

Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen
(Transplantationsverordnung)

(Transplantationsverordnung) Vernehmlassung vom 02.05.2024 bis 21.08.2024 Bitte verwenden Sie für die Erfassung der Stellungnahmen die Plattform «Consultations»

Stellungnahme von: Kanton Zürich

Kontaktperson: Dr. Deborah Staub, Stv. Generalsekretärin / Abteilungsleiterin der Gesundheitsdirektion, +41 43 259 24 77, generalsekretariat@gd.zh.ch

Datum: 10. Juli 2024

Bitte Link anklicken

Allgemeine Bemerkungen zur Änderung der Transplantationsverordnung oder zum erläuternden Bericht zur Transplantationsverordnung

Der Kanton Zürich steht grundsätzlich hinter der Revision, wobei einzelne Punkte noch einer genaueren Abklärung bzw. Anpassung bedürfen.

Die einzelnen Bestimmungen sind sehr stark miteinander verwoben, auch mit dem Transplantationsgesetz. Diese Vorschriften mögen für Juristinnen und Juristen gut lesbar sein, jedoch sind es die Medizinalpersonen, die in erster Linie Folge zu leisten haben. Um ihnen die Arbeit zu erleichtern und ihnen eine Hilfestellung bezüglich des Ablaufs zu geben, erachten wir es als sinnvoll, wenn der Bund auf der Webseite neben den rechtlichen Bestimmungen auch gleich einen Entscheidungsbaum bereitstellt, an dem sich die Medizinalpersonen orientieren könnten.

Im erläuternden Bericht zur Vernehmlassung der Transplantationsverordnung ist auf Seite 6 Folgendes festgehalten: «Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen dem Therapieabbruch (= Zeitpunkt, an dem die lebenserhaltenden Massnahmen abgebrochen werden) und der Organentnahme durchgeführt.» Diese Formulierung ist nicht korrekt und müsste lauten «Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen der Therapiezieländerung (= Zeitpunkt an dem entschieden wurde, die lebenserhaltenden Massnahmen abubrechen) und der Organentnahme durchgeführt».

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der Änderung der Transplantationsverordnung

Artikel	Kommentare / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
<i>Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft</i>	Wir regen an, den Wortlaut dahingehend zu ergänzen, dass klar ersichtlich ist, dass jegliche Arten von Willensäusserungen zu berücksichtigen sind, wie dies auch aus den Erläuterungen hervorgeht.	Vorschlag: «Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste, unabhängig von der Form der Äusserung.»
<i>Art. 4–6:</i>	Die Bestimmungen zur Ermittlung der zum Entscheid berechtigten Personen sind insgesamt zu begrüssen, insbesondere da sie im Einklang mit den Bestimmungen des ZGB zur Vertretung bei medizinischen Massnahmen stehen. Zusätzlich könnte im Sinne der Spenderin oder des Spenders die Möglichkeit geschaffen werden, sogenannte Ausschlusskriterien festzulegen. Dadurch könnte nicht nur eine Vertrauensperson benannt werden, sondern es wäre auch möglich, Personen auszuschliessen, die auf keinen Fall entscheiden dürften. Alternativ könnte ein zusätzliches Feld für Bemerkungen eingeführt werden, um dort Ausschlusspersonen zu erwähnen.	
<i>Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs</i>	Die in Abs. 3 vorgesehene Frist von 12 Stunden erscheint vor dem Hintergrund, dass die Angehörigen in den hier geregelten Fällen ohne Hirntoddiagnostik oftmals gleichzeitig vom Tod der verstorbenen Person und der geplanten Gewebeentnahme erfahren, höchst fragwürdig. Daran ändert nichts, dass medizinische Gründe für eine kürzere Frist sprechen. Es könnte angeregt werden, die Frist auf 24 Stunden zu verlängern. Das würde die Spitäler auch dazu anhalten, möglichst rasch nach dem festgestellten Tod Kontakt mit den Angehörigen aufzunehmen.	

<p><i>Art. 8 Dauer der vorbereitenden Massnahmen</i></p>	<p>Vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Eintritt des Todes sind, da sie für die betroffenen Patientinnen und Patienten keinen Nutzen haben, unter verschiedenen Aspekten höchst problematisch. Dies zeigt sich auch in der Regelung von Abs. 1 Bst. a, wonach vorerst 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 in einem Zeitpunkt gefällt werden, in dem noch nicht einmal klar ist, ob ein Widerspruch vorliegt oder nicht.</p> <p>Aus der Regelung in Abs. 2 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 «herbeizuführen».</p> <p>Da oftmals die medizinischen Vertretungen über das Einstellen der lebenserhaltenden Massnahmen zu entscheiden haben, sie mutmasslich aber nicht einmal Kenntnis von der Einleitung vorbereitender Massnahmen haben, entsteht hier sehr viel Druck im Hinblick auf einen raschen Entscheid, der möglicherweise auch zu einem generellen Vertrauensverlust führen könnte. Es wäre deshalb zu prüfen, ob bei einer solchen Verlängerung nicht doch eine Information der medizinischen Vertretungen über die eingeleiteten vorbereitenden Massnahmen sinnvoll und möglich wäre. Zudem empfehlen wir, die Formulierung dahingehend zu präzisieren, dass klar ist, dass die «weiteren 48 Stunden» in Art. 8 Abs. 2 sich auf den Zeitraum vor dem Tod beziehen.</p>	
<p><i>Art. 8b Organ- und Gewebespenderegister</i></p>	<p>Es ist nicht nachvollziehbar, dass im Register nur die Adresse von Vertrauenspersonen, nicht aber die Adresse der betroffenen Personen erfasst wird. So fehlt im Falle einer erforderlichen Kontaktaufnahme, z.B. bei einer Information über einen Datenschutzvorfall mit unerlaubtem Zugriff auf die eingetragenen Daten, jegliche Kontaktmöglichkeit, sollte die betroffene Person seit dem Eintrag ihre Telefonnummer und ihre</p>	

	<p>E-Mail-Adresse gewechselt haben, was im Verlaufe eines Lebens doch immer wieder vorkommen kann. Mit einer Wohnadresse ist eine Nachverfolgung einer Person über die Einwohnerregister jederzeit möglich, mithin selbst dann, wenn sie zwischenzeitlich ihren Wohnsitz geändert haben sollte. Die Registerdaten sollten deshalb um Angaben zur Adresse erweitert werden.</p> <p>Falls doch nicht die Adresse eingetragen wird, stellt sich die Frage, in welchen regelmässigen Abständen die registrierten Personen per E-Mail aufgefordert werden sollen, um zu überprüfen, ob ihre Daten noch aktuell sind. Hier stellt sich die Frage, in welchem Rhythmus diese Aufforderung erfolgen soll. Wird der Abstand zu klein gewählt, werden die Meldungen wohl häufig «überlesen». Wird der Abstand zu gross gewählt, wird es schwieriger, Personen zu erreichen, die mittlerweile eine neue E-Mail-Adresse haben oder deren E-Mail-Adresse mittlerweile gehackt wurde. Deshalb sollte besonderes Augenmerk auf einen sinnvollen Rhythmus gelegt und alternative Kontaktierungswege in Erwägung gezogen werden.</p>	
<i>Art. 8d: Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle</i>	<p>Abs. 2 sollte dahingehend ergänzt werden, dass die Zuteilungsstelle dafür sorgen muss, dass jeglicher Zugriff auf das Register protokolliert und das Protokoll – im Einklang mit der in Art. 8m der Transplantationsverordnung vorgesehenen Löschrfrist – während 15 Jahren aufbewahrt werden muss. Nur so kann tatsächlich kontrolliert werden, ob nicht unberechtigt Zugriff auf das Register genommen wurde. Diese Kontrollmöglichkeit muss der betroffenen Person gemäss Art. 8k des Entwurfs der Transplantationsverordnung möglich sein, und die Kontrollmöglichkeit sollte allenfalls auch den entscheidberechtigten Angehörigen offenstehen.</p>	
<i>Art. 8g Vereinfachter Eintrag</i>	<p>Das Recht, selbst darüber zu bestimmen, ob nach dem Tod Organe entnommen werden dürfen oder nicht, ist weiterhin unantastbar und muss zwingend gewährleistet werden. Das Gesetz verspricht eine einfache Ausübung des Widerspruchsrechts durch Eintrag in einem zentralen Register. Die vorliegende Bestimmung verwehrt nun aber Personen, die sich nicht mit der E-ID authentisieren können oder wollen,</p>	

	<p>einen umfassenden Eintrag im Register. Sie können im Register nur eintragen, dass sie sich zur Spendebereitschaft geäußert haben und wo sich diese Äusserung befindet. Auch dieser Eintrag ist aber nur elektronisch mittels einer Zwei-Faktor-Authentifizierung möglich. Der Kanton Zürich bekennt sich bei der behördeninternen Kommunikation zum Prinzip «digital only» und bei der Kommunikation mit Externen zum Prinzip «digital first». Wir beantragen deshalb, dass auch mittels einer schriftlichen Erklärung ein Eintrag im Register erwirkt werden kann. So soll es jeder Person, unabhängig von Ausbildung, Stand und digitaler Affinität, aber auch ohne Zuhilfenahme von Drittpersonen, möglich sein, auch durch eine schriftliche Erklärung einen Eintrag im Register zu erwirken, damit ihrem Willen nachgelebt werden kann. Dafür sind geeignete Authentisierungsmechanismen festzulegen.</p>	
<i>Art. 8h Abs. 1 Bst. b</i>	<p>Wir empfehlen, dass der Nationalen Zuteilungsstelle ebenfalls die Berechtigung zugeteilt wird. Das ermöglicht es ihr, vor einer geplanten Organallokation eine (zusätzliche) Registerabfragen zu tätigen, um die Korrektheit des zuvor durch das abklärende Zentrum oder Organspendenetzwerk durchgeführten Abfrageresultats zu verifizieren.</p>	
<i>Art. 8l Richtigkeit der Dateneinträge</i>	<p>Hier wird im erläuternden Bericht erwähnt, dass das Register Personen per E-Mail erinnert, wenn sie ihren Eintrag über einen längeren Zeitraum nicht aufgerufen haben. Auch hier ist analog zu den Ausführungen zu Art. 8b der Transplantationsverordnung auf einen sinnvollen Zeitraum zu achten und alternative Kontaktierungswege zu erwägen.</p>	
<i>Art. 8m Erstellen von Statistiken</i>	<p>Im erläuternden Bericht steht «Einträge verstorbener Personen werden 15 Jahre nach dem Tod automatisch aus dem Register gelöscht (Abs. 1). Die Zeitspanne von 15 Jahren entspricht der Verjährungsfrist, die bei Strafverfolgungen gilt.» Dies ist jedoch nicht korrekt. In Art. 97 Abs. 1 StGB (SR 311.0) werden für unterschiedliche angedrohte Höchststrafen unterschiedliche Fristen vorgesehen. Zudem gibt es davon noch weitere Ausnahmen in den Abs. 2–4. Lediglich für die angedrohten Freiheitsstrafen von höchstens drei Jahren beträgt die</p>	

	Verfolgungsverjährung 15 Jahre. Dies sollte im Bericht deshalb korrigiert werden.	
--	---	--

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen über klinische Versuche

Artikel	Kommentare / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 16 Abs. 2	Wir begrüßen diese Anpassung ausdrücklich. Die Ausführungen dazu im erläuternden Bericht überzeugen vollumfänglich.	