vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Tod sind aus verschiedenen Gründen höchst problematisch, da sie für die betroffenen Patientinnen und Patienten keinen Nutzen haben. Dies zeigt sich auch in der Regelung, wonach zuerst eine Beurteilung vorgenommen werden muss, wann der Tod mutmasslich eintreten wird, um dann während längstens 48 Stunden vorbereitende medizinische Massnahmen durchführen zu dürfen. Der Entscheid zum Einsatz solcher Massnahmen muss zudem schon zu einem Zeitpunkt gefällt werden, an dem noch unklar ist, ob ein Widerspruch zur Entnahme vorliegt oder nicht. Aus der Regelung folgt schliesslich, dass bei einem ausbleibenden Hirntod innert besagter 48 Stunden eine Verlängerung um weitere 48 Stunden möglich ist. In dieser Zeitspanne soll dann bei Fällen mit infauster Prognose darüber entschieden werden, lebenserhaltende Massnahmen einzustellen und so den Tod durch Herz-Kreislauf-Stillstand «herbeizufüh-

ren». Oft müssen medizinische Vertreterinnen und Vertreter über das Einstellen lebenserhaltender Massnahmen entscheiden, ohne möglicherweise Kenntnis von der Einleitung vorbereitender Massnahmen zu haben. Dies führt zu erheblichem Druck, schnell eine Entscheidung zu treffen. Es wäre deshalb zu prüfen, ob im Falle einer solchen Verlängerung die medizinischen Vertretungen über die eingeleiteten vorbereitenden Massnahmen vorab zu informieren wären. Zudem empfehlen wir, die Formulierung in Art. 8 Abs. 2 der Transplantationsverordnung dahingehend zu präzisieren, dass klar ist, dass die «weiteren 48 Stunden» im erwähnten Artikel sich auf den Zeitraum vor dem Tod beziehen.

Weiter wird die Führung des Organ- und Gewebespenderegisters durch die Nationale Zuteilungsstelle befürwortet. Zusätzlich zu der verschärften Aufgabenteilung, welche die GDK in ihrer Stellungnahme fordert, empfehlen wir, dass die Nationale Zuteilungsstelle sicherstellt, dass jeglicher Zugriff auf das Register protokolliert wird. Diese Protokolle sollen ebenfalls im Einklang mit der vorgesehenen Löschfrist aufbewahrt werden. Ausdrücklich begrüsst wird eine vereinfachte Möglichkeit, den eigenen Willen zur Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod festzuhalten. Allerdings bleibt das Recht, selber darüber zu bestimmen, ob nach dem Tod Organe entnommen werden dürfen oder nicht, weiterhin unantastbar und muss zwingend gewährleistet werden. Die vorliegende Bestimmung verwehrt nun aber Personen, die sich nicht mit der E-ID authentisieren können oder wollen, einen umfassenden Eintrag im Register. Dieser vereinfachte Eintrag ist aber ausschliesslich elektronisch mittels einer Zwei-Faktor-Authentifizierung möglich. Um sicherzustellen, dass jede Person, unabhängig von ihrer Ausbildung oder digitalen Affinität, die Möglichkeit hat, durch eine schriftliche Erklärung einen Eintrag im Register zu bewirken, sollte der Wille grundsätzlich nicht nur durch elektronische Mitteilungen ausgedrückt werden können. Es sollten daher geeignete alternative Authentifizierungsmechanismen festgelegt werden.

Im Übrigen ist auf die Ausführungen der GDK und das beiliegende Vernehmlassungsformular zu verweisen.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

Kathrin Arioli