

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon zentral 062 835 12 40
Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

Per E-Mail
Bundesamt für Gesundheit

14. August 2024

Änderung der Transplantationsverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme betreffend die Änderungen der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung) im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens.

Generell begrüsst der Regierungsrat die Vorlage; er sieht allerdings Konkretisierungsbedarf.

Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen, dass der Eingriff in das Grundrecht der persönlichen Freiheit (Art. 10 Abs. 2 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft [BV], inklusive dem Recht auf körperliche Unversehrtheit und Selbstbestimmung) relativ gross ist. Die entsprechende Information der Bevölkerung, insbesondere durch den Bund (immerhin handelt es sich um Bundesrecht), muss daher genügend umfassend sein. Aus dem erläuternden Bericht ist nicht ersichtlich, inwiefern die Kommunikation intensiviert wird. Der Regierungsrat möchte die Wichtigkeit einer frühzeitigen und vollumfassenden Information der Bevölkerung betonen.

Die Verknüpfung des Registers mit der E-ID darf im Interesse der Personen auf der Warteliste für ein Organ keine Verzögerung der Inkraftsetzung der Widerspruchsregelung oder des Registers bedeuten. Es ist deshalb eine Übergangsbestimmung zu prüfen, die bis zur Verfügbarkeit der E-ID auch bereits bestehende Identifikationsmittel zur Authentifizierung zulässt.

Der Regierungsrat nimmt folgendermassen Stellung zu den einzelnen Artikeln und Passagen des Erläuternden Berichts:

Artikel / Erläuternder Bericht	Stellungnahme	Begründung
Art. 6b Abs. 1, Vorlage	Zustimmung mit Anpassung	Gemäss Verordnungsvorlage beginnt die Frist für die Geltendmachung des Widerspruchs durch die Angehörigen, wenn alle innerhalb "angemessener Frist" erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind. Diese angemessene Frist sollte genauer definiert werden. Es ist nicht abschliessend erklärt, in welchem zeitlichen Ablauf die Kaskade der

Artikel / Erläuternder Bericht	Stellungnahme	Begründung
		<p>Angehörigen (Art. 4) konsultiert wird. Wie lange wird beispielsweise versucht, die Ehepartner (Litera a) zu kontaktieren, bis das Spitalpersonal die Kinder (Litera b) anfragt? Beziehungsweise wird gar nicht zur nächsten Stufe übergegangen, wenn Ehepartner vorhanden sind? Da es sich um zeitkritische Abklärungen handelt, kann nicht beliebig lange versucht werden, die Angehörigen zu kontaktieren. Es wäre wichtig, dass sich das Spitalpersonal hier an klar messbare Fristen halten kann.</p>
<p>Art. 4 (Seite 3), Erläuternder Bericht</p>	<p>Zustimmung mit Anpassung</p>	<p>Weiter ist zu definieren, ab wann die Angehörigen als informiert gelten. Reicht hierzu auch bereits eine zugestellte E-Mail, falls die Personen telefonisch nicht erreichbar waren? Jedenfalls müsste eine E-Mail mit Lesebestätigung und ausdrücklichem Hinweis auf sofortige Rückmeldung versendet werden. Zur Ermittlung des Fristenbeginns für den Widerspruch muss dieser Zeitpunkt klar definiert sein.</p>
<p>Art. 6e Bst. a, Vorlage</p>	<p>Zustimmung mit Anpassung</p>	<p>Die Frist zur expliziten Zustimmung sollte ebenfalls genauer definiert werden.</p>
<p>Art. 8d (Seiten 8–9), Art. 8e (Seite 9), Erläuternder Bericht</p>	<p>Zustimmung mit Anpassung</p>	<p>Die Aufgabenteilung zwischen Swisstransplant und dem Bundesamt für Gesundheit sollte konkretisiert werden. Insbesondere die Begriffe "organisatorische und technische Aspekte" der Daten- und Informationssicherheit sind klar zu definieren und zuzuteilen.</p>
<p>Art. 8 (Seiten 6–7), Erläuternder Bericht</p>	<p>Zustimmung mit Anpassung</p>	<p>Fraglich ist auch, ab wann mit der Abklärung des Widerspruchs begonnen werden darf.</p> <p>Der Regierungsrat würde eine Definition der Frist, während welcher die vorbereitenden Massnahmen bereits parallel zur Abklärung des Widerspruchs durchgeführt werden dürfen, begrüssen.</p>

Artikel / Erläuternder Bericht	Stellungnahme	Begründung
		An dieser Stelle ist auch zu klären, inwiefern sich widersprechende Patientenverfügungen ("keine lebenserhaltenden Massnahmen") und vorbereitende Massnahmen gewichtet werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats



Dr. Markus Dieth
Landammann



Joana Filippi
Staatsschreiberin

Kopie

- christa.kaeser@bag.admin.ch
- veronika.moser@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh.
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Ratskanzlei
Adresse	Marktgasse 2, Appenzell
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	16.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft und unterstützt grundsätzlich die geplante Änderung der Transplantationsverordnung, mit folgenden Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Die in Art. 6b Abs. 1 und Art. 6e a. erwähnte Frist, die «angemessen» erscheint, um die zum Entscheid berechtigten Personen zu erreichen, wenn kein dokumentierter Wider-spruch der verstorbenen Person vorliegt, soll genauer definiert werden, um Vollzugsfragen und Rechtsunsicherheit zu reduzieren. •Die Aufgabenteilung zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG gemäss Art. 8d Abs. 2 und Art. 8e Abs. 1 und 2 sollte klarer definiert werden. Sonst ist unklar, was in diesem Zusammenhang unter «organisatorisch» einerseits und «technisch» andererseits zu verstehen ist. •Die Standeskommission unterstützt die Authentifizierung der eintragenden Personen mit-tels E-ID, auch wenn diese erst 2026 zur Verfügung stehen wird und im Interesse der Pati-entinnen und Patienten auf der Warteliste eine möglichst rasche Inkraftsetzung der Wider-spruchslösung anzustreben ist. Es sollte deshalb geprüft werden, ob in einer allfälligen Übergangsphase bis zur Einführung der E-ID auch andere, bereits bestehende Identifikati-onsmittel zur Authentifizierung genutzt und so die zeitliche Abhängigkeit der Inkraftsetzung der Widerspruchslösung von der Einführung der E-ID verringert oder vermieden werden könnten. 	Änderung der Transplantationsverordnung - Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.pdf Änderung der Transplantationsverordnung - Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.docx



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

mittels Plattform «Consultation»

Appenzell, 16. August 2024

Änderung der Transplantationsverordnung Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 1. Mai 2024 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Transplantationsverordnung zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft und unterstützt grundsätzlich die geplante Änderung der Transplantationsverordnung, mit folgenden Anmerkungen:

- Die in Art. 6b Abs. 1 und Art. 6e a. erwähnte Frist, die «angemessen» erscheint, um die zum Entscheid berechtigten Personen zu erreichen, wenn kein dokumentierter Widerspruch der verstorbenen Person vorliegt, soll genauer definiert werden, um Vollzugsfragen und Rechtsunsicherheit zu reduzieren.
- Die Aufgabenteilung zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG gemäss Art. 8d Abs. 2 und Art. 8e Abs. 1 und 2 sollte klarer definiert werden. Sonst ist unklar, was in diesem Zusammenhang unter «organisatorisch» einerseits und «technisch» andererseits zu verstehen ist.
- Die Standeskommission unterstützt die Authentifizierung der eintragenden Personen mittels E-ID, auch wenn diese erst 2026 zur Verfügung stehen wird und im Interesse der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste eine möglichst rasche Inkraftsetzung der Widerspruchslösung anzustreben ist. Es sollte deshalb geprüft werden, ob in einer allfälligen Übergangsphase bis zur Einführung der E-ID auch andere, bereits bestehende Identifikationsmittel zur Authentifizierung genutzt und so die zeitliche Abhängigkeit der Inkraftsetzung der Widerspruchslösung von der Einführung der E-ID verringert oder vermieden werden könnten.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:



Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)



Regierungsrat, 9102 Herisau

Eidg. Departement des Innern (EDI)
3003 Bern

Dr. iur. Roger Nobs
Ratschreiber
Tel. +41 71 353 63 51
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 15. August 2024

Eidg. Vernehmlassung; Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung); Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 31. Mai 2024 lud das eidgenössische Departement des Innern (EDI) die Kantonsregierungen ein, sich zur Änderung der Transplantationsverordnung vernehmen zu lassen.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Er stimmt der vorgeschlagenen Verordnungsänderung im Grundsatz zu. Mit der Widerspruchslösung wird ein zweckmässiges System geschaffen, um die Spenderrate zu erhöhen und die Wartezeit für Menschen, die auf Spenderorgane angewiesen sind, zu verkürzen.

Im Rahmen der Vernehmlassung will der Regierungsrat aber noch auf folgende drei Punkte hinweisen:

– Vorhandene Einwilligung

Das in Artikel 3 beschriebene Vorgehen, dass bei unterschiedlichen Willensäusserungen die Neuste gilt, wird als sinnvoll erachtet. Da jedoch gemäss den Artikeln 3 und 6a entscheidungsberechtigte Angehörige auch bei dokumentierter Einwilligung zur Organentnahme aufgrund mündlicher gegenteiliger Informationen neueren Datums einer Organentnahme widersprechen können, bleibt unklar, ob Organentnahmen bei Vorliegen einer schriftlich dokumentierten Zustimmung erlaubt oder verboten sind, wenn keine Angehörigen oder Vertrauensperson bekannt sind oder diese nicht innerhalb der definierten Fristen erreicht werden können. Aus Sicht des Regierungsrats müsste bei dokumentierter Zustimmung in einer solchen Situation eine Organentnahme erlaubt sein.

– Fehlende oder nicht verfügbare Willensäusserung

In den Artikeln 4 und 5 ist bei fehlender oder nicht verfügbarer Willensäusserung festgelegt, dass die Angehörigen respektive die Vertrauensperson gemäss dem mutmasslichen Willen der verstorbenen Person entscheidungsberechtigt sind.



Gemäss Informationen auf der Webseite des Bundesamts für Gesundheit zur Widerspruchslösung ist ohne Vorliegen einer dokumentierten Willensäußerung und trotz Nachforschungen bei nicht erreichbaren Angehörigen unter der vorgesehenen erweiterten Widerspruchslösung eine Entnahme von Organen verboten. Diese Formulierung ist in der Verordnung und den Erläuterungen so nicht auffindbar.

– Beibehaltung Zustimmungsregelung

Die in Artikel 6c festgelegte Beibehaltung der Zustimmungsregelung für nicht zuteilungspflichtige Organe, Gewebe und Zellen ist sinnvoll. Insbesondere auch wegen des unklaren Nutzen-Risikoverhältnisses bei experimenteller, neuartiger oder nicht lebensrettender Verwendung.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Dr. iur. Roger Nobs, Ratschreiber

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Staatskanzlei des Kantons Bern
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Postgasse 68, 3000 Bern 8
Kontaktperson Vorname	██████████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	21.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	Kantone / Cantons / Cantoni
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	--	RRB-21.08.2024-de.pdf RRB-21.08.2024-de.docx



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------



Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail an:
- christa.kaeser@bag.admin.ch
- veronika.moser@bag.admin.ch

RRB Nr.: 830/2024 21. August 2024
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: Änderung der Transplantationsverordnung Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Im Herbst 2021 hat das Parlament eine Änderung des Transplantationsgesetzes und damit die Einführung der erweiterten Widerspruchsregelung bei der Organ- und Gewebespende in der Schweiz verabschiedet. Mit der erweiterten Widerspruchsregelung gilt, dass einer Person nach dem Tod Organe und Gewebe entnommen werden dürfen, wenn sie dies nicht zu Lebzeiten abgelehnt hat. Liegt kein dokumentierter Wille der verstorbenen Person vor, müssen die nächsten Angehörigen aktiv angefragt werden. Sie können unter Berücksichtigung des mutmasslichen Willens der Person über die Spende entscheiden.

Mit der Vorlage werden nun die erforderlichen Ausführungsbestimmungen in der Transplantationsverordnung eingeführt. Dazu gehören insbesondere die detaillierte Regelung des Organ- und Gewebespenderregisters, 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.

Der Regierungsrat unterstützt die Vorlage grundsätzlich, bittet jedoch um Berücksichtigung der nachfolgenden Anliegen und Bemerkung:

1. Ausnahmen von der Widerspruchsregelung

Die Restriktionen der Widerspruchslösung in Fällen, in denen weiterhin eine explizite Zustimmung erforderlich ist, erachtet der Regierungsrat als sinnvoll. Allerdings ist darauf zu achten, dass die Ausnahmen von der Regel verhältnismässig bleiben. Die Fortschritte, die aufgrund des Übergangs zur Widerspruchsregelung erzielt werden sollen, dürfen nicht zunichte gemacht werden.

2. Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs

Gemäss Artikel 6b bzw. 6e Buchstabe a Transplantationsverordnung beginnt die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs, wenn alle innerhalb angemessener Frist erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind.

Diese angemessene Frist sollte genauer definiert werden, um Vollzugsfragen und Rechtsunsicherheit zu reduzieren.

3. Dokumentationspflicht

Gemäss Artikel 6b Absatz 4 ist der Beginn der Frist und der Entscheid in der Patientendokumentation festzuhalten. Allerdings fehlt eine Dokumentationspflicht betreffend die Abklärungen um den Willen der verstorbenen Person durch das Spitalpersonal, welche als Verwaltungstätigkeit ebenfalls nachvollziehbar sein sollte. Eine entsprechende Dokumentationspflicht sollte geprüft werden.

4. Aufgabenaufteilung zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und BAG

Gemäss Artikel 8d Absatz 2 bzw. 8e Absatz 1 und 2 Transplantationsverordnung gewährleistet die nationale Zuteilungsstelle die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit, während das BAG das Register zur Verfügung stellt, es weiterentwickelt und die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit gewährleistet. Zum einen bleibt in diesem Zusammenhang unklar, was unter «organisatorisch» einerseits und «technisch» andererseits zu verstehen ist, bleibt. Zum anderen erscheint aus datenschutzrechtlicher Sicht eine Trennung der Verantwortlichkeiten nicht sinnvoll, da diese in der Praxis kaum umsetzbar erscheint. Technische und organisatorische Massnahmen sind derart verwoben, dass die Gesamtverantwortung nur einer Stelle zugewiesen werden sollte. Zumindest sollte die Aufgabenaufteilung zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG geschärft werden.

5. Einsichtnahme für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BAG in pseudonymisierte Daten

Die Aussage im erläuterndem Bericht zu Artikel 8j Absatz 4 Transplantationsverordnung, wonach die Einsichtnahme für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BAG auf pseudonymisierte Daten eingeschränkt ist, trifft nicht zu. Das BAG kann gestützt auf Artikel 8j Absatz 4 unter anderem auch die AHV-Nummer einsehen. Da die AHV-Nummer gemäss Artikel 10a Absatz 3 Transplantationsgesetz als Personenidentifikator verwendet und auch ausserhalb der Transplantationsgesetzgebung als allgemein gebräuchlichen Personenidentifikator gebraucht wird, hält diese dem Erfordernis der Pseudonymisierung nicht mehr stand. Der Schlüssel zur Entschlüsselung ist zu vielen Akteuren bekannt.

6. Authentifizierung der eintragenden Personen mittels E-ID

Der Regierungsrat unterstützt die Authentifizierung der eintragenden Personen mittels E-ID, auch wenn diese erst 2026 zur Verfügung stehen wird und – im Interesse der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste – eine möglichst rasche Inkraftsetzung der Widerspruchslösung anzustreben ist. Es sollte deshalb geprüft werden, ob in einer allfälligen Übergangsphase bis zur Einführung der E-ID auch andere, bereits bestehende Identifikationsmittel zur Authentifizierung genutzt und so die zeitliche Abhängigkeit der Inkraftsetzung der Widerspruchslösung von der Einführung der E-ID verringert bzw. verhindert werden könnten.

7. Bevölkerungsinformation

Zwar besteht eine positive Korrelation zwischen Ländern mit Widerspruchslösung und der Organspendequote, ein Kausalzusammenhang konnte jedoch bislang nicht nachgewiesen werden. Unbestritten ist hingegen die Relevanz begleitender Informationskampagnen, um das Bewusstsein von potenziellen Spenderinnen und Spender – unabhängig von ihrem sozioökonomischen Status sowie sprachlichen oder sonstigen Beeinträchtigungen – für den Bedarf zu schärfen und die Bevölkerung zur Organspende zu ermutigen. Gegebenenfalls sollte geprüft werden, ob die finanziellen Mittel für die Organspende-Kampagne aufgestockt werden können bzw. auf die Reduktion der finanziellen Mittel nach der dreijährigen Einführungsphase verzichtet werden sollte.

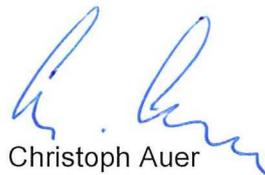
Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Evi Allemann
Regierungspräsidentin



Christoph Auer
Staatsschreiber

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Liestal, 13. August 2024
VGD/AfG/TR

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

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,
sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 1. Mai 2024 haben Sie uns zur Stellungnahme zum oben genannten Geschäft eingeladen.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft ist damit einverstanden, die Transplantationsverordnung im Sinne der Vorlage abzuändern.

Die Einführung der Widerspruchsregelung ist ein wichtiger Schritt, um die Verfügbarkeit von Spenderorganen in der Schweiz zu verbessern. Die gestaffelte Umsetzung mit definierten Vorlaufzeiten vor dem Systemwechsel gibt der Bevölkerung ausreichend Zeit, um eine persönliche Haltung zum Thema zu finden und zu hinterlegen. Betreffend Detailausgestaltung der Neuerungen unterstützt der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft die inhaltlichen Eingaben der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) in deren Vernehmlassungsantwort vom 20. Juni 2024.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse


Isaac Reber
Regierungspräsident


Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

– Beilage



Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

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

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Per E-Mail an:
christa.kaeser@bag.admin.ch
veronika.moser@bag.admin.ch

Basel, 13. August 2024

Regierungsratsbeschluss vom 13. August 2024

Änderung der Transplantationsverordnung; Vernehmlassung; Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 1. Mai 2024 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Transplantationsverordnung zukommen lassen. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und lassen Ihnen nachstehend unsere Anträge und Bemerkungen zukommen.

Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die geplante Änderung der Transplantationsverordnung im Grundsatz.

Um Vollzugsfragen und Rechtsunsicherheit im Zusammenhang mit unbestimmten Rechtsbegriffen zu reduzieren, sind aus Sicht des Kantons Basel-Stadt allerdings insbesondere folgende Präzisierungen angezeigt:

Erstens ist in Art. 6b Abs. 1 und Art. 6e Bst. a Transplantationsverordnung die Rede von einer «angemessenen Frist», innerhalb derer alle erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen zu informieren sind bzw. eine Entnahme zulässig ist, sofern alle erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen zustimmen. Was unter «angemessener» Frist zu verstehen ist, bleibt unklar. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass öffentliche Organe die von ihnen bearbeiteten Informationen so verwalten müssen, dass ihr Verwaltungshandeln nachvollziehbar und die Rechenschaftspflicht für ihr Verwaltungshandeln gewährleistet ist (siehe für den Kanton Basel-Stadt § 5 des Gesetzes über die Information und den Datenschutz, IDG; SG 153.260). Entsprechend müssen Spitäler die von ihnen bearbeiteten Informationen und Personendaten derart verwalten, dass sie ihre gesetzlichen Rechenschaftspflichten erfüllen können. Dies gilt auch für die Dokumentation im Rahmen der Abklärungen zur Spendebereitschaft, damit das Spital und sein medizinisches Personal Rechenschaft darüber ablegen können, gestützt auf welche Grundlagen sie auf eine Spendebereitschaft geschlossen haben oder eben nicht. In der aktuellen Fassung der Transplantationsverordnung sind keine Regelungen zur Dokumentation vorgesehen. Auch im Transplantationsgesetz ist keine Bestimmung zur Dokumentation enthalten. Es ist deshalb unklar, welche Anforderungen der Gesetzgeber an die Dokumentation im Zusammenhang mit der Abklärung der Spendebereitschaft stellt. Dies erscheint im Hinblick darauf, dass die Dokumentation besondere Personendaten und Informationen unter dem ärztlichen Berufsgeheimnis nach Art. 321 des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311) sowie für den Kanton Basel-

Stadt nach § 26 des Gesundheitsgesetzes (GesG; SG 300.100) enthält, bedenklich. Um der erhöhten Gefahr einer Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 13 Abs. 2 der Bundesverfassung (BV; SR 101) Rechnung zu tragen, sollte zumindest in den Grundzügen eine Bestimmung in die Verordnung aufgenommen werden, die die wesentlichen Anforderungen formuliert, wie das medizinische Personal seine Abklärungen und Datenbearbeitungen dokumentieren muss, wenn sie Abklärungen zur Spendebereitschaft trifft.

Zweitens sehen Art. 8d Abs. 2 bzw. Art. 8e Abs. 1 und 2 Transplantationsverordnung vor, dass die Nationale Zuteilungsstelle die «organisatorischen» Aspekte der Daten- und Informationssicherheit gewährleistet, während das Bundesamt für Gesundheit (BAG) das Register zur Verfügung stellt, es weiterentwickelt und für die Gewährleistung der «technischen» Aspekte der Daten- und Informationssicherheit verantwortlich ist. Was in diesem Zusammenhang unter «organisatorisch» einerseits und «technisch» andererseits zu verstehen ist, bleibt unklar, so dass nicht ersichtlich ist, wieso die Verantwortlichkeit für die Richtigkeit der Bearbeitung im Sinne von Art. 6 und 7 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) bei der Nationalen Zuteilungsstelle liegen soll, wenn das BAG übergeordnet für den Betrieb des Registers selbst zuständig ist. Von geteilten Verantwortungen für ein einziges Register ist abzusehen, denn für die betroffenen Personen muss klar sein, welches öffentliche Organ für die Bearbeitung der Personendaten im Register verantwortlich ist. Geteilte Zuständigkeiten schwächen jedoch die dafür notwendige Transparenz. Um Unsicherheiten und Missverständnisse zu vermeiden, sollte die Verantwortung für sämtliche Aspekte des Registersterns ausschliesslich dem BAG übertragen werden.

Im Interesse der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste ist eine möglichst rasche Inkraftsetzung der Widerspruchslösung anzustreben. Um die zeitliche Abhängigkeit der Inkraftsetzung der Widerspruchslösung von der Einführung der E-ID Mitte des Jahres 2026 zu verringern, sollte aus Sicht des Regierungsrats des Kantons Basel-Stadt schliesslich geprüft werden, ob in einer allfälligen Übergangsphase bis zur Einführung der E-ID auch andere bereits bestehende Identifikationsmittel zur Authentifizierung genutzt werden können.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen steht Ihnen gerne Herr Dr. med. Simon Fuchs, MPH, 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

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Etat de Fribourg - Conseil d'Etat
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Direction de la santé et des affaires sociales
Adresse	Rte des Cliniques 17, 1700 Fribourg
Kontaktperson Vorname	██████████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	20.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	



Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle (Seite 8 - 9)	Zustimmung mit Anpassung	A l'instar de la CDS, le Conseil d'Etat de Fribourg propose de préciser le terme "organisationnel".	--	
Art. 8e Aufgaben des BAG (Seite 9)	Zustimmung mit Anpassung	A l'instar de la CDS, le Conseil d'Etat de Fribourg propose de préciser le terme "technique".	--	



Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung mit Anpassung	A l'instar de la CDS, le Conseil d'Etat de Fribourg propose de remplacer le terme "raisonnable" par une notion plus précise.	--	



Genève, le 14 août 2024

Le Conseil d'Etat

3195-2024

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : modification de l'ordonnance sur la transplantation : ouverture de la procédure de consultation

Madame la Conseillère fédérale,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt de votre courrier du 1^{er} mai 2024 concernant l'objet cité sous rubrique et vous en remercie.

En réponse, notre Conseil vous informe qu'il approuve les modifications proposées.

Notre Conseil salue la mise en œuvre du principe du consentement présumé pour le don d'organes et de tissus en Suisse et la réglementation du registre fédéral des déclarations relatives au don d'organes et de tissus.

Suite à l'adoption de ces dispositions par la population en mai 2022, de nombreuses questions concernant ce registre fédéral nous étaient remontées; la population aura bientôt la possibilité d'exprimer sa volonté concernant le don de ses organes au travers de ce registre.

Le consentement explicite pour les organes, tissus ou cellules destinés à la fabrication de transplants standardisés est maintenu, à l'instar de ce qui est en vigueur dans d'autres pays. Par ailleurs, le Conseil fédéral a choisi de soumettre également au consentement explicite les organes, tissus et cellules dont la transplantation est nouvelle, ou rare, par exemple, la main ou le visage. Cela permettra de garantir la proportionnalité de l'atteinte portée à l'autodétermination de la personne décédée.

En revanche, notre Conseil se permet de relever les éléments suivants, lesquels pourraient être problématiques pour une mise en œuvre efficace de l'ordonnance :

- la notion juridique indéterminée de « délai raisonnable », déjà existante dans l'ordonnance actuelle, est reprise aux articles 6b al.1 et 6^e let.a. Il aurait été judicieux de le préciser afin d'éviter les interprétations divergentes, ce d'autant que les

ordonnances ne font l'objet d'aucun message du Conseil fédéral pouvant donner des informations sur la volonté du législateur. La doctrine et la jurisprudence restent diverses et variées dans l'interprétation de cette notion;

- compte tenu de l'entrée en vigueur de l'e-ID dans de nombreux mois, il aurait été nécessaire de prévoir une disposition transitoire concernant les moyens d'authentification déjà existants, afin de ne pas retarder la mise en œuvre du consentement présumé et l'enregistrement des déclarants dans le registre fédéral.

En vous remerciant par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'expression de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-El Zayadi

La présidente :



Nathalie Fontanet

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Regierungsrat des Kantons Glarus
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Departement Finanzen und Gesundheit
Adresse	Rathaus, 8750 Glarus
Kontaktperson Vorname	keine
Kontaktperson Name	keine
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	████████████████
Eingereicht am	15.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	--	Vernehmlassungsantwort.docx Vernehmlassungsantwort Transplantationsverordnung.pdf



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 (*)
-------	----------------------------	----------------------------	------------	------------

Glarus, 13. August 2024
Unsere Ref: 2024-683

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

Hochgeachtete Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir uns der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 20. Juni 2024 anschliessen.

Genehmigen Sie, hochgeachtete Frau Bundesrätin, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat


Kaspar Becker
Landammann


Arpad Baranyi
Ratsschreiber

Beilage:
- Stellungnahme GDK



Konferenz der kantonalen Gesundheits-
direktorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori
cantionali della sanità

Haus der Kantone
Speichergasse 6, CH-3001 Bern
+41 31 356 20 20
office@gdk-cds.ch
www.gdk-cds.ch

Eidgenössisches Departement des In-
nern EDI

7-9-6-1

Bern, 20. Juni 2024

Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung: Stellungnahme GDK

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 1. Mai 2024 wurde die Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung eröffnet. Der Vorstand der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) äussert sich gerne wie folgt.

Der GDK-Vorstand unterstützt grundsätzlich die geplante Änderung der Transplantationsverordnung.

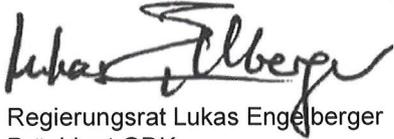
Er schlägt aber vor, die in Art. 6b Abs. 1 resp. Art. 6e a. erwähnte Frist, die «angemessen» erscheint, um die zum Entscheid berechtigten Personen zu erreichen, wenn kein dokumentierter Widerspruch der verstorbenen Person vorliegt, genauer zu definieren, um Vollzugsfragen und Rechtsunsicherheit zu reduzieren.

Gemäss Art. 8d Abs. 2 resp. Art. 8e Abs. 1 und 2 gewährleistet die nationale Zuteilungsstelle die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit, während das BAG das Register zur Verfügung stellt, es weiterentwickelt und die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit gewährleistet. Was in diesem Zusammenhang unter «organisatorisch» einerseits und «technisch» andererseits zu verstehen ist, bleibt unklar. Die Aufgabenaufteilung zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG sollte geschärft werden.

Der GDK-Vorstand unterstützt die Authentifizierung der eintragenden Personen mittels E-ID, auch wenn diese erst 2026 zur Verfügung stehen wird und – im Interesse der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste – eine möglichst rasche Inkraftsetzung der Widerspruchslösung anzustreben ist. Es sollte deshalb geprüft werden, ob in einer allfälligen Übergangsphase bis zur Einführung der E-ID auch andere, bereits bestehende Identifikationsmittel zur Authentifizierung genutzt und so die zeitliche Abhängigkeit der Inkraftsetzung der Widerspruchslösung von der Einführung der E-ID verringert bzw. verhindert werden könnten.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse


Regierungsrat Lukas Engländer
Präsident GDK


Kathrin Huber
Generalsekretärin

Die Regierung
des Kantons Graubünden

La Regenza
dal chantun Grischun

Il Governo
del Cantone dei Grigioni



Sitzung vom

13. August 2024

Mitgeteilt den

14. August 2024

Protokoll Nr.

621/2024

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail (PDF- und Word-Version) zustellen an:

transplantation@bag.admin.ch

GEVER@bag.admin.ch

**Vernehmlassung EDI - Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)
Stellungnahme**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 1. Mai 2024 fordert uns das EDI zur Stellungnahme in oben genannter Angelegenheit mit Frist bis zum 21. August 2024 auf. Innert Frist teilen wir Ihnen mit, dass der Kanton Graubünden die Vorlage begrüsst und im Übrigen auf eine Stellungnahme verzichtet.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme.



Namens der Regierung

Der Präsident:

Dr. Jon Domenic Parolini

Der Kanzleidirektor:

i.V. C. Hartmann Lüscher

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	République et Canton du Jura
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Service de la santé publique
Adresse	Faubourg des Capucins 20, 2800 Delémont
Kontaktperson Vorname	██████████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	19.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	

Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
1 Ausgangslage (Seite 2)	Zustimmung	--	--	
1. Abschnitt: Abklärung des Widerspruchs (Seite 3)	Zustimmung	--	--	
1a. Abschnitt: Voraussetzungen und Vorgehen bei Erfordernis der Zustimmung (Seite 5)	Zustimmung	--	--	
2 Grundzüge der Vorlage (Seite 2)	Zustimmung	--	--	
2.1 Organ- und Gewebespenderegister (Seite 2)	Zustimmung	--	--	
2.2 Ausnahmen von der Widerspruchsregelung (Seite 2)	Zustimmung	--	--	
2.3 Frist für die Geltendmachung des Widerspruchs durch die nächsten Angehörigen (Seite 2)	Zustimmung	--	--	
2.4 Fristen für die Durchführung vorbereitender medizinischer Massnahmen (Seite 3)	Zustimmung	--	--	
3 Erläuterungen zu den Artikeln (Seite 3)	Zustimmung	--	--	
3. Abschnitt: Organ- und Gewebespenderegister (Seite 7)	Zustimmung	--	--	
4 Auswirkungen (Seite 16)	Zustimmung	--	--	
4.1 Auswirkungen auf den Bund (Seite 16)	Zustimmung	--	--	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
4.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete (Seite 17)	Zustimmung mit Anpassung	--	Est-ce qu'un financement serait disponible pour les cantons dans ce but-là?	
4.3 Auswirkungen auf die Gesellschaft (Seite 17)	Zustimmung	--	--	
5 Datenschutz-Folgenabschätzung (Seite 17)	Zustimmung	--	--	
6 Inkrafttreten (Seite 17)	Zustimmung mit Anpassung	--	En effet, cette démarche se base sur la supposition que l'e-ID serait disponible à partir de l'année 2026; en revanche, nous n'avons aucune garantie de la disponibilité du système à ce moment-là.	
Anhang 1 Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt (Seite 13 - 14)	Zustimmung	--	--	
Art. 45 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. bbis und c, 46 Abs. 1 Bst. cbis und d und 47 Abs. 1 Bst. bbis und (Seite 13)	Zustimmung	--	--	
Art. 6c Geltungsbereich (Seite 5-6)	Zustimmung	--	--	
Art. 8c Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle (Seite 8)	Zustimmung	--	--	
Art. 8i Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage (Seite 10 - 11)	Zustimmung	--	--	
Art. 1 Abs. 3 (Seite 3)	Zustimmung	--	--	
Art. 12b Abs. 1 Einleitungssatz (Seite 13)	Zustimmung	--	--	
Art. 16 Abs. 2 (Seite 15 - 16)	Zustimmung	--	--	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft (Seite 3)	Zustimmung	--	--	
Art. 31 Abs. 1 (Seite 16)	Zustimmung	--	--	
Art. 38 Übertragung von Aufgaben an Swisstransplant (Seite 14 - 15)	Zustimmung	--	--	
Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft (Seite 3)	Zustimmung	--	--	
Art. 40a Nächste Angehörige und Vertrauensperson (Seite 15)	Zustimmung	--	--	
Art. 5 Zum Entscheid berechnigte Personen (Seite 4)	Zustimmung	--	--	
Art. 6 Vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson (Seite 4)	Zustimmung	--	--	
Art. 6a Pflicht zur Information (Seite 4)	Zustimmung	--	--	
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs (Seite 5)	Zustimmung	--	--	
Art. 6d Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen (Seite 6)	Zustimmung	--	--	
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen (Seite 6)	Zustimmung	--	--	
Art. 7 Abs. 1 (Seite 6)	Zustimmung	--	--	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen (Seite 6-7)	Zustimmung	--	--	
Art. 8a Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen (Seite 7)	Zustimmung	--	--	
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderregisters (Seite 7 - 8)	Zustimmung	--	--	
Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle (Seite 8 - 9)	Zustimmung	--	--	
Art. 8e Aufgaben des BAG (Seite 9)	Zustimmung	--	--	
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person (Seite 9)	Zustimmung	--	--	
Art. 8g Vereinfachter Eintrag (Seite 9 - 10)	Zustimmung	--	--	
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen (Seite 10)	Zustimmung	--	--	
Art. 8j Einsichtnahme in die Daten: Umfang (Seite 11 - 12)	Zustimmung	--	--	
Art. 8k Geltendmachung von Rechten nach dem DSG (Seite 12)	Zustimmung	--	--	
Art. 8l Richtigkeit der Dateneinträge (Seite 12)	Zustimmung	--	--	
Art. 8m Löschung der Daten (Seite 12)	Zustimmung	--	--	
Art. 8n Erstellen von Statistiken (Seite 13)	Zustimmung	--	--	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8o Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: Gesuch (Seite 13)	Zustimmung	--	--	
Art. 8p Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: nicht anonymisierte Daten (Seite 13)	Zustimmung	--	--	
Änderung der Humanforschungsverordnung (Seite 15)	Zustimmung	--	--	
Änderung der Medizinprodukteverordnung (Seite 16)	Zustimmung	--	--	
Änderung der Organzuteilungsverordnung (Seite 14)	Zustimmung	--	--	
Änderung der Verordnung über klinische Versuche (Seite 15)	Zustimmung	--	--	
Änderung weiterer Erlasse (Seite 14)	Zustimmung	--	--	



Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

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

Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15

6002 Luzern

Telefon +41 41 228 60 84

gesundheit.soziales@lu.ch

www.lu.ch

per E-Mail an:

- EDI

Luzern, 2. Juli 2024

Protokoll-Nr.: 750

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 1. Mai 2024 haben Sie die Kantonsregierungen in eingangs erwähnter Angelegenheit zur Stellungnahme eingeladen. Im Namen und Auftrag des Regierungsrates teile ich Ihnen mit, dass Kanton die Vorlage unterstützt grundsätzlich die geplante Änderung der Transplantationsverordnung.

Der Kanton Luzern schliesst sich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren an.

Wir schlagen vor, die in Art. 6b Abs. 1 resp. Art. 6e a. erwähnte Frist, die «angemessen» erscheint, um die zum Entscheid berechtigten Personen zu erreichen, wenn kein dokumentierter Widerspruch der verstorbenen Person vorliegt, genauer zu definieren, um Vollzugsfragen und Rechtsunsicherheit zu reduzieren.

Gemäss Art. 8d Abs. 2 resp. Art. 8e Abs. 1 und 2 gewährleistet die nationale Zuteilungsstelle die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit, während das BAG das Register zur Verfügung stellt, es weiterentwickelt und die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit gewährleistet. Was in diesem Zusammenhang unter «organisatorisch» einerseits und «technisch» andererseits zu verstehen ist, bleibt unklar. Die Aufgabenteilung zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG sollte geschärft werden.

Der Kanton Luzern unterstützt die Authentifizierung der eintragenden Personen mittels E-ID, auch wenn diese erst 2026 zur Verfügung stehen wird und – im Interesse der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste – eine möglichst rasche Inkraftsetzung der Widerspruchslö-

sung anzustreben ist. Es sollte deshalb geprüft werden, ob in einer allfälligen Übergangsphase bis zur Einführung der E-ID auch andere, bereits bestehende Identifikationsmittel zur Authentifizierung genutzt und so die zeitliche Abhängigkeit der Inkraftsetzung der Widerspruchslösung von der Einführung der E-ID verringert bzw. verhindert werden könnten.

Abschliessend möchten wir darauf hinweisen, dass es sich bei den erhobenen Personendaten selbstverständlich um hochsensible Daten handelt. Bei einer Anonymisierung und Weitergabe dieser Daten muss sichergestellt werden, dass keine Rückschlüsse auf Personen möglich sind.

Ich danke Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



Michaela Tschuor
Regierungsrätin



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courrier électronique
Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Modification de l'ordonnance sur la transplantation

Monsieur le président de la Confédération,

Le canton de Neuchâtel remercie le Département fédéral de l'intérieur pour sa sollicitation concernant la procédure de consultation au sujet de la modification de l'ordonnance sur la transplantation ainsi que pour la transmission du rapport explicatif.

Le Conseil d'État avait pris connaissance de l'adoption en 2021 par le Parlement de la modification de la loi sur la transplantation, entérinant l'introduction du consentement présumé pour le don d'organes et de tissus en Suisse, ce qui correspondait à un changement de paradigme.

Le Conseil d'État accueille globalement favorablement la modification de l'ordonnance sur la transplantation rendue nécessaire par le changement de loi.

Le Conseil d'État remarque et regrette qu'une nouvelle fois la révision de la loi aura un léger impact financier sur le Canton dans son application au travers de la mise à disposition de ressources supplémentaires dues aux exigences plus importantes des coordinateurs locaux en milieu hospitalier.

Il considère que des précisions doivent être apportées aux articles 6b, al. 1, et 6e, a, au sujet des délais mentionnés. En effet, le qualificatif de « délais raisonnables » semble peu approprié dans le cadre d'un processus médico-technique complexe pour lequel la dimension du temps est particulièrement importante.

Il relève également que la répartition des tâches entre le Service national des attributions et l'OFSP mériterait également d'être précisée.

Par ailleurs, l'article 6a relatif aux obligations d'information de l'hôpital devraient également être clarifié, distinguant le cas de figure où la personne décédée a exprimé ou non clairement ses volontés, ainsi que précisant, en limitant le nombre, les personnes habilitées à prendre une décision.

Il est finalement relevé que les modalités de refus, orales ou écrites, mériteraient d'être décrites.

Le Conseil d'État accepte la révision de l'ordonnance avec les réserves mentionnées ci-dessus.

En vous remerciant de l'attention portée au présent courrier, nous vous prions d'agréer, Monsieur le président de la Confédération, l'assurance de notre haute considération.

Neuchâtel, le 8 juillet 2024

Au nom du Conseil d'État :

La présidente,
F. MATER



La chancelière,
S. DESPLAND





KANTON
NIDWALDEN

LANDAMMANN UND
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL

Eidg. Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 25. Juni 2024

Änderung der Transplantationsverordnung. Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Brief vom 1. Mai 2024 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur Änderung der Transplantationsverordnung mit der Bitte, bis zum 21. August 2024 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und teilen Ihnen mit, dass wir mit der Änderung der Transplantationsverordnung einverstanden sind.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES


Michèle Blöchiger
Landammann




lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber

Geht an:
- www.gate.bag.admin.ch/consultations

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Kanton Obwalden
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Sicherheits- und Sozialdepartement
Adresse	--, 6060 Sarnen
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	19.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	Kantone / Cantons / Cantoni
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	Stellungnahme OW.pdf Stellungnahme GDK.pdf Stellungnahme SSD.docx



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------



CH-6060 Sarnen, Enetriederstrasse 1, SSD

Eidgenössische Departement des Innern EDI

Eingabe via Online-Plattform "Consultations"

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.4991
Unser Zeichen: ks

Sarnen, 21. August 2024

**Änderung der Transplantationsverordnung;
Stellungnahme.**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Für die Einladung zur Stellungnahme Änderung der Transplantationsverordnung danken wir Ihnen.

Der Kanton Obwalden unterstützt die geplante Änderung der Transplantationsverordnung im Grundsatz. Bezüglich Art. 6b Abs. 1 bzw. Art. 6e a. und Art. 8d Abs. 2 bzw. Art. 8e Abs. 1 und 2 verweisen wir auf die beigelegte Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 20. Juni 2024, welcher wir uns anschliessen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Christoph Amstad
Regierungsrat

Beilage:

- Stellungnahme der GDK vom 20. Juni 2024

Kopie an:

- Kantonale Mitglieder der Bundesversammlung
- Gesundheitsamt

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Generalsekretariat / Kantonsarztamt
Adresse	Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	14.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	Kanton St.Gallen

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Neutrale Haltung	Besten Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen stimmt dem angedachten Register grundsätzlich zu. Ebenfalls kann den vorgesehenen Fristen und der Liste der Ausnahmen zugestimmt werden. Einzig die Organentnahme bei Touristinnen und Touristen mit Kurzaufenthalt ist zu untersagen. In die Umsetzung des Registers sind die Partnerorganisationen eng ein-zubinden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass der Aufwand nicht unverhältnismässig ansteigt, im Idealfall sogar sinkt. Des Weiteren verweisen wir auf die Stellungnahmen des Transplantationsteams des KSSG (siehe Beilage), sowie der GDK, deren Einschätzungen wir im Grundsatz teilen.	1c_SN_Aenderung_TxV_Transplantteam_KSSG_20240807.pdf



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Kantonsspital St. Gallen / Klinik für Nephrologie und Transplantationsmedizin
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	9007 St Gallen
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	████
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	07.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>durch das Dokument bleibt es unklar wo in der Praxis die Widerspruchs- oder Zustimmungslösung gilt, dies sollte deutlicher beschrieben werden mit Beispiel aus dem Alltag und die Definition in den Erläuterungen wieder geschrieben werden auch wenn anderswo definiert (zb im bisherigen Gesetz oder in der Verordnungen). Besonders wichtig sind auch die Definition von Transplantatprodukt, devitalisierte Produkte und nicht zugeteilte Gewebe, die im Anhang 1 nicht gelistet sind</p>	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>Entlang den ganzen Verordnungsänderungen besteht die Gefahr dass die eigene Entscheidung der verstorbenen Person durch die Meinung der Angehörigen übergangen wird die mutmassliche Wille die durch den Angehörigen vertreten wird muss nachweislich bzw. glaubhaft sein. Die vielen Hürden die in der Widerspruchslösung eingebaut worden sind gleichen nahe an die bisherige Zustimmungslösung Nebst Sicherheit und Datenschutz ist auch die einfache und niederschwellige Registrierung im Organspenderregister von grosser Relevanz</p>	

Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
1. Abschnitt: Abklärung des Widerspruchs (Seite 3)	Zustimmung mit Anpassung	--	--	
2 Grundzüge der Vorlage (Seite 2)	Zustimmung mit Anpassung	--	es belastet die Angehörigen	
2.2 Ausnahmen von der Widerspruchsregelung (Seite 2)	Zustimmung mit Anpassung	Zur Wahrung der Verhältnismässigkeit des Eingriffs in das Grundrecht auf Selbstbestimmung der verstorbenen Person und in Anlehnung an ausländische Regelungen ist in gewissen Fällen für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen (wie allogene und autologe Transplantationsprodukte gemäss Anhang, neue und seltene Transplantationen gemäss Anhang ...) weiterhin eine explizite Zustimmung erforderlich.	die Ausnahme zu Widerspruchskonsent sollen in der Erläuterungen präzisiert werden bzw in einem Anhang klar gelistet werden es belastet die Angehörigen und die Teams da es 2 unterschiedliche Verfahren gibt die erläutert und eingewilligt werden müssen	
Anhang 1 Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt (Seite 13 - 14)	Zustimmung mit Anpassung	Dies unterscheidet die VCA von einfachen Geweben wie z. B. Augenhornhaut oder Herzklappen, die anatomisch und funktionell aus einem Verband gleichartiger Zellen bestehen und unter Zustimmung oder Widerspruchsregelung unterliegen.	Bedeutet es dass für Hornhaut und Herzklappen die Widerspruchsregelung gilt oder braucht es auch dort eine Zustimmungsregelung ? wenn Zustimmungsregelung dann weil diese Gewebe nicht allokatonspflichtig sind oder weil sie als Transplantationsprodukte betrachtet werden	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6c Geltungsbereich (Seite 5-6)	Zustimmung mit Anpassung	--	<p>erst hier ist die Definition von welche Umständen unter Widerspruchslösung fallen nämlich geht es um Organe die zugeteilt werden "In Artikel 8 Absatz 5 zweiter Satz des Transplantationsgesetzes wird festgehalten, dass Organe, Gewebe oder Zellen, welche zugeteilt werden, immer der Widerspruchsregelung unterliegen." Entsprechend die die einer Zustimmung unterliegen "die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen, die zu Transplantatprodukten verarbeitet und als solche gehandelt"</p> <p>Trotzdem bleibt der Rest von 6C Geltungsbereich verwirrend und die Definition sollte viel früher ersichtlich werden bzw in einem Anhang gelistet werden</p> <p>Die Verweise sind nicht nachvollziehbar (Artikel 8 Abs 5 Abs 1 a und b) und deshalb ist ein Erläuterung nicht möglich</p>	
Art. 1 Abs. 3 (Seite 3)	Zustimmung mit Anpassung	Die Entnahme von Organen, Gewebe und Zellen, die für die Herstellung von allogenen Transplantatprodukten verwendet werden (definiert als ... oder gemäss Anhang X)	Beispiele bzw Liste diesen Transplantatprodukte sind notwendig für ein klares Verständnis was fällt hier unter der Zustimmungsregelung	
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft (Seite 3)	Zustimmung mit Anpassung	Mündliche Willensäusserungen sind genauso verbindlich wie schriftliche. Wird beispielsweise im Register eine Zustimmung zur Spende gefunden, können die Angehörigen jedoch aufgrund mündlicher Aussagen der Person glaubhaft darlegen, dass diese ihre Meinung seit dem Eintrag geändert hat, so gilt diese letzte Willensäusserung.	die Angehörigen müssen mehr als "nur wissen " sie müssen auch den Widerspruch glaubhaft darlegen können die mutmassliche Wille soll unbedingt die Wille der verstorbenen Person entsprechen und auf keinen Fall die Wille den Angehörigen selbst	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 31 Abs. 1 (Seite 16)	Zustimmung mit Anpassung	Bei der Entnahme und Spende von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs, welche devitalisiert werden und für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden (siehe Liste X oder neuer Anhang)	der Verweis auf dem Transplantgesetz vom 8.10.2004 und auf die Transplantverordnung vom 16.3.2007 ist gut aber in der Praxis und um die aktuellen Verordnungsanpassungen klar und deutlich zu erläutern wären die Begriffe wieder zu nennen und Beispiele zu geben : wo ordnet man ein Hornhaut mit oder ohne Blubusentnahme, Inselzellen, Herzklappen, Knorpel, Knochen, Gefässe, Haut diese sind nicht in Anhang 1 abgebildet	
Art. 7 Abs. 1 (Seite 6)	Zustimmung mit Anpassung	Nach dem Behandlungsende steht der Kreislauf still. In der Folge "wird das Gehirn nicht mehr durchblutet und fällt aus. Diese Verlängerung um 48 Stunden ermöglicht es den Fachpersonen im Spital, die notwendigen Vorbereitungen für die Entnahme und Transplantation der Organe zu treffen.	Wird bei den zusätzlichen 48Std nach Kreislaufstillstand eine ECMO Einführung als notwendige Vorbereitung gemeint?	
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters (Seite 7 - 8)	Zustimmung mit Anpassung	Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters (nur für Zuteilungspflichtige Gewebe)	ist verwirlich: der Organspenderregister basiert auf Widerspruch und der Gewebespenderegister basiert auf Zustimmung oder geht es hier nur um die Gewebe die Zuteilungspflichtig sind?	

Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 1 Abs. 3	Zustimmung mit Anpassung	Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung autogener (definiert als...) Transplantatprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 2, 48 und 49, für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung allogener Transplantatprodukte (definiert als) verwendet werden, zusätzlich die Artikel 6c–12.	Dieser Artikel braucht eine klare Beschreibung entweder direkt im Text oder als Fussnote oder als Anhang was sind autogene und was sind allogene Transplantatprodukte	
Art. 6a Pflicht zur Information	Zustimmung mit Anpassung	Das Spital muss die zum Entscheid berechtigten Personen informieren über: a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen; b. das weitere Vorgehen, wenn sie nicht widersprechen; c. den Beginn und die Dauer der Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs; d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen.	b: Folgen ist ein ungünstiges Wort weil es sind keine "Folgen" als negative Konsequenzen, sondern ein weiteres Vorgehen	



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 definierter 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 Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.</p> <p>Abs. 4 Der Beginn der Frist und der Entscheid der bzw den jeweiligen berechtigten Personen sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p>	<p>Abs 1: wie ist hier "innerhalb angemessener Frist" fürs Erreichen den berechtigten Personen zu verstehen: wer definiert bzw hat die Kompetenzen eine angemessene Frist zu definieren</p> <p>Abs 4: inhaltliche Ergänzung um die Personen namentlich</p>	
Art. 6c Geltungsbereich	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Dieser Abschnitt gilt für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen: a. die für die Herstellung von Transplantatprodukten (Beispiele oder Definition oder Ausschluss) verwendet werden; oder b. deren Transplantation neuartig oder selten ist.</p> <p>Abs. 2 Die Organe, Gewebe und Zellen nach Absatz 1 Buchstabe b sind in Anhang 1 aufgeführt.</p>	a: was sind Transplantprodukte ? mit Beispiele oder Definition oder Ausschluss ergänzen	
Art. 6d Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung	--	--	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn: a. alle der innerhalb angemessener Frist erreichbaren Personen zustimmen; und b. von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist. --> streichen	b: worauf kann man sich glaubhaft und nachvollziehbar basieren bei Kriterium b	
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden: a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden; b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden. Abs. 2 Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden. Abs. 3 In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt gemäss nachweislicher mutmasslicher Wille der verstorbenen Person.	Abs. 2: lässt sich so verstehen dass es zusätzlich zu den 48 Std gemäss Ab.s 1a. weitere 48Std für vorbereitende medizinische Massnahme möglich sind im Falle Entscheid einer Spende nach Kreislaufstillstand: ist es tatsächlich so gemeint (2x48Std) und wenn ja wie soll dies dokumentiert werden ? enden die ersten 48 Std nach 48Std oder sobald der Entscheid für Spende nach Kreislaufstillstand entschieden ist ? Abs. 3: erneut sollte der Widerspruch auf die nachweislich mutmassliche Wille der Verstorbenen basieren und nicht nach eigener Meinung den Angehörigen	



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">1.Name und Vornamen,2.Geburtsdatum,3.Heimat- oder Geburtsort,4.AHV-Nummer,5.Telefonnummer und E-Mail-Adresse,6.Widerspruch (für Organ und Gewebespende von....) oder Zustimmung (für allogene Transplantprodukte wie....) zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken,7.bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet,8.Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme,9.Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person,10.bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum; <p>b.zur Vertrauensperson:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Name und Vornamen,2. Adresse,3. Telefonnummer. <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>	Punkt 6. präzisieren bzw ergänzen welche Organe/Zellen-Spende sich nach Widerspruch und welche nach Zustimmung sich richten	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:</p> <p>a. in den Spitälern:</p> <ol style="list-style-type: none">1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen,2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin,3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen; <p>b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;</p> <p>c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.</p> <p>Abs. 2 Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt auf Antrag der für die lokale Koordination zuständigen Person oder der Institution, die Gewebe entnimmt, die Zugriffsrechte für die Personen im Spital nach Absatz 1 Buchstabe a und verwaltet diese.</p>	--	
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft	Zustimmung mit Anpassung	Liegen nachweislich, glaubhaft unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.	es ist zum Respekt der festgelegter Spenderwille wichtig entsprechend den mutmassliche Wille der verstorbenen Person dass mündlich nachträgliche Äusserungen nachweislich und glaubhaft erbracht werden müssen	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 5 Zum Entscheid berechnigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Zum Entscheid über die Entnahme berechnigt ist die von der verstorbenen Person bezeichnerte Vertrauensperson und ansonsten, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Lebensjahr vollendet hat.</p> <p>Abs. 2 Das Spital muss mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen anfragen, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war.</p> <p>Abs. 3 Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Artikel 4 Absatz 2 aufgeführten nächsten Angehörigen der Reihe nach als mit der verstorbenen Person am engsten verbunden, sofern sie mit dieser bis zu ihrem Tod einen regelmässigen persönlichen Beziehung gepflegt hatten.</p> <p>Abs. 4 Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn keine dieser Personen innerhalb der Frist nach Artikel 6b Absatz 2 beziehungsweise 3 widerspricht.</p>	<p>Abs 2: letztendlich kann die Ermittlung nur im Rahmen eines bedingten Wirkungskreises im medizinischen Umfeld erfolgen. Abs 3: auch ein regelmässiger und persönlicher Kontakt entspricht nicht unbedingt eine Beziehung zu der Person</p>	

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können. Der Kanton Schaffhausen verzichtet auf eine eigene Stellungnahme und schliesst sich der beigefügten Stellungnahme der GDK vom 20. Juni 2024 an.	24-06-20_Stn_GDK_AEnderung_TxV_20240620_def_d.pdf



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

Regierungsrat

Rathaus
Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
so.ch

Eidgenössisches Departement des
Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern-Liebefeld

Per E-Mail an:

christa.kaeser@bag.admin.ch +
veronika.moser@bag.admin.ch

20. August 2024

Änderung der Transplantationsverordnung; Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme in obgenannter Angelegenheit und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Wir unterstützen grundsätzlich die geplante Änderung der Transplantationsverordnung und sehen viele Vorteile, insbesondere in Bezug auf die Erhöhung der Organspendequote und die Verbesserung der Nachsorge und Qualitätssicherung. Gleichzeitig sehen wir Herausforderungen bei der termingerechten Einrichtung des Registers, welches vom Inkrafttreten des Bundesgesetzes über die elektronische Identität abhängig ist. Um in Zukunft einen reibungslosen Zugang zu diesem Register zu gewährleisten, sind wir auf die Unterstützung des Bundes angewiesen. Die Umsetzung soll mit möglichst geringem administrativem Aufwand für die Kantone verbunden sein. Daher ist es entscheidend, dass die Durchführung von Informationskampagnen gut vorbereitet ist, denn nur so kann aus unserer Sicht eine einheitliche Umsetzung für die Bevölkerung in allen Kantonen gewährleistet werden.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.
Peter Hodel
Landammann

sig.
Andreas Eng
Staatsschreiber

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Departement des Innern
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Kollegiumstrasse 28, 6431 Schwyz
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	21.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

Staatskanzlei, Regierungskanzlei, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches Departement des Innern
Frau Elisabeth Baume-Schneider
Bundesrätin
3003 Bern

Frauenfeld, 20. August 2024
Nr. 564

Änderung der Transplantationsverordnung

Vernehmlassung

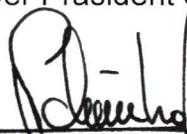
Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Entwurf für die Änderung der Transplantationsverordnung (SR 810.211).

Wir begrüßen die Verordnungsrevision und schliessen uns der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 20. Juni 2024 sowie der Stellungnahme der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 10. Juli 2024 vollumfänglich an.

Mit freundlichen Grüssen

Der Präsident des Regierungsrates



Der Staatsschreiber



Numero
3837

sl

0

Bellinzona
7 agosto 2024

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica
Sezione trapianti
3003 Berna

Invio per posta elettronica formato Word e PDF a christa.kaeser@bag.admin.ch e veronika.moser@bag.admin.ch

Procedura di consultazione sulla modifica dell'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (ordinanza sui trapianti)

Gentili signore, gentili signori,

Il Consiglio di Stato del Cantone Ticino ringrazia per l'opportunità di esprimersi in merito alla modifica dell'Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (ordinanza sui trapianti).

L'Ordinanza sui trapianti adegua il diritto esecutivo a seguito delle modifiche della legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti). Le decisioni delle Camere federali di ottobre 2021 hanno portato a modificare la citata legge introducendo il consenso presunto per la donazione di organi e tessuti, decisione poi confermata dai cittadini svizzeri tramite votazione referendaria il 15 maggio 2022.

La modifica legislativa consente il prelievo di organi e tessuti da una persona deceduta, a meno che non abbia esplicitamente espresso il suo rifiuto mentre era in vita. In assenza di una volontà documentata, i familiari più stretti devono essere consultati e possono decidere in base alla presunta volontà del defunto. La legge prevede anche eccezioni per le quali è richiesta un'autorizzazione esplicita, come nel caso di espianti particolari quali di viso o di estremità, poiché non sono considerate parti salva-vita né annoverati tra gli interventi frequenti o noti alla popolazione.

Inoltre, richiede anche la creazione di un registro nazionale per la donazione di organi e tessuti, con costi e responsabilità divisi tra Governo federale e Swisstransplant. Sono previsti anche dettagli sulle procedure e i tempi per la dichiarazione di opposizione da parte dei familiari.

Il Canton Ticino ha preso atto della posizione della Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS/GDK), condividendone sostanzialmente i contenuti.

La revisione in esame tratta di questioni estremamente tecniche e dalla portata politica contenuta. La proposta di modifica è comunque sostanzialmente condivisa, adeguata ed esplicativa degli aspetti rimasti aperti dopo la modifica della legge sui trapianti.

Il consenso presunto, in determinati casi, può effettivamente dare adito a dubbi. Permettere il prelievo di organi e tessuti da una persona deceduta, a meno che non abbia espressamente rifiutato la donazione mentre era in vita, richiede chiarezza e specificità. La possibilità di documentare la propria volontà in maniera scritta e anticipata è ritenuta una valida opzione e si condivide la necessità che i familiari più stretti vengano comunque consultati per prendere una decisione in base alla presunta volontà della persona.

La forma e modalità di registrare la volontà delle persone tramite un registro di donazione di organi e tessuti, la cui istituzione è affidata al Governo federale e la gestione a Swisstransplant, è senz'altro corretta. Il registro consentirà alle persone di esprimere il loro consenso od opposizione alla donazione di organi e tessuti. Tuttavia, si osserva una problematica legata all'identità elettronica, disponibile in Svizzera solo dal 2026. Se da un lato si condivide il principio di affidare l'espressione delle proprie volontà a un archivio sicuro in forma elettronica basato su un'identificazione univoca, dall'altro si rileva la necessità di una soluzione transitoria fino alla piena implementazione dell'identità elettronica. Il Consiglio di Stato condivide la preoccupazione espressa dalla GDK/CDS sui possibili ritardi dell'istituzione del registro e ritiene che tale problema debba essere affrontato con priorità.

L'ordinanza sui trapianti propone inoltre, al fine di garantire il rispetto della volontà e della dignità del defunto, una definizione delle tempistiche e delle procedure per la dichiarazione di opposizione da parte dei familiari nonché della durata delle misure di mantenimento in vita del corpo per preservare gli organi. Tuttavia, i termini non sono chiari e lasciano spazio a interpretazioni divergenti tra parenti e sanitari. Si propone quindi di definire in modo più preciso il termine "appropriato" menzionato negli articoli 6b cpv. 1 e 6e, per evitare incertezze giuridiche.

Nella presente ordinanza il ruolo e i compiti dei diversi partner non appaiono sempre sufficientemente chiari. Il ruolo del Servizio nazionale di attribuzione sembra essere definito, ma gli articoli 8d e 8e – secondo cui il Servizio nazionale delle assegnazioni (Swisstransplant) garantisce gli aspetti organizzativi della sicurezza dei dati e delle informazioni - non delimitano chiaramente le responsabilità rispetto all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), il quale mette a disposizione il registro, ne assicura lo sviluppo e garantisce gli aspetti tecnici della sicurezza dei dati e delle informazioni.

Per quanto riguarda le implicazioni finanziarie, i costi per l'istituzione e il funzionamento del registro di donazione di organi e tessuti nonché per l'informazione alla popolazione sulla medicina dei trapianti sono indicati nel rapporto esplicativo. Tuttavia, non appare sufficientemente chiaro quali saranno gli oneri finanziari per i Cantoni. La Confederazione finanzia la campagna e il registro, ma si richiede ai Cantoni di partecipare alla campagna informativa senza specificare né quantificare i costi. Inoltre, gli articoli 45, 46 e 47 prevedono compiti per gli ospedali, che inevitabilmente ricadranno anche sui Cantoni, in quanto parzialmente finanziatori degli ospedali.

RG n. 3837 del 7 agosto 2024

In chiusura, ribadiamo il nostro appoggio complessivo al progetto di modifica dell'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani posto in consultazione, fatte salve le riserve sopra espresse.

Vogliate gradire, gentili signore, gentili signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente


Christian Vitta

Il Cancelliere


Arnaldo Coduri

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Département de la santé et de l'action sociale
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Direction générale de la santé, Office du médecin cantonal
Adresse	Avenue des Casernes 2, 1014 Lausanne
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	15.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	Etat de Vaud



Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	Le Canton de Vaud salue les modalités de clarifications de la nouvelle ordonnance et soutient les propositions de Conseil Fédéral, moyennant quelques modifications.	



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 (*)
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Le délai pour faire valoir le refus commence à courir quand les personnes habilitées à prendre une décision et joignables dans un délai raisonnable ont été informées.</p> <p>Al. 2 Il expire à la décision, mais au plus tard après 24 heures.</p> <p>Al. 3 Si seuls des tissus ou des cellules, et non des organes, doivent être prélevés sur la personne décédée, le délai expire au plus tard après 12 heures.</p> <p>Al. 4 Le début du délai et la décision sont consignés dans le dossier du patient.</p>	Al. 1 Supprimer le mot "toutes", le reste de l'article est assez clair.	
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Les personnes qui souhaitent consigner leur refus, leur consentement ou toute autre déclaration relative à leur disposition à faire un don peuvent enregistrer leurs données dans le registre ainsi que les informations sur une éventuelle personne de confiance.</p> <p>Al. 2 Pour l'authentification, les déclarants utilisent l'e-ID selon la loi sur l'e-ID de...</p>	Al. 2. Le dispositif d'e-ID devrait être mis en œuvre avant la mise en vigueur de l'ordonnance et les différentes interfaces fonctionnelles. De plus, en termes d'exploitation de ce registre, il paraît important de préciser qu'il devrait être hébergé sur le territoire suisse. Cette modification de l'ordonnance n'a pas d'incidence pour les cantons, il faudra cependant rester attentif à d'éventuels impacts pour la mise en œuvre de l'e-ID et des différentes interfaces pour le registre au niveau des cantons. En effet, ceux-ci conditionneront la réalisation et la mise en œuvre fonctionnelle du registre, il est donc impératif de s'assurer que la position déjà exprimée pour la loi e-ID soit tout au moins prise en compte.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Outre les déclarants, les personnes ci-après bénéficient d'un accès en ligne:</p> <p>a. au sein des hôpitaux:</p> <ol style="list-style-type: none">1.les coordinateurs locaux,2.les personnes qui, au sein des services d'urgences et de médecine intensive, sont chargées de clarifier la disposition d'une personne à faire un don,3.pour le prélèvement de tissus: également les personnes d'autres services chargées de clarifier l'existence d'une disposition à faire un don; <p>b.au sein du service national des attributions: les personnes chargées de la gestion du registre, de sa consultation indirecte et de l'établissement des statistiques;</p> <p>Al. 2 À la demande des coordinateurs locaux ou de l'institution qui prélève des tissus, le service national des attributions confère les droits d'accès aux personnes de l'hôpital définies à l'al. 1, let. a, et gère ces droits.</p>	<p>Nous avons retiré le point C. car il nous paraît disproportionné de donner accès au registre aux collaborateurs-trices de l'OFSP en charge de la surveillance, il faudrait prévoir un accès anonymisé ou un consentement du déclarant (si cela est possible). Aucun lien n'a par ailleurs été fait avec le DEP, ce registre devrait pouvoir être lu ou consulté par un médecin via le DEP.</p>	
Art. 8m Löschung der Daten	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Les données des personnes décédées sont supprimées quinze ans après le décès, sous réserve d'une durée plus longue prévue par la LTransplantation.</p> <p>Al. 2 Les données de personnes disposant d'une inscription simplifiée sont supprimées automatiquement 80 ans après leur saisie.</p>	<p>Al. 1. Tenir compte du délai des art. 34 et 35 Loi Transplantation dans la mesure où les données du Registre auront été utilisées pour le don.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 5 Zum Entscheid berechnigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Est habilité à décider du prélèvement la personne de confiance désignée par la personne décédée et sinon le proche de plus de 16 ans qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée.</p> <p>Al. 2 Afin de déterminer qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée, l'hôpital doit demander des renseignements auprès des proches.</p> <p>Al. 3 Si aucun autre élément ne fait penser le contraire, les proches définis à l'art. 4, al. 2, sont, dans l'ordre évoqué, réputés les plus étroitement liés avec la personne décédée s'ils ont entretenu un contact personnel régulier avec elle jusqu'à son décès.</p> <p>Al. 4 Si plusieurs personnes du même niveau selon art.4 al.2 sont habilitées à prendre une décision, le prélèvement est autorisé lorsqu'aucune d'entre elles n'exprime un refus dans le délai prévu à l'art. 6b, al. 2 ou 3.</p>	<p>Al. 4 : Les personnes mentionnées dans l'ordre de l'art. 4 al. 2 doivent être contactées et questionnées, et si elles sont d'accord le prélèvement doit être autorisé (p. ex. plusieurs enfants), sans avoir besoin de considérer un refus d'une autre personne d'un "niveau inférieur" dans la cascade de l'art. 4 al.2 (p. ex. grands-parents).</p>	



CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Madame la Conseillère fédérale
Elisabeth Baume-Schneider
Cheffe du Département fédéral de
l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Bern

Envoi par courriel :
Christa.kaeser@bag.admin.ch
Veronika.moser@bag.admin.ch

Réf. : 24_COU_3500

Lausanne, le 14 août 2024

Modification de l'ordonnance sur la transplantation

Madame la Conseillère fédérale,

Le Conseil d'Etat vaudois tient à exprimer son soutien à la modification de l'ordonnance sur la transplantation récemment publiée. Ce document, qui propose des modifications et des clarifications essentielles, constitue une avancée significative dans le domaine de la transplantation en Suisse.

La nouvelle ordonnance permet de préciser certains enjeux, en particulier l'instauration du principe du consentement présumé, qui représente une progression pour notre système de santé. La mise en place d'un registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus, ainsi que l'information claire et détaillée qui sera fournie à la population montrent une volonté de transparence et d'efficacité administrative qui mérite d'être saluée. Du reste, la réflexion pourrait être étendue à la question de l'interopérabilité avec le dossier électronique du patient (DEP).

Les sections traitant des conditions de prélèvement, des procédures à suivre et de la clarification du consentement mettent en lumière l'importance accordée à l'éthique et au respect des volontés individuelles. Cette approche garantit que les intérêts des donneurs potentiels et de leurs familles et proches sont soigneusement pris en compte et respectés. Nous estimons en revanche que l'accès au registre par les collaborateurs de l'OFSP en charge de la surveillance devrait être soumis au consentement du déclarant (si possible) ou, du moins, être limité à des données anonymisées.

De plus, les dispositions relatives à l'enregistrement des données et à l'identification des personnes via l'e-ID dès 2026, démontrent une vision sécurisée de la gestion des informations sensibles, assurant ainsi la confiance des citoyens dans ce nouveau système. Il s'agira toutefois de veiller à ce que le dispositif d'e-ID soit parfaitement fonctionnel avant la mise en vigueur des modifications de l'ordonnance sur la transplantation.

En conséquence, cette ordonnance propose des mesures judicieuses et bien fondées pour améliorer notre cadre législatif en matière de transplantation. Nous sommes convaincus que ces propositions renforceront la solidarité et l'efficacité de notre système de santé.

Le Conseil d'Etat vous prie de bien vouloir agréer, Madame la Conseillère fédérale, l'assurance de sa considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Michel Staffoni

Copies

- OAE
- DGS



Madame
Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Cheffe du Département fédéral de
l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne



Date **21 AOUT 2024**

Modification de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation)

Madame la Conseillère fédérale,

Le Gouvernement valaisan vous remercie pour votre invitation du 1er mai 2024 relative à la procédure de consultation citée en marge.

Ci-après, nous vous transmettons nos remarques en fonction des documents liés à la consultation.

Ordonnance sur la transplantation :

Avis général : de manière générale, que pensez-vous de ce projet ?

Avis favorable

Avis détaillé (par article), contre-proposition

Art. 6b « Délai pour faire valoir le refus » et art. 6e « Procédure à suivre lorsque plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision »

La notion de « délai raisonnable » énoncée dans les articles susmentionnés doit être précisée afin d'éviter toutes interprétations et incertitudes juridiques et d'assurer une application uniforme du délai sur tout le territoire. Le Canton du Valais est conscient que cette notion figure déjà à l'art. 5 al. 3 let. a de l'actuelle Ordonnance sur la transplantation ainsi que dans les directives médico-éthiques « Diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes et préparation du prélèvement d'organes », mais la fixation d'un laps de temps durant lequel les proches et les personnes de confiance habilitées à prendre une décision sont contactées permettrait d'éviter des interprétations différentes selon les établissements prenant en charge les patients.

Art. 8d « Tâches du service national des attributions » et 8e « Tâches de l'OFSP »

Tout comme le comité directeur de la CDS nous souhaiterions une clarification dans la répartition des compétences et des responsabilités entre le Service national des attributions et l'OFSP. Nous sommes conscients que cette ordonnance sur la transplantation doit satisfaire aux exigences de la loi sur la protection des données et en particulier à l'art. 5 let. j ayant trait au responsable du traitement, mais nous peinons à comprendre les notions « aspects organisationnels » (art. 8d al. 2) d'une part et « aspects techniques » d'autre part.

Rapport explicatif sur l'Ordonnance sur la transplantation

Avis favorable



Explication :

Le canton du Valais salue le fait que la Confédération mette en œuvre dans les meilleurs délais l'introduction du principe du consentement présumé au sens large accepté en votation populaire le 15 mai 2022 et soutient sur le fond les modifications envisagées de l'ordonnance sur la transplantation.

Nous retenons également que le registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus sera aisément accessible et facile d'utilisation grâce à la future identité électronique (e-ID) et qu'il existe également la possibilité de modifier sa décision à tout moment et sans trop de difficultés.

Tout comme la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé, CDS, nous soutenons l'authentification des personnes qui s'inscrivent au moyen de l'e-ID, même si cette possibilité ne sera disponible qu'en 2026. Dès lors, il serait souhaitable que la solution du consentement présumé entre en vigueur aussi rapidement que possible et ceci dans l'intérêt des patientes et des patients inscrits sur la liste d'attente. Nous demandons d'une part à la Confédération d'évaluer si, dans une éventuelle phase de transition jusqu'à l'introduction de l'e-ID, d'autres moyens d'identification déjà existants pourraient également être utilisés pour l'authentification et d'autre part, si la dépendance dans le temps entre l'entrée en vigueur de la solution du consentement présumé et l'introduction de l'e-ID pourrait ainsi être réduite voire évitée.

Au sujet des compétences parallèles concernant la responsabilité de l'information à la population sur les questions liées à la médecine et à la transplantation, nous souhaitons que la Confédération fasse prochainement des propositions à l'attention des cantons et de la population afin d'informer massivement toute la population.

De plus, les coûts générés par la mise en place et l'exploitation du registre ainsi que les identifications des personnes dans le cadre de leurs inscriptions sont à prendre en charge par la Confédération.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Franz Ruppen



La chancelière

Monique Albrecht

Copie à christa.kaeser@bag.admin.ch

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Kanton Zug
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Gesundheitsdirektion des Kantons Zug
Adresse	Neugasse 2, 6300
Kontaktperson Vorname	████
Kontaktperson Name	████
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	15.07.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>Der Kanton Zug schliesst sich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheits- directorinnen und -direktoren (GDK) an und stellt darüber hinaus keine ergänzenden Anträge.</p> <p>Wir weisen aber darauf hin, dass der digitalen Datensicherheit des geplanten Organ-und Ge-webespendenregisters und den Schnittstellen mit der Zentralen Ausgleichsstelle höchste Priorität beigemessen wird, da es in vorliegendem Zusammenhang um äusserst heikle Personen-daten geht</p>	Stellungnahme Kanton Zug betreffend Aenderung der Transplantationsverordnung sign. pdf



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

Gesundheitsdirektion, Postfach, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
3003 Bern

T direkt 041 728 35 01
martin.pfister.rr@zg.ch
Zug, 8. Juli 2024
GD GDS 6 / 375 / 56166

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

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider

Mit Schreiben vom 1. Mai 2024 haben Sie uns eingeladen, zur Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung) Stellung zu nehmen.

Der Kanton Zug schliesst sich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) an und stellt darüber hinaus keine ergänzenden Anträge.

Wir weisen aber darauf hin, dass der digitalen Datensicherheit des geplanten Organ- und Gewebespendenregisters und den Schnittstellen mit der Zentralen Ausgleichsstelle höchste Priorität beigemessen wird, da es in vorliegendem Zusammenhang um äusserst heikle Personendaten geht.

Die elektronische Vernehmlassungsantwort des Kantons Zug wird Ihnen auf der neuen Plattform «Consultations» zur Verfügung gestellt.

Wir danken für die Gelegenheit zur Meinungsäusserung.

Seite 2/2

Freundliche Grüsse
Gesundheitsdirektion



Martin Pfister
Regierungsrat

Versand per E-Mail an:

- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch; PDF)
- Datenschutzstelle (datenschutz.zug@zg.ch; PDF)



Elektronisch an consultations@gs-edi.admin.ch



**Kanton Zürich
Regierungsrat**

staatskanzlei@sk.zh.ch
Tel. +41 43 259 20 02
Neumühlequai 10
8090 Zürich
zh.ch

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

10. Juli 2024 (RRB Nr. 796/2024)

Änderung der Transplantationsverordnung (Vernehmlassung)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

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 begrüessen, 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 «herbeizuführen». 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.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin:

Die Staatsschreiberin:

Natalie Rickli

Dr. Kathrin Arioli



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: 

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 abzubrechen) und der Organentnahme durchgeführt».

Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen der Änderung der Transplantationsverordnung

Artikel	Kommentare / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
<p><i>Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft</i></p>	<p>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.</p>	<p>Vorschlag: «Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste, unabhängig von der Form der Äusserung.»</p>
<p><i>Art. 4–6:</i></p>	<p>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.</p>	
<p><i>Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs</i></p>	<p>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>	

<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>	
<p><i>Art. 8d: Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle</i></p>	<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 Löschfrist – 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>	
<p><i>Art. 8g Vereinfachter Eintrag</i></p>	<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.	

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	EDU Schweiz
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Zentralsekretariat
Adresse	Frutigenstrasse 8, 3600 Thun
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	19.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--



Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Ablehnung	--	Vernehmlassung_Aenderung Verordnung Transplantation Antwort EDU-CH 2024_18.docx Vernehmlassung_Aenderung Verordnung Transplantation Antwort EDU-CH 2024_18.pdf



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 (*)
-------	----------------------------	----------------------------	------------	------------

Thun, 19. August 2024

www.gate.bag.admin.ch/consultations

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

Generelle Stellungnahme: Ablehnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Erläuternden Bericht zur Transplantationsverordnung heisst es auf S. 2: «Mit der erweiterten Widerspruchsregelung gilt, dass einer Person nach dem Tod Organe und Gewebe entnommen werden dürfen, wenn sie dies nicht zu Lebzeiten abgelehnt hat.» Diese Grundvoraussetzung (Dead Donor Rule) für die Organentnahme am Lebensende wird in der Schweiz leider nicht in allen Fällen eingehalten. Die Todesfeststellung, welche gemäss den medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme» erfolgt, ist nach anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand (DCD) nicht sicher. Die in der Schweiz praktizierte Pseudohirntoddiagnostik nach fünf Minuten Herzstillstand, ist nicht in der Lage, die vom Transplantationsgesetz Art. 9 Abs. 1 geforderte Bedingung, wonach der Mensch tot ist, «wenn die Funktionen seines Hirns einschliesslich des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind», zu beweisen. Sobald der Kreislauf stillsteht und kein Blut mehr fliesst, sind die Reflexe ohnehin abwesend, die für die Feststellung des Hirntodes in der Schweiz geprüft werden.

1. Die Hirnfunktionen fallen nach Herz-Kreislaufstillstand nicht irreversibel aus: «Die Behauptung, dass Patienten unter Verwendung dieser Tests hirntot sind, ist jedoch ungültig, da die beschriebenen Tests keine Irreversibilität nachweisen können» (übersetzt aus J Crit Care 33 (2016) 114-118, hier 116).» Das haben James L. Bernat, Neurologe und als solcher prinzipieller Befürworter von Organtransplantation am Lebensende sowie die Ethikerin A.L. Dalle Ave schon 2016 festgestellt. Obwohl die derzeit geltenden Richtlinien der SAMW am 16. Mai 2017 vom Senat der SAMW in Kraft gesetzt und vom Bundesrat auf dem Verordnungsweg im November 2017 bestätigt wurden, fand die fundierte Kritik von Bernat/Dalle Ave keine Berücksichtigung. Im Gegenteil: Die SAMW hat die vorher geltende 10-minütige Wartezeit nach Herz-Kreislaufstillstand klammheimlich auf fünf Minuten halbiert. Damit haben sie eine zweite fundierte Kritik von Bernat/Dalle Ave ignoriert.

2. Die Wartezeit nach Herz-Kreislaufstillstand ist nämlich zu kurz: « Eine Stand-off-Phase von 5 bis 10 Minuten reicht nicht aus, um den irreversiblen Stillstand aller Hirnfunktionen zu erreichen, der für die Feststellung des Hirntods erforderlich ist. Studien über die Ergebnisse von Patienten, die einen Herzstillstand außerhalb des Krankenhauses erlitten haben, deuten darauf hin, dass einige Neuronen im menschlichen Gehirn einen Kreislaufstillstand von mindestens 20 Minuten überleben können, und Tierstudien deuten darauf hin, dass einige Gehirnfunktionen nach einem Kreislaufstillstand von 30 bis 60 Minuten wiederhergestellt werden können. Daher erfüllen DCD-

Spender zu dem Zeitpunkt, zu dem sie für tot erklärt werden, nicht die Voraussetzung der Irreversibilität des Hirntods» (übersetzt aus J Crit Care 33 (2016) 114-118, hier 117).

3. Die normothermische regionale Perfusion (NRP), die in der Schweiz auch praktiziert wird, widerlegt selbst den behaupteten irreversiblen Ausfall der Hirnfunktionen nach Herz-Kreislaufstillstand. Im Modul IX des Swiss Donation Pathway (Version 2023) wird das wie folgt beschrieben: «Bei der Organentnahme unter normothermischer regionaler Perfusion erfolgt nach Feststellung des Todes eine Kanülierung der arteriellen und venösen Femoralgefässe. Anschliessend wird in der Aorta thoracica descendens ein intraaortaler Ballon platziert. Dies dient zur Durchblutung der abdominellen Organe, zur Verhinderung der Reperfusion des Gehirns und zur Begrenzung ischämiebedingter Zellschädigungen, wodurch die Transplantatqualität erhöht wird.» S. 18) Manche Transplantationsmediziner klemmen stattdessen die zum Gehirn führenden Arterien ab. Auch seit Jahren bekannt, aber von der SAMW und Swisstransplant ignoriert, ist die Begründung für dieses Vorgehen. Weshalb nämlich die Blutzufuhr zum Gehirn unterbrochen werden muss, erklären die Transplantationsmediziner nämlich gleich selbst: Es soll verhindert werden, dass die Durchblutung des Gehirns während des Eingriffs wiederhergestellt wird. Würde dies geschehen, könnte es zu einer sogenannten Autoreanimation kommen, das heisst, Funktionen des Gehirns wie z. B. die Schmerzempfindung könnten zurückkehren [Mitautor Franz Immer (Swisstransplant) siehe Transpl Int 33 (2020) 76-88, hier 85].

Die Organisation American College of Physicians (ACP), die mit 31000 Mitgliedern weltweit grösste Vereinigung von Allgemeinmedizinern, forderte im Jahr 2021 in einem Statement den Stopp der normothermischen regionalen Perfusion von Organen nach DCD. In der darauf folgenden Fachdiskussion brachten führende Fachleute aus dem Ethikkomitee der ACP die Angelegenheit in aller Kürze auf den Punkt: «Bei der NRP wird der Kreislauf des Spenders mit dessen eigenem Blut wieder in Gang gesetzt, nachdem der irreversible Kreislaufstillstand festgestellt wurde. Dieser Neustart macht die Erklärung (Todeserklärung, HLI-Schweiz) jedoch ungültig, da er das für irreversibel erklärte Ergebnis rückgängig macht. Und da der Hirntod nicht eingetreten ist (sic!), werden bei der NRP aktive Schritte unternommen (Ligatur oder Ballonverschluss), um die Durchblutung des Gehirns zu verhindern» (übersetzt aus: Am J Transplant 22 (2022) 1725).

4. In einem Experiment mit 16 Schweinen wurde der Effekt des Abklemmens der Aorten, die zum Gehirn führen, mit anschliessender NRP getestet. Bei allen Schweinen wurde ein Herz-Kreislaufstillstand erzeugt, aber nur bei der Hälfte der Gruppe die Aorten abgeklemmt. Nach einer Wartezeit von acht Minuten wurden die Schweine wieder mit sauerstoffhaltigem Blut versorgt (NRP). Bei den acht Schweinen, bei denen die Aorten nicht abgeklemmt wurden, wurden EEG Aktivitäten gemessen. Bei sechs dieser Schweine traten spontane agonale Atembewegungen in der Form von Keuchen auf. Die Autoren hielten fest, dass bei diesen Schweinen die Hirnaktivität zurückkehrte, während das bei der Gruppe, bei denen die Aorten abgeklemmt waren, nicht der Fall war. Damit wurde der Beweis erbracht, dass acht Minuten Herz-Kreislaufstillstand für den irreversiblen Ausfall des Gehirns eindeutig nicht genügen. Siehe: Dalsgaard F.F. et al., Clamping of the Aortic Arch Vessels During Normothermic Regional Perfusion After Circulatory Death Prevents the Return of Brain Activity in a Porcine Model. Transplantation 106 (2022) 1763-1769.

Damit ist die Diskussion in Fachkreisen erst recht in Gang gekommen. Die ganze Juni-Ausgabe 2024 des American Journal of Bioethics ist der ethisch brisanten Problematik NRP nach DCD gewidmet (Am J Bioethics 24 (2024) 1-93), beginnend mit dem Editorial «Resuscitating the Dead: NRP and Language», übers. «Die Wiederbelegung der Toten: NRP und Sprache».

Was bedeutet das Abklemmen der Arterien bzw. das Einführen des Ballons zur Verhinderung der Durchblutung des Gehirns aus ethischer Sicht? Diese Handlung verursacht erst den Hirntod, der durch Art. 9 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes verlangt wird. Der Hirntod wird durch diese

Handlung erst künstlich hergestellt! Um es in aller Deutlichkeit zu sagen: Es käme praktisch auf dasselbe hinaus, wenn man den sterbenden Patienten nach dem fünfminütigen Herz-Kreislaufstillstand strangulieren würde, um den übrigen Körper wieder mit sauerstoffhaltigem Blut versorgen und um möglichst frische Organe transplantieren zu können!

Die EDU Schweiz verlangt daher einen sofortigen Stopp der Organentnahmen nach anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand. Die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme» und die Transplantationsverordnung müssen die Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand verbieten, weil dies dem Transplantationsgesetz widerspricht. Ausserdem muss der Bund in seiner Organspendekampagne die Bürgerinnen und Bürger entsprechend aufklären, damit sie zu einer informierten Zustimmung oder Ablehnung gelangen können. Im Grunde genommen sind die offiziellen Organspendeausweise von Swisstransplant ungültig, da ein Ja zur Organspende automatisch auch ein Ja zur illegalen Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand einschliesst.

Juni Ausgabe 2024 des American Journal of Bioethics: <https://www.tandfonline.com/toc/uajb20/24/6>

Swiss Donation Pathway Module IX

https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Bilder/Home/Fuer_Fachpersonen/Ausbildung/Swiss_Donation_Pathway/DE/Modul-9_DE_WEB.pdf

Art. 6b Abs. 2

Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 6 Stunden.

Begründung: Wegen den belastenden vorbereitenden medizinischen Massnahmen ist die Frist von 24 Stunden viel zu lange, insbesondere wenn sich hinterher herausstellt, dass die Person zu Lebzeiten mündlich einen Widerspruch zur Organspende geäussert hatte. Die Information der für die Anmeldung des Widerspruchs zuständigen Personen hat ja gemäss Abs. 1 bereits stattgefunden.

Art. 7 Abs. 1

1 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.

Ersetzen durch:

1 Der irreversible Ausfall der Funktionen des Hirns einschliesslich des Hirnstamms infolge einer schweren Schädigung des Hirns, nicht aber nach anhaltendem Kreislaufstillstand, ist nach den Richtlinien nach Anhang 1a festzustellen.

Begründung:

Die Pseudohirntoddiagnostik, welche die SAMW nach anhaltendem Herzkreislaufstillstand anordnet, kann denn irreversiblen Ausfall der Funktionen des Hirns bei dieser Organentnahmeart nicht nachweisen. Die Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand ist aufgrund von Art. 9 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes illegal.

Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen

1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden:

- a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 12 Stunden;
- b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 24 Stunden.

Begründung: Wenn sich hinterher herausstellt, dass die Person zu Lebzeiten mündlich einen Widerspruch zur Organspende geäussert hatte, ist die Belastung durch vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Tod von maximal 48 Stunden viel zu lange. Nach der Todesfeststellung die Massnahmen noch 72 Stunden aufrecht zu erhalten, widerspricht der Menschenwürde elementar. Daher verlangen wir die Reduktion auf 24 Stunden.

Art. 8b 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.

Dieser Absatz ist ersatzlos zu streichen.

Begründung: Die Authentifizierung der Personen soll mit einer E-ID erfolgen, welche per Volksabstimmung am 7. März 2021 mit 64,4% abgelehnt wurde. Offenbar will nun der Bundesrat über das elektronische Organspenderegister Druck für die Einführung einer alternativen E-ID machen, die der Bund führen soll und deren gesetzliche Grundlage noch nicht vorhanden ist. Die EDU Schweiz lehnt die Einführung der E-ID generell ab, insbesondere auch, weil das zunächst zu einer Zweiklassengesellschaft führen würde. Das kommt gerade auch durch die speziellen Bestimmungen im Entwurf dieser Verordnung für Nicht-Inhaber einer E-ID zum Ausdruck (Art. 8 g). Für die Datensicherheit solcher Einträge ohne E-ID hat der Bund ohnehin zu sorgen. Es ist offensichtlich, dass letztlich ein Obligatorium der E-ID angestrebt wird, das wegen ihrer vielfältigen Anwendungen (Käufe via Internet etc.) dem Staat eine Überwachung der Bürgerinnen und Bürger bis in die privatesten Angelegenheiten ermöglichen würde.

Art. 8f Abs. 2

Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom ...5 zu verwenden.

Dieser Absatz ist zu ersetzen durch Art. 8g Abs. 2.

„Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.“

Begründung Siehe Art. 8b Abs. 2

Art. 8g 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.

Dieser Absatz ist ersatzlos zu streichen. Art. 8g Abs. 2 muss Art. 8f Abs. 2 ersetzen.

Erläuternder Bericht

Organspende-Kampagne S. 16

Mit dem Informationsgehalt der bisherigen Organspende-Kampagnen ist die Erhöhung des Budgets um 1 Million Franken pro Jahr hinausgeworfenes Geld. Die EDU Schweiz verlangt, dass sich der Informationsgehalt der Organspende-Kampagne, im Organspendeausweis sowie bei der Eintragung ins Organspenderegister gerade auch im Hinblick auf die Einführung der Widerspruchsregelung massiv verbessert.

Nach Art. 61 Abs. 1 und 2 Bst. a des Transplantationsgesetzes hat nämlich der Bund den Auftrag, über die gesetzliche Regelung und die Praxis, namentlich über die Darstellung der Voraussetzungen der Entnahme korrekt und umfassend zu informieren. In der noch nicht in Kraft getretenen Fassung ist das in Bst. d. festgehalten. Swisstransplant und BAG stellen die beiden Organentnahmen nach Hirntod (DBD) und anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand (DCD) extrem vereinfacht dar. Ein Ja zur Organspende ist automatisch ein Ja zu beiden Organentnahmearten. Bis Ende 2022 wurde im Organspendeausweis von Swisstransplant die Wartezeit nach Herz-Kreislaufstillstand nicht einmal erwähnt. (bis Nov. 2017 10 min., nachher 5 min.) Zudem wurde die Herzentnahme nach DCD eingeführt, ohne die Öffentlichkeit zu informieren. Sie wurde erst informiert, nachdem diese ethisch höchst fragwürdige Organentnahmeart in der Schweiz bereits mehrfach durchgeführt wurde (Blick vom 23.4.2023, Hightech im OP). Inzwischen erfolgten gemäss der Statistik von Swisstransplant bis Mitte 2024 bereits 13 solche Herztransplantationen. Das Herz wird nach dem Herz-Kreislaufstillstand herausoperiert und anschliessend in einem Gerät (Organ Care System) mit 1, 5 Liter sauerstoffhaltigem Blut des Organspenders versorgt. Es genügt allein, dass das Herz erneut mit sauerstoffhaltigem Blut versorgt wird, um es spontan schlagen zu lassen, nachdem vor dem fünfminütigen Herzstillstand noch sehnsüchtig abgewartet wurde, bis das Herz des Organspenders stillsteht!

Wir danken Ihnen bestens für die Berücksichtigung unserer Vorschläge und Anliegen und stehen für Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

EDU Schweiz

gez. Daniel Frischknecht, Präsident

gez. Thomas Lamprecht, Vizepräsident

Für weitere Auskünfte:

Andreas Gafner, Nationalrat EDU BE, 079 363 80 94

Samuel Kullmann, politischer Mitarbeiter, 079 720 77 86

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Evangelische Volkspartei der Schweiz EVP
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Generalsekretariat
Adresse	Nägeligasse 9, 3001 Bern
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	27.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rück- meldung zur Gesamt- vorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.admin.ch/eli/dl/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.admin.ch/eli/dl/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>Am 1. Oktober 2021 hat das Parlament eine Änderung des Transplantationsgesetzes und damit die Einführung der Widerspruchsregelung bei der Organ- und Gewebespende in der Schweiz verabschiedet. Gegen das Gesetz wurde das Referendum ergriffen. In der Volksabstimmung vom 15. Mai 2022 bestätigten die Stimmberechtigten die Einführung der erweiterten Widerspruchsregelung.</p> <p>Die Organspende ist ein zutiefst intimer Eingriff. Die Entnahme von Organen ohne ausdrückliche Zustimmung verstösst deshalb aus Sicht der EVP gegen das Persönlichkeitsrecht. Darum hat sich die EVP kontinuierlich gegen die Einführung der Widerspruchslösung und für eine Erklärungsspflicht ausgesprochen.</p> <p>Die geplante Änderung der Transplantationsverordnung soll die Ausführungsbestimmungen für die Einrichtung eines Organ- und Gewebespenderegisters festlegen. Trotz der Einführung der Widerspruchsregelung ist es im allgemeinen Interesse – sowohl für die Betroffenen als auch für deren Angehörige und das medizinische Personal – wenn in den meisten Fällen eine explizit und schriftlich festgehaltene Erklärung den Willen des Organspenders widerspiegelt. Daher ist die Einführung eines leicht zugänglichen und einfach zu handhabenden Registers von zentraler Bedeutung und sehr begrüssenswert. Wichtig ist auch, dass die Willensbekundung jederzeit geändert werden kann.</p> <p>In unserer detaillierten Stellungnahme heben wir hervor, welche Punkte für uns von besonderer Bedeutung sind, und bringen gleichzeitig einige Kritikpunkte zur Sprache.</p>	

Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
4.1 Auswirkungen auf den Bund (Seite 16)	Zustimmung mit Anpassung	--	<p>Begleitend zur Einführung der Widerspruchsregelung soll laut erläuterndem Bericht des Bundesrates die Bevölkerungsinformation über einen Zeitraum von drei Jahren intensiviert werden, wofür zusätzliche Mittel bereitgestellt werden sollen. Das Ziel ist es, die gesamte Bevölkerung zu erreichen. Aus Sicht der EVP ist das für die Startphase vorgesehene Organspende-Kampagnenbudget von insgesamt 2,5 Millionen Franken pro Jahr jedoch bei weitem unzureichend, um dieses ehrgeizige Ziel zu erreichen. Es ist unrealistisch zu erwarten, dass mit einem Durchschnittsbudget von weniger als 30 Rappen pro Person die gesamte Bevölkerung effektiv erreicht werden kann. Die EVP fordert, dass besonders im ersten Jahr nach Einführung der Widerspruchsregelung deutlich mehr Mittel bereitgestellt werden. Dabei muss speziell darauf geachtet werden, dass auch nicht der Landessprache mächtige Einwohner, ältere Menschen, Jugendliche, bildungsferne Personen, Grenzgänger und Menschen mit Behinderungen umfassend, sachlich und neutral sowie kontinuierlich informiert werden. Diese neutrale Informationspflicht umfasst auch die Schulung von medizinischem Fachpersonal, das Menschen in solchen Entscheidungen begleitet, was ebenfalls zusätzliche Kosten verursacht.</p>	

Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung mit Anpassung	--	<p>Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a und b sollten festlegen, dass vorbereitende medizinische Massnahmen vor oder nach dem Tod des Patienten oder der Patientin im Prinzip erst dann durchgeführt werden dürfen, wenn ein möglicher Widerspruch mit der/den Vertrauensperson/en oder den Angehörigen abgeklärt wurde. Die Situationen, in denen die vorbereitende Massnahmen bereits während der Klärung des Widerspruchs durchgeführt werden können, sollten in der Verordnung festgelegt werden. Dies darf nur geschehen, wenn eine Verzögerung die spätere Spende unmöglich machen würde und der Wille der Patientin oder des Patienten nicht rechtzeitig ermittelt werden konnte.</p> <p>Im Vorentwurf vermisst die EVP den Hinweis darauf, dass nicht nur die Organspende, sondern auch die vorbereitenden Massnahmen vor oder nach dem Tod der Patientinnen oder des Patienten im Prinzip der Widerspruchsregelung unterliegen, so wie es Art. 10 des revidierten Transplantationsgesetz festlegt. Die Durchführung vorbereitender Massnahmen während der Klärung des Widerspruchs sollte eine Ausnahme bleiben. Der Bundesrat rechtfertigt seine Vorgehensweise folgendermassen: «Weil unter der Widerspruchsregelung die Zustimmung vermutet wird, werden solche Massnahmen unter der Widerspruchsregelung für kurze Zeit bereits zulässig sein, während der Spendewille abgeklärt wird.» (Erläuternder Bericht, S. 6). Die EVP hält eine systematische «vorübergehende Annahme der Zustimmung» für unvereinbar mit der Widerspruchsregelung. Ausserdem betonen die medizin-ethischen Richtlinien des SAMW über die Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme fest: "Vorbereitende</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>medizinische Massnahmen dürfen durchgeführt werden, sofern die betroffene Person ihre Zustimmung erteilt hat."</p> <p>Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod bringen der sterbenden Person keinen Nutzen, dienen ihrem Wohl nicht und verstossen daher gegen die bioethischen Prinzipien der Nichtschädigung und Wohltätigkeit. Sie sind auch nach dem Tod der Patientin oder des Patienten integraler Teil des Transplantationsprozesses und haben keine eigenständige Relevanz oder Funktion. Daher muss im Voraus grösstmögliche Sicherheit darüber bestehen, dass kein Widerspruch gegen die Organspende sowie die damit verbundenen Massnahmen vorliegt. Um unerwünschte medizinische Folgen durch eine Verzögerung dieser vorbereitenden Massnahmen zu vermeiden, muss der (mutmassliche) Wille der Person, ihrer Vertrauenspersonen oder ihrer Angehörigen so früh wie möglich ermittelt werden.</p>	
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters	Zustimmung mit Anpassung	--	<p>Das Spenderegister soll festhalten, ob der Spender oder die Spenderin nach einem Hirntod infolge Hirnschädigung und/oder nach einem permanenten Herz-Kreislauf-Stillstand Organe spenden möchten.</p> <p>Diese Forderung greift das Anliegen der Motion 23.4054 (Herzog) auf, die im Nationalrat noch nicht behandelt wurde. Die EVP unterstützt dieses Anliegen. Es liegt im Interesse des Systems, den Willen der Spenderin oder des Spenders auch dann festzuhalten, wenn eine Unterscheidung gemacht wird, ob die Entnahme aufgrund eines Hirntods durch Hirnschädigung oder nach einem permanenten Herz-Kreislauf-Stillstand erfolgt.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Zustimmung	--	Die EVP begrüsst die Option, dass auch einen vereinfachten Eintrag ohne E-ID möglich ist. Das Register muss möglichst barrierefrei und breit zugänglich sein.	
Art. 38 Übertragung von Aufgaben an Swisstransplant	Ablehnung	--	Die Verordnung überträgt Swisstransplant die Aufgaben der nationalen Zuteilungsstelle, was von der EVP kritisch gesehen wird. Swisstransplant versteht sich selbst als Befürworterin der Organspende, tritt in dieser Rolle öffentlich auf und erhält staatliche Mittel für Kampagnen zur Förderung der gesellschaftlichen Bereitschaft zur Organspende. Dadurch gerät Swisstransplant in einen Interessenkonflikt, wenn es darum geht, auch die Interessen derjenigen Personen zu schützen, die keine Spender werden wollen und diesen Wunsch im Register festhalten möchten. Für diese Aufgabe ist eine unabhängige Instanz ausserhalb des Gesundheitswesens (BAG, Swisstransplant) erforderlich.	

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	FDP. Die Liberalen / PLR. Les Libéraux-Radicaux / PLR.I Liberali Radicali
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Neuengasse 20, 3001 Bern
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	21.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Neutrale Haltung	Die inhaltliche Stossrichtung ist aus Sicht der FDP in Ordnung, die Vorlage soll jedoch rasch und unabhängig von der Fortschritten bei der E-ID Inkrafttreten. Es sind deshalb alternative Identifikationsmöglichkeiten vorzusehen (s. Stellungnahme im Anhang).	20240807_VL_Transplantationsverordnung_d.pdf



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Elektronische Einreichung mittels Plattform
«Consultations»

Bern, 7. August 2024 / MD
VL Transplantationsverordnung

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

Vernehmlassungsantwort der FDP.Die Liberalen

Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung zur Vernehmlassung oben genannter Vorlage danken wir Ihnen. Gerne geben wir Ihnen im Folgenden von unserer Position Kenntnis.

FDP.Die Liberalen ist mit der inhaltlichen Stossrichtung der Verordnungsrevision einverstanden. Das Hauptziel, die Widerspruchslösung auf Verordnungsstufe einzuführen, wird erreicht. Nicht einverstanden ist die FDP hingegen mit dem Vorschlag, die Einführung der Bestimmungen zum Organ- und Gewebespenderregisters im Transplantationsgesetz und in der Transplantationsverordnung sowie der Widerspruchslösung mit der Einführung der staatlich anerkannten E-ID zu verknüpfen.

Für eine rasche Inkraftsetzung

Die Spenderate ist in der Schweiz im Vergleich mit anderen europäischen Ländern tief. Jede Woche sterben ein bis zwei Menschen, weil nicht rechtzeitig ein passendes Organ gefunden wird. Das neue Transplantationsgesetz und die vorliegende Verordnungsänderung können dies ändern und dafür sorgen, dass weniger Menschen wegen fehlender Spenderorgane sterben. Umfragen zeigen, dass rund 80 Prozent der Bevölkerung der Organspende positiv gegenüberstehen. Der Handlungsbedarf im Bereich der Organspende ist ausgewiesen.

Das Volk hat sich bereits vor über zwei Jahren (15. Mai 2022) für die Widerspruchslösung ausgesprochen. Die Einführung der Widerspruchslösung war ursprünglich Anfang 2024 geplant. Aus Sicht der FDP müssen weitere Verzögerungen vermieden werden. Daher ist es unverständlich, dass die Verordnung nun neue Hürden für die Einführung vorsieht, indem die Einführung der E-ID abgewartet werden soll. Diese wird laut Bundesamt für Justiz frühestens 2026 zur Verfügung stehen. Zudem kann ein Scheitern der entsprechenden Vorlage im Parlament oder aufgrund eines Referendums nicht ausgeschlossen werden. Das Risiko, dass sich die Einführung der E-ID und damit der Widerspruchslösung erheblich verzögert, ist aus Sicht der FDP zu gross.

Die FDP fordert eine möglichst rasche Inkraftsetzung der vorliegenden Verordnung, unabhängig von den laufenden Arbeiten zur E-ID. Bis die E-ID zur Verfügung steht, müssen alternative Identifikationsmerkmale verwendet werden. Diese werden ohnehin nötig sein (z.B. für ältere Menschen, die allenfalls keine E-ID anfertigen lassen).

Wir danken Ihnen, sehr geehrte Damen und Herren, für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüße
FDP.Die Liberalen

Der Präsident

Der Generalsekretär

Thierry Burkart
Ständerat

Jonas Projer

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Grünliberale Partei Schweiz glp / Parti vert'libéral Suisse pvl / Partito verde liberale svizzero pvl
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Monbijoustrasse 30, 3011 Bern
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	15.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Verzicht auf Stellungnahme	Sehr geehrte Damen und Herren Besten Dank für die Erinnerung zur Eingabefrist. Gerne teile ich Ihnen mit, dass die GLP Schweiz auf eine Stellungnahme verzichtet und danke Ihnen für die Kenntnisnahme. Freundliche Grüsse Noëmi Emmenegger	



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 (*)
-------	----------------------------	----------------------------	------------	------------

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	SP Schweiz
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	--
Kontaktperson Vorname	██████████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	20.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Verzicht auf Stellungnahme	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	--	SP-Vernehmlassungsantwort_Transplantationsverordnung_240820.pdf SP-Vernehmlassungsantwort_Transplantationsverordnung_240820.docx



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------



**Sozialdemokratische Partei
der Schweiz**

Zentralsekretariat
Theaterplatz 4
3011 Bern

Tel. 031 329 69 69
Fax 031 329 69 70

info@spschweiz.ch
www.sp-ps.ch

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)

20. August 2024

SP-Stellungnahme zum bundesrätlichen Vorschlag zur Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider,
sehr geehrte Damen und Herren

Am 15. Mai 2022 stimmte die Stimmbevölkerung dem Parlamentsbeschluss vom 1. Oktober 2021 über die Änderung des Bundesgesetzes über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) zu. Im Gesetz ist nun die erweiterte Widerspruchsregelung bei der Organ- und Gewebespende verankert. Diese Änderung erfordert auch eine Anpassung der Ausführungsbestimmungen in der entsprechenden Verordnung (Transplantationsverordnung). Diese regelt spezifisch die Modalitäten eines Organ- und Gewebespenderregisters, die Eingrenzung der Organe, Gewebe und Zellen, welche der Widerspruchslösung unterstehen, sowie Fristen im Spenderverfahren. Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum bundesrätlichen Verordnungsentwurf Stellung zu nehmen.

1. Zusammenfassende Haltung der SP

Die SP begrüsst die bundesrätlichen Vorschläge zur Transplantationsverordnung. Sie fordert den Bundesrat aber auf,

- eine Übergangslösung bis zur Einführung der E-ID zu schaffen, die eine Registrierung im Organ- und Gewebetransplantationsregister erlaubt,
- zentrale Abfragen dieses Registers zuzulassen,
- die Ressourcen für das Führen des Registers bereitzustellen,
- in der Verordnung festzuhalten, wie die Bevölkerung über die Neuerungen im Zusammenhang mit der Widerspruchslösung informiert werden wird.

2. Inhalt des Vorschlags zur Transplantationsverordnung und Position der SP

Die SP begrüsst grundsätzlich die Vorschläge des Bundesrats. Zu vier Punkten jedoch regt sie Modifikationen an:

Übergangslösung bis zur Einführung einer funktionierenden E-ID

Der Bundesrat schlägt in Art. 8f Abs. 2 Transplantationsverordnung vor, dass die Überprüfung der Identität einer Person, die im Organ- und Gewebespenderegister einen Eintrag machen möchte, grundsätzlich über die E-ID erfolgen soll. Damit wird der Zeitpunkt der praktischen Umsetzung des Registers an das Inkrafttreten des E-ID-Gesetzes gebunden, welches sich derzeit in der parlamentarischen Beratung befindet. Die SP fordert den Bundesrat auf, eine Übergangslösung für die Authentifizierung bei Einträgen im Register vorzusehen, die eine zügige Umsetzung der Widerspruchslösung auch erlaubt, falls sich die Einführung des elektronischen Identitätsnachweises weiter verzögern sollte.

Zentrale Registerabfragen

Der Bundesrat schlägt in Umsetzung von Art. 10a Transplantationsgesetz eine dezentrale Struktur für Registerabfragen vor. Aus Sicht der SP wären zentrale Konsultationen des Organ- und Gewebespenderegisters aus verschiedenen Gründen besser zur Sicherstellung einer reibungslos funktionierenden Register-Infrastruktur geeignet:

Erstens könnte mit zentral stattfindenden Registerabfragen den datenschutzrechtlichen Anforderungen an den Abfrageprozess besser gerecht werden. Eine zentrale Abfrage mit einem zweistufigen Authentifizierungsverfahren würde den Kreis der zugangsberechtigten Personen entscheidend auf entsprechend geschulte Fachpersonen beschränken. Damit würde das Risiko von Datenschutzverletzungen minimiert. Diese Massnahme würde das Vertrauen der Bürger·innen darauf stärken, dass ihre persönlichen, schützenswerten Daten vor missbräuchlichem Zugriff effektiv geschützt sind und so eine positive Wirkung auf die Anzahl Registereinträge entfalten.

Zweitens zeigen Erfahrungen in den Niederlanden, dass sich eine dezentrale Abfrageinfrastruktur nicht bewährt. Es hat sich dort gezeigt, dass für die Fachpersonen in den Spitälern bei der Registerkonsultation ein einfacher, schnell umzusetzender Prozess wichtig ist. Eine zentrale Registerabfrage vereinfacht diesen Prozess: Ein Anruf bei einer zentralen Stelle ist effizienter als eine Abfrage selbständig und unter Berücksichtigung aller Sicherheitsmassnahmen vorzunehmen. Es wäre bedauerlich, wenn die Schweiz aus diesen Erfahrungen nicht ableitet, dass ein zentrales Abfrageregime den praktischen Anforderungen im klinischen Alltag besser gerecht wird.

Die Zugriffsberechtigung mehreren hundert Personen zu gewähren, wie es der Verordnungsentwurf vorsieht, erhöht das Risiko von Fehlern in der Nutzung des Registers. Eine

schlanke Abfrageinfrastruktur würde die Störanfälligkeit des Systems verringern und damit deren Effizienz erhöhen.

Eine dezentrale Abfrage führt zu Mehraufwand für die Angestellten in den Gesundheitsinstitutionen. Angesichts des Personalmangels und der Finanzlage der Spitäler wäre es angezeigt, Registerabfragen grundsätzlich extern und zentral zuzulassen und abzugelten. Falls der Bundesrat an einer dezentralen Abfrageinfrastruktur festhalten will, den Kreis der zugangsberechtigten Personen aber im Vergleich zum vorliegenden Verordnungsentwurf einzuschränken erwägt, stellt sich die Frage, wie ein 24/7-Zugang zum Register sichergestellt werden kann, ohne dass die Gesundheitsinstitutionen an personalrechtliche Grenzen stossen.

Finanzierung

Die SP nimmt erstaunt zur Kenntnis, dass der Verordnungsentwurf zwar die Kompetenzen im Prozess der Willensermittlung für mögliche Transplantationen definiert, sich jedoch nicht zur Zuteilung der finanziellen Ressourcen äussert, welche für die Wahrnehmung dieser Kompetenzen notwendig sind. Deshalb fordert die SP den Bundesrat auf, die Modalitäten für Vergütungen und die Sicherstellung der dafür nötigen finanziellen Mittel in der Verordnung festzuhalten. Dabei soll dem Bund die zentrale Rolle in der Finanzierung der Willensermittlung zukommen.

Sensibilisierung der Bevölkerung

Art. 61 des Transplantationsgesetzes verpflichtet den Bund, die Bevölkerung regelmässig, umfassend und möglichst barrierefrei über die Modalitäten der Willensäusserung im Organ- und Gewebespenderbereich zu informieren. Insbesondere soll er den Wechsel zur Widerspruchslösung breit bekannt machen. Damit soll die Bevölkerung auf die Möglichkeit aufmerksam gemacht und motiviert werden, ihre Präferenzen zur Spende von Organen, Geweben oder Zellen in einem Register verbindlich kundzutun. Nur wenn das Organ- und Gewebespenderregister von grossen Teilen der Bevölkerung genutzt werden wird, kann es die intendierte Wirkung erzielen. Die vorliegenden Vorschläge zur Transplantationsverordnung gehen auf diesen Informationsauftrag aber nicht ein. Die SP fordert den Bundesrat deshalb auf, sich in den Ausführungsbestimmungen zum Transplantationsgesetz zur Durchführung einer Kampagne zu verpflichten, die imstande ist, einen Grossteil der Bürger·innen zu einer registrierten Willensäusserung zu motivieren und Modalitäten und Finanzierung der gemäss Art. 61 «regelmässig[en]» Information der Bevölkerung zu regeln.

In den Grundzügen unterstützt die SP die Änderungsvorschläge des Bundesrates zur Transplantationsverordnung. Sie wird eine effektive Ermittlung des Patientenwillens ermöglichen und ergänzt das revidierte Transplantationsgesetz angemessen. Gleichzeitig pocht die SP darauf, dass die Verordnung eine angemessene Finanzierung der neuen Infrastruktur durch den Bund bestimmt und sicherstellt, dass er sich zu einer stetigen, umfassenden und effektiven Sensibilisierung der Bevölkerung für die Belange des Organ- und Gewebespenderregisters und allgemein der Transplantationsmedizin verpflichtet. Zudem wäre es aus Gründen der einfacheren Praktikabilität und zur Sicherstellung strengster Standards bezüglich des Datenschutzes sinnvoller, eine zentrale, anstatt eine dezentrale Infrastruktur für Abfragen aus dem Register zu etablieren. Die SP regt deshalb an, die Verordnung entsprechend anzupassen. Und zuletzt würde es die SP begrüßen, wenn bis zur Einführung der E-ID bereits Möglichkeiten für die Bevölkerung bestünden, sich im Organ- und Gewebespenderregister einzutragen.

Wir danken Ihnen, geschätzte Frau Bundesrätin, geschätzte Damen und Herren, für die Berücksichtigung unserer Anliegen und verbleiben mit freundlichen Grüßen.

Sozialdemokratische Partei der Schweiz



Mattea Meyer
Co-Präsidentin



Cédric Wermuth
Co-Präsident



Stefan M. Schütz
Politischer Fachreferent

Eidgenössisches Departement des Inneren
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider

Elektronisch an:
christa.kaeser@bag.admin.ch
veronika.moser@bag.admin.ch

Bern, 19. August 2024

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

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Für die SVP stellt die vom Volk angenommene erweiterte Widerspruchsregelung bei der Spende von Organen, Geweben und Zellen eine klare Einschränkung der Freiheit und Eigenverantwortung der Schweizer Bevölkerung dar. Umso wichtiger ist es weitere Eingriffe in die körperliche und psychische Unversehrtheit der Menschen zu vermeiden. Das Widerspruchsrecht von Angehörigen und Vertrauenspersonen sowie die Berücksichtigung der mündlichen Willensäußerung der Patienten sind unbedingt umzusetzen. Ebenso muss das neue Spenden-Register höchste Standards beim Datenschutz erfüllen.

Die erweiterte Widerspruchregelung wurde vom Schweizer Stimmvolk am 15. Mai 2022 angenommen. Die SVP akzeptiert den Volksentscheid selbstverständlich, möchte jedoch noch einmal darauf hinweisen, dass damit die Freiheit und Eigenverantwortung der Schweizerinnen und Schweizer klar eingeschränkt wird. Die Änderung der Transplantationsverordnung darf nicht zu weiteren Eingriffen in die körperliche und psychische Unversehrtheit der Menschen führen. Die SVP setzt sich weiterhin konsequent für die Wahrung der persönlichen Freiheit ein, wie sie die Bundesverfassung garantiert.

Menschen die ihre Organe, Gewebe oder Zellen nicht spenden möchten, werden in Zukunft gezwungen sein, ihren Widerspruch in einem vom Bund geführten Register eintragen zu lassen. Aus Sicht der SVP muss dieses Zwangs-Register höchste Standards beim Datenschutz aufweisen. Ebenfalls hat die dafür verantwortliche «Nationale Zuteilungsstelle» höchsten ethischen Ansprüchen zu genügen. Bei unzulässigen Manipulationen oder anderweitigen Pannen im Register muss die erweiterte Widerspruchregelung grundsätzlich in Frage gestellt werden. Ebenfalls fordert die SVP, dass zur Identifizierung im Register neben der elektronischen Identität (E-ID) auch eine physische Identifizierung durch Pass oder Identitätskarte möglich sein muss.

Unter Berücksichtigung ihrer grundsätzlichen Einwände begrüsst die SVP die relativ strikte Umsetzung der Widerspruchsregelung in der Transplantationsverordnung. Die explizite Zustimmung bei der Spende von Organen, Geweben oder Zellen für Transplantatprodukte sowie für neuartige oder seltene Transplantationen (wie Hand oder Gesicht) soll auf jeden Fall beibehalten werden. Ebenso ist das Widerspruchsrecht der nächsten Angehörigen und Vertrauenspersonen bei nicht bekanntem Willen der verstorbenen Person innerhalb von 24 bzw. 12 Stunden wie vorgeschlagen umzusetzen. Schliesslich ist auch das Prinzip der letzten Willensäusserung, wonach auch eine mündliche Widerrufung der Zustimmung zur Organspende durch die betroffene Person möglich ist, zwingend umzusetzen.

Entscheidend für die Wahrung der körperlichen Unversehrtheit der Schweizer Bevölkerung bleibt jedoch die Pflicht zur Information durch Behörden und Fachleute. Zum einen sollen betroffene Personen über ihre Möglichkeit zum Widerspruch aktiv informiert werden und bei der Registrierung ihres Widerspruchs Hilfestellung bekommen. Noch wichtiger erscheint der SVP die Informierung der zum Entscheid berechtigten Personen bei unklarer Willensäusserung der verstorbenen Person. Hier haben die Verantwortlichen die Pflicht über die geltenden Fristen zu informieren und das gesetzlich vorgeschriebene Vorgehen im Sinne der körperlichen Unversehrtheit der verstorbenen Person einzuhalten.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident



Marcel Dettling
Nationalrat

Der Generalsekretär



Henrique Schneider

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Schweizerischer Arbeitgeberverband / Union patronale suisse / Unione svizzera degli imprenditori
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Direktionsassistentin, Berta Müller im Auftrag von Roland A. Müller
Adresse	Hegibachstrasse 47, 8032 Zürich
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	19.07.2024
Gruppenzugehörigkeit	Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Verzicht auf Stellungnahme	<p>Gesendet: Dienstag, 7. Mai 2024 07:38</p> <p>Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Mit E-Mail vom 2. Mai 2024 wurden wir zur Stellungnahme zum obengenannten Geschäft eingeladen. Für die uns dazu gebotene Gelegenheit danken wir Ihnen bestens.</p> <p>Da diese Frage gemäss Arbeitsteilung mit economiesuisse – Verband der Schweizer Unternehmen – primär in dessen Zuständigkeitsbereich fällt, verzichten wir auf eine eigene Eingabe.</p> <p>Freundliche Grüsse Berta Müller im Auftrag von Roland A. Müller</p> <p>----- Berta Müller Direktionsassistentin SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND Hegibachstrasse 47 Postfach 8032 Zürich</p>	<p>2024-05-08 Arbeitgeberverband Verzicht per eMail.pdf</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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Aepol
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Dr. med. Alois BeerliDr. mrd
Adresse	Tachlisbrunnenstrasse 15, 8400 Winterthur
Kontaktperson Vorname	████
Kontaktperson Name	████
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	20.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------



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 Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.</p> <p>Abs. 4 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p>	"innerhalb angemessener Frist erreichbaren und" ist zu streichen. Es ist u.E. zwingend, die Bereitschaft zur Organspende zu klären.	
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Ablehnung	<p>Abs. 1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden: a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden; b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden.</p> <p>Abs. 2 Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden.</p> <p>Abs. 3 In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt.</p>	vergl. Dokument	Vernehmlassung Art.8.docx

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Blutspende SRK Schweiz AG
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Waldeggstrasse 51, 3097 Liebefeld
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	30.05.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Verzicht auf Stellungnahme	Die vorliegende Revision der Transplantationsverordnung betrifft die Blutstammzellspende nicht, womit die Blutspende SRK Schweiz davon nicht tangiert ist.	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Verzicht auf Stellungnahme	Die vorliegende Revision der Transplantationsverordnung betrifft die Blutstammzellspende nicht, womit Blutspende SRK Schweiz davon nicht tangiert ist.	



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Centre Hospitalier du Centre du Valais, Hôpital de Sion
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Soins intensif
Adresse	Avenue Grand Champsec 80,, 1950 Sion
Kontaktperson Vorname	████
Kontaktperson Name	████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	05.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	En ce qui concerne l'activité du don d'organes, le Centre hospitalier du Valais Romand (CHVR) fait partie du réseau PLDO (Programme Latin de Don d'Organes). Nous avons participé à l'analyse du projet de modification de l'Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation) au sein du PLDO et nous soutenons la proposition officiellement présentée à cet effet, sans autres modifications ou ajouts	
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	



Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

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



Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

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

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Comité National de Don d'Organes (CNDO) / Christian Brunner
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Zentrum für Intensivmedizin
Adresse	Spitalstrasse, 6000 Luzern
Kontaktperson Vorname	██████████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	14.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>Der CNDO sieht in der Vernehmlassung eine Gesetzesgrundlage, die in weiten Teilen eine praktikable Umsetzung der Konsequenzen aus der Widerspruchslösung darstellt. Die vom BAG erfragten Hinweise für die Umsetzbarkeit wurden grösstenteils gut umgesetzt.</p> <p>Die Regelung der Registerabfrage jedoch ist für den CNDO in der aktuellen Fassung fragwürdig. Dabei erscheint die Identitäts-Verwaltung der anfragenden Personen und die indirekte Rolle. Genauer wird darauf in der detaillierten Stellungnahme eingegangen.</p>	



Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters (Seite 7 - 8)	Zustimmung mit Anpassung	Identifikation durch weitere alternative Merkmale, z.B. einem Foto	Der CNDO gibt zu bedenken, dass die AHV-Nummer den Spitälern nicht immer vorliegt. Zu den Patientinnen, die zu Organspenderinnen werden, gehören häufig akut erkrankte Personen, die keine Unterlagen bei sich tragen.	



Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung	--	Der CNDO sieht seinen Vorschlag gut umgesetzt, kein befristetes Zeitfenster für die Benachrichtigung und Information der Angehörigen einzurichten, da dies unter Umständen durch Anreise oder/und Erreichbarkeit rasch ausgeschöpft sein könnte. Damit kann das folgende Zeitfenster von 24h, bzw. 12h realistisch eingehalten werden.	
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung	--	Durch die Übernahme der 48h-Frist für vorbereitende Massnahmen in die Verordnung (ehemals Anhang SAMW-Richtlinie) kommt dem CNDO eine Verlängerung der Behandlungsdauer um weitere 48h sehr entgegen. Damit kommen Spitäler mit Engpässen in Operationsabteilungen weniger unter Druck.	



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">1.Name und Vornamen,2.Geburtsdatum,3.Heimat- oder Geburtsort,4.AHV-Nummer,5.Telefonnummer und E-Mail-Adresse,6.Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken,7.bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet,8.Information über die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme,9.Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person,10.bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum; <p>b.zur Vertrauensperson:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Name und Vornamen,2. Adresse,3. Telefonnummer. <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>ABLEHNUNG: (Abs. 1 a 7.): Siehe Rückmeldung zu Art. 8g ZUSTIMMUNG MIT ANPASSUNG (Abs. 1 a 8.): Der CNDO hält das Einholen einer Einwilligung zur Kontaktaufnahme für Forschungsprojekte für eine zusätzliche Hürde und erwartet, dass damit weniger Einwilligungen gegeben werden könnten. Das Gremium hält einen Hinweis zur Kontaktaufnahme an dieser Stelle für ausreichend.</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle	Ablehnung	<p>Abs. 1 Die Nationale Zuteilungsstelle nimmt die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020 (DSG) wahr, sofern nach dieser Verordnung nicht das BAG zuständig ist.</p> <p>Abs. 2 Sie den Betreiber des Registers in organisatorischen Aspekten der Daten- und Informationssicherheit. Der Betreiber dokumentiert die getroffenen Massnahmen.</p> <p>Abs. 3 Der technische Betreiber stellt die Verfügbarkeit des Registers sicher.</p> <p>Abs. 4 Der technische Betreiber erstellt Bedienungsanleitungen für Benutzerinnen und Benutzer.</p> <p>Abs. 5 Der technische Betreiber ist Ansprechpartner bei Anwendungsproblemen und zieht bei inhaltlichen Fragen die Zuteilungsstelle bei.</p>	<p>Der CNDO weist darauf hin, dass der Nationalen Zuteilungsstelle mit der Zuteilung der Registerverwaltung ein aufwendiger, fachfremder und arbeitsintensiver Aufgabenbereich zugeordnet wird. Alleine die Schnittstelle zu den Benutzern wird als aufwendig eingeschätzt.</p>	
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Personen, die sich nicht mit der E-ID authentisieren können oder wollen, können im Register vermerken, dass sie ihre Äusserung zur Spendebereitschaft ausserhalb des Registers festgehalten haben und benennen eine/mehrere Person/en, die darüber informiert wurde/n. Der Betreiber des Registers garantiert, dass nur Einträge von Nutzern ausserhalb der Schweiz vereinfacht ausgefüllt werden können.</p> <p>Abs. 2 Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.</p>	<p>Der CNDO hinterfragt, wie praktikabel die Lösung der Hinterlegung der Willensäusserung ist. Es entsteht die Frage, ob damit nicht auch Schweizer Bewohner und Bewohnerinnen die vereinfachte Form des Registereintrages wählen könnten. Zudem fragt sich der CNDO, wie damit umgegangen wird, wenn im vereinfachten Eintrag trotzdem eine Willensäusserung im Freitext eingetragen wird.</p>	
Art. 8h Einsichtnahme	Zustimmung		ZUSTIMMUNG MIT ANPASSUNG (Art. 8h)	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	mit Anpassung	<p>Abs. 1 Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:</p> <p>a. in den Spitälern:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen, 2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin, 3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen; <p>b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der direkten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;</p> <p>c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.</p> <p>Abs. 2 Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt auf Antrag der für die lokale Koordination zuständigen Person oder der Institution, die Gewebe entnimmt, die Zugriffsrechte für die Personen im Spital nach Absatz 1 Buchstabe a.</p> <p>Der Betreiber des Registers ermöglicht eine elektronische Schnittstelle zu den spitaleigenen Patientenverwaltungssystemen. Damit ist eine Registerabfrage durch alle Personen unter 1a. möglich und gleichzeitig ist die Verwaltung der zugriffsberechtigten Personen über das spitaleigene IT-System garantiert.</p>	<p>Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen): Grundsätzlich sind die angegebenen Personengruppen a1.-3. sinnvoll. Jedes Spital kann damit gemäss seinen Ressourcen entscheiden, welche Personengruppe die Registerabfrage gewährleistet.</p> <p>Allerdings sieht der CND0 einen Zugang von sehr vielen Personen in der Bewirtschaftung problematisch: da gewährleistet werden muss, dass die abfragende Person zu der genannten Personengruppe gehört, muss ein umfangreiches, sich ständig änderndes Personenverzeichnis geführt werden. Bei mangelnden personellen Ressourcen sieht der CND0 dafür aktuell keine bestehende Personengruppe im Organspende-Wesen geeignet. Es scheint praktikabler, den Zugang auf wenige Personen zu beschränken (zentrale Abfrage).</p> <p>Das Gremium merkt jedoch an, dass bei einer zentralen Abfrage für die zugangsberechtigten Personen (z.B. Organspende-Koordinatoren) vor allem in grossen Netzwerken zahlreiche Registerabfragen entstehen, vor allem bei der Abklärung zur Cornea-Spende. Aktuell kann diese Aufgabe von den meisten Organspende-Teams aus Kapazitätsgründen nicht übernommen werden. Koordinatoren haben zudem gemäss Swisstransplant laut Leistungsvertrag kein Mandat für die Gewährleistung von Registerabfragen.</p> <p>Das CND0 schlägt vor, allen Spitälern eine elektronische Schnittstelle zwischen dem Register und dem spitaleigenen elektronischen Patientenverwaltungssystem zur Verfügung zu stellen. Damit wird auf das schon bestehende, abgesicherte Personengruppen-Verzeichnis der Spitäler zurückgegriffen. Somit könnten schweizweit alle medizinische Fachpersonen eine Registerabfrage durchführen.</p>	<p>ABLEHNUNG (Art. 8h Abs. 1 b.): Im Alltag</p>



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8i Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Personen nach Artikel 8h Absatz 1 Buchstabe a können alternativ einen Eintrag bei der Nationalen Zuteilungsstelle telefonisch anfragen, wenn es ihnen nicht möglich ist, diesen mittels Online-Zugriff abzuklären.</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>muss die Zuteilungsstelle in der Lage sein, die getätigten Abfragen im Spenderprozess zu verifizieren. Somit benötigt die Zuteilungsstelle ebenfalls einen Registerzugang, der eine direkte Abfrage ermöglicht.</p> <p>ABLEHNUNG (Art. 8h Abs. 2): Wie bei Art. 8h eingangs erwähnt, sieht der CNDO hier eine sehr arbeitsintensive Verwaltungsaufgabe von fraglichem Nutzen: da gewährleistet werden muss, dass die abfragende Person zu der genannten Personengruppe gehört, muss ein umfangreiches, sich kontinuierlich änderndes Personenverzeichnis geführt werden. Zu der Personengruppe gehört medizinisches Personal von Intensiv-,Notfallstationen aber auch von allen Bettenabteilungen in Zentrums- und Netzwerkspitälern (die Personengruppe wächst an durch die Abklärung bei einer Corneaspende).</p> <p>ZUSTIMMUNG MIT ANPASSUNG (Art. 8i Abs. 1): Eine Abfrage über die Zuteilungsstelle erachtet der CNDO als eine sehr praktikable Lösung: dieses Konzept hat sich bereits im vorangegangenen Register bewährt. Die nationale Zuteilungsstelle ist das zentrale Element in der Spenderabklärung (ermitteln von Kontraindikationen, Hilfestellung bei ethischen Fragestellungen, Adhärenz an geltende Richtlinien und Verordnungen) und benötigt zur Sicherstellung der Abfrage einen unbeschränkten Zugang zum Register. Eine indirekte Abfrage hält der CNDO für eine unnötige Hürde, die den Abfrage-Modus verkompliziert und befürwortet eine direkte Abfrageoption.</p> <p>ZUSTIMMUNG (Art. 8i Abs. 2): Dieses Vorgehen kam bereits zum Einsatz und stellt eine praktikable Form der Identitätsabklärung dar.</p>	

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	curafutura
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	--
Kontaktperson Vorname	████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	27.05.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--



Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Verzicht auf Stellungnahme	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Verzicht auf Stellungnahme	--	



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Dachverband Freikirchen.ch
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Politischer Mitarbeiter Michael Mutzner
Adresse	Witzbergstrasse 7, 8330 Pfäffikon ZH
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	17.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>Am 1. Oktober 2021 verabschiedete das Parlament eine Änderung des Transplantationsgesetzes, die die Einführung der Widerspruchsregelung für Organ- und Gewebespenden in der Schweiz beinhaltet. Gegen dieses Gesetz wurde ein Referendum initiiert. In der Volksabstimmung am 15. Mai 2022 stimmten die Bürgerinnen und Bürger der erweiterten Widerspruchsregelung zu. Unser Verband hatte sich gegen den Wechsel von der Zustimmungs- zur Widerspruchslösung positioniert und lag damit in der Minderheit.</p> <p>Die geplante Änderung der Transplantationsverordnung soll die Ausführungsbestimmungen für die Einrichtung eines Organ- und Gewebespenderegisters festlegen. Aus Sicht von Freikirchen.ch ist die Einführung eines leicht zugänglichen und einfach zu handhabenden Registers von zentraler Bedeutung, damit ein möglichst grosser Anteil der Schweizer Bevölkerung ihren Willen äussern kann. Je klarer die Willensbekundung ist, desto besser können die eigentlichen Zwecke des Transplantationsgesetzes erreicht werden: genügend menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationen bereitzustellen und gleichzeitig die Menschenwürde sowie die Persönlichkeit der Spenderinnen und Spender zu schützen.</p>	



Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
4.1 Auswirkungen auf den Bund (Seite 16)	Zustimmung mit Anpassung		Damit das Register tatsächlich sein Ziel erreicht, wird es auch von zentraler Bedeutung sein, dass dafür ausreichend Mittel bereitgestellt werden. In dieser Hinsicht stellt sich aus unserer Sicht die Frage, ob das im erläuternden Bericht erwähnte Budget ausreichen wird. Derzeit stehen jährlich rund 1,5 Millionen Franken für die Organspende-Kampagne zur Verfügung. Zusätzlich sind begleitend zur Einführung der Widerspruchsregelung befristet während drei Jahren weitere Mittel von 1 Million Franken pro Jahr vorgesehen. Danach soll der Aufwand wieder auf 1,5 Millionen Franken reduziert werden.	

Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 38 Übertragung von Aufgaben an Swisstransplant	Ablehnung	<p>Abs. 1 Die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle nach den Artikeln 10a Absatz 1 und 19 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes sowie Artikel 2 Absatz 3 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung vom 18. Oktober 2017 werden der Schweizer Stiftung für Organspende und Transplantation (Swisstransplant) übertragen.</p> <p>Abs. 2 Das BAG schliesst mit Swisstransplant zu diesem Zweck eine in der Regel auf vier Jahre befristete Vereinbarung ab. Diese legt namentlich die zu erbringenden Leistungen und die finanzielle Abgeltung durch den Bund fest.</p>	<p>Freikirchen.ch sieht die Gefahr einer Interessenskollision, wenn Swisstransplant die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle übernehmen würde. Diese Stelle muss nämlich auch die Interessen der Personen wahren, die einer Organspende widersprechen möchten. Da Swisstransplant als Befürworterin der Organspende agiert, ist sie nicht die geeignete Institution für diese Aufgabe. Eine unabhängige und neutrale Instanz ausserhalb des Gesundheitswesens wäre hierfür erforderlich.</p>	
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Anpassung: Vorbereitende medizinische Massnahmen vor und nach dem Tod des Patienten oder der Patientin sollten nur dann zulässig sein, wenn mit der/den Vertrauensperson/en oder den Angehörigen geklärt wurde, dass kein Widerspruch besteht. Daher ist Artikel 8 Absatz 1 entsprechend anzupassen.</p>	<p>Begründung: Freikirchen.ch betont, dass nicht nur die Organspende, sondern auch die vorbereitenden Massnahmen vor oder nach dem Tod einer Patientin oder eines Patienten ausnahmslos der Widerspruchsregelung unterliegen sollten. Diese Massnahmen sind Teil des Spendeprozesses. Im Gegensatz zur Meinung des Bundesrates (siehe erläuternder Bericht, S. 6) vertritt Freikirchen.ch die Ansicht, dass eine Zustimmung zu diesen Massnahmen nicht vermutet werden kann, solange der mutmassliche Wille der Patientin oder des Patienten nicht geklärt ist. Ausserdem widerspricht die Interpretation des Bundesrates Artikel 10 des Transplantationsgesetzes, der in Absatz 1 deutlich festlegt: «Medizinische Massnahmen, die ausschliesslich der Erhaltung von Organen, Geweben oder Zellen dienen, dürfen vor dem Tod der spendenden Person nur vorgenommen werden, wenn diese umfassend informiert worden ist und frei zugestimmt hat.» Eine «vermutete Zustimmung» ist daher nicht mit Artikel 10 des Transplantationsgesetzes vereinbar.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Zustimmung	--	Freikirchen.ch begrüsst die Option, dass auch einen vereinfachten Eintrag ohne E-ID möglich ist. Das Register muss möglichst breit zugänglich sein – auch für Personen, die keine E-ID verwenden.	

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Donor Care Association (DCA)
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Universitätsspital Zürich, Rämistrasse 100, 8091 Zürich
Kontaktperson Vorname	██████████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	████████████████████
Eingereicht am	21.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>Die Organspendeprozesse sind in das komplexe Umfeld der End-of-life care auf den Intensivstationen eingebettet und multifaktoriell beeinflusst. In der gesamten End-of-life care steht es im Vordergrund, den Patientenwillen bezüglich Therapie und einem allfällig vorhandenen Organspendewunsch umzusetzen, letzteres als lebensrettende Massnahme der Spitzenmedizin für eine Vielzahl von an schweren Erkrankungen leidenden, anderen Patienten. Die Einführung der Widerspruchslösung hat das Potential, die aktuell vorherrschende, grosse Diskrepanz zwischen dem in repräsentativen Umfragen konsistent hohen Organspendewillen der Bevölkerung (um die 80%) und die notorisch tiefe Zustimmungsrates der Angehörigen in der schwierigen Situation der End-of-life care eines geliebten Weggefährten (um die 40%), zu verbessern. Die Umsetzung im neuen Transplantationsgesetz, und konsekutiv auch in der Verordnung, wird diesem Anspruch leider nicht gerecht, und macht es weiterhin in vielen Fällen unmöglich, dass der eigene, dokumentierte Patientenwille umgesetzt wird. Vor dem Hintergrund der schwierigen Gesetzeslage ist die zur Vernehmlassung gegebene Verordnung in unseren Augen ein erster Schritt in die richtige Richtung – unter Berücksichtigung der untenstehend angebrachten Kommentare. Hingegen wäre eine Reevaluation der Gesamtsituation angebracht, um dem in unserer Demokratie eigentlich hoch priorisierten Recht auf Selbstbestimmung des Einzelnen gerecht zu werden.</p>	

Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen (Seite 6-7)	Zustimmung mit Anpassung	«Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen der Therapiezieländerung und der Organentnahme durchgeführt»	(Direkter Umsetzungsvorschlag) Ein Kommentar zum «Erläuternden Bericht zur Vernehmlassung der Transplantationsverordnung», Seite 6: Darin ist erwähnt, «Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen dem Therapieabbruch (= Zeitpunkt, an dem die lebenserhaltenden Massnahmen abgebrochen werden) und der Organentnahme durchgeführt.» Diese Formulierung ist nicht korrekt. Die korrekte Formulierung wäre, «Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen der Therapiezieländerung (= Zeitpunkt an dem entschieden wurde, die lebenserhaltenden Massnahmen abubrechen) und der Organentnahme durchgeführt».	

Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung mit Anpassung	Siehe Begründung	<p>(Direkter Umsetzungsvorschlag) Die Festlegung der Fristen zu Information und Widerspruch steht im Konflikt zu der in den geltenden SAMW-Richtlinien beschriebenen Organspende nach Maastricht 1 und 2. Diese Protokolle ermöglichen es, den Willen eines potentiellen Organspenders in spezifischen Situationen umzusetzen, und wurden bisher in den Organspendenetzwerken noch nicht erfolgreich umgesetzt (als Bemerkung; die Organspendenetzwerke haben in Antizipation des grössten Nutzens mit der Implementierung des Maastricht 3 Protokolles begonnen und es bestehen bereits mehrere erfolgreiche diesbezügliche Programme in der Schweiz). Die Ausweitung zu Maastricht 1 und 2 ist hingegen eine logische Folge, und deren Verunmöglichung auf Verordnungsebene nicht im Sinne der Patienten. Wir schlagen vor, im Art. 6b explizit zu erwähnen, dass das beschriebene Vorgehen für Organspenden nach dem Donation after Brain Death (DBD)-Protokoll und dem Donation after Circulatory Determination of Death (DCD)-Protokoll nach Maastricht 3 gelten.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung mit Anpassung	Siehe Begründung	(Direkter Umsetzungsvorschlag) Wir begrüßen die Festlegung von Fristen im Organspendeprozess, so wie das in Art. 8 auch der Fall ist. Unsere Empfehlung ist es aber, die konkrete Fristdauer nicht in der Verordnung, sondern auf Ebene der SAMW-Richtlinien festzulegen. Der Grund dafür ist, dass sich die Prozesse aufgrund sich ändernden ethischen Einschätzungen und medizinischen Möglichkeiten rasch ändern, was auf die Fristdauer einen Einfluss haben kann. Sind diese in den SAMW-Richtlinien geregelt, kann schneller auf solche Anpassungen reagiert werden. Durch die Referenzierung aus der Gesetzgebung sind die SAMW-Richtlinien verbindlich. Wird daran festgehalten, die Fristen in der Verordnung zu regeln, empfehlen wir, die Formulierung da-hingehend zu präzisieren, dass klar ist, dass die «weiteren 48 Stunden» in Art. 8 Abs. 2 sich auf den Zeitraum vor dem Tod beziehen.	
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters	Zustimmung mit Anpassung	Siehe Begründung	(Direkter Umsetzungsvorschlag) Wir empfehlen, Art. 8b Abs. 1 lit. a Ziff. 8 ersatzlos zu streichen. Die Begründung ist, dass eine Frage zu Forschung oder Qualitätskontrolle unserer Meinung nach gestellt werden dürfen sollte. Zudem ist die Forschung an Menschen anderweitig geregelt. Durch die Streichung können Doppelspurigkeiten und allfällige Rechtsunsicherheiten vermieden werden.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8c Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle	Zustimmung mit Anpassung	Siehe Begründung	<p>(Sachlicher Kommentar) Es besteht eine Diskrepanz bezüglich der Handhabung der Registereinträge und weiteren Informationsquellen, dies aber ebenfalls auf Ebene des Gesetzes. Art. 8b Abs. 2 im revidierten Transplantationsgesetz legt fest, dass eine Registerabfrage erst nach einer Therapiezieländerung zulässig ist, und die Verordnung legt in Art. 8 im Detail aus, wie das Register dieser Anforderung gerecht werden kann und auch automatisch unzulässige Zugriffe identifiziert werden können. Dafür gibt es valide Argumente, jedoch wird der Organspendewille, falls er in einer Patientenverfügung oder auf einer Organspendekarte festgehalten worden ist, in der Regel bei Eintritt ins Spital als allgemein einsehbarer Eintrag in die Krankengeschichte eingefügt. Somit wird die Information zum Organspendewillen unterschiedlich gehandhabt, je nachdem in welcher Form dieser zu Lebzeiten festgehalten worden ist. Diese Diskrepanz, auch wenn auf Verordnungsebene nicht lösbar, trägt zur hohen Komplexität des Registers und dessen Nutzung bei, und könnte der Verbreitung des Registers entgegenwirken. Unserer Ansicht nach sollte die Verantwortung der ethisch korrekten Handhabung der Information betreffend des Patientenwillen bezüglich einer Organtransplantation, beim therapieverantwortlichen Facharzt für Intensivmedizin unabhängig von der Informationsquelle verbleiben. Somit sollte dieser Passus aus Transplantationsgesetz und Verordnung gestrichen werden.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	Siehe Begründung	(Direkter Umsetzungsvorschlag) 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 durchgeführte Abfrageresultates zu verifizieren.	
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft	Zustimmung mit Anpassung	Siehe Begründung	(Sachlicher Kommentar) Wichtig ist unseres Erachtens, dass in dieser Bestimmung betreffend die massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft in einem ersten Absatz der Grundsatz klargestellt wird, wonach der dokumentierte oder ermittelte Patientenwille in jedem Fall massgeblich ist. Dies ist auch so in den Erläuterungen zur Revision der Transplantationsverordnung festgehalten: Wird im Organ- und Gewebespenderegister oder in einem anderen unmittelbar verfügbaren Dokument (z. B. einer Organspende-Karte) eine Erklärung der betroffenen Person zur Spende gefunden, ist diese massgeblich (Seite 3).	
Art. 5 Zum Entscheid berechtigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	Siehe Begründung	(Sachlicher Kommentar) Aus unserer Sicht liegt ein systematischer Widerspruch darin, dass zwar gemäss den Erläuterungen zur Transplantationsverordnung der zu Lebzeiten festgehaltene Wille des Patienten «massgeblich» ist (Art. 3). Das Spital muss aber in jedem Fall noch die «zum Entscheid berechtigten Person(en)» informieren (Art. 6a). Sind diese Personen nicht erreichbar oder hat ein Patient keine Angehörigen bzw. «am engsten verbundene Person(en)» wäre gemäss Wortlaut von Art. 8 Abs. 3 Transplantationsgesetz eine Organentnahme unzulässig. So wird der Wille des Patienten zur Organspende gegebenenfalls übersteuert. Das Selbstbestimmungsrecht der Patienten sollte an oberste Stelle gestellt werden. Die Bestimmung in Art. 8 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes sollte deshalb ersatzlos gestrichen werden. Es	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>ist uns bewusst, dass das Transplantationsgesetz diesen Widerspruch bereits enthält, und nehmen zur Kenntnis, dass die zur Vernehmlassung gegebene Verordnung dies wohl so gut wie es möglich ist, implementiert. Zusätzlich erachten wir es als problematisch, dass das Selbstbestimmungsrecht eines jeden Patienten für sich selbst, unter den in Gesetz und Verordnung beschriebenen Voraussetzungen nicht an oberster Stelle steht. Die Regelung, dass selbst bei dokumentiertem Patientenwillen für eine Organspende, der Prozess abgebrochen werden kann oder je nach Situation sogar muss, sobald auch nur einer seiner Angehörigen einen Widerspruch einlegt, steht der Realisierung eines dokumentierten Patientenwillens im Wege. Das ist aus Patientensicht unerwünscht. Folgerichtig müsste zur Klarstellung Art. 5 der Transplantationsverordnung mit zwei Absätzen ergänzt werden. Ein erster Absatz sollte klarstellen: Nur für den Fall, dass der Patientenwille zur Spendebereitschaft nicht dokumentiert ist (Art. 3) oder ermittelt werden kann (Art. 4) kann die zum Entscheid berechnete Person über das Vorliegen eines Widerspruchs zur Organspende gemäss mutmasslichen Patientenwillen entscheiden. Ein zweiter Absatz sollte klarstellen: Können keine zum Entscheid berechnete Person ermittelt werden, gilt der dokumentierte Patientenwille. Bei Fehlen eines Widerspruchs ist die Entnahme zulässig. Das steht auch im Einklang mit der Bestimmung in Art. 8 Abs. 2 Transplantationsgesetz wonach ein Widerspruch der Angehörigen nur dann zum Zuge kommt, wenn weder ein Widerspruch noch eine Äusserung des Patienten zur Spendebereitschaft vorliegt. Zudem ist angegeben, dass die Angehörigen den</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 7 Abs. 1	Zustimmung mit Anpassung	Siehe Begründung	mutmasslichen Patientenwillen berücksichtigen müssen. (Sachlicher Kommentar) Wir empfehlen hier aus medizinischer Sicht anstatt «der irreversible Ausfall» den Wortlaut «der permanente Ausfall» zu verwenden. Die Begründung dafür ist, dass ein permanenter Ausfall impliziert, dass Anstrengungen unterlassen werden, um die Hirnfunktion wiederherzustellen (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.	

PD Dr. med. Matthias Hilty, Donor Care Association, USZ

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider

Zürich, 20. August 2024

PD Dr. med. Matthias Hilty
Head of Donor Care Association
Senior attending physician,
Institute of Intensive Care Medicine
UniversitätsSpital Zürich
Rämistrasse 100
8091 Zürich

Direktwahl: +41 43 253 80 63
matthias.hilty@usz.ch

**Kommentare zur
Vernehmlassung Transplantationsverordnung vom April 2024**

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zum Entwurf der Änderung der Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können. Die Donor Care Association und das Universitätsspital Zürich äussern sich im Namen ihrer interdisziplinären und interprofessionellen Expertenteams zu dieser Vorlage.

Die Organspendeprozesse sind in das komplexe Umfeld der End-of-life care auf den Intensivstationen eingebettet und multifaktoriell beeinflusst. In der gesamten End-of-life care steht es im Vordergrund, den Patientenwillen bezüglich Therapie und einem allfällig vorhandenen Organspendewunsch umzusetzen, letzteres als lebensrettende Massnahme der Spitzenmedizin für eine Vielzahl von an schweren Erkrankungen leidenden, anderen Patienten. Die Einführung der Widerspruchslösung hat das Potential, die aktuell vorherrschende, grosse Diskrepanz zwischen dem in repräsentativen Umfragen konsistent hohen Organspendewillen der Bevölkerung (um die 80%) und die notorisch tiefe Zustimmungsrate der Angehörigen in der schwierigen Situation der End-of-life care eines geliebten Weggefährten (um die 40%), zu verbessern. Die Umsetzung im neuen Transplantationsgesetz, und konsekutiv auch in der Verordnung, wird diesem Anspruch leider nicht gerecht, und macht es weiterhin in vielen Fällen unmöglich, dass der eigene, dokumentierte Patientenwille umgesetzt wird. Vor dem Hintergrund der schwierigen Gesetzeslage ist die zur Vernehmlassung gegebene Verordnung in unseren Augen ein erster Schritt in die richtige Richtung – unter Berücksichtigung der untenstehend angebrachten Kommentare. Hingegen wäre eine Reevaluation der Gesamtsituation angebracht, um dem in unserer Demokratie eigentlich hoch priorisierten Recht auf Selbstbestimmung des Einzelnen gerecht zu werden. Dabei hoffen wir, dass unsere Kommentare aus Sicht der Spitalpraxis berücksichtigt werden können und einen Beitrag zur Erhöhung der Organspenderate im Sinne der Patienten leisten können.

Nachfolgend und ebenfalls via das angehängte strukturierte Feedback-Dokument, übermitteln wir Ihnen unsere Kommentare zur Vorlage. Ich stehe, stellvertretend oder zusammen mit anderen Exponenten, für das interdisziplinäre Expertenteam an der Donor Care Association und dem Universitätsspital Zürich als Transplantationszentrum, sehr gerne für weitere Fragen oder Dialog zur Thematik zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen,



Für die Donor Care Association (DCA),
PD Dr. med. Matthias Hilty,
unter Mitarbeit von Prof. Dr. med. Tanja Krones, Anna Karrer, Sarah Mächler, Team DCA

Hauptkommentare, konzeptuell relevant**Zu Art. 3:**

Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.

(Sachlicher Kommentar) Wichtig ist unseres Erachtens, dass in dieser Bestimmung betreffend die massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft in einem ersten Absatz der Grundsatz klargestellt wird, wonach der dokumentierte oder ermittelte Patientenwille in jedem Fall massgeblich ist. Dies ist auch so in den Erläuterungen zur Revision der Transplantationsverordnung festgehalten: Wird im Organ- und Gewebespenderregister oder in einem anderen unmittelbar verfügbaren Dokument (z. B. einer Organspendekarte) eine Erklärung der betroffenen Person zur Spende gefunden, ist diese massgeblich (Seite 3).

Zu Art. 5:

(Sachlicher Kommentar) Aus unserer Sicht liegt ein systematischer Widerspruch darin, dass zwar gemäss den Erläuterungen zur Transplantationsverordnung der zu Lebzeiten festgehaltene Wille des Patienten «massgeblich» ist (Art. 3). Das Spital muss aber in jedem Fall noch die «zum Entscheid berechtigten Person(en)» informieren (Art. 6a). Sind diese Personen nicht erreichbar oder hat ein Patient keine Angehörigen bzw. «am engsten verbundene Person(en)» wäre gemäss Wortlaut von Art. 8 Abs. 3 Transplantationsgesetz eine Organentnahme unzulässig. So wird der Wille des Patienten zur Organspende gegebenenfalls übersteuert. Das Selbstbestimmungsrecht der Patienten sollte an oberste Stelle gestellt werden. Die Bestimmung in Art. 8 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes sollte deshalb ersatzlos gestrichen werden. Es ist uns bewusst, dass das Transplantationsgesetz diesen Widerspruch bereits enthält, und nehmen zur Kenntnis, dass die zur Vernehmlassung gegebene Verordnung dies wohl so gut wie es möglich ist, implementiert. Zusätzlich erachten wir es als problematisch, dass das Selbstbestimmungsrecht eines jeden Patienten für sich selbst, unter den in Gesetz und Verordnung beschriebenen Voraussetzungen nicht an oberster Stelle steht. Die Regelung, dass selbst bei dokumentiertem Patientenwillen für eine Organspende, der Prozess abgebrochen werden kann oder je nach Situation sogar muss, sobald auch nur einer seiner Angehörigen einen Widerspruch einlegt, steht der Realisierung eines dokumentierten Patientenwillens im Wege. Das ist aus Patientensicht unerwünscht. Folgerichtig müsste zur Klarstellung Art. 5 der Transplantationsverordnung mit zwei Absätzen ergänzt werden. Ein erster Absatz sollte klarstellen: Nur für den Fall, dass der Patientenwille zur Spendebereitschaft nicht dokumentiert ist (Art. 3) oder ermittelt werden kann (Art. 4) kann die zum Entscheid berechtigte Person über das Vorliegen eines Widerspruchs zur Organspende gemäss mutmasslichen Patientenwillen entscheiden. Ein zweiter Absatz sollte klarstellen: Können keine zum Entscheid berechtigte Person ermittelt werden, gilt der dokumentierte Patientenwille. Bei Fehlen eines Widerspruchs ist die Entnahme zulässig. Das steht auch im Einklang mit der Bestimmung in Art. 8 Abs. 2 Transplantationsgesetz wonach ein Widerspruch der Angehörigen nur dann zum Zuge kommt, wenn weder ein Widerspruch noch eine Äusserung des Patienten zur Spendebereitschaft vorliegt. Zudem ist angegeben, dass die Angehörigen den mutmasslichen Patientenwillen berücksichtigen müssen.

Zu Art. 8b ff.:

(Sachlicher Kommentar) Es besteht eine Diskrepanz bezüglich der Handhabung der Registereinträge und weiteren Informationsquellen, dies aber ebenfalls auf Ebene des Gesetzes. Art. 8b Abs. 2 im revidierten Transplantationsgesetz legt fest, dass eine Registerabfrage erst nach einer Therapiezieländerung zulässig ist, und die Verordnung legt in Art. 8 im Detail aus, wie das Register dieser Anforderung gerecht werden kann und auch automatisch unzulässige Zugriffe identifiziert werden können. Dafür gibt es valide Argumente, jedoch wird der Organspendewille, falls er in einer Patientenverfügung oder auf einer Organspendekarte festgehalten worden ist, in der Regel bei Eintritt ins Spital als allgemein einsehbarer Eintrag in die Krankengeschichte eingefügt. Somit wird die Information zum Organspendewillen unterschiedlich gehandhabt, je nachdem in welcher Form dieser zu Lebzeiten festgehalten worden ist. Diese Diskrepanz, auch wenn auf Verordnungsebene nicht lösbar, trägt zur hohen Komplexität des Registers und dessen Nutzung bei, und könnte der Verbreitung des Registers entgegenwirken. Unserer Ansicht nach sollte die Verantwortung der ethisch korrekten Handhabung der Information betreffend des Patientenwillen bezüglich einer Organtransplantation, beim therapieverantwortlichen Facharzt für Intensivmedizin unabhängig von der Informationsquelle verbleiben. Somit sollte dieser Passus aus Transplantationsgesetz und Verordnung gestrichen werden.

Zu Seite 6 der Erläuterungen:

(Direkter Umsetzungsvorschlag) Ein Kommentar zum «Erläuternden Bericht zur Vernehmlassung der Transplantationsverordnung», Seite 6: Darin ist erwähnt, «Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen dem Therapieabbruch (= Zeitpunkt, an dem die lebenserhaltenden Massnahmen abgebrochen werden) und der Organentnahme durchgeführt.» Diese Formulierung ist nicht korrekt. Die korrekte Formulierung wäre, «Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen der Therapiezieländerung (= Zeitpunkt an dem entschieden wurde, die lebenserhaltenden Massnahmen abubrechen) und der Organentnahme durchgeführt».

Spezifische Kommentare

Zu Art. 6b:

Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs

¹ Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs beginnt, wenn alle innerhalb angemessener Frist erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind.

² Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 24 Stunden.

³ Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.

⁴ Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.

(Direkter Umsetzungsvorschlag) Die Festlegung der Fristen zu Information und Widerspruch steht im Konflikt zu der in den geltenden SAMW-Richtlinien beschriebenen Organspende nach Maastricht 1 und 2. Diese Protokolle ermöglichen es, den Willen eines potentiellen Organspenders in spezifischen Situationen umzusetzen, und wurden bisher in den Organspendenetzwerken noch nicht erfolgreich umgesetzt (als Bemerkung; die Organspendenetzwerke haben in Antizipation des grössten Nutzens mit der Implementierung des Maastricht 3 Protokolles begonnen und es bestehen bereits mehrere erfolgreiche diesbezügliche Programme in der Schweiz). Die Ausweitung zu Maastricht 1 und 2 ist hingegen eine logische Folge, und deren Verunmöglichung auf Verordnungsebene nicht im Sinne der Patienten. Wir schlagen vor, im Art. 6b explizit zu erwähnen, dass das beschriebene Vorgehen für Organspenden nach dem Donation after Brain Death (DBD)-Protokoll und dem Donation after Circulatory Determination of Death (DCD)-Protokoll nach Maastricht 3 gelten.

Zu Art. 7 Abs. 1:

¹ 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.

(Sachlicher Kommentar) Wir empfehlen hier aus medizinischer Sicht anstatt «der irreversible Ausfall» den Wortlaut «der permanente Ausfall» zu verwenden. Die Begründung dafür ist, dass ein permanenter Ausfall impliziert, dass Anstrengungen unterlassen werden, um die Hirnfunktion wiederherzustellen (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.

Zu Art. 8 Abs. 1 und 2:

¹ Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden:

- a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden;
- b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden.

² Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden.

(Direkter Umsetzungsvorschlag) Wir begrüßen die Festlegung von Fristen im Organspendeprozess, so wie das in Art. 8 auch der Fall ist. Unsere Empfehlung ist es aber, die konkrete Fristdauer nicht in der Verordnung, sondern auf Ebene der SAMW-Richtlinien festzulegen. Der Grund dafür ist, dass sich die Prozesse aufgrund sich ändernden ethischen Einschätzungen und medizinischen Möglichkeiten rasch ändern, was auf die Fristdauer einen Einfluss haben kann. Sind diese in den SAMW-Richtlinien geregelt, kann schneller auf solche Anpassungen reagiert werden. Durch die Referenzierung aus der Gesetzgebung sind die SAMW-Richtlinien verbindlich. Wird daran festgehalten, die Fristen in der Verordnung zu regeln, empfehlen wir, die Formulierung da-hingehend zu präzisieren, dass klar ist, dass die «weiteren 48 Stunden» in Art. 8 Abs. 2 sich auf den Zeitraum vor dem Tod beziehen.

Zu Art. 8b Abs. 1 lit. a Ziff. 8:

¹ Das Register enthält die folgenden Daten:

- a. zur betroffenen Person:
 1. Name und Vornamen,
 2. Geburtsdatum,
 3. Heimat- oder Geburtsort,
 4. AHV-Nummer,
 5. Telefonnummer und E-Mail-Adresse,
 6. Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken,
 7. bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet,
 8. Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme,
 9. Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person,
 10. bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum;

(Direkter Umsetzungsvorschlag) Wir empfehlen, Art. 8b Abs. 1 lit. a Ziff. 8 ersatzlos zu streichen. Die Begründung ist, dass eine Frage zu Forschung oder Qualitätskontrolle unserer Meinung nach gestellt werden dürfen sollte. Zudem ist die Forschung an Menschen anderweitig geregelt. Durch die Streichung können Doppelspurigkeiten und allfällige Rechtsunsicherheiten vermieden werden.

Zu Art. 8h Abs. 1 lit. b:

¹ Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:

- a. in den Spitälern:
 - 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen,
 - 2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin,
 - 3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen;
- b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;

(Direkter Umsetzungsvorschlag) 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 durchgeführte Abfrageresultates zu verifizieren.

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Evangelisch-reformierte Kirche Schweiz
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Beauftragter für Public Affairs
Adresse	Sulgenauweg 26, 3007 Bern
Kontaktperson Vorname	████
Kontaktperson Name	████
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	15.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	Kirchen

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>Die Vorlage zur Änderung der Transplantationsverordnung zielt auf die Implementierung der Widerspruchslösung in eine liberale Rechtsordnung, die wesentlich durch den unbedingten Schutz und Vorrang der Person und ihrer Rechte (allen voran das Recht auf körperliche Integrität) gekennzeichnet ist. Die neue und für den liberalen Rechtsstaat ungewöhnliche Herausforderung besteht darin, dass bei der Widerspruchslösung diese Rechte nicht automatisch garantiert und gewahrt sind, sondern unter Umständen erst durch den aktiven Widerspruch der Person zur Geltung kommen. Die Kontraintuitionen, die die Widerspruchslösung in der liberalen Gesellschaft zwangsläufig erzeugen, nötigen den Gesetzgeber dazu, Massnahmen zu etablieren, die der Intention der Gesetzgebung entgegenstehen können. Die herausfordernde Aufgabe, die konzeptionellen Unverträglichkeiten zwischen der Widerspruchslösung und den grundlegenden Prinzipien liberaler Rechtsstaatlichkeit operationalisierbar zu machen, gelingt der Transplantationsverordnung nicht in jeder Hinsicht und mit der notwendigen Stringenz. Weil die Legitimität der Widerspruchslösung von dem allgemeinen gesellschaftlichen Wissen über die Möglichkeit des Widerspruchs abhängt, ist der Gesetzgeber verpflichtet, dafür zielführende und effiziente Massnahmen zu implementieren. Die Transplantationsverordnung in ihrer jetzigen Form leistet keinen Beitrag dazu.</p>	

Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen (Seite 6-7)	Zustimmung mit Anpassung	Unter der Zustimmungsregelung sind vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Tod nur mit Zustimmung der betroffenen Person oder der zum Entscheid berechtigten Personen zulässig. Analog dürfen solche Massnahmen unter der Widerspruchsregelung nur durchgeführt werden, nachdem ein möglicher Widerspruch mit der/n Vertrauensperson/en bzw. den Angehörigen abgeklärt wurde.	Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod erfolgen nicht um der sterbenden Person willen und kollidieren deshalb mit den bioethischen Prinzipien der nonmaleficence und beneficence. Das medizinische Zuwiderhandeln gegen das ärztliche Standesethos wird mit dem fehlenden Widerspruch der behandelten Person (Vertrauenspersonen/Angehörigen) und dem Zweck der Organspende gerechtfertigt. Die altruistische Spende erhält den Status eines ethischen Guts, das situativ eine Einschränkung der Geltung der ärztlichen Standesmoral zu legitimieren vermag. Die normative Gewichtung (zur Rechtfertigung des ärztlichen Ausnahmehandeln) verlangt die grösstmögliche Gewissheit darüber, dass die Person (Vertrauenspersonen/Angehörige) von ihrem Widerspruchsrecht wusste(n) und auf dieser Grundlage keinen Gebrauch davon gemacht hat (haben).	

Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
3. Abschnitt: Organ- und Gewebespenderegister	Ablehnung	--	<p>Die Bestimmungen des 3. Abschnitts zum Organ- und Geweberegister werfen sowohl in konzeptioneller als auch praktischer Hinsicht Fragen auf und bedürfen einer Überarbeitung auf Grundlage der Kriterien der Verhältnismässigkeit, Transparenz, Eindeutigkeit der Zuständigkeit/Verantwortung, Compliance und Praktikabilität.</p> <p>a) Unklare Zuständigkeit: Vor dem Hintergrund der einschlägigen datenschutzrechtlichen Herausforderungen erscheint die Aufteilung und Koordination der Kompetenzen intransparent, fehleranfällig, schwer zu kontrollieren und für Aussenstehende (potentielle Organspender: innen bzw. Nichtorganspender:innen) kaum nachvollziehbar.</p> <p>b) Fragwürdige Kopplung des Registers an die E-ID: Die negativen Erfahrungen von Swisstransplant mit dem digitalen Register in der Vergangenheit und die absehbaren aber erst nach der Implementierung auftretenden Probleme mit der E-ID bergen hohe Risiken für das Anliegen des Gesetzgebers, zeitnah über ein zuverlässiges und datenschutzrechtlich sicheres Register zu verfügen. Verwaltungs- und organisationstechnische Schwierigkeiten würden direkt auf die Funktionsfähigkeit des Registers und damit auf das unverzichtbare Instrument einer schnellen und effizienten Organallokation durchschlagen.</p> <p>c) Wahrung der Persönlichkeitsrechte durch Widerspruch: Die Verordnung überträgt Swisstransplant die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle. Die Organisation erfüllt heute unterschiedliche Aufgaben: "Swisstransplant führt im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) die Warteliste der Organempfängerinnen</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>und Organempfänger und ist für die gesetzeskonforme Zuteilung der Organe zuständig." (https://www.swisstransplant.org/de/swisstransplant/auftrag) Darüber hinaus definiert sie als ihren Organisationszweck: "Unser Zweck ist die landesweite Förderung, Entwicklung und Koordination der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, sowie die Förderung der Information der Öffentlichkeit über die Organspende und die Organtransplantation." (https://www.swisstransplant.org/de/swisstransplant/vision-mission) und als ihre Vision: "Gemeinsam mit den Fachpersonen in den Spitälern setzen wir uns dafür ein, möglichst vielen Menschen auf der Warteliste durch die Transplantation von qualitativ hochstehenden und nach ethischen Grundsätzen entnommenen Spendeorganen oder -geweben zu helfen." (ebd.) Swisstransplant versteht sich selbst als Advokatorin für die Organspende, tritt in dieser Funktion in der Öffentlichkeit auf und erhält staatliche Gelder für Kampagnen zur Steigerung der Spendenbereitschaft in der Gesellschaft. Der Verordnungsentwurf verkennt, dass sich das Prozedere und damit die Rolle von Swisstransplant durch die Einführung der Widerspruchslösung vollständig verändert. Neu steht dem Interesse an einer hohen Spendenbereitschaft in der Bevölkerung die grundrechtliche Verpflichtung gegenüber, die Persönlichkeitsrechte (insbesondere das Recht auf körperliche Integrität in Gestalt der Wahrnehmung des Widerspruchsrechts) wirksam und nachhaltig zu schützen. Swisstransplant würde aber mit der eigenen Zielsetzung und Vision in Konflikt geraten, wenn ihr neu die Informationspflicht für die Bevölkerung über die Möglichkeit des Widerspruchs (also nicht mehr für die Zustimmung, sondern für die Ablehnung der Organspende) übertragen würde. Niemand käme auf die Idee,</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>einem Automobilclub die Lancierung einer Kampagne über die gesundheitlichen Vorteile des Velofahrens zu übertragen. Im Sinn des Organisationszwecks und der Anliegen von Swisstransplant, sollten der Organisation keine in diesem Sinn widersprüchliche Aufgaben zugemutet und übertragen werden. Die Widerspruchslösung konfrontiert den liberalen Rechtsstaat mit der ungewöhnlichen Zumutung, um der verfassungsmässigen und menschenrechtlichen Persönlichkeitsrechte willen, gegen die eigene gesetzgeberische Intention (Widerspruchsregelung) zu agieren. Die Vorlage bietet keine Grundlage, um die Unverträglichkeit der Widerspruchslösung mit den Grundprinzipien liberaler Rechtsstaatlichkeit (Unbedingtheit und Vorrang des Schutzes der Person und ihrer körperlichen Integrität) aufzufangen und operationalisierbar zu machen. Offen bleibt, wie dem Ziel der Aktualität der Willensäusserung gedient und angemessen Sorge getragen werden soll. Für diese Aufgabe braucht es eine Instanz ausserhalb des Gesundheitswesens (BAG, Swisstransplant), die dafür sorgt, dass die Bedingungen zur Wahrnehmung des Widerspruchsrechts für die gesamte Bevölkerung gegeben sind.</p>	
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung mit Anpassung		<p>Die Einschränkung für Vorbereitungsmaßnahmen vor dem Tod ergeben sich aus Art. 10 Transplantationsgesetz. Ergänzend formulieren die Medizin-ethischen Richtlinien der SAMW über die Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme: "Die Organentnahme stellt einen Eingriff in die körperliche Integrität dar und tangiert das Recht auf Selbstbestimmung, das Auswirkungen über den Tod hinaus hat. [...] Die Organspende tangiert nicht nur das Recht auf Selbstbestimmung, sondern sie steht auch in einem Spannungsverhältnis zum Fürsorge- und Nichtschadensprinzip, das Ärzte verpflichtet, das</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
		<p>Abs. 1 Sofern kein Widerspruch vorliegt, dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen wie folgt durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none">a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden.b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden. <p>Abs. 2 Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden.</p> <p>Abs. 3 In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt.</p>	<p>Wohl des Patienten bis zum Lebensende zu beachten und ihm nicht zu schaden." (ebd., 2) und weiter: "Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen durchgeführt werden, sofern die betroffene Person ihre Zustimmung erteilt hat." (ebd., 2.3.1.) Dem medizinisch-ethischen Dilemma zwischen den medizinisch notwendigen Vorbereitungsmaßnahmen für die Organtransplantation und dem Eingriff in die grundrechtlich geschützte körperliche Integrität der Person, der mit dem medizinischen Prozedere der Organentnahme unvermeidbar verbunden ist, muss angemessen Rechnung getragen werden. Da der Widerspruch direkt auf den Schutz der körperlichen Integrität der Person (vor und nach ihrem Tod) zielt und die vorbereitenden Massnahmen im Blick auf eine mögliche Transplantation nicht zum Wohl der /des sterbenden (verstorbenen) Patientin /Patienten erfolgen, unterliegen auch sie der für die Organentnahme geltenden Voraussetzung, dass kein Widerspruch vorliegt. Die Behauptung im erläuternden Bericht zu Art. 8 (8/17) , dass bei vermuteter Zustimmung, "solche Massnahmen unter der Widerspruchsregelung für kurze Zeit bereits zulässig sein" werden, trifft nicht zu. Denn die Vorbereitungsmaßnahmen sind integraler Bestandteil des Transplantationsverfahrens und haben keine davon unabhängige oder darüberhinausgehende Relevanz und Funktion. Dagegen können keine pragmatischen Gründe (die negativen medizinischen Konsequenzen für die Qualität und Brauchbarkeit der Organe betreffend) geltend gemacht werden. Um die medizinisch unerwünschten Effekte gering zu halten oder zu vermeiden, ist eine frühzeitige Feststellung des (mutmasslichen) Willens der Person, ihrer Vertrauensperson(en) bzw. ihrer Angehörigen anzustreben. Die konzeptionelle Schwäche der</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 5 Zum Entscheid berechnigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Zum Entscheid über die Entnahme berechnigt ist die von der verstorbenen Person bezeichniete Vertrauensperson und ansonsten, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Lebensjahr vollendet hat.</p> <p>Abs. 2 Das Spital muss mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen ermitteln, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war.</p> <p>Abs. 3 Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Artikel 4 Absatz 2 aufgeführten nächsten Angehörigen der Reihe nach als mit der verstorbenen Person am engsten verbunden, sofern sie mit dieser bis zu ihrem Tod einen regelmässigen persönlichen Kontakt gepflegt hatten.</p> <p>Abs. 4 Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn keine dieser Personen innerhalb der Frist nach Artikel 6b Absatz 2 beziehungsweise 3 widerspricht und von keiner der nicht erreichbaren Angehörigen ein Widerspruch bekannt ist.</p>	<p>Widerspruchslösung lässt sich nur kompensieren, wenn die Praxis de facto dem Prozedere der Erklärungslösung folgt.</p> <p>Die Ergänzung ist notwendig für die Kohärenz mit den entsprechenden Medizinisch-ethischen Richtlinien des SAMW: Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme, Abs. 2.3.2.</p>	

Frau
Rosa Fässler

Mail: [REDACTED]

Telefon : [REDACTED]

Flawil, den 14. August 2024

An das EDI / BAG
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstr. 157
3003 Bern

Vernehmlassung zur Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider, sehr geehrte Damen und Herren vom BAG

Beim genauen und wiederholten Lesen der Verordnung zur Transplantation und dem erläuternden Bericht (erl. B.) fällt auf, dass an jedes Detail gedacht wurde, damit alles klar geregelt und beachtet werden soll. Somit sollte für alle Involvierten rund um das Thema Transplantation genau nach den Vorgaben alles geklärt sein. Insbesondere die Zuständigkeiten sind geregelt und der Datenschutz bekommt die nötige Aufmerksamkeit. Es soll «die Umstellung auf die Widerspruchsregelung reibungslos erfolgen» siehe Seite 10 erl. B. Die meisten Menschen meinen, und das ging auch mir so, dass unmittelbar nach dem Tod Organe entnommen würden. Und das könnte ja christliche Nächstenliebe sein, so eine «Spende». Später dachte ich vertiefter über Organspende nach, Auslöser war ein Ethikseminar. Vor der Abstimmung vom 15. Mai 2022 zur Änderung des Transplantationsgesetzes befasste ich mich nochmals eingehend. Ich weiss, normalerweise äussern sich Politiker und Fachpersonen zu Gesetzen und Verordnungen, weil sie kompliziert formuliert und für die Allgemeinheit schwierig zu verstehen sind. Aber da alle Stimmbürgerinnen und -bürger jeweils Ja oder Nein sagen dürfen, ist es wichtig, sich als Laie zu befassen. Und ganz besonders bei diesem Thema, wo es um die Integrität der Menschen geht, um die körperliche Unversehrtheit nach Art. 10 Abs. 2 der Bundesverfassung.

Ich weise auf vier Probleme hin, die sich meiner Ansicht nach ergeben:

1. Grundsätzlich ist in der vorliegenden Verordnung analog zum Bundesgesetz über die Transplantation ein grosser Widerspruch was Sterben und Tod betrifft. Ein sterbender Mensch ist noch nicht tot. Das Sterben kann sich plötzlich in ganz kurzer Zeit oder über Stunden, Tage hinweg entwickeln bis hin zum Tod. So kenne ich das im Pflegealltag im Altersbereich. Und – manchmal blüht eine Person nochmals auf und

lebt über Wochen oder gar Jahre weiter, entgegen Prognosen. Um die Entnahme von Organen von einem Menschen und die anschliessende Transplantation in einen anderen Menschen möglich zu machen, ist der Hirntod definiert worden.

In der Verordnung steht bereits im Titel auf Seite 2 oben geschrieben: *2. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei **verstorbenen Personen***. In der Folge ist viele Male dieser Begriff auf Seite 2 in den Art. 3-5 und vereinzelt auf den folgenden Seiten der Verordnung. Den Begriff verstorbene Person im Zusammenhang mit der Organspende beurteile ich als irreführend. Ein Hirntoter ist noch nicht tot. Er wird ja am Leben erhalten, wenn man seine Organe entnehmen will. Nach meinem Wissensstand kann einer verstorbenen Person (Leiche) kein Organ mehr entfernt werden, ausser der Augenhornhaut. Das geschieht vorher, im Sterbeprozess! In den «Richtlinien SAMW-Tod-Organspende» ist auf den Hirntod mit genau aufgelisteten Kriterien hingewiesen. Es entsteht der Eindruck, dass vor lauter Vorgehensweise gemäss Richtlinien, das vernünftige Denken und das Gewissen auf der Strecke bleiben. Wie ich feststelle, sind die «Richtlinien SAMW Tod-Organspende» vom Jahr 2019 und somit noch nicht der neuen Situation angepasst. Was genau wird geändert werden?

2. **Bevölkerungsinformation:** Gemäss Seite 16 erl. B. hat die Einführung der Widerspruchslösung zur Folge, dass der Bund breit und kontinuierlich die Bevölkerung informieren muss über die neue Regelung. Somit sollten sich **alle** befassen mit dem Thema Organspende, dem Gesetz und der Verordnung, sich eine Meinung bilden und ihren Willen kundtun, also festlegen, ob sie Organe spenden wollen oder nicht. Das ist ein hoher Anspruch wegen der Komplexität der Thematik. Das bringt Überforderung und Druck auf die Bevölkerung und ist nach meiner Ansicht ethisch heikel. Seit Jahren thematisiere ich in meinem Bekanntenkreis gelegentlich Patientenverfügung und Testament. Meist heisst es dann: «ja, ich sollte das mal angehen». Ich kann die Wichtigkeit aufzeigen, ermutigen zum Gespräch innerhalb der Familie über die Themen Lebensende und Tod. Aber sehr viele Menschen schreiben dann doch nicht ihren Willen auf. Bei der Thematik Organspende wird das nicht anders sein.
3. Grundsätzlich ist in der Gesellschaft und leider stark in der Wissenschaft und Regierung zu beobachten: Die Verneinung des Schöpfers und Ausklammerung von Gott auf allen Gebieten des (öffentlichen) Lebens. Allenfalls im privaten Leben ist noch ein wenig Glaube an Gott erlaubt. Immer mehr wird gerade in der Presse Gott ins Lächerliche gezogen. Dabei ist jeder Mensch einzigartig, eine riesige Vielfalt in der Tier- und Pflanzenwelt, von der unermesslichen Grösse des Universums ganz zu schweigen. Wie alles zusammen funktioniert – da steht ein Schöpfer dahinter, der in unglaublicher Weisheit und Allmacht sich das ausgedacht und geschaffen hat. In den Problemen, die unsere Gesellschaft belasten (Süchte, Krankheiten, Ausbeutung, Streit, Krieg usw.) ist die Hinwendung zu Gott wichtig. Wir müssen uns eingestehen, dass wir es nicht selber schaffen, die eigene Bosheit, den Egoismus, die Gier nach immer mehr zu überwinden. Ein Gebet: Herr hilf! Und über alle Jahrhunderte bis

heute erfahren Menschen die Liebe Gottes in Jesus Christus. Die Bibel zeigte mir, wer ich bin, wer Gott ist und wie ich Vergebung erhalte. Wie befreiend!

4. Zurück zur Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen, Seite 3: Art. 6c: Das ist lobenswert, dass die Entnahme von gewissen Organen, deren Transplantation *«neuartig oder selten»* sei, weiterhin die explizite Zustimmung erfordert. Es macht aber stutzig, zu lesen von der Transplantation von Gesicht, Uterus und Penis. Wohin führt das? Sollen in naher Zukunft bei Menschen, die mit ihrem Geschlecht unzufrieden sind, solche Organe transplantiert werden? Es macht den Anschein, dass da, bewusst oder nicht, eine Tür geöffnet wird. Das lehne ich ab. Es besteht ein Machbarkeitswahn. Und was ist selten? Ich kenne etliche Personen, die mit einer transplantierten Niere (meist Lebendspende von Angehörigen) leben. Aber ich weiss keine einzige Person in meinem Umfeld, die ein transplantiertes Herz, Leber usw. hat. Das scheint auch selten vorzukommen.

Zu meiner Argumentation verweise ich auf das Buch von Dr. Peter Beck: Organspende - Ein Weg vom Tod zum Leben? Verlag Esras.net, Ausgabe 2021
Weiter lese ich seit Jahrzehnten die Bibel.

Ich bedanke mich für die Möglichkeit, mich zu äussern. Mir scheint, dass längst die Medizin und allgemein die Gesellschaft eine ethische Linie überschritten hat. Alles, was irgendjemand wünscht, was machbar ist oder in Zukunft machbar sein könnte, soll erlaubt, durch gesetzliche Regulierung legitimiert sein?

Mit freundlichen Grüssen

Rosa Fässler

Rosa Fässler



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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	FMCH
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Geschäftsstelle
Adresse	Dufourstrasse 30, 3005 Bern
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	--
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rück- me- ldu- ng zur Ges- amt- vorl- age	Grund	A n h a n g (*)
Erläuter- nder Bericht zur Transpl- antatio- nsveror- dnung	https://fedlex.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transpl- antatio- nsveror- dnung	https://fedlex.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Ehe- r Zust- imm- ung	<p>Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Änderung der Transplantationsverordnung und die Berücksichtigung unserer Argumente. Die FMCH als Dachverband der chirurgisch und invasiv tätigen Ärztinnen und Ärzte äussert sich untenstehend zu einzelnen Artikeln. Die FMCH begrüsst die Bestrebungen des Bundesrats zur Umsetzung des geänderten Transplantationsgesetzes.</p> <p>Aus Sicht der Spezialärzteschaft ist vor allem die einfache Anwendbarkeit in der Praxis von grosser Relevanz und daher bei der gesetzlichen Umsetzung zu berücksichtigen: Eine Registerabfrage oder ein Registereintrag muss schnell und einfach vorzunehmen sein. Die entsprechenden Auskünfte müssen rasch erteilt werden. Dies bedeutet auch, dass es möglich sein muss, sich innerhalb eines Spitals so zu organisieren, dass eine Anfrage jederzeit möglich ist, unabhängig von der Anwesenheit von Einzelpersonen. Damit einhergehend soll vermieden werden, dass Anfragen oder Meldungen an mehrere Stellen oder kantonal unterschiedliche Stellen gerichtet werden müssen.</p> <p>Selbstverständlich sind die Patientendaten gemäss den aktuell gültigen Datenschutzbestimmungen zu schützen und diese entsprechend zu berücksichtigen.</p> <p>Wir begrüssen grundsätzlich die Verwendung der E-ID als einheitliches Identifikations-Tool. Da diese jedoch voraussichtlich erst 2026 eingeführt werden kann, muss bis dahin eine praktikable Übergangslösung bestimmt und in der Verordnung verankert werden, um die Einführung der Widerspruchslösung nicht weiter zu verzögern.</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 (*)
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Personen, die ihren Widerspruch, ihre Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft im Register festhalten wollen, können ihre Daten und die Angaben einer allfälligen Vertrauensperson im Register eintragen.</p> <p>Abs. 2 Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom ... zu verwenden. <u>Im Falle einer nicht vorhandenen E-ID authentifizieren sich eintragende Personen über eine Multi-Faktor-Authentifizierung, welche durch die nationale Zuteilungsstelle betrieben wird.</u></p> <p>gelöschter Inhalt <u>geänderter oder addierter Inhalt</u></p>	<p>Die E-ID sollte 2024 eingeführt werden. Zurzeit geht der Bund von einer Einführung im 2026 aus. Da die Integration neuer Techniken in der Regel einige Jahre dauert, sollte eine Übergangslösung gefunden werden, welche die Umsetzung des neuen Gesetzes schnellstmöglich ermöglicht.</p>	
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Ablehnung	<p>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. <u>streichen.</u></p> <p>Abs. 2 Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.</p> <p>gelöschter Inhalt <u>geänderter oder addierter Inhalt</u></p>	<p>Abs. 1 streichen. Ein Vermerk zur Spendenbereitschaft ausserhalb des Registers ist bei der Vertrauensperson zu positionieren. Andere Angaben werden zu Leerläufen führen, welche nicht zielführend sind. Ablagen können sich über die Zeit ändern und sind somit nicht eine sinnvolle Information in einem Register.</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Ablehnung	<p>Abs. 1 Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:</p> <p>a. in den Spitälern:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen, 2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin, 3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen; <p>b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;</p> <p>c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.</p> <p>Abs. 2 Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt auf Antrag der für die lokale Koordination zuständigen Person oder der Institution, die Gewebe entnimmt, die Zugriffsrechte für die Personen im Spital nach Absatz 1 Buchstabe a und verwaltet diese.</p>	<p>Der Zugriff auf das Register muss für die medizinischen Fachpersonen mit möglichst geringem Aufwand möglich sein. Die dezentrale Abfrage ist mit erheblichem personellem Aufwand und datenschutzrechtlichen Herausforderungen verbunden. Ein allfälliger Mehraufwand für die medizinischen Fachpersonen ist entsprechend abzugelten.</p> <p>Die aktuelle Formulierung würde einer sehr grossen Zahl von Personen Zugriff auf das Register gewähren. Dies birgt auch datenschutzrechtliche Risiken, welche berücksichtigt werden müssen. Sollte deswegen der Zugriff auf eine bestimmte Personenzahl begrenzt werden, würde dies wiederum die Einhaltung arbeitsrechtlicher Vorschriften gefährden.</p> <p>Ein zentraler Zugriff über die nationale Zuteilungsstelle scheint unter Berücksichtigung dieser Aspekte effizienter und ressourcenschonender.</p>	

[gelöschter Inhalt](#) [geänderter oder addierter Inhalt](#)

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
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> <p>gelöschter Inhalt <u>geänderter oder addierter Inhalt</u></p>	Die Begründung sollte im Regsiter hinterlegt werden können. Eine einheitliche Ablage erleichtert die Auffindbarkeit von Dokumenten.	
Art. 8m Löschung der Daten	Ablehnung	<p>Abs. 1 Die Daten von verstorbenen Personen werden 15 Jahre nach dem Tod gelöscht.</p> <p>Abs. 2 Daten von Personen mit einem vereinfachten Eintrag werden 80 Jahre nach ihrem Eintrag automatisch gelöscht. <u>streichen</u></p> <p>gelöschter Inhalt <u>geänderter oder addierter Inhalt</u></p>	Der vereinfachte Eintrag sollte nicht berücksichtigt werden. Dieser führt einzig zu einem Mehraufwand mit wohl zahlreichen Leerläufen, da sich die Ablage der Dokumente immer ändern kann. Daher erzielt dieser Eintrag keinen Mehrwert gegenüber der Befragung der Vertrauensperson.	
Art. 8n Erstellen von Statistiken	Zustimmung	--	Zur Erhebung von Daten für Statistiken sollten sich diese nach Kantonen oder Regionen auswerten lassen.	

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) / Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) / Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Speichergasse 6, 3001 Bern
Kontaktperson Vorname	██████████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██
Eingereicht am	25.06.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--



Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	Der GDK-Vorstand unterstützt grundsätzlich die geplante Änderung der Transplantationsverordnung.	SN Aenderung TxV 20240620 df.pdf



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 (*)
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung mit Anpassung	--	Der GDK-Vorstand schlägt vor, die in Art. 6b Abs. 1 resp. Art. 6e a. erwähnte Frist, die «angemessen» erscheint, um die zum Entscheid berechtigten Personen zu erreichen, wenn kein dokumentierter Widerspruch der verstorbenen Person vorliegt, genauer zu definieren, um Vollzugsfragen und Rechtsunsicherheit zu reduzieren.	
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	--	Der GDK-Vorstand schlägt aber vor, die in Art. 6b Abs. 1 resp. Art. 6e a. erwähnte Frist, die «angemessen» erscheint, um die zum Entscheid berechtigten Personen zu erreichen, wenn kein dokumentierter Widerspruch der verstorbenen Person vorliegt, genauer zu definieren, um Vollzugsfragen und Rechtsunsicherheit zu reduzieren.	
Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle	Zustimmung mit Anpassung	--	Gemäss Art. 8d Abs. 2 resp. Art. 8e Abs. 1 und 2 gewährleistet die nationale Zuteilungsstelle die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit, während das BAG das Register zur Verfügung stellt, es weiterentwickelt und die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit gewährleistet. Was in diesem Zusammenhang unter «organisatorisch» einerseits und «technisch» andererseits zu verstehen ist, bleibt unklar. Die Aufgabenaufteilung zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG sollte geschärft werden.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8e Aufgaben des BAG	Zustimmung mit Anpassung	--	Gemäss Art. 8d Abs. 2 resp. Art. 8e Abs. 1 und 2 gewährleistet die nationale Zuteilungsstelle die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit, während das BAG das Register zur Verfügung stellt, es weiterentwickelt und die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit gewährleistet. Was in diesem Zusammenhang unter «organisatorisch» einerseits und «technisch» andererseits zu verstehen ist, bleibt unklar. Die Aufgabenaufteilung zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG sollte geschärft werden.	
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Zustimmung mit Anpassung	--	Der GDK-Vorstand unterstützt die Authentifizierung der eintragenden Personen mittels E-ID, auch wenn diese erst 2026 zur Verfügung stehen wird und – im Interesse der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste – eine möglichst rasche Inkraftsetzung der Widerspruchslösung anzustreben ist. Es sollte deshalb geprüft werden, ob in einer allfälligen Übergangsphase bis zur Einführung der E-ID auch andere, bereits bestehende Identifikationsmittel zur Authentifizierung genutzt und so die zeitliche Abhängigkeit der Inkraftsetzung der Widerspruchslösung von der Einführung der E-ID verringert bzw. verhindert werden könnten.	

Eidgenössisches Departement des In-
nern EDI

7-9-6-1

Bern, 20. Juni 2024

Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung: Stellungnahme GDK

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 1. Mai 2024 wurde die Vernehmlassung zur Änderung der Transplantationsverordnung eröffnet. Der Vorstand der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) äussert sich gerne wie folgt.

Der GDK-Vorstand unterstützt grundsätzlich die geplante Änderung der Transplantationsverordnung.

Er schlägt aber vor, die in Art. 6b Abs. 1 resp. Art. 6e a. erwähnte Frist, die «angemessen» erscheint, um die zum Entscheid berechtigten Personen zu erreichen, wenn kein dokumentierter Widerspruch der verstorbenen Person vorliegt, genauer zu definieren, um Vollzugsfragen und Rechtsunsicherheit zu reduzieren.

Gemäss Art. 8d Abs. 2 resp. Art. 8e Abs. 1 und 2 gewährleistet die nationale Zuteilungsstelle die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit, während das BAG das Register zur Verfügung stellt, es weiterentwickelt und die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit gewährleistet. Was in diesem Zusammenhang unter «organisatorisch» einerseits und «technisch» andererseits zu verstehen ist, bleibt unklar. Die Aufgabenaufteilung zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG sollte geschärft werden.

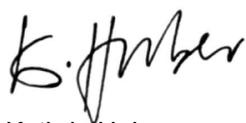
Der GDK-Vorstand unterstützt die Authentifizierung der eintragenden Personen mittels E-ID, auch wenn diese erst 2026 zur Verfügung stehen wird und – im Interesse der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste – eine möglichst rasche Inkraftsetzung der Widerspruchslösung anzustreben ist. Es sollte deshalb geprüft werden, ob in einer allfälligen Übergangsphase bis zur Einführung der E-ID auch andere, bereits bestehende Identifikationsmittel zur Authentifizierung genutzt und so die zeitliche Abhängigkeit der Inkraftsetzung der Widerspruchslösung von der Einführung der E-ID verringert bzw. verhindert werden könnten.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK



Kathrin Huber
Generalsekretärin

Département fédéral de l'intérieur DFI

7-9-6-1

Berne, 20 juin 2024

Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation : prise de position de la CDS

Madame la Conseillère d'État,
Madame, Monsieur,

La consultation relative à la modification de l'ordonnance sur la transplantation a été ouverte par lettre du 1^{er} mai 2024. La position du comité directeur de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) est la suivante.

Le comité directeur de la CDS soutient sur le fond les modifications de l'ordonnance sur la transplantation prévues.

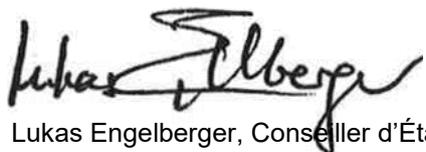
Afin de réduire les questions d'exécution et l'incertitude juridique, il propose cependant de définir plus précisément le délai mentionné à l'art. 6b, al. 1, et à l'art. 6e a., qui semble « raisonnable » pour atteindre les personnes habilitées à prendre la décision en l'absence d'un refus attesté de la personne décédée.

Selon l'art. 8d, al. 2, et l'art. 8e, al. 1 et 2, le Service national des attributions (Swisstransplant) garantit les aspects organisationnels de la sécurité des données et des informations, tandis que l'OFSP met le registre à disposition, en assure le développement et garantit les aspects techniques de la sécurité des données et des informations. Ce qu'il faut entendre par « organisationnel » d'une part et par « technique » d'autre part n'est pas clair dans ce contexte. La répartition des tâches entre le Service national des attributions et l'OFSP mériterait d'être précisée.

Le comité directeur de la CDS soutient l'authentification des personnes qui s'inscrivent au moyen de l'e-ID même si celle-ci ne sera disponible qu'en 2026 et, dans l'intérêt des patientes et patients inscrits sur la liste d'attente, il est souhaitable que la solution du consentement présumé entre en vigueur aussi rapidement que possible. Il convient donc d'examiner si, dans une éventuelle phase de transition jusqu'à l'introduction de l'e-ID, d'autres moyens d'identification déjà existants pourraient aussi être utilisés pour l'authentification, et si la dépendance dans le temps entre l'entrée en vigueur de la solution du consentement présumé et l'introduction de l'e-ID pourrait ainsi être réduite voire évitée.

Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de donner notre avis et restons à votre disposition pour toute question.

Soyez assurés, Madame la Conseillère d'État, Madame, Monsieur, de notre parfaite considération.



Lukas Engelberger, Conseiller d'État
Président CDS



Kathrin Huber
Secrétaire générale



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Versand per Mail an:

christa.kaeser@bag.admin.ch
veronika.moser@bag.admin.ch

Ort, Datum Bern, 30. August 2024
Ansprechpartner/in Stefan Berger

Direktwahl 031 335 11 58
E-Mail stefan.berger@hplus.ch

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

Sehr geehrte Frau Käser,
Sehr geehrte Frau Moser,

Wir bedanken uns für die Einladung zur Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung).

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 205 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 435 Standorten sowie 138 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse.

Gerne verweisen wir auf die Stellungnahmen von Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) im Rahmen dieser Vernehmlassung. Wir schliessen uns dieser Stellungnahme voll und ganz an.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Anne-Geneviève Bütikofer
Direktorin

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Hopitaux Universitaires de Geneve
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	--
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	29.07.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	En tenant compte des modifications preconisées sur l'ordonnance	

Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 46 Abs. 1 Bst. cbis und d	Zustimmung mit Anpassung	Le coordinateur local veille à ce qu'au sein du centre de transplantation les procédures ci-après soient correctement engagées et coordonnées: cbis.clarification de la disposition à faire un don; d.information et prise en charge des proches;	coordinateur local de don d'organes et de tissus	
Art. 47 Abs. 1 Bst. bbis und c	Zustimmung mit Anpassung	Le coordinateur local veille à ce qu'au sein de l'hôpital les procédures ci-après soient correctement engagées et coordonnées: bbis.clarification de la disposition à faire un don; c.information et prise en charge des proches;	au centre de prélèvement	
Art. 6 Vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson	Zustimmung mit Anpassung	Si la personne décédée a désigné un représentant dans des directives anticipées ou dans un mandat pour cause d'inaptitude (art. 378, al. 1, ch. 1, du code civil), sans avoir en outre désigné une personne de confiance selon la législation concernant la transplantation, le représentant est la personne de confiance.	préciser parsonne décédée ou en fin de vie	
Art. 6a Pflicht zur Information	Zustimmung mit Anpassung	L'hôpital est tenu d'informer les personnes habilitées à prendre une décision: a.du droit de refuser le prélèvement, en respectant la volonté présumée de la personne décédée; b.des conséquences en l'absence de refus; c.du début du délai pour faire valoir le refus et de sa durée; d.du déroulement du don et des mesures médicales préliminaires requises à cet effet.	Attention à préciser les mesures préliminaires autorisées	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Le délai pour faire valoir le refus commence à courir quand toutes les personnes habilitées à prendre une décision et joignables ont été informées.</p> <p>Al. 2 Il expire à la décision, mais au plus tard après 24 heures.</p> <p>Al. 3 Si seuls des tissus ou des cellules, et non des organes, doivent être prélevés sur la personne décédée, le délai expire au plus tard après 12 heures.</p> <p>Al. 4 Le début du délai et la décision sont consignés dans le dossier du patient.</p>	<p>Le terme raisonnable laisse un flou dans le texte. A préciser. Est-ce que la famille peut se rétracter jusqu'au bloc?</p>	
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, le prélèvement est autorisé si: a. toutes les personnes joignables donnent leur accord, et b. qu'aucun refus de la part des personnes non joignables n'est connu.	<p>Le terme raisonnable laisse un flou dans le texte. A préciser.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Le registre comprend les informations suivantes:</p> <p>a. sur le déclarant concerné:</p> <ol style="list-style-type: none">1. nom et prénoms,2. date de naissance,3. lieu d'origine ou lieu de naissance,4. numéro AVS,5. numéro de téléphone et adresse électronique,6. refus ou consentement au prélèvement de la totalité ou d'une partie des organes, tissus ou cellules après le décès aux fins de transplantation,7. pour les personnes disposant d'une inscription simplifiée (art. 8g): indiquer où, en dehors du registre, elles ont consigné une déclaration sur la disposition à faire un don,8. consentement d'être contacté aux fins de recherches scientifiques et de projets d'assurance qualité de tiers au moyen des données figurant dans le registre ou refus d'être contacté,9. date du dernier accès au registre par le déclarant,10. pour les personnes dont l'inscription a été consultée : date du décès; <p>b. Sur la personne de confiance:</p> <ol style="list-style-type: none">1. nom et prénoms,2. adresse,3. numéro de téléphone. <p>Al. 2 Les données qui sont présentées par la personne titulaire de l'e-ID et utilisées pour le registre peuvent être transférées dans le registre de manière automatisée.</p>	<p>Attention à ne pas mélanger accord pour le don et accord de recherche Personne décédée donc numero inutil</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Outre les déclarants, les personnes ci-après bénéficient d'un accès en ligne:</p> <p>a. au sein des hôpitaux:</p> <ol style="list-style-type: none">1.les coordinateurs locaux,2.les personnes qui, au sein des services d'urgences et de médecine intensive, sont chargées de clarifier la disposition d'une personne à faire un don,3.pour le prélèvement de tissus: également les personnes d'autres services chargées de clarifier l'existence d'une disposition à faire un don; <p>b.au sein du service national des attributions: les personnes chargées de la gestion du registre, de sa consultation indirecte et de l'établissement des statistiques;</p> <p>c.à l'OFSP: les collaborateurs chargés de l'exécution de la législation relative à la transplantation et de la surveillance correspondante.</p> <p>Al. 2 À la demande des coordinateurs locaux ou de l'institution qui prélève des tissus, le service national des attributions confère les droits d'accès aux personnes de l'hôpital définies à l'al. 1, let. a, et gère ces droits.</p>	<p>Faut il vraiment un point 2. sachant que les coordinations sont engagés sur ces processus. Cela limiterait le nombre de personnes habilitées et donc les risques. Coordinateurs locaux du don d'organes et de de tissu. Limiter l'accès au registre au coordonnateur de don</p>	
Art. 8m Löschung der Daten	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Les données des personnes décédées sont supprimées quinze ans après le décès.</p> <p>Al. 2 Les données de personnes disposant d'une inscription simplifiée sont supprimées automatiquement 80 ans après leur saisie.</p>	<p>Explication de la période de 80 ans non expliquée</p>	



Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

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

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Human Life International Schweiz
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Präsident
Adresse	Postfach 16, 6301 Zug
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	████
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	20.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	Lebensschutzorganisation

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Ablehnung	<p>Im Erläuternden Bericht zur Transplantationsverordnung heisst es S. 2: «Mit der erweiterten Widerspruchsregelung gilt, dass einer Person nach dem Tod Organe und Gewebe entnommen werden dürfen, wenn sie dies nicht zu Lebzeiten abgelehnt hat.» Diese Grundvoraussetzung (Dead Donor Rule) für die Organentnahme am Lebensende wird in der Schweiz leider nicht in allen Fällen eingehalten. Die Todesfeststellung, welche gemäss den medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme» erfolgt, ist nach anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand (DCD) nicht sicher. Die in der Schweiz praktizierte Pseudohirntoddiagnostik nach fünf Minuten Herzstillstand, ist nicht in der Lage, die vom Transplantationsgesetz Art. 9 Abs. 1 geforderte Bedingung, wonach der Mensch tot ist, «wenn die Funktionen seines Hirns einschliesslich des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind», zu beweisen. Sobald der Kreislauf stillsteht und kein Blut mehr fliesst, sind die Reflexe ohnehin abwesend, die für die Feststellung des Hirntodes in der Schweiz geprüft werden.</p> <p>1. Die Hirnfunktionen fallen nach Herz-Kreislaufstillstand nicht irreversibel aus: «Die Behauptung, dass Patienten unter Verwendung dieser Tests hirntot sind, ist jedoch ungültig, da die beschriebenen Tests keine Irreversibilität nachweisen können» (übersetzt aus J Crit Care 33 (2016) 114-118, hier 116).» Das haben James L. Bernat, Neurologe und als solcher prinzipieller Befürworter von Organtransplantation am Lebensende sowie die Ethikerin A.L. Dalle Ave schon 2016 festgestellt. Obwohl die derzeit geltenden Richtlinien der SAMW am 16. Mai 2017 vom Senat der SAMW in Kraft gesetzt und vom Bundesrat auf dem Verordnungsweg im November 2017 bestätigt wurden, fand die fundierte Kritik von Bernat/Dalle Ave keine Berücksichtigung. Im Gegenteil: Die SAMW hat die vorher geltende 10-minütige Wartezeit nach Herz-Kreislaufstillstand klammheimlich auf fünf Minuten halbiert. Damit haben sie eine zweite fundierte Kritik von Bernat/Dalle Ave ignoriert.</p> <p>2. Die Wartezeit nach Herz-Kreislaufstillstand ist nämlich zu kurz: « Eine Stand-off-Phase von 5 bis 10 Minuten reicht nicht aus, um den irreversiblen Stillstand aller Hirnfunktionen zu erreichen, der für die Feststellung des Hirntods erforderlich ist. Studien über die Ergebnisse von Patienten, die einen Herzstillstand außerhalb des Krankenhauses erlitten haben, deuten darauf hin, dass einige Neuronen im menschlichen Gehirn einen Kreislaufstillstand von mindestens 20 Minuten überleben</p>	Transpl-Int-33-2020-76-88.pdf Transplantation-106-2022-1763-1769.pdf Am-J-Bioeth-24-2024-1-3.pdf Am-J-Transplant-22-2022-1725-1726.pdf J-Crit-Care-33-2016-114-118.pdf

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
			<p>können, und Tierstudien deuten darauf hin, dass einige Gehirnfunktionen nach einem Kreislaufstillstand von 30 bis 60 Minuten wiederhergestellt werden können. Daher erfüllen DCD-Spender zu dem Zeitpunkt, zu dem sie für tot erklärt werden, nicht die Voraussetzung der Irreversibilität des Hirntods» (übersetzt aus J Crit Care 33 (2016) 114-118, hier 117).</p>	
			<p>3. Die normothermische regionale Perfusion (NRP), die in der Schweiz auch praktiziert wird, widerlegt selbst den behaupteten irreversiblen Ausfall der Hirnfunktionen nach Herz-Kreislaufstillstand. Im Modul IX des Swiss Donation Pathway (Version 2023) wird das wie folgt beschrieben: «Bei der Organentnahme unter normothermischer regionaler Perfusion erfolgt nach Feststellung des Todes eine Kanülierung der arteriellen und venösen Femoralgefässe. Anschliessend wird in der Aorta thoracica descendens ein intraaortaler Ballon platziert. Dies dient zur Durchblutung der abdominalen Organe, zur Verhinderung der Reperfusion des Gehirns und zur Begrenzung ischämiebedingter Zellschädigungen, wodurch die Transplantatqualität erhöht wird» S. 18). Manche Transplantationsmediziner klemmen statt dessen die zum Gehirn führenden Arterien ab. Auch seit Jahren bekannt, aber von der SAMW und Swisstransplant ignoriert, ist die Begründung für dieses Vorgehen. Weshalb die Blutzufuhr zum Gehirn unterbrochen werden muss, erklären die Transplantationsmediziner nämlich gleich selbst: Es soll verhindert werden, dass die Durchblutung des Gehirns während des Eingriffs wiederhergestellt wird. Würde dies geschehen, könnte es zu einer sogenannten Autoreanimation kommen, das heisst, Funktionen des Gehirns wie z. B. die Schmerzempfindung könnten zurückkehren [Mitautor Franz Immer (Swisstransplant) siehe Transpl Int 33 (2020) 76-88, hier 85].</p> <p>Die Organisation American College of Physicians (ACP), die mit 31000 Mitgliedern weltweit grösste Vereinigung von Allgemeinmedizinern, forderte im Jahr 2021 in einem Statement den Stopp der normothermischen regionalen Perfusion von Organen nach DCD. In der darauf folgenden Fachdiskussion brachten führende Fachleute aus dem Ethikkomitee der ACP die Angelegenheit in aller Kürze auf den Punkt: «Bei der NRP wird der Kreislauf des Spenders mit dessen eigenem Blut wieder in Gang gesetzt, nachdem der irreversible Kreislauftod festgestellt wurde. Dieser Neustart macht die Erklärung (Todeserklärung, HLI-Schweiz) jedoch ungültig, da er das für irreversibel erklärte Ergebnis rückgängig macht. Und da der Hirntod nicht eingetreten ist (sic!), werden bei der NRP aktive Schritte unternommen (Ligatur oder Ballonverschluss), um die Durchblutung des Gehirns zu verhindern» (übersetzt aus: Am J Transplant 22 (2022) 1725).</p>	
			<p>4. In einem Experiment mit 16 Schweinen wurde der Effekt des Abklemmens der Aorten, die zum Gehirn führen, mit anschliessender NRP getestet. Bei allen Schweinen wurde ein Herz-Kreislaufstillstand erzeugt. Nach einer Wartezeit von acht Minuten wurde nur bei der Hälfte der Tiere die Halsschlagadern abgeklemmt, bei den</p>	

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
--------	------------	-------------------------------	-------	------------

ändern nicht. Alle Schweine wurden anschliessend wieder mit sauerstoffhaltigem Blut versorgt (NRP). Bei den acht Schweinen, bei denen die Aorten nicht abgeklemmt waren, wurden EEG Aktivitäten gemessen, d.h. Zeichen für Hirnaktivitäten. Bei sechs dieser Schweine traten zudem spontane agonale Atembewegungen in der Form von Keuchen auf. Die Autoren hielten fest, dass bei dieser Schweinegruppe ohne Abklemmen die Hirnaktivität durch NRP zurückkehrte, während das bei der Gruppe, bei denen die Aorten abgeklemmt waren, nicht der Fall war. Damit wurde der Beweis erbracht, dass acht Minuten Herz-Kreislaufstillstand für den irreversiblen Ausfall des Gehirns eindeutig nicht genügen. Siehe: Dalsgaard F.F. et al., Clamping of the Aortic Arch Vessels During Normothermic Regional Perfusion After Circulatory Death Prevents the Return of Brain Activity in a Porcine Model. Transplantation 106 (2022) 1763-1769.

Damit ist die Diskussion in Fachkreisen erst Recht in Gang gekommen. Die ganze Juni-Ausgabe 2024 des American Journal of Bioethics ist der ethisch brisanten Problematik NRP nach DCD gewidmet (Am J Bioethics 24 (2024) 1-93), beginnend mit dem Editorial «Resuscitating the Dead: NRP and Language», übers. «Die Wiederbelebung der Toten: NRP und Sprache».

Was bedeutet das Abklemmen der Arterien bzw. das Einführen des Ballons zur Verhinderung der Durchblutung des Gehirns aus ethischer Sicht? Diese Handlung verursacht erst den Hirntod, der durch Art. 9 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes verlangt wird. Der Hirntod wird durch diese Handlung erst künstlich hergestellt! Um es in aller Deutlichkeit zu sagen: Es käme praktisch auf dasselbe hinaus, wenn man den sterbenden Patienten nach dem fünfminütigen Herz-Kreislaufstillstand strangulieren würde, um den übrigen Körper wieder mit sauerstoffhaltigem Blut versorgen und um möglichst frische Organe transplantieren zu können!

HLI-Schweiz verlangt daher einen sofortigen Stopp der Organentnahmen nach anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand. Die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme» und die Transplantationsverordnung müssen die Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand verbieten, weil dies dem Transplantationsgesetz widerspricht. Ausserdem muss der Bund in seiner Organspendekampagne die Bürgerinnen und Bürger entsprechend aufklären, damit sie zu einer informierten Zustimmung oder Ablehnung gelangen können. Im Grunde genommen sind die offiziellen Organspendeausweise von Swisstransplant ungültig, da ein Ja zur Organspende automatisch auch ein Ja zur illegalen Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand einschliesst.

Juni Ausgabe 2024 des American Journal of Bioethics: <https://www.tandfonline.com/toc/uajb20/24/6>



Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
			Swiss Donation Pathway Module IX https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Bilder/Home/Fuer_Fachpersonen/Ausbildung/Swiss_Donation_Pathway/DE/Modul-9_DE_WEB.pdf	

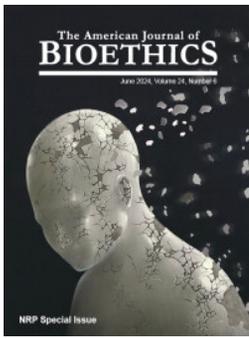
Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
4.1 Auswirkungen auf den Bund (Seite 16)	Zustimmung mit Anpassung	<p>Mit dem Informationsgehalt der bisherigen Organspende-Kampagnen ist die Erhöhung des Budgets um 1 Million Franken pro Jahr hinausgeworfenes Geld. HLI-Schweiz verlangt, dass sich der Informationsgehalt der Organspende-Kampagne, im Organspendeausweis sowie bei der Eintragung ins Organspenderegister gerade auch im Hinblick auf die Einführung der Widerspruchsregelung massiv verbessert.</p>	<p>Nach Art. 61 Abs. 1 und 2 Bst. a des Transplantationsgesetzes hat nämlich der Bund den Auftrag, über die gesetzliche Regelung und die Praxis, namentlich über die Darstellung der Voraussetzungen der Entnahme korrekt und umfassend zu informieren. In der noch nicht in Kraft getretenen Fassung ist das in Bst. d. festgehalten. Swisstransplant und BAG stellen die beiden Organentnahmen nach Hirntod (DBD) und anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand (DCD) extrem vereinfacht dar. Ein Ja zur Organspende ist automatisch ein Ja zu beiden Organentnahmearten. Bis Ende 2022 wurde im Organspendeausweis von Swisstransplant die Wartezeit nach Herz-Kreislaufstillstand nicht einmal erwähnt. (bis Nov. 2017 10 min., nachher 5 min.) Zudem wurde die Herzentnahme nach DCD eingeführt, ohne die Öffentlichkeit zu informieren. Sie wurde erst informiert, nachdem diese ethisch höchst fragwürdige Organentnahmeart in der Schweiz bereits mehrfach durchgeführt wurde (Blick vom 23.4.2023, Hightech im OP). Inzwischen erfolgten gemäss der Statistik von Swisstransplant bis Mitte 2024 bereits 13 solche Herztransplantationen. Das Herz wird nach dem Herz-Kreislaufstillstand herausoperiert und anschliessend in einem Gerät (Organ Care System) mit 1,5 Liter sauerstoffhaltigem Blut des Organspenders versorgt. Es genügt allein, dass das Herz erneut mit sauerstoffhaltigem Blut versorgt wird, um es wieder spontan schlagen zu lassen, nachdem vor dem fünfminütigen Herzstillstand noch sehnsüchtig abgewartet wurde, bis das Herz des Organspenders stillsteht!</p>	

Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Anhang 1: Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt	Zustimmung mit Anpassung	Die Entnahme folgender Organe, Gewebe oder Zellen setzt die Zustimmung voraus: a. das Gesicht und Teile des Gesichts; b. die Zunge; c. der Kehlkopf; d. die Hand und der Arm; e. das Bein;	HLI Schweiz ist der Auffassung, dass die Transplantation des Uterus (Bst. f) und des Penis (Bst. g) zu weit geht. Auch Hoden und Ovarien, wie das die SAMW zusätzlich vorschlägt, sollten aus ethischen Gründen und vor allem auch mit Respekt gegenüber der jeweiligen verstorbenen Person nicht verpflanzt werden. Diese konsequente ablehnende Haltung hat HLI Schweiz auch gegenüber der Samenspende von verstorbenen Personen.	
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 2 Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 6 Stunden.	Begründung: Wegen den belastenden vorbereitenden medizinischen Massnahmen ist die Frist von 24 Stunden viel zu lange, insbesondere wenn sich hinterher herausstellt, dass die Person zu Lebzeiten mündlich einen Widerspruch zur Organspende geäussert hatte. Die Information der für die Anmeldung des Widerspruchs zuständigen Personen hat ja gemäss Abs. 1 bereits stattgefunden.	
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden: a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 12 Stunden; b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 24 Stunden.	Wenn sich hinterher herausstellt, dass die Person zu Lebzeiten mündlich einen Widerspruch zur Organspende geäussert hatte, ist die Belastung durch vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Tod von maximal 48 Stunden viel zu lange. Nach der Todesfeststellung die Massnahmen noch 72 Stunden aufrecht zu erhalten, widerspricht der Menschenwürde elementar. Daher verlangen wir die Reduktion auf 24 Stunden.	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 2 ist ersatzlos zu streichen.	<p>Die Authentifizierung der Personen soll mit einer E-ID erfolgen, welche per Volksabstimmung am 7. März 2021 mit 64,4% abgelehnt wurde. Offenbar will nun der Bundesrat über das elektronische Organspenderegister Druck für die Einführung einer alternativen E-ID machen, die der Bund führen soll und deren gesetzliche Grundlage noch nicht vorhanden ist. HLI-Schweiz lehnt die Einführung der E-ID generell ab, insbesondere auch, weil das zunächst zu einer Zweiklassengesellschaft führen würde. Das kommt gerade auch durch die speziellen Bestimmungen im Entwurf dieser Verordnung für Nicht-Inhaber einer E-ID zum Ausdruck (Art. 8 g). Für die Datensicherheit solcher Einträge ohne E-ID hat der Bund ohnehin zu sorgen. Es ist offensichtlich, dass letztlich ein Obligatorium der E-ID angestrebt wird, das wegen ihrer vielfältigen Anwendungen (Käufe via Internet etc.) dem Staat eine Überwachung der Bürgerinnen und Bürger bis in die privatesten Angelegenheiten ermöglichen würde.</p>	
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 2 Dieser Absatz ist zu ersetzen durch Art. 8g Abs. 2. „Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.“ Begründung Siehe Art. 8b Abs. 2</p>	--	
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Dieser Absatz ist ersatzlos zu streichen. Art. 8g Abs. 2 muss Art. 8f Abs. 2 ersetzen.</p>	Siehe Art. 8f	
Art. 7 Abs. 1	Zustimmung mit Anpassung	<p>Der irreversible Ausfall der Funktionen des Hirns einschliesslich des Hirnstamms infolge einer schweren Schädigung des Hirns, nicht aber nach anhaltendem Kreislaufstillstand, ist nach den Richtlinien nach Anhang 1a festzustellen.</p>	<p>Die Pseudohirntoddiagnostik, welche die SAMW nach anhaltendem Herzkreislaufstillstand anordnet, kann den irreversiblen Ausfall der Funktionen des Hirns bei dieser Organentnahmart nicht nachweisen. Die Organentnahme ist aufgrund von Art. 9 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes illegal. Siehe Generelle Stellungnahme.</p>	



Resuscitating the Dead: NRP and Language

David Magnus

To cite this article: David Magnus (2024) Resuscitating the Dead: NRP and Language, The American Journal of Bioethics, 24:6, 1-3, DOI: [10.1080/15265161.2024.2350873](https://doi.org/10.1080/15265161.2024.2350873)

To link to this article: <https://doi.org/10.1080/15265161.2024.2350873>



Published online: 03 Jun 2024.



Submit your article to this journal [↗](#)



Article views: 875



View related articles [↗](#)



View Crossmark data [↗](#)



EDITORIAL

Resuscitating the Dead: NRP and Language

David Magnus 

Stanford Center for Biomedical Ethics, Stanford School of Medicine

This issue covers a topic widely being discussed at Ethics Committee meetings around the country, namely the line between life and death in organ procurement. While the debate over whether and when patients are “really” dead via neurological criteria has garnered most of the attention of the bioethics community over the past few decades, new developments in procurement of organs from patients declared dead by cardio-respiratory criteria has ignited a controversy within the field (though not in the public sphere).

In cases of organ procurement after death declarations by virtue of permanent cessation of circulation and respiration (cDCD), the typical procedure has involved waiting a short period of time (typically 5 minutes) after arrest and then declaring the patient dead. The organs are removed and cooled and transported in a cooled state to slow anoxic damage. While this procedure has grown in recent years, the number and quality of organs is generally significantly poorer than organs that are procured from patients declared dead by neurological standards.

Two important developments have increased the quality and number of organs available including the ability to procure hearts from cDCD, which the methods described above normally do not make possible. First, Normothermic Machine Profusion (NMP) involves taking some blood from the donor’s body and setting up a circulation system for the organ outside the body. The blood is oxygenated and recirculates, dramatic improvements in organ recovery rates. New developments and improvements in NMP technology and techniques are continuing to show that NMP can produce impressive results, comparable to the gold standard of organ procurement from patients declared dead by neurological criteria. NMP is promising and ethically uncontroversial.

A second method of procurement is gaining even more traction, but it is the source of ethical controversy. In Normothermic Regional Profusion (NRP),

5 minutes after the cessation of circulation, the patient is declared dead. Then efforts are made to occlude or prevent blood flow the brain by clamping the arch vessels, including cerebral arteries, to the brain. At that point, extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) is initiated. There are two forms of NRP. Depending on where circulation is cut off, ECMO can be used to restore oxygenated blood flow to the abdominal organs (a-NRP) or the both the thoracic and abdominal organs (TA-NRP). In TA-NRP, one of its chief advantages is the restoration of spontaneous circulation of the heart so that its function can be assessed.

There are at least three controversies about the ethics of TA-NRP. First, there is the question of whether TA-NRP violates the Dead Donor Rule that prohibits procurement of organs necessary for life from patients until after they are dead. The Uniform Determination of Death Act (UDDA) requires that patients who are declared dead have irreversible cessation of cardio-pulmonary function or the loss of the function of the brain. TA-NRP seems to violate the first criteria (which is the criteria used to declare death), since circulation is restored, and the heart typically functions again. Defenders of TA-NRP respond by denying that circulation has been restored. They claim that as long as circulation has been cut off from reaching the brain, any apparent circulation is merely organ perfusion, not resuscitation. There has been some question of whether or not circulation has really been completely cutoff from the brain (leading to a pause in TA-NRP in the UK), but once that question has been adequately addressed positively, TA-NRP would be seen as acceptable to its defenders. This ongoing debate hinges on whether resuscitation with ECMO that is cut off from the brain constitutes a restoration of cardio-pulmonary function or whether somehow circulation doesn’t “count” unless it includes the brain. At times

defenders have appealed to the intention behind the act as key (organ procurement vs saving the patient), but as Glazier and Capron (2022) have pointed out, there is nothing in UDDA that references intentions. Death is permanent cessation of cardio-pulmonary function. Regardless of why heart function and circulation are restored, their restoration seems to undermine the claim of death.

Even if one were to grant that cutting off circulation to the brain somehow makes the restoration of circulation no longer “count” as restoration of function, a second controversy arises over the proximate cause of that cessation of circulation to the brain. The American College of Physicians, in their critique of NRP state that a better description of the procurement process is that in NRP, they cut off circulation to the brain knowing you they are going to attempt to restore circulation (ACP, 2021). If it is the act of cutting off circulation to the brain that is the key to making the patient count as dead, then the proximate cause of death is the act of cutting off circulation to the brain. If, as James Bernat suggests in this issue, the cessation of the functioning of the brain is the true standard of death, then it is the cutting of circulation that does all the work in NRP (Bernat 2024). One wonders why there is the pretense of waiting for cessation of circulation at all. For any patient where there is a plan to withdraw life support and donate organs, why not just cut off circulation to the brain? Ethically, it is difficult to avoid the conclusion that the teams (and not the underlying disease) are the cause of death of the patient.

Finally, even if one accepts that NRP patients are dead and that the occlusion to the brain is not the cause of death, there are real questions about the language used to describe the process and the very complicated issues involved in communicating about NRP with the donor’s family members. One approach is simply not to inform families about the process. For example, in one defense of NRP, the authors claimed “Regarding what authorizing families should be told about NRP—Informed consent is not just dumping all details on grieving traumatized families. It requires giving morally relevant information in a sensitive and respectful manner. The technique details of standard deceased organ recovery are not shared with families. Whether families want to know, or need to know, specific NRP techniques, is not known” (Parent et al. 2022). This seems to be a plea not to bother grieving families with information that they may find uncomfortable. Others have argued that the language used to describe NRP should be “circumspect.” They recommend not referring to

“ECMO” or “recirculation” (and of course no mention of “resuscitation” (Croome et al. 2023). Instead, they insist on calling NRP “organ reperfusion.” The idea seems to be to emphasize the organs without any recognition or reference to the fact that the organs are part of the patient’s body at the time that ECMO is initiated.

It is not hard to see why proponents are NRP are anxious to avoid the risk of clarity. A family has been told that their loved one has a poor prognosis and very little likelihood of surviving. What about options that might rescue them (like ECMO)? They are told their family member is not an ECMO candidate since there is very little chance of the patient recovering while on ECMO. The family is told that the patient is a registered organ donor. Under the terms of First-Person Authorization, organ procurement will move forward. And while they are not an ECMO candidate, they will, in fact, be put on ECMO for organ procurement.

Other families are told that resuscitating a patient will cause harm and recommend making the patient DNR. But the same resuscitation efforts that the family has been persuaded to abandon are then implemented.

Families who are struggling with end-of-life decisions often struggle with the idea that the organs that the teams say don’t work well enough for the patient to recover will actually work for someone else. This is a familiar experience for clinical ethicists and critical care physicians. It is not easy to navigate. NRP is likely to be much more complicated in many cases. What about the patient already on ECMO who is a donor and the decision is made to discontinue ECMO? How will that communication be handled?

A quick rule of thumb in bioethics should be that relying on not telling people what you are doing or attempting to obfuscate with misleading language is a pretty good indication that you are on the wrong track. While some NRP advocates want transparency and complete disclosure, too many leaders and professional organizations have pushed for obfuscation. This is at a minimum a red flag for NRP.

DISCLOSURE STATEMENT

No potential conflict of interest was reported by the author(s).

Funding

The author(s) reported there is no funding associated with the work featured in this article.

ORCID

David Magnus  <http://orcid.org/0000-0002-0528-7341>

REFERENCES

- American College of Physicians Statement. 2021. Ethics, determination of death, and organ transplantation in Normothermic Regional Perfusion (NRP) with controlled donation after Circulatory Determination of Death (cDCD): American College of Physicians Statement of Concern. April 17. https://www.acponline.org/sites/default/files/documents/clinical_information/resources/end_of_life_care/ethics_determination_of_death_and_organ_transplantation_in_nrp_2021.pdf.
- Bernat, J. 2024. The unified brain-based determination of death conceptually justifies death determination in DCDD and NRP protocols. *The American Journal of Bioethics* 24 (6):4–15. doi:10.1080/15265161.2024.2337392.
- Croome, K. P., A. S. Barbas, B. Whitson, A. Zarrinpar, T. Taner, D. Lo, M. MacConmara, J. Kim, P. T. Kennealey, J. S. Bromberg, et al. 2023. American Society of Transplant Surgeons recommendations on best practices in donation after circulatory death organ procurement. *American Journal of Transplantation* 23 (2):171–9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36695685/>. doi:10.1016/j.ajt.2022.10.009.
- Glazier, A. K., and A. M. Capron. 2022. Normothermic regional perfusion and US legal standards for determining death are not aligned. *American Journal of Transplantation* 22 (5):1289–90. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1600613522081965>. doi:10.1111/ajt.17002.
- Parent, B., A. Caplan, N. Moazami, and R. A. Montgomery. 2022. Regarding normothermic regional perfusion: Arguing by insistence is not a strong argument. *American Journal of Transplantation* 22 (6):1729–30. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1600613522082582>. doi:10.1111/ajt.17046.

On the ethics of NRP and the American College of Physicians NRP statement

To the Editor:

We commend Parent et al.¹ for engaging ethical issues regarding “normothermic regional perfusion” (NRP) heart procurement. They critique a 2021 statement by ACP,² whose ethics committee we lead and staff.

ACP calls for a pause of NRP because the manner and declaration of death involved raise ethical and legal concerns. Parent's article does not lessen those concerns. NRP restarts donor circulation using the donor's own blood following declaration of *irreversible* circulatory death. But this restart invalidates the declaration, reversing what was declared irreversible. And because brain death has not occurred, NRP includes active steps (ligation or balloon occlusion) to prevent circulation to the brain. Asserting repeatedly that the donor is dead by circulatory criteria^{1,3} does not refute this. Rather than follow the legal definition of death, the authors redefine it. They claim circulatory death has occurred because “circulation has stopped on its own and there will be no attempt to restart it.” Yet donor circulation is restarted in NRP. This is resuscitation of the donor, not reperfusion of an organ; if not resuscitation, ligating blood vessels would not be part of the protocol.

Notably, the NYU NRP protocol details what occurs, calling the procedure heart DCD to which the standard DCD approach applies; explaining the addition of NRP; noting all blood vessels to the donor's brain will be ligated “to ensure that blood flow to the brain is not reestablished once circulation... to all organs of the body” is reestablished; and stating “standard DBD procurement will commence.”⁴ That switch from DCD to DBD acknowledges (induced) brain death. Yet the donor was declared dead by circulatory criteria.

ACP supports DCD. But NRP is different. “Organ retrieval after cardiopulmonary arrest and the induction of brain death”² is a more transparent description.

Moreover, Parent's assertions the protocol need not be explained because donors/families have a “right not to know the specific information that would be too clinical or burdensome” and that information need only be given in response to questions,¹ undermines informed consent. Arguments that cost-savings justify NRP¹ are also ethically problematic.

Regarding procedural issues, Parent notes that ACP's brief statement, published on our website (not in a journal), did not include authorship or COI disclosures. While that is the practice of ACP, AMA, and others, a good point is made; we will review our procedures. ACP

disclosure of interests and conflicts policy was followed throughout our process with no relevant disclosures made including about NRP or organ transplantation. Having raised this topic—we note the Parent article says, “BP received a gift from United Therapeutics to provide salary support.” However, NYU's website more broadly says the “Transplant Ethics and Policy research program is funded by a gift from United Therapeutics” and claims independence,⁵ yet transplant physicians are advisory board members and/or ethics statement co-authors. Questions about the ethics program's objectivity seem to be raised.

Together, we must support organ transplantation, expanding access—but without violating ethics, physician responsibilities to patients and society, and US law, and while increasing public understanding of donation and maintaining trust in the health care system.

KEYWORDS

donors and donation, ethics, ethics and public policy, law/legislation

DISCLOSURE

The authors of this manuscript have conflicts of interest to disclose as described by the *American Journal of Transplantation*. The authors are chair (IOO), co-chair (NND) and staff (LSS) to the Ethics, Professionalism and Human Rights Committee of the American College of Physicians.

Isaac O. Opole¹

Noel N. Deep²

Lois Snyder Sulmasy³

¹University of Kansas Medical Center, Kansas City, Kansas

²Medical College of Wisconsin, Aspirus Langlade Hospital, Antigo, Wisconsin

³Center for Ethics and Professionalism, American College of Physicians, Philadelphia, Pennsylvania
Email: lsnydersulmasy@acponline.org

REFERENCES

- Parent B, Caplan A, Moazami N, Montgomery RA. Response to American College of Physician's statement on the ethics of transplant after normothermic regional perfusion. *Am J Transplant*. 2022;1-4. [10.1111/ajt.16947](https://doi.org/10.1111/ajt.16947)

2. American College of Physicians. Ethics, determination of death, and organ transplantation in normothermic regional perfusion (NRP) with controlled donation after circulatory determination of death (cDCD): American College of Physicians Statement of Concern. https://www.acponline.org/acp_policy/policies/ethics_determination_of_death_and_organ_transplantation_in_nrp_2021.pdf. Published 2021. Accessed February 7, 2022.
3. Wall AE, Fiedler A, Karp S, Shah A, Testa G. Applying the ethical framework for donation after circulatory death to thoracic normothermic regional perfusion procedures. *Am J Transplant*. 2022. [10.1111/ajt.16959](https://doi.org/10.1111/ajt.16959)
4. US National Library of Medicine. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04284319>. Accessed February 7, 2022.
5. NYU Transplant Ethics & Policy. <https://med.nyu.edu/departments-institutes/population-health/divisions-sections-centers/medical-ethics/research/transplant-ethics-policy>. Accessed February 7, 2022.

Clamping of the Aortic Arch Vessels During Normothermic Regional Perfusion After Circulatory Death Prevents the Return of Brain Activity in a Porcine Model

Frederik F. Dalsgaard, MS,¹ Niels Moeslund, MD,¹ Zhang L. Zhang, MD,² Michael Pedersen, PhD,³ Erisela Qerama, MD, PhD,^{4,5} Sandor Beniczky, MD, PhD,^{4,5} Pia Ryhammer, MD,⁶ Lars B. Ilkjær, MD,⁷ Michiel Erasmus, MD, PhD,² and Hans Eiskjær, MD, DMSc¹

Background. The cerebral effect of clamping following normothermic regional perfusion (NRP) in donation after circulatory death (DCD) remains unknown. We investigated the effect of cerebral reperfusion during NRP and the preventive effect of clamping on brain function in a porcine model. **Methods.** In 16 pigs, intracranial physiological parameters were recorded, including pressure, cerebral blood perfusion (CBF), temperature, and oxygen. Additionally, electroencephalography (EEG) and somatosensory evoked potentials (SSEPs) were used to assess brain function. The animals were cannulated for the heart-lung machine, and baseline measurements were performed before withdrawal from life support. After 8 min of mechanical asystole, the animals were randomly allocated to clamp (n=8) or nonclamp (n=8) of the aortic arch vessels. After 30 min of NRP, the animals were monitored for 3 h after weaning (AW). **Results.** Intracranial measurements of CBF, oxygen, and temperature indicated successful occlusion of the arch vessels following NRP and AW in the clamp group versus the nonclamp group. In the clamp group, EEG was isoelectric and SSEPs were absent AW in all pigs. In the nonclamp group, EEG activity was observed in all 8 pigs, whereas SSEPs were observed in 6 of 8 pigs. Additionally, agonal respiratory movements in the form of gasping were observed in 6 of 8 pigs in the nonclamp group. **Conclusions.** Reperfusion of the brain during NRP led to a return of brain activity. Conversely, clamping of the arch vessels halted cerebral circulation, ensuring the permanent cessation of brain function and maintaining the determination of death in DCD.

(*Transplantation* 2022;106: 1763–1769).

INTRODUCTION

Donation after circulatory death (DCD) is an emerging practice and has provided a significant addition to the donor pool in recent years, with several successful programs being developed.^{1–7} Especially pertinent is the controlled DCD (cDCD) model. These are donors whose death occur following the clinical decision to withdraw life-sustaining therapies (WLSTs). Organs such as the

heart are very susceptible to warm ischemic damage, and cDCD is therefore of particular interest because the process of death can be precisely monitored. WLST is followed by a no-touch (NT) period defined as continuous apnea, loss of circulation, and unresponsiveness before circulatory death is declared. Most countries using DCD recommend an NT period of 5 min, although practices vary from 2 to 10 min.⁸

Received 8 September 2021. Revision received 25 October 2021.

Accepted 14 November 2021.

¹ Department of Cardiology, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark.

² Department of Cardiothoracic Surgery, University Medical Center Groningen, University of Groningen, Groningen, The Netherlands.

³ Comparative Medicine Lab, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark.

⁴ Department of Clinical Neurophysiology, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark.

⁵ Department of Clinical Medicine, Aarhus University, Aarhus, Denmark.

⁶ Department for Anesthesiology, Regional Hospital Silkeborg, Silkeborg, Denmark.

⁷ Department of Cardiothoracic and Vascular Surgery, Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark.

Salary and equipment costs were generously funded by the Novo Nordisk Foundation and the Maersk Foundation.

The authors declare no conflicts of interest.

FF.D., N.M., M.P., and H.E. conceived and planned the experiments. FF.D., N.M., and Z.L.Z. performed the experiments. E.Q. performed analysis of the neurophysiological recordings. FF.D., N.M., E.Q., S.B., H.E., and M.P. interpreted the results. Z.L.Z., L.B.I., P.R., and M.E. contributed to the surgical protocol and provided critical feedback. FF.D. took the lead in writing the article. All authors provided critical feedback and helped shape the research, analysis, and article.

Supplemental Visual Abstract; <http://links.lww.com/TP/C353>.

Supplemental digital content (SDC) is available for this article. Direct URL citations appear in the printed text, and links to the digital files are provided in the HTML text of this article on the journal's Web site (www.transplantjournal.com).

Correspondence: Frederik F. Dalsgaard, MS, Department of Cardiology, Aarhus University Hospital, Palle Juul Jensens Blvd 99, DK-8200 Aarhus N, Denmark. (ffd@clin.au.dk).

Copyright © 2022 Wolters Kluwer Health, Inc. All rights reserved.

ISSN: 0041-1337/20/1069-1763

DOI: 10.1097/TP.0000000000004047

Normothermic regional perfusion (NRP) by extracorporeal membrane oxygenation has been established as a method to reperfuse transplantable organs with warm oxygenated blood to combat the ischemic damage from circulatory death.^{9,10} This method provides an opportunity to optimize and evaluate organ function before transplantation. Before reestablishment of organ perfusion, the main cerebral vessels are occluded as no intervention that may artificially restore cerebral circulation is acceptable.¹¹⁻¹³ Thoracoabdominal NRP (TA-NRP) protocols ensure the cessation of cerebral circulation by positioning a cross-clamp on the aortic arch vessels. Animal studies have provided evidence of some return of brain functions following prolonged periods of cerebral ischemia for as long as 1 h.^{14,15} Porcine studies of induced ventricular fibrillation showed limited to good neurological outcomes after 15 min of cardiac arrest.^{16,17} These findings support the view that some mammalian neurons survive well beyond common stand-off periods in DCD¹⁸ even if their activity is not congruous with organized brain function.

The determination of death in DCD relies on the permanence principle.^{19,20} Clamping ensures the permanent cessation of brain circulation and therefore aims to maintain the determination of death in DCD. There is, however, a lack of knowledge about the effect of cerebral reperfusion on brain function during NRP in DCD and whether clamping of the arch vessels is sufficient to ensure the complete cessation of all cerebral functions.

In this DCD porcine study, we aimed to investigate whether brain activity is restored following resuscitation with NRP if cerebral reperfusion is allowed. Additionally, we investigated whether clamping of the aortic arch vessels successfully prevents the return of cerebral function, thus maintaining the determination of death in DCD.

MATERIALS AND METHODS

Sixteen female Danish Landrace pigs (78–91 kg) underwent circulatory death with 8 min of asystole before resuscitation with NRP. The study was conducted as a prospective randomized intervention-control study and comprised a clamp group (n=8) and a nonclamp group (n=8). In the clamp group, the aortic arch vessels were occluded, and in the nonclamp group, a sham operation was performed. Before the intervention, baseline parameters described below were measured for the animals to be their own control.

The study was conducted in accordance with the guidelines given by the Danish Animal Experimentation Inspectorate and was approved by this institution (2018-15-0201-01603).

Surgical Procedure

Anesthesia and Monitoring

Premedication, comprising Zoletil Vet 50 (tiletamine [6.25 mg/mL], benzodiazepine [6.25 mg/mL]), ketamine (12.5 mg/mL), butorphanol (2.5 mg/mL), and xylazine (12.5 mg/mL), was administered with a dosage of 10 mL/kg before transport to the surgical facilities. Anesthesia and analgesia were maintained with propofol (3.5 mg/kg/h) and fentanyl (10 µg/kg/h). Anesthesia was discontinued after circulatory death and resumed because of ethical reasons in cases where electroencephalography (EEG)

activity and somatosensory evoked potentials (SSEPs) were observed.

Via the right femoral artery, an intravascular balloon was advanced to the abdominal aorta above the iliac bifurcation to exclude the circulation to the lower extremities while allowing for blood pressure monitoring. Arterial PCO₂ and PO₂ were maintained at 4.5–6 and 12–16 kPa, respectively. Additionally, mean arterial pressure (MAP) was maintained at >60 mm Hg using an infusion of norepinephrine in dosages of 0.05–0.5 µg/kg/min. Vital parameters including MAP, heart rate, PO₂, lactate, and core temperature were recorded.

Intracranial Monitoring

Four burr holes were fitted with bolts and placed bilaterally to the sagittal suture, targeting the cerebral cortex. A fiber optic probe (NX-BF/OFT/E, Oxford Optronics, United Kingdom), stainless steel electrodes placed in each hemisphere, and a Neurovent-PTO (Raumedic, Germany) probe were inserted into the bolts and secured with flexible sealing caps (for further details see **Supplemental Digital Content, SDC**, <http://links.lww.com/TP/C352>). Before puncture of the dura mater and insertion of probes, the head was restrained. Because of implantation trauma, baseline measurements were performed 4 h after transcranial insertion of probes.²¹

Assessment of Cerebral Perfusion

Cerebral perfusion was evaluated by measuring cerebral blood perfusion, temperature, and oxygen tension using a fiberoptic probe (Oxford Optronix, United Kingdom). CBF was measured by laser Doppler technique and presented as blood perfusion units. The probe was connected to OxyLite and OxyFlo monitors and data were recorded through a DATAQ Instruments Data Acquisition System and WinDaq Software (DATAQ Instruments, Akron, OH). CBF, oxygen, and temperature measurements were recorded every 4 s. Fluctuations in the raw data were attenuated using a rolling average spanning 1 min for each time point, including baseline, 5 min after asystole (AS+5), 25 min after NRP (R+25), and 30, 120, and 180 min after weaning (AW). After insertion, the probe was retracted to alleviate pressure from the tip. For blood perfusion unit, biological zero was observed at AS+5 and was subtracted from all other values before analysis.²² Flow measurements that were disturbed from alterations of the probe position were excluded.

A Neurovent-PTO intracranial pressure (ICP) probe was calibrated to zero in room air before insertion into the cerebral parenchyma. Measurements occurred in conjunction with the above-mentioned sampling times.

Assessment of Cerebral Activity

Cortical SSEP in response to stimulation of the median nerve as well as continuous EEG were recorded using stainless steel electrodes inserted into the dura mater in each hemisphere.

SSEP and EEG were recorded at baseline and 30, 120, and 180 min AW from NRP (Figure 1) with recordings at baseline and AW120 being used for direct comparison between the groups. SSEP amplitude and latency were recorded with the first negative and the first positive peak being defined as N1 and P1. In the EEG recordings,

	Baseline	WLST	NRP	AW30	AW120	AW180
EEG	x	x		x	x	x
SSEP	x			x	x	x

FIGURE 1. Overview of time points for acquisition of cortical electrical activity recordings. AW, after weaning; EEG, electroencephalography; NRP, normothermic regional perfusion; SSEP, somatosensory evoked potential; WLST, withdrawal of life-sustaining therapy.

10-s intervals determined to have minimal artifacts were used for power spectral analysis in the frequency range 0–50 Hz using the fast Fourier transform function of the NicoletOne EEG system (Natus Neuro, USA). Time until isoelectric EEG (ieEEG) from WLST (at least 30s of ieEEG) was noted. Following recording of SSEP and EEG in the AW period, ventilation was paused briefly (60 s), and the animal was observed for spontaneous breathing effort. Dichotomous qualitative analysis was performed to assess whether brain activity was absent or present. The absence of brain activity was defined by continuous ieEEG (<2 μ V) and no-SSEP determined by no reproducible potentials recorded. Conversely, the presence of cortical brain activity was defined by EEG activity (>2 μ V) and reproducible SSEP response. All analyses were performed by a neurophysiologist (E.Q.) blinded to group randomization.

Circulatory Death and NRP

After sternotomy and exposure of the heart and major vessels, 40000 units of heparin were administered to achieve systemic anticoagulation before central cannulation for the NRP circuit.

After recording of baseline parameters, the mechanical ventilation was disconnected, resulting in asphyxiation and circulatory arrest. Asystole was defined as MAP being equal to the central venous pressure after which an 8 min warm ischemic period was observed to mimic the most common NT period (5 min⁸) and a minimum estimated preparation time for NRP (3 min). Before reperfusion, the animals were randomized to either the clamp or nonclamp group. In the clamp group, the arch vessels were occluded, and in the nonclamp group, the arch vessels remained

open. In both groups, an abdominal aortic balloon was inflated and pulled distally to the iliac bifurcation before reperfusion. Functional warm ischemic time was defined as the time from saturation of <70% until reperfusion.

Statistics

Normally distributed data are expressed as mean \pm standard deviation; nonnormally distributed data are expressed as median and interquartile range. Histograms, Q–Q plots, and residual plots were used to check continuous values for normality. Between-group differences were assessed by *t* tests for normally distributed data and Mann-Whitney U tests for nonnormally distributed data. Repeated measures analysis of variance was used to test for significant difference in means over time. When some values were missing, data were statistically analyzed by a mixed-effects model. $P < 0.05$ was considered statistically significant. Statistical analysis and presentation of data were performed with Graphpad Prism 9.0.1 (GraphPad Software LCC, CA).

RESULTS

Protocol Feasibility and Hemodynamic Data

Sixteen animals were included and successfully resuscitated and weaned from NRP. Time from WLST to asystole was 8.63 ± 1.67 min in the clamp group and 8.88 ± 2.10 min in the nonclamp group ($P = 0.797$). Median functional warm ischemic time was 15.0 (14.5–18.0) min in the clamp group and 16.0 (14.0–16.0) min in the nonclamp group ($P = 0.586$). As per protocol, all animals were weaned from NRP after 30 min of NRP. Parameters, including P_{CO_2} , P_{O_2} , and MAP, were within set limits (Table 1).

TABLE 1.
Physiological parameters

		Baseline	AW30	AW120	AW180
P_{CO_2} (kPa)	Clamp	5.8 (5.6–6.4)	5.3 (5.2–5.5)	5.2 (4.8–6.0)	5.1 (4.5–5.3)
	Nonclamp	5.8 (5.4–6.5)	5.9 (5.6–6.2)	6.1 (5.7–7.1)	6.6 (6.3–6.9)
P_{O_2} (kPa)	Clamp	11.5 (10.6–17.1)	13.9 (12.9–16.3)	15.7 (12.8–17.3)	14.2 (13.3–18.1)
	Nonclamp	13.2 (2.0–18.4)	15.1 (11.7–17.3)	13.6 (12.8–15.2)	14.7 (13.1–16.0)
MAP (mm Hg)	Clamp	100.5 (80.5–122.3)	80.5 (69.3–93.8)	95.0 (58.5–116.8)	62.0 (56.0–75.0)
	Nonclamp	79.5 (67.5–107.8)	91.5 (67.8–103.8)	83.5 (67.0–93.3)	80.0 (68.3–89.0)
Heart rate (bpm)	Clamp	66 (54–94)	142 (123–154)	154 (129–191)	150 (144–155)
	Nonclamp	70.0 (61.3–102)	136 (110–140)	115 (108–124)	124 (119–131)
Lactate (mmol/L)	Clamp	2.4 (1.3–2.7)	9.9 (8.2–10.1)	9.4 (6.0–11.1)	8.6 (5.3–10.2)
	Nonclamp	2.3 (0.9–4.3)	9.4 (7.5–12.1)	8.8 (5.7–10.0)	6.9 (4.4–9.2)
Temperature ($^{\circ}$ C)	Clamp	38.5 (38.0–39.0)	39.1 (38.7–39.3)	39.7 (39.3–40.1)	39.9 (39.4–40.9)
	Nonclamp	38.4 (38.1–38.4)	38.1 (37.5–38.4)	38.6 (37.9–39.4)	39.2 (37.8–39.8)

Data are expressed as median (IQR).

AW, after weaning; IQR, interquartile range; MAP, mean arterial pressure.

Anesthetics

In the clamp group, neither propofol nor fentanyl infusion was reestablished after resuscitation. In the nonclamp group, infusion of propofol and fentanyl was resumed in 6 out of 8 pigs because of return of EEG activity and SSEPs. Median total cumulative propofol dose in the clamp group and the nonclamp group was 22.73 (20.88–25.24) mg/kg and 28.20 (23.09–32.11) mg/kg ($P=0.032$). Median total cumulative fentanyl dose in the clamp group and the nonclamp group was 95 $\mu\text{g/kg}$ (65–117.5) and 135 $\mu\text{g/kg}$ (130–140) ($P=0.004$).

Cerebral Perfusion

In 1 animal in the clamp group, the probe was not fixated, and data were excluded. Compared with clamp, laser Doppler measurements of CBF increased following resumption of circulation in the nonclamp group ($P=0.027$) and returned to values comparable with those at baseline (Figure 2). Similarly, cerebral PO_2 measurements increased following resuscitation compared with clamp ($P=0.004$) and remained elevated throughout the AW period. Compared with nonclamp, temperature decreased in the clamp group in the AW period ($P=0.016$). Compared with clamp, ICP was elevated following resuscitation and wean from NRP ($P=0.032$).

Cerebral Activity

At baseline, SSEP recordings showed a median N1–P1 amplitude of 15.90 μV (6.325–26.50) in the clamp

group and 12.35 μV (8.625–39.03) in the nonclamp group ($P=0.950$). Median N1 latency for the clamp and nonclamp groups was 12.10 ms (11.85–15.20) and 13.50 (12.88–18.30) ($P=0.081$), respectively. At baseline, raw EEG recordings showed continuous EEG activity with median peak frequency of 2.20 (1.28–4.50) Hz in the clamp group and 2.1 (1.33–3.70) Hz in the nonclamp group ($P=0.82$). Median power for the clamp and nonclamp groups was 1207 μV^2 (670–10472) and 1814 μV^2 (315–3560) ($P=0.96$), respectively. Following WLST, median time to ieEEG was 120 s (77.5–120) for the clamp group and 96 s (77.5–117.8) for the nonclamp group ($P=0.859$).

In the clamp group, no cortical electrical activity returned at any time following resuscitation, weaning from NRP and 3 h of observation (Figure 3). In the nonclamp group, reproducible SSEP response was observed in the AW period in 6 out of 8 animals with median N1–P1 amplitude of 2.65 μV (0.9350–9.775) and median N1 latency of 12.20 ms (11.35–15.73). EEG activity returned in all nonclamp animals with a median peak frequency of 2.35 Hz (2.00–3.70) and power of 1.05 μV^2 (0.50–19.38). Furthermore, EEG recordings contained a peculiar activity of periodic 4–5 Hz complexes, amplitude up to 300 μV , with a repetition interval of 1 in every 8–60 s. Agonal respiration (gasping) was observed in 6 out of 8 animals during brief pauses of ventilation in the nonclamp group, whereas no such movements were observed in the clamp group.

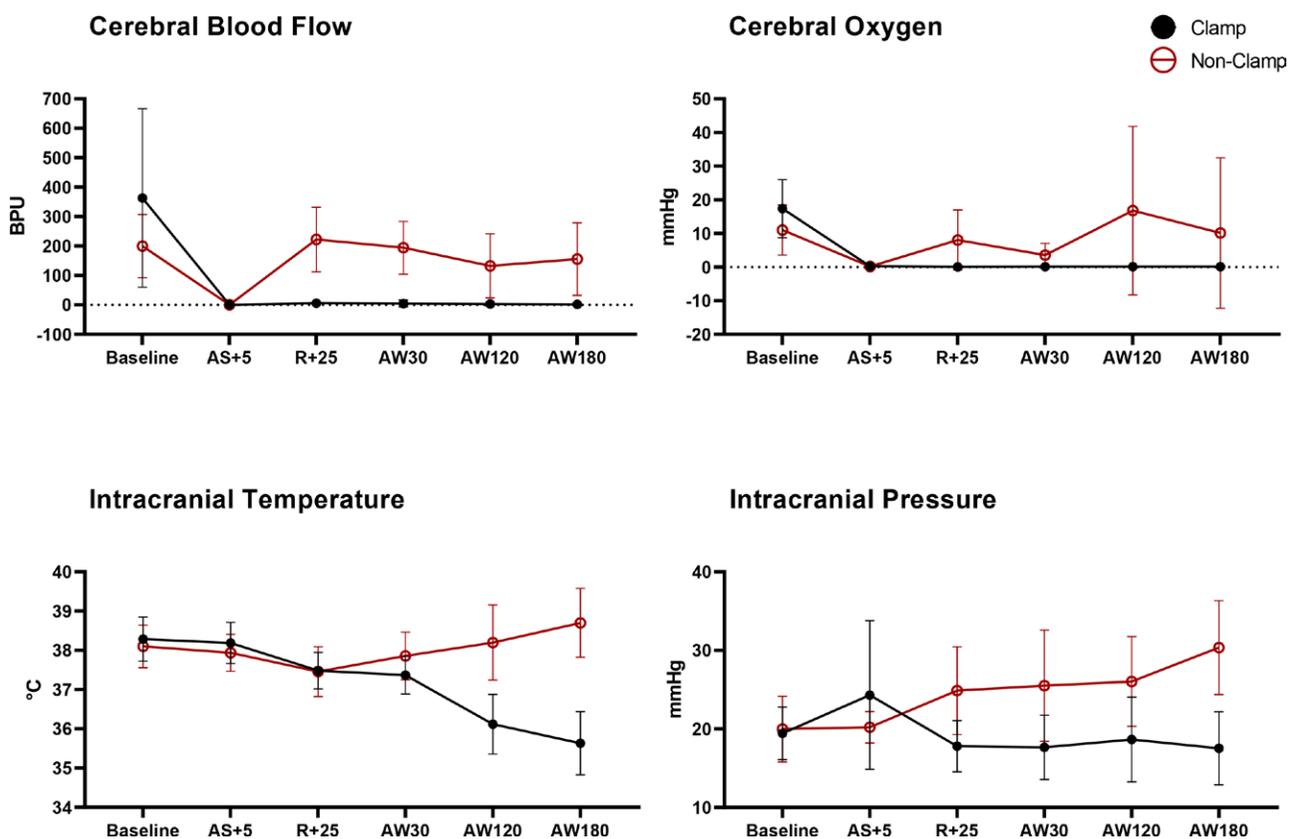


FIGURE 2. Cerebral perfusion. Flow (presented as BPU), oxygen partial pressure, temperature, and ICP as functions of set time points during the experiment. The BPU value at AS+5 was defined as biological zero and subtracted from all other values. Values are mean 95% CI. AW, after weaning; BPU, blood perfusion unit; CI, confidence interval; ICP, intracranial pressure.

Cerebral Response

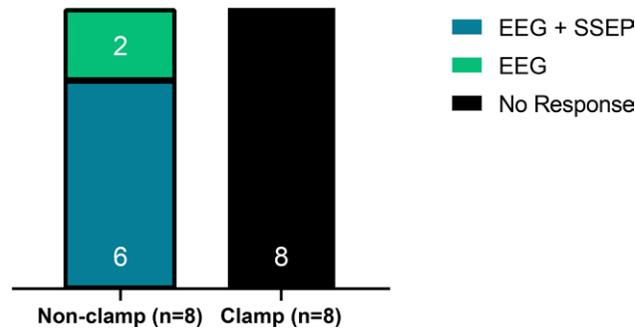


FIGURE 3. Cortical electrical activity determined by EEG and SSEP recorded after resuscitation with normothermic regional perfusion. N=6 for SSEP in the clamp group. EEG, electroencephalography; SSEP, somatosensory evoked potential.

DISCUSSION

In the present study, we described a novel porcine protocol for the evaluation of donor cerebral perfusion and activity in the context of TA-NRP in DCD. When circulation was restored in the nonclamp group, CBF by laser Doppler and intracranial PO_2 resumed to levels comparable with baseline. Conversely, values did not rise beyond zero levels in the clamp group. ICP increased throughout the experiment when circulation was allowed compared with clamp. EEG activity was observed AW in all animals in the nonclamp group, with most (n=6) also having reproducible SSEP, whereas ieEEG and no-SSEP response were found in the clamp group. Agonal breathing was observed during brief pauses of ventilation in 6 out of 8 animals in the nonclamp group.

Several drugs, including propofol and fentanyl, have been shown to confound the diagnosis of brain death because of suppression of the EEG.²³ Because of resumption of anesthetics in the nonclamp group, the total dosage of fentanyl and propofol was higher compared with clamp, especially for fentanyl. As such, ieEEG in the clamp group cannot be explained by drug-induced burst suppression. Additionally, no burst suppression was observed on EEG at baseline or AW in the nonclamp group, and physiological parameters were comparable between groups throughout the experiment (Table 1). As per protocol, administration of anesthetics AW in the nonclamp group was an ethical necessity.

Parenchymal cerebral measurements of CBF, PO_2 , and temperature indicated cessation of cerebral circulation in the clamp group. Conversely, restoration of circulation in the nonclamp group was indicated by a return of CBF and PO_2 values to levels comparable with baseline. Additionally, ICP increased AW in the nonclamp group, presumably because of the presence of cerebral perfusion pressure and edema following anoxic brain injury. However, probe placement in the subcortical parenchyma cannot perfectly represent whole-brain perfusion. Indeed, other researchers have used similar equipment for the assessment of cerebral oxygenation but supplemented quantification of cerebral perfusion with magnetic resonance imaging.²⁴ As such, perfusion data and functional brain tests in combination provide a more complete overview of brain physiology.

We observed EEG activity, agonal breathing, and presence of SSEP response when cerebral reperfusion was allowed, indicating resumption of cortical and brain stem function.

However, EEG was abnormal with very low power and the SSEP amplitude was markedly reduced. EEG and SSEP are widely accepted electrophysiological tools in the evaluation of brain function and are used to predict neurological outcomes following cardiac arrest.^{25,26} Isoelectric EEG and the absence of bilateral N20 peaks (analogous to the N1 peak in the present study) predict poor neurological outcomes early and accurately.²⁵

Clinical Implications

Adherence to the dead donor rule is the core principle of organ donation,^{27,28} and the determination of death must be undisputable. Following the decision to WLST in DCD, the permanent cessation of cardiorespiratory function will inevitably progress into irreversible cessation of brain function. As such, permanence acts as a surrogate for irreversibility allowing for a timelier declaration of death.²⁰

Shemie et al,²⁹ in collaboration with the World Health Organization, suggested the following definition of human death: “*The permanent loss of capacity for consciousness and all brain stem functions, as a consequence of permanent cessation of circulation or catastrophic brain injury.*” Permanence in the context of DCD, as in everyday clinical practice, depends on 2 principles²⁸: (1) the period in which autoresuscitation is possible has passed, and (2) resuscitation will not be attempted following the decision to WLST. In this study, the period of asystole was based upon the most common NT period in countries using DCD, 5 min.⁸ Recently, the validity of this period was demonstrated in a prospective study of autoresuscitation where a maximum duration of 4 min and 26 s from WLST to a transient resumption of at least 1 cardiac cycle after pulselessness was found.³⁰

Following the permanent cessation of circulation, restoration of circulation to the brain during in vivo reperfusion through NRP would retroactively invalidate the determination of death. As such, no brain circulation may resume after the determination of death.¹¹⁻¹³

During TA-NRP, the aortic arch vessels are clamped to preclude cerebral circulation. However, collateral circulation between the descending aorta and intercostal arteries to the spinal arteries remains possible. Indeed, drainage of the aortic arch to atmospheric or negative pressure has been proposed to prevent any collateral flow.¹⁹ In the present study, however, neurophysiological assessment of brain function indicated total cessation of cerebral function during TA-NRP without these precautions. Currently, Spanish protocols of TA-NRP in DCD include frontal lobe assessment using bispectral index⁷; however, our results suggest that cerebral monitoring during NRP is redundant when the aortic vessels are clamped. This is particularly true if the proposed methods of circumventing collateral flow are used.

Limitations

As is often the case in large-animal preclinical models, our sample size was small, and our observation period was limited to a few hours. Nevertheless, we were able to produce relevant and consistent results. A more comprehensive overview of the effects of cerebral reperfusion following 8 min of asystole could have been achieved with a longer observation period. However, the focus of our study was to investigate the effects of cerebral reperfusion in donors

after death has been determined by circulatory criteria. As such, any return of brain activity in the short term then seems adequate to demonstrate the need for clamping.

The experiments were performed in a porcine model and clinical translation should be done with caution. Dissimilarities between model and clinical reality include interspecies differences and comorbidities in candidates for cDCD in the intensive care unit. Indeed, we included healthy pigs without preexisting brain damage and therefore did not represent the clinical status of cDCD donors. However, any result suggesting reanimation of brain function during NRP seems adequate to make inferences about the necessity of clamping. Additionally, the porcine brain, heart, and circulatory system are anatomically and physiologically comparable with humans.³¹⁻³³

The number of intracranial monitoring devices was limited, and as such, regional differences in perfusion and electrical activity could have been overlooked. For example, the fiberoptic probe relies on the local tissue environment in the parenchyma that could give rise to interindividual variations in perfusion measurements because of local flow fluctuations. Nevertheless, we were able to demonstrate a clear difference in perfusion between the groups. Additionally, the small size of the porcine brain and the transcranial implantation of electrodes increase the robustness of the neurophysiological recordings.

CONCLUSION

In a porcine model of DCD, reperfusion of the brain during NRP led to a return of brain activity with the presence of EEG, SSEP response, and agonal breathing. Conversely, clamping of the arch vessels halted cerebral circulation and function indicated by the absence of cerebral perfusion parameters, ie EEG and no-SSEPs. These results suggest that clamping is necessary to avoid inadvertently restoring cerebral circulation during NRP. Conversely, clamping of the aortic arch vessels halted cerebral circulation ensuring the permanent loss of capacity for consciousness and all brain stem functions, thus maintaining the determination of death in DCD.

ACKNOWLEDGMENTS

This study would not have been possible without the exceptional support from the staff at the Department of Clinical Medicine, Aarhus University Hospital. Thank you to the Department of Intensive Care Unit North, Aarhus University Hospital, for generously donating Neurovent-PTO probes. Finally, a special thanks to Sif Bay for her invaluable help during these experiments.

REFERENCES

- Anguela-Calvet L, Moreno-Gonzalez G, Sbraga F, et al. Heart donation from donors after controlled circulatory death. *Transplantation*. 2021;105:1482-1491.
- Messer S, Page A, Axell R, et al. Outcome after heart transplantation from donation after circulatory-determined death donors. *J Heart Lung Transplant*. 2017;36:1311-1318.
- Manara AR, Murphy PG, O'Callaghan G. Donation after circulatory death. *Br J Anaesth*. 2012;108(suppl 1):i108-1121.
- Hessheimer AJ, Garcia-Valdecasas JC, Fondevila C. Abdominal regional in-situ perfusion in donation after circulatory determination of death donors. *Curr Opin Organ Transplant*. 2016;21:322-328.
- Tchana-Sato V, Ledoux D, Detry O, et al. Successful clinical transplantation of hearts donated after circulatory death using normothermic regional perfusion. *J Heart Lung Transplant*. 2019;38:593-598.
- Messer S, Cernic S, Page A, et al. A 5-year single-center early experience of heart transplantation from donation after circulatory-determined death donors. *J Heart Lung Transplant*. 2020;39:1463-1475.
- Miñambres E, Royo-Villanova M, Pérez-Redondo M, et al. Spanish experience with heart transplants from controlled donation after the circulatory determination of death using thoraco-abdominal normothermic regional perfusion and cold storage. *Am J Transplant*. 2021;21:1597-1602.
- Dhanani S, Hornby L, Ward R, et al. Variability in the determination of death after cardiac arrest: a review of guidelines and statements. *J Intensive Care Med*. 2012;27:238-252.
- Morrissey PE, Monaco AP. Donation after circulatory death: current practices, ongoing challenges, and potential improvements. *Transplantation*. 2014;97:258-264.
- O'Neill S, Srinivasa S, Callaghan CJ, et al. Novel organ perfusion and preservation strategies in transplantation—where are we going in the United Kingdom? *Transplantation*. 2020;104:1813-1824.
- British Transplantation Society, Intensive Care Society. *Consensus statement on donation after circulatory death*. 2010. Available at https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/1360/donation-after-circulatory-death-dcd_consensus_2010.pdf. Accessed September 2019.
- Dominguez-Gil B, Ascher N, Capron AM, et al. Expanding controlled donation after the circulatory determination of death: statement from an international collaborative. *Intensive Care Med*. 2021;47:265-281.
- Dalle Ave AL, Bernat JL. Donation after brain circulation determination of death. *BMC Med Ethics*. 2017;18:15.
- Hossmann KA, Schmidt-Kastner R, Grosse Ophoff B. Recovery of integrative central nervous function after one hour global cerebro-circulatory arrest in normothermic cat. *J Neural Sci*. 1987;77:305-320.
- Bodsch W, Barbier A, Oehmichen M, et al. Recovery of monkey brain after prolonged ischemia. II. Protein synthesis and morphological alterations. *J Cereb Blood Flow Metab*. 1986;6:22-33.
- Trummer G, Foerster K, Buckberg GD, et al. Successful resuscitation after prolonged periods of cardiac arrest: a new field in cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2010;139:1325-1332.e2.
- Liakopoulos OJ, Hristov N, Buckberg GD, et al. Resuscitation after prolonged cardiac arrest: effects of cardiopulmonary bypass and sodium-hydrogen exchange inhibition on myocardial and neurological recovery. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40:978-984.
- Dalle Ave AL, Bernat JL. Using the brain criterion in organ donation after the circulatory determination of death. *J Crit Care*. 2016;33:114-118.
- Manara A, Shemie SD, Large S, et al. Maintaining the permanence principle for death during in situ normothermic regional perfusion for donation after circulatory death organ recovery: a United Kingdom and Canadian proposal. *Am J Transplant*. 2020;20:2017-2025.
- Bernat JL. How the distinction between "irreversible" and "permanent" illuminates circulatory-respiratory death determination. *J Med Philos*. 2010;35:242-255.
- Andelius TCK, Pedersen MV, Bøgh N, et al. Consequence of insertion trauma—effect on early measurements when using intracerebral devices. *Sci Rep*. 2019;9:10652.
- Vaupel P, Kelleher DK, Thews O. Modulation of tumor oxygenation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1998;42:843-848.
- Meintzer A, Kalcher K, Gartner G, et al. Drugs and brain death diagnostics: determination of drugs capable of inducing EEG zero line. *Clin Chem Lab Med*. 2008;46:1732-1738.
- Marina N, Christie IN, Korsak A, et al. Astrocytes monitor cerebral perfusion and control systemic circulation to maintain brain blood flow. *Nat Commun*. 2020;11:131.
- Sandroni C, Cavallaro F, Callaway CW, et al. Predictors of poor neurological outcome in adult comatose survivors of cardiac arrest: a systematic review and meta-analysis. Part 1: patients not treated with therapeutic hypothermia. *Resuscitation*. 2013;84:1310-1323.
- Rothstein TL. SSEP retains its value as predictor of poor outcome following cardiac arrest in the era of therapeutic hypothermia. *Crit Care*. 2019;23:327.
- Robertson JA. The dead donor rule. *Hastings Cent Rep*. 1999;29:6-14.
- Dalle Ave AL, Sulmasy DP, Bernat JL. The ethical obligation of the dead donor rule. *Med Health Care Philos*. 2020;23:43-50.

29. Shemie SD, Hornby L, Baker A, et al; The International Guidelines for Determination of Death phase 1 participants, in collaboration with the World Health Organization. International guideline development for the determination of death. *Intensive Care Med.* 2014;40:788–797.
30. Boyd JG, Chandler JA, Chassé M, et al. Resumption of cardiac activity after withdrawal of life-sustaining measures. *N Engl J Med.* 2021;384:345–352.
31. Van Gompel JJ, Bower MR, Worrell GA, et al. Swine model for translational research of invasive intracranial monitoring. *Epilepsia.* 2011;52:e49–e53.
32. Lind NM, Moustgaard A, Jelsing J, et al. The use of pigs in neuroscience: modeling brain disorders. *Neurosci Biobehav Rev.* 2007;31:728–751.
33. Lelovas PP, Kostomitsopoulos NG, Xanthos TT. A comparative anatomic and physiologic overview of the porcine heart. *J Am Assoc Lab Anim Sci.* 2014;53:432–438.

Downloaded from <http://journals.lww.com/transplantation> by 00p-zp4kci10RC5-xxdDyjpymBD70vpsY+KdmZA-ka93o1BqQCENSISNICM6QXMyqAmf5BUVXkIUQgqSTHr1VwT0CzBieQENIMRnfZLPWcogRgd8on24ScmXwNMyS+nK3kKdhpN1n9YvUwLh7w== on 09/14/2023

ORIGINAL ARTICLE

Donation after circulatory death today: an updated overview of the European landscape

Mar Lomero¹ , Dale Gardiner² , Elisabeth Coll³ , Bernadette Haase-Kromwijk⁴, Francesco Procaccio⁵ , Franz Immer⁶ , Lyalya Gabbasova⁷ , Corine Antoine⁸, Janis Jushinskis⁹, Nessa Lynch¹⁰, Stein Foss¹¹ , Catarina Bolotinha¹² , Tamar Ashkenazi¹³, Luc Colenbie¹⁴, Andreas Zuckermann¹⁵ , Miloš Adamec¹⁶, Jarosław Czerwiński¹⁷ , Sonata Karčiauskaitė¹⁸, Helena Ström¹⁹, Marta López-Fraga¹ , Beatriz Dominguez-Gil³  on behalf of the European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO)

1 European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare/ Council of Europe, Strasbourg, France

2 National Clinical Lead for Organ Donation, NHS Blood and Transplant, Watford, UK

3 Organización Nacional de Trasplantes, Madrid, Spain

4 Dutch Transplantation Foundation, Leiden, The Netherlands

5 Italian National Transplant Centre, Italian National Institute of Health, Rome, Italy

6 Swisstransplant, The Swiss National Foundation for Organ Donation and Transplantation, Bern, Switzerland

7 Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation

8 Agence de la biomédecine, Paris, France

9 Latvian Transplantation Centre, Riga, Latvia

10 Organ Donation Transplant Ireland, Dublin, Ireland

11 Oslo University Hospital, Oslo, Norway

12 National Transplantation Coordination, Instituto Português do Sangue e da Transplantação, Lisboa, Portugal

13 Israel Transplant Center, State of Israel Ministry of Health, Tel-Aviv, Israel

14 DG Health Care Organs, Embryo's and Bio-Ethics, Brussels, Belgium

15 Division of Cardiac Surgery, Medical University of Vienna, Vienna, Austria

SUMMARY

Donation after circulatory death (DCD) has become an accepted practice in many countries and remains a focus of intense interest in the transplant community. The present study is aimed at providing a description of the current situation of DCD in European countries. Specific questionnaires were developed to compile information on DCD practices, activities and post-transplant outcomes. Thirty-five countries completed the survey. DCD is practiced in 18 countries: eight have both controlled DCD (cDCD) and uncontrolled DCD (uDCD) programs, 4 only cDCD and 6 only uDCD. All these countries have legally binding and/or nonbinding texts to regulate the practice of DCD. The no-touch period ranges from 5 to 30 min. There are variations in *ante* and *post mortem* interventions used for the practice of cDCD. During 2008–2016, the highest DCD activity was described in the United Kingdom, Spain, Russia, the Netherlands, Belgium and France. Data on post-transplant outcomes of patients who receive DCD donor kidneys show better results with grafts obtained from cDCD versus uDCD donors. In conclusion, DCD is becoming increasingly accepted and performed in Europe, importantly contributing to the number of organs available and providing acceptable post-transplantation outcomes.

Transplant International 2020; 33: 76–88

Key words

brain death, donation after circulatory death, normothermic regional perfusion, organ donation, transplantation

Received: 15 April 2019; Revision requested: 28 May 2019; Accepted: 26 August 2019; Published online: 7 October 2019

Correspondence

Beatriz Domínguez-Gil MD, PhD, Organización Nacional de Trasplantes, C/Sinesio Delgado 6, pabellón 3, 28029 Madrid, Spain.

Tel.: +34 91 822 49 30;

fax: +34 91 314 29 56;

e-mail: bdominguez@mscbs.es

16 Koordinační Středisko Transplantací Prague Czech Republic

17 Polish Transplant Coordinating Centre Poltransplant Warsaw Poland

18 National Transplant Bureau Under the Ministry of Health of the Republic Lithuania Vilnius Lithuania

19 Department for Knowledge-Based Policy of Health Care National Donation Centre Stockholm Sweden

Introduction

Shortage of organs is the most important barrier to the expansion of transplant therapies across the world. The majority of transplants are performed with organs derived from donors declared dead using neurological criteria, that is donation after brain death (DBD) donors [1]. However, in recent decades, there has been renewed interest in donation from persons whose death has been determined using circulatory and respiratory criteria, that is donation after circulatory death (DCD). Controlled DCD (cDCD) refers to donation from persons whose death has occurred following the decision to withdraw life-sustaining therapies (WLST) which are no longer considered in the best interests of the patients [2]. Uncontrolled DCD (uDCD) refers to donation from persons who die as a result of an unexpected and sudden cardiac arrest for which resuscitation has been unsuccessful [2]. DCD has expanded in such a way that it represented 20% of the 34 854 deceased organ donors reported to the Global Observatory on Organ Donation and Transplantation in 2016 [1]. The development of DCD has, however, been variable across countries. DCD is only practiced in a minority of jurisdictions. Activity levels vary, with some countries primarily focusing on uDCD, while cDCD is predominant in others [3]. The regulatory frameworks and the procedures applied are heterogeneous, as are the reported outcomes with the transplantation of DCD donor organs.

In 2011, the European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO)¹ published a report on the situation of DCD in Europe [4]. Since then, the scene has changed enormously, with more countries developing DCD programs and with practices evolving as new evidence becomes available [5]. Through the present study, the CD-P-TO aims at providing an updated description of the situation of

DCD in member states of the Council of Europe, with a focus on regulatory and organisational features, donation and transplantation activities, effectiveness of the process, and results obtained with DCD donor transplants. This information will help health authorities and professionals to set up new DCD programs and improve current practices.

Materials and methods

Two questionnaires were designed and agreed upon by representatives of countries at the CD-P-TO: one questionnaire to compile information about the legal and ethical framework of relevance for DCD and DCD procedures used, and a second questionnaire to collect information about DCD donation and transplantation activity and post-transplant outcomes.

Each CD-P-TO representative collected the requested information from official sources, either the relevant national health authority(ies) or the designated agency (ies). The information on DCD activities was completed with data obtained from the *Newsletter Transplant*, an official publication of the CD-P-TO [6]. Data on post-transplant outcomes of DCD donor organs were obtained from existing national registries, with the exception of 5 countries (Israel, Latvia, Norway, Portugal and Russia) where aggregated data were obtained from center reports.

The information was returned to the CD-P-TO Secretariat for subsequent data quality control and analysis.

Legal and ethical framework and procedures

Questions (single or multiple choice options) referred to general information about DCD programs and legal-regulatory frameworks relevant to DCD and DCD procedures, with particular emphasis on cDCD.

¹ The European Committee on Organ Transplantation (CD-P-TO) is the steering committee in charge of organ, tissue and cell donation and transplantation activities at the European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) of the Council of Europe. As of April 2019, the CD-P-TO is composed of 36 members (Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Montenegro, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovak Republic, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Republic of Moldova, Turkey, Ukraine, United Kingdom) and 22 observers (Armenia, Belarus, Canada, Georgia, Holy See, Israel, Russian Federation, United States of America, Council of Europe Committee on Bioethics, DTI Foundation, European Association of Tissue and Cell Banks, European Eye Bank Association, European Society for Human Reproduction and Embryology, European Society for Organ Transplantation, European Commission, Eurotransplant, South Europe Alliance for Transplantation, Scandiatransplant, The Transplantation Society, United Network for Organ Sharing, World Health Organization and World Marrow Donor Association).

Donation and transplantation activity

Information on donation and transplantation activity from DCD and DBD donors was collected for the years 2008–2016.

An actual donor (hereinafter donor) was defined as a deceased person from whom at least one solid organ was recovered for the purpose of transplantation. A utilised donor was defined as a deceased person from whom at least one solid organ was transplanted.

Information was also collected on the number of organs recovered and transplanted from DBD, cDCD, and uDCD donors. Organs recovered for the purpose of tissue or cell transplantation were not counted as organs recovered (e.g., pancreas recovered for islet transplantation, hearts recovered for heart valves implants). Organs for transplantation were counted as individual organs, even if double transplants were performed.

The utilization rate of organ donors was calculated as the percentage of donors who were converted into utilised donors. The number of organs recovered *per* donor resulted from referring the number of organs recovered for the purpose of solid organ transplantation from donors within the country to the number of donors. The number of organs transplanted *per* donor was calculated by dividing the number of organs transplanted as solid organs from donors within the country by the number of donors.

Short-term outcomes of solid organ transplants

Information on the short-term outcomes of recipients of DCD donor organs was requested for those transplants performed between January 1, 2008, and December 31, 2015, to ensure 1-year follow-up data were available for all recipients included in the study.

For survival figures, each country provided cumulative data stratified according to the type of organ transplanted and the type of DCD (cDCD versus uDCD) as specified below:

- A: Number of patients who received a transplant from a DCD donor during the period of study.
- B: Number of patients with no evidence of graft loss and/or patient death, but lost to follow-up before the first year (± 1 month).
- C: Number of patients who lost their graft during the first year and who subsequently or simultaneously died.
- D: Number of patients who lost their graft during the first year and who remained alive for 1 year

(± 1 month). Patients with no follow-up information after graft loss were considered to be alive.

- E: Number of patients who died during the first year with a functioning graft.
- F: Number of patients alive and with a functioning graft at 1 year (± 1 month).

Survival figures *per* type of organ transplanted and *per* type of DCD donor were calculated as follows:

- 1-year censored for death graft survival: $[(E + F)/(A - B)] \times 100$.
- 1-year graft survival (noncensored for death): $[F/(A - B)] \times 100$.
- 1-year patient survival: $[(D + F)/(A - B)] \times 100$.

For kidney recipients, information was also collected on the number of patients developing delayed graft function (DGF), defined as the need for dialysis in the first week after transplantation, and the number of patients with primary nonfunction (PNF), defined as grafts which failed to ever function.

Data are represented as absolute numbers and percentages, when applicable. The incidence of DGF and PNF of recipients of kidneys from cDCD versus uDCD donors was compared by the Chi-Square test. One-year graft and patient survival between these two groups were also compared by the Chi-Square test and the Fisher's exact test, when applicable. When a statistically significant difference was found ($P < 0.05$), the odds ratio (OR) was calculated with its 95% confidence interval. EpiDat v3.1© was used to perform the analysis.

Results

The first questionnaire was returned by 35 of the 47 member states of the Council of Europe (Fig. 1). Of the countries participating in the survey, 17 declared they had no DCD activity, owing to legislative obstacles (Croatia, Estonia, Germany, Greece, Hungary), absence of a specific regulatory framework (Belarus, Cyprus, Denmark, Finland, Moldova, Romania, Slovak Republic, Slovenia, Turkey), lack of technical expertise (Belarus, Bulgaria, Georgia, Greece, Moldova, Slovak Republic, Slovenia, Romania, Turkey), and/or insufficient organisational capacity (Armenia, Belarus, Denmark, Georgia, Slovenia).

Despite this, four countries (Croatia, Denmark, Hungary, Turkey) declared they were interested in developing cDCD programs. Five countries (Bulgaria, Moldova, Romania, Slovak Republic, Slovenia) stated interest in both cDCD and uDCD. Finally, 8 member



Figure 1 Member states of the Council of Europe participating in the survey (coloured). Countries with donation after circulatory death activity in green: Austria, Belgium, Czech Republic, France, Ireland, Israel, Italy, Latvia, Lithuania, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Russia, Spain, Sweden, Switzerland, and United Kingdom. Countries planning to start a donation after circulatory death program (yellow): Bulgaria, Croatia, Denmark, Hungary, Moldova, Romania, Slovak Republic, Slovenia, and Turkey. Countries with no present or planned donation after circulatory death activity (orange): Armenia, Belarus, Cyprus, Estonia, Finland, Georgia, Germany, and Greece. DCD, donation after circulatory death.

states (Armenia, Belarus, Cyprus, Estonia, Finland, Georgia, Germany, Greece) declared they were not planning to develop DCD programs because it was considered they were not needed (Belarus, Estonia, Finland), due to lack of professional confidence in such programs (Cyprus, Georgia, Greece), logistical difficulties (Georgia, Greece), legal obstacles (Germany), and potential costs (Greece).

Eighteen countries confirmed having DCD programs in place and registered at least one DCD donor during 2008–2018. Eight countries had both cDCD and uDCD, 4 only cDCD and 6 only uDCD programs (Fig. 2).

Regulatory framework and procedures applied to donation after circulatory death

General characteristics of DCD programs are shown in Table 1. Twelve countries have legal provisions related to the practice of DCD and 16 rely on nonlegally binding texts that provide recommendations for the development of DCD. The six countries where legislation does not make reference to DCD have national guidelines. Of note, the no-touch period, defined as the time between the cessation of circulation and respiration and the determination of death, ranges from 5 min in 13



Figure 2 Member states with donation after circulatory death (DCD) programs (coloured). Both controlled and uncontrolled DCD programs (dark green): Austria, Belgium, Czech Republic, France, Italy, the Netherlands, Spain, and Switzerland. Only controlled DCD (medium green): Ireland, Norway, Sweden, and United Kingdom. Only uncontrolled DCD (light green): Israel, Latvia, Lithuania, Poland, Portugal, and Russia.

countries to 10 min in three countries, 20 min in Italy, and 30 min in Russia. In member states where cDCD and uDCD programs coexist, the duration of the no-touch period and the criteria to assess the cessation of circulation to determine death are the same in both the cDCD and the uDCD programs.

Regulatory framework and procedures applied to controlled donation after circulatory death

Specific features of the regulatory framework and the procedures applied in cDCD in the 12 European countries with such a program were further explored. A summary of some selected aspects is depicted in Table 2.

Regarding the categories of patients who can be considered as potential cDCD donors following the decision

to WLST, all countries referred to patients with a devastating brain injury. Currently, patients with terminal neurodegenerative disorders are not considered as potential cDCD donors in four countries (France, Italy, Norway, Sweden), patients with terminal respiratory diseases in 5 (Belgium, France, Italy, Norway, Sweden), and patients with terminal heart failure, including those under therapeutic ECMO, in 2 (Belgium, Sweden). It should be noted that in Belgium and the Netherlands, donation is also considered following euthanasia.

When cDCD is considered in patients with a devastating brain injury in whom the decision has been made to WLST, only six countries (France, Italy, Norway, Spain, Sweden, Switzerland) recommend that professionals consider delaying the WLST when brain death (BD) is a likely outcome, to enable death to be determined by neurological criteria and DBD to be activated.

Table 1. Selected features of the regulatory framework and the procedures applied to donation after circulatory death in member states of the Council of Europe.

	Year the program started uDCD/cDCD	National legislation (legally binding)	National guidelines (non-legally binding)	No-touch period (min)	Options to assess the absence of circulation for the determination of death
Austria	1990s	No	Yes	10	EC, IBPM
Belgium	2006/2005	Yes	Yes	5	ECG, IBPM
Czech Republic	2002/2015	Yes	Yes	5	ECG, EC
France	2007/2015	Yes	Yes	5	ECG, IBPM
Ireland	–/2011	No	Yes	10	ECG, IBPM
Israel	2014/–	Yes	Yes	5	ECG
Italy	2007/2015	Yes	Yes	20	ECG
Latvia	1973/–	Yes	Yes	5	ECG
Lithuania	2016/–	Yes	No	5	ECG, EC, IBPM
The Netherlands	1980s	No	Yes	5	IBPM
Norway	–/2010	No	Yes	5	IBPM*
Poland	2015/–	Yes	No	5	ECG
Portugal	2016/–	Yes	Yes	10	ECG, IBPM
Russia	1967/–	Yes	Yes	30	ECG
Spain	1980s/2009	Yes	Yes	5	ECG, EC, IBPM
Sweden	–/2018†	No	Yes	5	IBPM
Switzerland	1985‡/1985‡	No	Yes	5§	EC
United Kingdom	2013–2016**/1985	Yes	Yes	5	ECG, IBPM

cDCD, controlled donation after circulatory death; EC, echocardiography; ECG, electrocardiogram; IBPM, invasive blood pressure monitoring; uDCD, uncontrolled donation after circulatory death.

*No national guidance. The responsible physician decides, but IBPM is normally used.

†Pilot program developed between February 2018 and January 2019, with 10 cDCD utilized donors. The program is currently under evaluation to become a national established program.

‡Stopped due to unclear legal situation in 2007 and re-launched in 2011.

§After the no-touch period, the permanent loss of cerebral function must be confirmed by two medical specialists.

**uDCD program ceased in 2016.

In Switzerland, in particular, a minimum of 36 h of observation following catastrophic brain injury is recommended in all cases in which BD may occur.

The *ante mortem* administration of substances (e.g., heparin) for organ preservation is allowed and practiced in seven countries, informing the next of kin about these procedures. Only two countries (Spain, Switzerland) require specific authorization for the *ante mortem* administration of substances from the legal representative of the patient. In Italy, heparin administration is only allowed during the agonal period. In the five countries where the *ante mortem* administration of substances is not allowed, this is mainly due to ethical concerns and lack of professional guidance.

Ante mortem cannulation is not allowed in six countries due to ethical concerns. In France, Italy, Norway, and Sweden, the identification of femoral vessels prior to the WLST is allowed—and practiced—for cannulation to be completed following the determination of death. In Austria, Belgium, and Spain, *ante mortem*

cannulation is allowed, but only practiced in Belgium and Spain, with specific authorization by the legal representative of the patient in the latter.

The most frequent location for the WLST when a cDCD procedure is planned is the intensive care unit, with only four countries referring to the operating room. The maximum time between the WLST and circulatory arrest waited by recovery teams varies from 1 h in Belgium to 3 h in the UK, with 2 h being the most common practice.

Modalities of *in situ* preservation/organ recovery procedures used in each country are shown in Table 2, with the rapid recovery of organs being the most frequent practice. *In situ* preservation of organs with normothermic regional perfusion (nRP) based on the use of ECMO devices is applied in eight countries (being a very recent and emerging practice in 2), and is the only procedure in 3. *In situ* cooling of organs with the triple-lumen double-balloon catheter technique is applied in three countries. All countries where nRP is performed

Table 2. Selected features of the regulatory framework and the procedures applied to controlled donation after circulatory death in member states of the Council of Europe.

	Ante mortem substances allowed	Ante mortem cannulation allowed	Most frequent location for WLST	Time waited by recovery teams (h)	Type of in situ preservation and organ recovery procedure applied			
					Rapid recovery	<i>In situ</i> cooling	hRP	nRP
Austria	Yes	Yes*	OR	–	X			
Belgium	Yes	Yes	OR	1	X			X‡
Czech Republic	No	No	ICU	2	X	X		
France	Yes	Yes†	ICU	3				X
Ireland	No	No	OR	1.5	X			
Italy	Yes	Yes†	ICU	–				X
Netherlands	No	No	ICU	2	X			X‡
Norway	Yes	Yes†	ICU	1.5				X
Spain	Yes	Yes	OR	2	X	X	X	X
Sweden	No	No	ICU	3	X			
Switzerland	Yes	No	ICU	2	X	X		X
United Kingdom	No	No	ICU	4	X			X

hRP, hypothermic regional perfusion; ICU, intensive care unit; nRP, normothermic regional perfusion; OR, operating room; WLST, withdrawal of life-sustaining therapies.

*Allowed, but not practiced.

†Identification of femoral vessels to facilitate cannulation after the determination of death.

‡Emerging practice.

resort to the occlusion of the aorta, either by surgical clamping or using an aortic balloon, to avoid restoring circulation to the brain after the determination of death. In Spain and the UK, the steps to achieve the safe isolation of the brain during nRP are specified [7–9].

Donation after circulatory death activity

The DCD activity for 2008–2016 in the different countries is presented in Table 3. During the study period, 9702 DCD donors were reported, most of whom were cDCD donors (69%). uDCD was only quantitatively prominent in France, Russia, and Spain. The highest DCD activity (absolute numbers) was described in the UK, followed by Spain, Russia, the Netherlands, Belgium, and France. The country with the highest percentage of DCD donors out of the deceased donation activity during the study period was the Netherlands (49%).

In total, 19 325 DCD transplants were carried out, of which almost 15 000 were kidney transplants. Of note, DCD liver and lung transplants were rather frequent, with kidney/liver and kidney/lung ratios of 6:1 and 11:1, respectively. The most prominent DCD pancreas transplant activity was observed in the UK. Up to 2016, the UK was the only country with a cDCD heart transplant program.

The evolution of DCD versus DBD in those European countries with the most active DCD programs is shown in Fig. 3. There has been a progressive increase in the DCD activity in all these countries over the years. In Belgium, France, Spain, and the UK, DCD has increased nearly twofold from 2008 to 2016. In parallel, DBD has remained stable or experienced a slight increase.

The effectiveness of DCD versus DBD programs in Europe for 2016 is depicted in Table 4.

Short-term outcomes of transplants using organs from donation after circulatory death donors

Information was obtained on the short-term outcomes of 13 277 patients (91% of the organs transplanted during 2008–2015) receiving solid organ transplants from DCD donors.

Short-term results were provided for 11 102 recipients of DCD kidneys (7852 controlled and 3250 uncontrolled). Information is summarized in Fig. 4. The incidence of PNF was 7.4% in uDCD vs. 2.8% in cDCD ($P < 0.001$). The incidence of DGF was significantly higher in recipients transplanted with uDCD donor kidneys (52.6% vs. 30.7%; $P < 0.001$). One-year graft survival was significantly higher in recipients of cDCD

Table 3. DCD donation and transplantation activities in member states of the Council of Europe for the years 2008–2016.

	DCD donors (n) 2008–2016		DCD donors (n) 2008–2016	% DCD donors over total deceased donors 2008–2016 (%)	Transplants from DCD donors (n) 2008–2016*					
	uDCD	cDCD			Kidney	Liver	Lung	Pancreas	Heart	Total
Austria	14	20	34	1.9	63	5	4	0	0	72
Belgium	16	633	649	23.7	870	440	326	37	0	1673
Czech Republic	0	23	23	1.2	40	1	0	0	0	41
France	457	62	519	3.5	716	48	0	0	0	764
Ireland	–	21	21	3.0	42	0	3	0	0	45
Israel	8	–	8	1.2	11	0	0	0	0	11
Italy	29	9	38	0.3	45	14	4	0	0	63
Latvia	115	–	115	37.6	71	0	0	0	0	71
Lithuania	2	–	2	0.5	3	0	0	0	0	3
Netherlands	47	1048	1095	49.1	1785	336	418	29	0	2568
Norway	–	10	10	1.0	18	4	0	0	0	22
Poland	10	–	10	0.2	18	0	0	0	0	18
Portugal	10	–	10	0.4	12	0	0	0	0	12
Spain	997	757	1754	11.5	2348	339	164	3	0	2854
Switzerland	1	70	71	7.3	96	45	21	3	0	165
Russia	1280	–	1280	32.1	2171	0	0	0	0	2171
United Kingdom	3	4060	4063	39.1	6630	1268	441	401	32	8772
Total	2989	6713	9702	12.7	14 939	2500	1381	473	32	19 325

cDCD, controlled donation after circulatory death; DCD, donation after circulatory death; uDCD, uncontrolled donation after circulatory death.

*Transplants performed with organs obtained from DCD donors within the country.

versus uDCD donor kidneys (90.1% vs. 88.1%; $P = 0.002$). Significant differences favouring cDCD kidneys were also found when comparing 1-year graft survival censored for death (93% vs. 90.5%; $P < 0.001$).

Short-term results of liver transplants were collected for 1563 recipients (1497 cDCD and 66 uDCD). No statistically significant differences were found between the two groups in terms of 1-year graft (82% vs. 77%) and patient survival (90% vs. 85%).

Concerning lung transplantation, short-term results were collected for 278 recipients (226 cDCD and 52 uDCD). No statistically significant differences were found between the two groups in terms of 1-year graft (87% vs. 78%) and patient survival (87% vs. 78%).

Results of pancreas transplantation were collected for 334 recipients of cDCD organs. Results showed a 1-year censored for death graft survival of 85% and 1-year patient survival of 98%.

Discussion

Donation after circulatory death can help increase the availability of organs for transplantation and offer more patients the opportunity of donating their organs after

their death. The concept that decision-making at the end of life should be based not only on medical aspects, but also on moral, societal, and welfare considerations [10], has set the basis for many professional societies to consider that donation should be offered as an option in end-of-life care [11–14]. However, although a large number of persons die following an unsuccessfully resuscitated cardiac arrest or the decision to WLST, DCD is only developed in a limited number of countries [15].

This study provides an overview of the current situation of DCD in Europe. In 2011, only 10 countries reported having a DCD program [4]. At present, DCD is developed in 18 of the 35 countries that participated in this initiative. Legislative obstacles and ethical concerns constitute the main barriers for the development of new DCD programs [16]. Overcoming such obstacles requires exchanging views and practices between countries and building consensus on aspects such as the determination of death by circulatory criteria [3]. Indeed, immediately after finalizing the present work, we were informed that the DCD program in Norway had been temporarily halted due to ethical and juridical concerns regarding the practice that required national

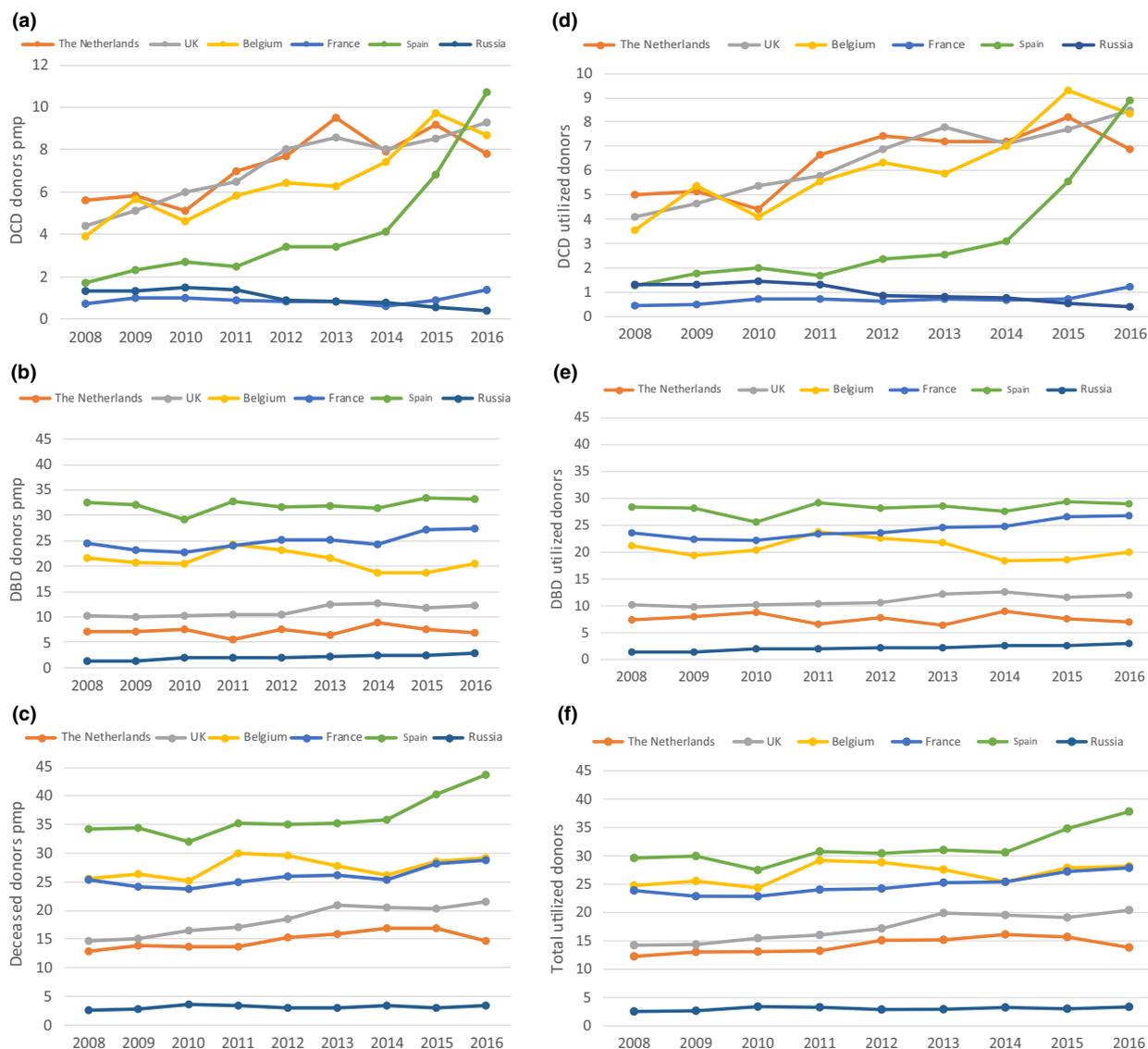


Figure 3 Evolution of actual donation after circulatory death (a), donation after brain death (b) and overall deceased donation rates (c) and of utilized donation after circulatory death (d), donation after brain death (e) and overall deceased donation rates (f) per million population in the five Council of Europe member states with the most active DCD programs. Years 2008–2016. DBD, Donation after brain death; DCD, Donation after circulatory death; pmp, per million population.

scrutiny and agreement. The results from this national DCD program evaluation are expected for the end of 2019.

When comparing the regulatory frameworks of countries with DCD, notable differences were identified. One of the most outstanding refers to the duration of the no-touch period. The majority of countries have established a 5-min no-touch period, but others have extended this period of observation to 10, 20, or even 30 min. The acceptance that human death is based on the permanent loss of brain function allows the confident determination of death soon after the loss of circulation [17]. Death using circulatory criteria can be

based on the permanent cessation of circulation, that is, the point when circulation “will not” be re-established, either spontaneously or artificially. If circulation is not re-established, the cessation of blood flow to the brain will lead to the irreversible loss of neurological functions—and hence to death. Following the decision to WLST, return of spontaneous circulation has not been observed beyond 5 min based on a recent systematic review [18]. However, there was a reduced number of studies and cases included in such review. Further evidence is required to determine if longer periods of observation, such as those described in some European countries, can be subject to review. The need to

Table 4. Effectiveness of the donation after circulatory death and the donation after brain death processes in member states of the Council of Europe providing the relevant information.* for 2016

	cDCD	uDCD	DBD
Actual donors	1284	262	7268
Utilised donors	1165	196	6771
Utilisation rate (%)	91	75	93
Organs recovered per donor	2.8	2.2	3.8
Organs transplanted per donor	2.6	1.6	3.5
Kidneys recovered	2421	472	12 628
Kidneys transplanted	2017	322	11 036
Kidneys transplanted (%)	83	68	87
Livers recovered	647	35	6074
Livers transplanted	492	17	5411
Livers transplanted (%)	76	49	89
Lungs recovered	249	17	2610
Lungs transplanted	218	15	2316
Lungs transplanted (%)	88	88	89

cDCD, controlled donation after circulatory death; DBD, donation after brain death; uDCD, uncontrolled donation after circulatory death.

Numbers highlighted in bold refer to % or rates.

*Data provided by Belgium, Czech Republic, France, Ireland, Israel, Italy, Lithuania, Latvia, Netherlands, Norway, Portugal, Russia, Spain, Switzerland and United Kingdom.

perform an exploration to assess if brain death criteria are met following the nontouch period, as required in some countries, could also be reconsidered, since the prerequisite of hemodynamic stability for brain death testing is obviously not met in the context of a circulatory arrest.

In cDCD, practices also vary with regards to the use of *ante mortem* and *post mortem* interventions. The use of substances and the cannulation of vessels before the WLST or during the agonal period—but before death—are practiced in some countries, while not allowed in others. *Ante mortem* interventions could be justified from an ethical perspective based on their proportionality, that is, the balance between the damage caused to the potential donor and the benefits for the recipients. These benefits can be measured in terms of the number of organs valid for transplantation and of post-transplant outcomes. The use of heparin may be considered appropriate, except in cases of intracranial hemorrhage or active bleeding. However, good post-transplant outcomes have been reported without its administration [19]. Some authors consider the *ante mortem* cannulation of vessels or the placement of guides to facilitate recovery and shorten the duration of warm ischemia a

less proportionate approach, since these measures will improve results only in theory. Of note, not all countries request specific authorization for cannulation from the legal representatives of patients for these *ante mortem* interventions.

The use of ECMO devices to allow the perfusion of organs with oxygenated blood after the determination of death has proven to improve post-transplant outcomes in recipients of cDCD livers. Two recent studies from Spain and the UK have shown that nRP is associated with improved graft survival and a decreased incidence of ischemic-type biliary lesions and other biliary complications [20,21]. In addition, thoraco-abdominal nRP is being used in Belgium and the UK to validate and preserve cDCD donor hearts prior to recovery and transplantation [22,23]. The Papworth team has combined this approach with the *ex situ* preservation of hearts which are then subject to an additional validation [24]. The question of whether thoraco-abdominal nRP can provide enough reassurance for the safe transplantation of these hearts without *ex situ* machine perfusion is currently being explored [22,23]. Given the high costs of *ex situ* preservation strategies, such an approach could make cDCD heart transplantation a reality in other countries soon. These findings make the use of nRP in DCD a potential fertile area for future research. One of the main concerns regarding the use of nRP in cDCD is the risk of restoring circulation to the brain during the procedure [25]. To minimize the occurrence of such events, the aorta is blocked with an intraluminal balloon or is subject to surgical clamping or vessel ligation. In Spain, a procedure is in place for the early identification of failure to properly block the aorta and immediately halt the procedure to avoid cases of auto-resuscitation [6,7].

The Netherlands was the first country to raise an alert that the development of cDCD could negatively impact upon DBD. By retrospectively reviewing the clinical charts of cDCD donors in a region in the UK, a panel of experts identified that 27% of these donors could have evolved to BD should the WLST have been delayed for a further 36 h [26]. The authors concluded that, by identifying potential cDCD donors who were likely to transition to BD, the pool of potential DBD donors could be expanded. This strategy has been put in place in some organ procurement organizations in the USA as well as in Spain [27,28]. When potential cDCD donors are referred and BD is likely to occur, the treating team and the legal representatives of the family are approached to propose delaying the WLST to enable death to be determined by neurological criteria.

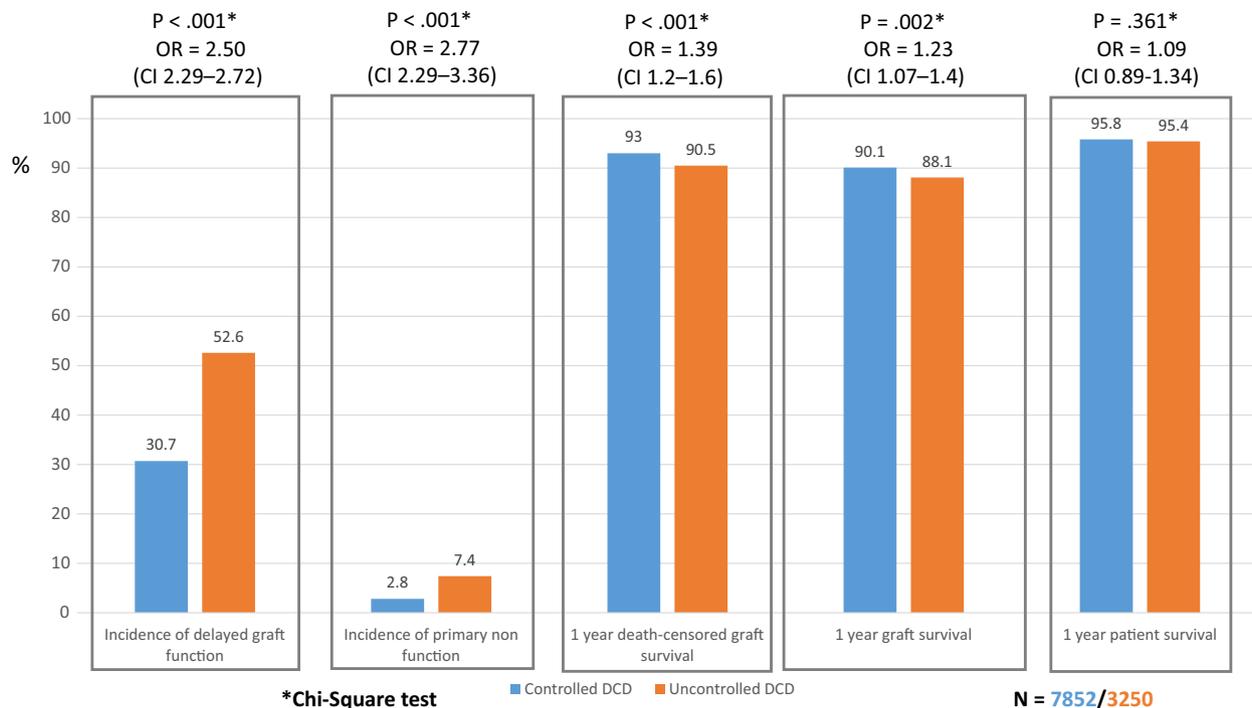


Figure 4 Short-term results of kidney transplantation from controlled versus uncontrolled donation after circulatory death donors in member states of the Council of Europe. *Chi-square test. Reference: controlled DCD. DCD, donation after circulatory death.

Notably, in our study, only a few countries have provided recommendations to professionals to favor DBD versus cDCD—recommendations that are sustained on the lower effectiveness of cDCD compared with DBD (see below) and the better outcomes reported with DBD liver transplantation. Despite this finding, when evaluating the evolution of DCD and DBD in the most active countries during the study period, we could not observe a decline in the DBD rates and DCD seemed to behave as an added-on activity.

The transplantation activities derived from DCD in Europe are impressive. In most countries, DCD has become a multiorgan recovery procedure, with not only kidneys but other organs being actively transplanted. Of note, pancreas and heart transplantation are still rare, with the UK being the most active country. Nevertheless, and as expected, the effectiveness of DCD is substantially lower compared with DBD in terms of organs recovered and transplanted *per* donor. uDCD is also less effective than cDCD. Although a complex process, uDCD can still substantially contribute to increase the availability of organs for transplantation. Effectiveness of the DCD programs was also substantially different between countries when relating the number of specific organ transplants to the number of DCD donors. This is likely due to differences in the predominant DCD

program in place (cDCD versus uDCD), but may also depend on variations in donor and organ selection criteria.

Uncontrolled DCD kidney transplants perform worse than cDCD in terms of DGF, PNF, and graft survival, but still with reasonable outcomes, although amenable to improvement. Recent literature on the topic reveals that nRP can substantially reduce the incidence of PNF among uDCD kidney transplants, compared with the *in situ* cooling of kidneys [29]. The function of uDCD kidneys subject to nRP is also better [30]. In fact, large series of uDCD kidneys show extraordinary outcomes with this approach [31,32]. As for the rest of the organs, likely as a result of very strict selection criteria, no differences were found in terms of patient and graft survival when comparing the outcomes of recipients of uDCD versus cDCD donor organs. Overall, results obtained with DCD donor organs can be considered appropriate. Although post-transplant outcomes of DCD organs may be inferior to those reported for organs from standard criteria DBD donors, the benefits of using these grafts must be referred to the alternative of remaining on the waiting list, and its negative impact on survival and quality of life.

Our study has several limitations in the assessment of post-transplant outcomes. No information was gathered

on the outcomes of recipients of DBD organs during the study period to establish a comparison with recipients of DCD organs. Given that post-transplant outcomes were assessed through aggregated, not individual data, we could not study the impact of specific practices and procedures on post-transplant outcomes. This should be a subject of future research to better help professionals and authorities design procedures that are related to improved results. We did not compile information on *ex situ* preservation strategies used, an area of interest given the potential of machine perfusion in improving outcomes of DCD donor organs.

In conclusion, the practice of DCD is expanding, with more countries having embarked on this type of donation and with increasing activity. Procedures are extremely heterogeneous. Although DCD is less effective than DBD, the process has yielded an impressive number of transplanted organs in the European setting over the last few years. Results of organs from DCD donors are appropriate, although improvement is foreseen as knowledge is gained, experience increased, and evidence built on the value of *in situ* and *ex situ* preservation strategies. DCD should be considered as an option in all countries, not only to increase the availability of organs to cover the transplant needs of our population, but also to give more patients the opportunity of donating their organs after their death.

Authorship

BDG and ML: designed and conducted the study, analyzed the data and wrote the first version of the

manuscript. BH, EC, DG, FI, FP, and MLF: contributed to the design of the study, including the development of the questionnaires, and the preparation of the paper; all authors contributed with data and approved the final version of the manuscript.

Funding

The authors have declared no funding.

Conflict of interest

The authors have declared no conflicts of interest.

Acknowledgements

Ashot Sarkissian (Armenia); Siarhei Liashchuk (Belarus); Evelina Tsvetkova (Bulgaria); Mirela Bušić (Croatia); Nicolaos Michael (Cyprus); Lars Bo Ilkjaer (Denmark); Peeter Dmitriev (Estonia); Heikki Makisalo (Finland); Axel Rahmel (Germany); Gia Tomadze (Georgia); Boletis Ioannis (Greece); Sándor Mihály (Hungary); Claudia Carella and the Italian National Transplant Network (Italy); Igor Codreanu (Moldova); Nichon Jansen and Cynthia Konijn (Netherlands); Ana França (Portugal); Victor Zota (Romania); Zuzana Žilinská (Slovak Republic); Danica Avsec (Slovenia); Sergey Gautier (Russia); Jacinto Sánchez-Ibáñez, Christel Terrón and Cristina Vidal (Spain); Franziska Beyeler and Julius Weiss (Switzerland); Tuna Ilbars (Turkey); John Forsythe and Rachel Johnson (UK); Arjan van Enckevort (Eurotransplant).

REFERENCES

1. Organ Donation and Transplantation Activities. 2016 Report. <http://www.transplant-observatory.org/download/2016-activity-data-report/>. Accessed March 2019.
2. Thuong M, Ruiz A, Evrard P, *et al.* New classification of donation after circulatory death donors definitions and terminology. *Transpl Int* 2016; **29**: 749.
3. Smith M, Dominguez-Gil B, Greer DM, Manara AR, Souter MJ. Organ donation after circulatory death: current status and future potential. *Intensive Care Med* 2019; **45**: 310.
4. Dominguez-Gil B, Haase-Kromwijk B, Van Leiden H, *et al.* Current situation of donation after circulatory death in European countries. *Transpl Int* 2011; **24**: 676.
5. Weiss J, Elmer A, Mahillo B, *et al.* Evolution of deceased organ donation activity versus efficiency over a 15-year period: an international comparison. *Transplantation* 2018; **102**: 1768.
6. Newsletter Transplant. <https://www.edqm.eu/en/reports-and-publications/>. Accessed March 2019.
7. Miñambres E, Rubio JJ, Coll E, Domínguez-Gil B. Donation after circulatory death and its expansion in Spain. *Curr Opin Organ Transplant* 2018; **23**: 120.
8. Pérez-Villares JM, Rubio JJ, Del Río F, Miñambres E. Validation of a new proposal to avoid donor resuscitation in controlled donation after circulatory death with normothermic regional perfusion. *Resuscitation* 2017; **117**: 46.
9. Report of a Consensus Meeting. Organ Donation after Circulatory Death. https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2016/09/OD_Circulatory_D.pdf. Accessed March 2019.
10. Committee on Bioethics (DH-BIO) of the Council of Europe. Guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations. <http://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-on-the-decision-making-process-regarding-medical-treatment-in-end-of-life-situations>. Accessed March 2019.

11. Truog RD, Campbell ML, Curtis JR, et al. Recommendations for end-of-life care in the intensive care unit: a consensus statement by the American College of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 2008; **36**: 953.
12. Bossaert LL, Perkins GD, Askitopoulou H, et al. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: section 11. The ethics of resuscitation and end-of-life decisions. *Resuscitation* 2015; **95**: 302.
13. Hernández-Tejedor A, Peñuelas O, Sirgo-Rodríguez G, et al. Recommendations of the Working Groups from the Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC) for the management of adult critically ill patients. *Med Intensiva* 2017; **41**: 285.
14. Zavalkoff S, Shemie SD, Grimshaw JM, et al. Potential organ donor identification and system accountability: expert guidance from a Canadian consensus conference. *Can J Anaesth* 2019; **66**: 432.
15. Manara A, Procaccio F, Domínguez-Gil B. Expanding the pool of deceased organ donors: the ICU and beyond. *Intensive Care Med* 2019; **45**: 357.
16. Haase B, Bos M, Boffa C, et al. Ethical, legal, and societal issues and recommendations for controlled and uncontrolled DCD. *Transpl Int* 2016; **29**: 771.
17. Shemie SD, Hornby L, Baker A, et al. International guideline development for the determination of death. *Intensive Care Med* 2014; **40**: 788.
18. Hornby L, Dhanani S, Shemie SD. Update of a systematic review of autoresuscitation after cardiac arrest. *Crit Care Med* 2018; **46**: e268.
19. Summers DM, Johnson RJ, Allen J, et al. Analysis of factors that affect outcome after transplantation of kidneys donated after cardiac death in the UK: a cohort study. *Lancet* 2010; **376**: 1303.
20. Watson CJE, Hunt F, Messer S, et al. In situ normothermic perfusion of livers in controlled circulatory death donation may prevent ischemic cholangiopathy and improve graft survival. *Am J Transplant* 2019; **19**: 1745.
21. Hessheimer AJ, Coll E, Torres F, et al. Normothermic regional perfusion vs. super-rapid recovery in controlled donation after circulatory death liver transplantation. *J Hepatol* 2019; **70**: 658.
22. Messer S, Page A, Colah S, et al. Human heart transplantation from donation after circulatory-determined death donors using normothermic regional perfusion and cold storage. *J Heart Lung Transplant* 2018; **37**: 865.
23. Tchana-Sato V, Ledoux D, Detry O, et al. Successful clinical transplantation of hearts donated after circulatory death using normothermic regional perfusion. *J Heart Lung Transplant* 2019; **38**: 593.
24. Messer S, Page A, Axell R, et al. Outcome after heart transplantation from donation after circulatory-determined death donors. *J Heart Lung Transplant* 2017; **36**: 1311.
25. Dalle Ave AL, Shaw DM, Bernat JL. Ethical Issues in the use of extracorporeal membrane oxygenation in controlled donation after circulatory determination of death. *Am J Transplant* 2016; **16**: 2293.
26. Broderick AR, Manara A, Bramhall S, Cartmill M, Gardiner D, Neuberger J. A donation after circulatory death program has the potential to increase the number of donors after brain death. *Crit Care Med* 2016; **44**: 352.
27. Nelson HM, Glazier AK, Delmonico FL. Changing patterns of organ donation: brain dead donors are not being lost by donation after circulatory death. *Transplantation* 2016; **100**: 446.
28. Martín-Delgado MC, Martínez-Soba F, Masnou N, et al. Summary of Spanish recommendations on intensive care to facilitate organ donation. *Am J Transplant* 2019; **19**: 1782.
29. Del Río F, Andrés A, Padilla M, et al. Kidney transplantation from donors after uncontrolled circulatory death: the Spanish experience. *Kidney Int* 2019; **95**: 420.
30. Delsuc C, Faure A, Berthiller J, et al. Uncontrolled donation after circulatory death: comparison of two kidney preservation protocols on graft outcomes. *BMC Nephrol* 2018; **19**: 3.
31. Molina M, Guerrero-Ramos F, Fernández-Ruiz M, et al. Kidney transplant from uncontrolled donation after circulatory death donors maintained by nECMO has long-term outcomes comparable to standard criteria donation after brain death. *Am J Transplant* 2019; **19**: 434.
32. Sánchez-Fructuoso AI, Pérez-Flores I, Del Río F, et al. Uncontrolled donation after circulatory death: a cohort study of data from a long-standing deceased-donor kidney transplantation program. *Am J Transplant* 2019; **19**: 1693.

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Kantonsspital Graubünden (KSGR)
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	--
Kontaktperson Vorname	████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	24.05.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	



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 (*)
-------	----------------------------	----------------------------	------------	------------

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Klinik Sonnenhof AG - Orthopädie
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Knochenbank
Adresse	Salvisbergstrasse 6, 3006
Kontaktperson Vorname	████
Kontaktperson Name	████
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	████████
Eingereicht am	11.06.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	



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 (*)
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn: a.keiner der innerhalb angemessener Frist erreichten Personen explizit widerspricht; und b.von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist.	Es geht ja um die erweiterten Widerspruchsregelung, vgl. auch Art. 5 Abs. 4.	
Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Ist ein Widerspruch, eine Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person weder im Organ- und Gewebespenderegister eingetragen noch sonst wie unmittelbar erkennbar, so müssen die dem Spital bekannten und erreichbaren nächsten Angehörigen angefragt werden, ob ihnen eine entsprechende Äusserung bekannt ist oder ob sie eine Person bezeichnen können, der eine solche Äusserung bekannt ist.</p> <p>Abs. 2 Als nächste Angehörige gelten: a.Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner; b.Kinder; c.Eltern und Geschwister; d.Grosseltern und Grosskinder; e.andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.</p> <p>Abs. 3 Zur Spendenbereitschaft der verstorbenen Person kann sich auch äussern, wer das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet hat.</p>	Zu Abs.3 Ab welchem Alter können sich Personen zur Spendenbereitschaft einer verstorbenen Person äussern?	

Von: diana.wider@kokes.ch
An: [_GSEDI-consultations](#); [_BAG-Transplantation](#)
Cc: [Käser Christa BAG](#); [Moser Veronika BAG](#)
Betreff: Vernehmlassung Transplantationsverordnung - nachträgliche Eingabe
Datum: Montag, 26. August 2024 06:39:29
Dringlichkeit: Hoch

Sehr geehrte Damen und Herren

Am 21.8.2024 ist die Frist für die Vernehmlassung der Transplantationsverordnung abgelaufen.

Trotz abgelaufener Frist möchten wir gerne noch folgende Rückmeldung machen:

In **Artikel 6** könnte man ergänzen, dass im erwähnten Vorsorgeauftrag *die medizinischen Belange* betroffen sein sollten. Man will nicht, dass der Treuhänder in einem die finanziellen Belange regelnden Vorsorgeauftrag die Angehörigen überstimmt. Das ist wohl zweifellos so gemeint und ergibt sich vielleicht auch aus den Materialien, aber man könnte es auch mit einer kurzen Ergänzung in der Verordnung klar machen.

Formulierungsvorschlag:

Art. 6 Vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson

Hat die verstorbene Person in einer Patientenverfügung oder in einem [die medizinischen Belange betreffenden](#) Vorsorgeauftrag eine vertretungsberechtigte Person bezeichnet, ... oder

Hat die verstorbene Person in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag [für medizinische Belange](#) eine vertretungsberechtigte Person bezeichnet

Danke für die Aufnahme in die Vernehmlassungsantworten und entschuldigen Sie die Umstände.

Freundliche Grüsse,

Diana Wider,
Generalsekretärin KOKES

Konferenz für Kindes- und Erwachsenenschutz KOKES
Conférence en matière de protection des mineurs et des adultes COPMA

KOKES Generalsekretariat / COPMA Secrétariat général
Werftstrasse 1, Postfach, 6002 Luzern, 041 367 48 48

Diana Wider, Prof. FH, lic. iur. und dipl. SA
Generalsekretärin KOKES

041 367 48 87 (direkt)
041 367 48 57 (Sekretariat, Barbara Käch)
diana.wider@kokes.ch www.kokes.ch

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	--	formulaire reponse ordonnance transplantation avis general.pdf
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	--	

Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Anhang 1: Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt	Ablehnung	Le prélèvement des organes, tissus et cellules qui suivent requiert le consentement: <ul style="list-style-type: none"> a. le visage et des parties du visage; b. la langue; c. le larynx; d. la main et le bras; e. la jambe; f. l'utérus; g. le pénis. 	L'annexe 1 mentionne des organes rarement ou à ce jour encore jamais transplantés, qui restent soumis au consentement explicite. Il est en effet important de distinguer entre les organes communément considérés comme transplantables et ceux que le citoyen non averti n'imagine pas pouvoir mettre à disposition pour un don après sa mort. Cependant, une précaution ultérieure s'impose, notamment dans le cas particulièrement délicat d'une transplantation de l'utérus, qui comporte des risques supplémentaires graves tant pour la receveuse que pour l'embryon qui s'y développera potentiellement (voir à ce sujet la prise de position de la CNE n°29, 2018). Ainsi, il semble trop restrictif de déléguer la responsabilité de la décision à la receveuse seule et il semblerait plus judicieux de soumettre ce cas particulier, tout comme les cas où le rapport bénéfice-risque est défavorable dans l'état actuel des connaissances médicales (telles les transplantations de la jambe, du pénis ou du larynx), à des dispositions légales plus restrictives. Il ne s'agit en effet que peu d'une question d'appréciation ou de préférence personnelle, mais bien plutôt de pratiques médicales à haut risque (et pas forcément souhaitables) comportant des conséquences parfois graves pour la santé individuelle et devant dangereusement ce que la médecine de la transplantation est effectivement capable de réaliser à ce jour en vue d'améliorer objectivement la santé des patients.	
Art. 40a Nächste Angehörige und Vertrauensperson	Ablehnung	Al. 1 Sont réputés proches selon l'art. 36, al. 2 à 3bis, LRH: <ul style="list-style-type: none"> a. le conjoint, le partenaire enregistré ou la personne ayant mené de fait une vie de couple avec la personne décédée; b. les enfants; 		



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
		<p>c.les parents, les frères et sœurs; d.les grands-parents et les petits-enfants; e.les autres personnes qui entretenaient des liens étroits avec la personne décédée.</p> <p>Al. 2 Est habilité à décider, selon l'art. 36, al. 3bis, LRH, le proche de plus de 16 ans qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée. Afin de déterminer qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée, des renseignements doivent être demandés auprès des proches.</p> <p>Al. 3 Si aucun autre élément ne fait penser le contraire, les proches définis à l'al. 1, sont, dans l'ordre évoqué, réputés les plus étroitement liés avec la personne décédée s'ils ont entretenu un contact personnel régulier avec elle jusqu'à son décès.</p> <p>Al. 4 Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, alors le corps de la personne décédée ou bien des parties de celui-ci peuvent être utilisés à des fins de recherches si chacune d'entre elles a donné son accord.</p> <p>Al. 5 Si la personne décédée a désigné un représentant dans des directives anticipées ou un mandat pour cause d'inaptitude (art. 378, al. 1, ch. 1, code civil), sans avoir en outre désigné une personne de confiance selon l'art. 36, al. 3quater, LRH, le représentant est la personne de confiance.</p>	<p>Art. 40a, al.4 : l'utilisation du corps du défunt ou de parties de celui-ci à des fins de recherche devrait clairement être soumis au consentement explicite. La consultation des proches, même si elle est effectuée sérieusement et de manière à exclure le moindre risque d'omission de refus, ne couvre pas les exigences éthiques particulièrement élevées du don de son corps pour un objectif inférieur à la sauvegarde de la vie d'une autre personne. Si la population considère en général le don d'organes comme souhaitable, c'est en effet en vue de l'objectif supérieur de sauver d'autres vies. La recherche scientifique peut constituer une raison supérieure en ce sens pour certains, mais il est certain que la possibilité de sauver des vies directement en donnant ses organes est ressentie par d'autres comme plus urgente et comme la seule raison valable de renoncer à son intégrité corporelle après la mort. Il n'est pas clair que tous ceux se déclarant prêts à donner leurs organes le seraient encore s'il s'agissait d'un don pour ainsi dire « indirect ». Quoi qu'il en soit, cette destination-là des organes doit être soumise au consentement explicite et la question ne saurait être déléguée aux proches. Par analogie avec le cas des organes dont la transplantation n'est en général pas conçue facilement par la population non spécialisée, le prélèvement d'organes à des fins de recherche scientifique doit lui aussi être considéré comme un cas particulier de la loi sur la transplantation.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 31 Abs. 1	Ablehnung	Les exigences relatives au prélèvement, au don et au test se fondent par analogie sur les art. 3, 4, 6, 7, 8, al. 1, let. a, et 3, 4 et 6 et art. 8a, 8b, 9, 10, 11 à 15 et 30 à 33, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation et art. 2, 6c à 8a et 9 à 12, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation.	Il semble disproportionné que les tissus humains et les cellules humaines dévitalisés tombent sous le régime du consentement explicite en raison de leur destination (la fabrication de dispositifs médicaux) alors que le corps entier du défunt ne jouit pas de cette protection lorsqu'il est question de l'abandonner à la recherche scientifique (cf. la modification de l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (RS 810.301), art. 40a). Si le consentement explicite s'applique dans le premier cas, il doit s'appliquer a fortiori dans le second.	
Art. 5 Zum Entscheid berechnigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Est habilité à décider du prélèvement la personne de confiance désignée par la personne décédée et sinon le proche de plus de 16 ans qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée.</p> <p>Al. 2 Afin de déterminer qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée, l'hôpital doit demander des renseignements auprès des proches.</p> <p>Al. 3 Si aucun autre élément ne fait penser le contraire, les proches définis à l'art. 4, al. 2, sont, dans l'ordre évoqué, réputés les plus étroitement liés avec la personne décédée s'ils ont entretenu un contact personnel régulier avec elle jusqu'à son décès.</p> <p>Al. 4 Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, le prélèvement est autorisé lorsqu' aucune d'entre elles n'exprime un refus dans le délai prévu à l'art. 6b, al. 2 ou 3.</p>	La formulation de l'article peut prêter à confusion et dans les cas moins évidents, générer un temps d'attente trop long et dommageable pour la préservation de la qualité des organes destinés à être transplantés. Il est malaisé de déterminer rapidement (ou même de déterminer tout court) quel proche sera le plus apte à prendre la décision, notamment en raison des expressions « les liens les plus étroits » et « un contact personnel régulier ». Cependant, l'alinéa 4 de l'article contribue en partie à lever ces difficultés.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Le délai pour faire valoir le refus commence à courir quand toutes les personnes habilitées à prendre une décision et joignables dans un délai raisonnable ont été informées.</p> <p>Al. 2 Il expire à la décision, mais au plus tard après 24 heures.</p> <p>Al. 3 Si seuls des tissus ou des cellules, et non des organes, doivent être prélevés sur la personne décédée, le délai expire au plus tard après 12 heures.</p> <p>Al. 4 Le début du délai et la décision sont consignés dans le dossier du patient.</p>	<p>Al. 1: l'expression « dans un délai raisonnable » devrait être précisée et chiffrée, car il en va de la qualité des organes à transplanter.</p>	
Art. 6c Geltungsbereich	Zustimmung mit Anpassung	<p>Al. 1 Les dispositions de la présente section s'appliquent au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules: a. qui servent à la fabrication de transplants standardisés, ou b. dont la transplantation est nouvelle ou rare.</p> <p>Al. 2 Les organes, tissus et cellules visés à l'al. 1, let. b, sont définis à l'annexe 1.</p>	<p>Al. 2: l'annexe 1, en plus de définir quels sont les organes dont le prélèvement est réputé «nouveau» ou «rare», devrait fournir une explication détaillée sur l'origine, la préparation et la destination des transplants standardisés. En outre, le terme «nouvelle», à l'al. 1, let. b, risque de «mal vieillir».</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6d Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	Al. 1 La clarification du consentement se base sur l' art. 8c, al. 1 à 3, de la loi sur la transplantation et sur les art. 3, 4, 5, al. 1 à 3 et 6. Al. 2 Les personnes habilitées à prendre une décision doivent être informées de leur droit de consentir ou non au prélèvement, dans le respect de la volonté présumée de la personne décédée. Al. 3 Elles doivent en outre également être informées du déroulement du don et des mesures médicales préliminaires requises.	--	
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, le prélèvement est autorisé si: a.toutes les personnes joignables dans un délai raisonnable donnent leur accord, et b.qu'aucun refus de la part des personnes non joignables n'est connu.	let. a: même remarque que pour l'art. 6b, al. 1	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Ablehnung	<p>Al. 1 Les mesures médicales préliminaires peuvent être effectuées comme suit: a.pendant 48 heures au plus avant le décès du patient; b.pendant 72 heures au plus après le décès du patient.</p> <p>Al. 2 Si, malgré une lésion cérébrale sévère, le décès n'intervient pas dans le délai fixé à l'al. 1, let. a, mais qu'un don est envisageable après le décès résultant d'un arrêt circulatoire persistant, les mesures médicales préliminaires peuvent être alors poursuivies au plus pendant 48 heures supplémentaires.</p> <p>Al. 3 Dans les cas visés à l'art. 10, al. 1 et 4, let. b, de la loi sur la transplantation, ces mesures doivent être interrompues dès qu'un refus au prélèvement est connu.</p>	<p>Grâce à la protection du donneur potentiel prévue à l'art. 10 de la Loi sur la Transplantation, lequel prévoit que les mesures préliminaires prises avant le décès du donneur ne peuvent être prises qu'avec son consentement explicite et uniquement si elles n'accélèrent pas la survenue du décès ou le plongent dans un état végétatif durable, les dispositions de l'art. 8, al.1, let.a, de la présente ordonnance sont bien encadrées. Ce dernier article devrait y faire référence plus explicitement, et ceci non seulement à l'alinéa 3 comme s'il s'agissait d'un cas particulier, mais dès le début de l'article 8 pour en préciser le cadre.</p> <p>Toutefois, les mesures médicales préliminaires effectuées avant le décès restent hautement problématiques, tant parce que le consentement du patient est obtenu dans ses derniers instants de vie et ne représente pas forcément l'expression de sa volonté la plus lucide que parce que des conflits d'intérêt peuvent surgir au sein de l'équipe médicale chargée de recueillir ce consentement et préparer les dispositifs médicaux nécessaires.</p>	
3. Abschnitt: Organ- und Gewebespenderregister	Enthaltung	--	<p>La protection des données semble assurée et renforcée à maints égards, notamment par le fait que plusieurs instances publiques spécialisées (OFSP, service national des attributions, etc.) sont coresponsables de leur gestion, maintenance et contrôle sécurité et qualité en continu (cf. art. 8b-p). Cependant, une telle répartition des tâches, surtout en raison du fait que les différents dispositifs nécessaires ne sont pas encore mis en place, peut aussi nuire à la transparence dans le transfert, l'utilisation et la communication des données sensibles.</p>	

Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft (Seite 3)	Zustimmung mit Anpassung	--	Il ne ressort pas assez clairement du texte de loi lui-même (ni à l'article 3 ni ailleurs) que les déclarations faites par oral font également foi. Il est très important de le préciser.	
Art. 6 Vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson (Seite 4)	Zustimmung	--	--	
Art. 6c Geltungsbereich (Seite 5-6)	Zustimmung	--	En effet, la dimension du don est largement modifiée, voire disparaît totalement lorsque le prélèvement d'organes servira à la préparation de transplants standardisés destinés à d'autres usages ou à la recherche médicale.	
Art. 8k Geltendmachung von Rechten nach dem DSG (Seite 12)	Zustimmung	--	--	
Art. 8l Richtigkeit der Dateneinträge (Seite 12)	Zustimmung	--	--	

Avis général de la Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses :

La Commission de bioéthique salue les multiples processus et garanties médico-légales mis en place pour assurer le respect de la volonté de chaque patient même après sa mort. La consultation de ses proches et la manière de mener les discussions sont respectueuses de la complexité de la question et de la situation douloureuse dans laquelle ils se trouvent au moment de devoir prendre des décisions délicates mais urgentes pour sauver d'autres vies. La commission félicite également le législateur pour les efforts entrepris au niveau de la protection des données, qui seront soumises à un contrôle beaucoup plus strict que dans l'ancien système.

Au niveau des considérations éthiques, l'attitude observable derrière ces dispositions est honnête et transparente : malgré le besoin urgent d'organes disponibles, aucun raccourci n'est employé pour pousser le patient ou ses proches à y répondre favorablement. Celui qui donne donne librement, et l'on rentre ainsi véritablement dans une logique du don. Par exemple, la volonté exprimée oralement par la personne concernée est considérée comme tout aussi valable que son inscription formelle dans le registre (commentaire de l'art. 3, rapport explicatif) et les proches sont obligatoirement contactés pour mettre en marche le prélèvement d'organes. Une absence de réponse de leur part n'équivaut pas à une acceptation du don, mais à une impossibilité de procéder au prélèvement. Il s'agit là de précautions qui, loin de limiter la propension au don, favoriseront en revanche la confiance et la volonté de donner de son plein gré. La recherche de la volonté authentique du défunt et la possibilité de sa constante mise à jour répondent à des exigences éthiques élevées.

Au-delà des nombreux aspects positifs du texte de l'ordonnance, la Commission souhaite toutefois exprimer certaines réserves :

1. Il est prévu que les mesures médicales préliminaires soient admises même avant la mort (art. 8), qui plus est avant même de savoir si la personne souhaite faire don de ses organes. Même si la nécessité de telles mesures est tout à fait compréhensible au niveau médical, il n'en demeure pas moins que leur légitimité éthique est très problématique : comment justifier la mise en place de mesures médicales sur le corps de la personne mourante alors que ces mesures n'ont aucune utilité pour elle ? L'arrêt de celles-ci dès le moment où un refus a pu être établi en consultant les proches ne suffit pas, car l'intrusion dans l'intimité du corps du mourant et la violation de son intégrité physique ne sont plus réversibles. Le rapport explicatif présente la situation en ces termes : « L'introduction du principe du consentement présumé implique que ces mesures puissent être effectuées tant qu'aucun refus de prélèvement n'est connu » (p. 3). Tout doit être entrepris afin d'établir avec certitude la volonté du patient ou d'investiguer à l'avance parmi ses proches afin de n'appliquer, dans l'imminence de la mort, les mesures médicales qu'aux patients clairement favorables au don de leurs organes. En outre, il sera important de mettre en avant le fait que ces mesures préliminaires n'accélèrent en aucun cas la survenue du décès et représentent un risque et une contrainte minimaux pour le donneur. Sans cela, le risque est grand de voir la prédisposition naturelle au don reculer drastiquement.

2. D'un côté plus pragmatique, on peut se demander, comme lorsque l'ancien modèle du consentement explicite était en vigueur, si le taux d'organes donnés va véritablement augmenter en présence de tant de critères, d'autant plus que ces critères sont sensiblement les mêmes qui posaient problème dans le système précédent (à savoir, les proches consultés qui bloquent le prélèvement en raison de l'absence de volonté déclarée du défunt). Les adeptes du consentement présumé parlent certes d'un changement de culture du don censé s'instaurer après l'entrée en vigueur de la loi révisée, mais en pratique, les obstacles restent les mêmes. En réalité, les progrès escomptés dans le nombre d'organes mis à disposition pour la transplantation ne seront pas tant dus au changement de modèle (passage du consentement explicite au consentement présumé) qu'à l'attention toute particulière accordée à la mise en place du registre et aux campagnes d'information accompagnant nécessairement la pratique du consentement présumé. De ces campagnes dépendra en grande partie la plus ou moins grande disposition à donner ses organes après sa mort et à accepter pour ce faire des mesures médicales préliminaires mises en place avant le décès.

3. Un point particulièrement positif de la modification de l'Ordonnance sur la transplantation tient à la sécurité accrue dans la saisie, la gestion, le contrôle et la communication des données. Tout est mis en œuvre afin que les déboires du passé ne puissent plus se produire : double contrôle en cas de communication des données, contenu crypté, clé de décryptage fournie par un canal indépendant, accès possible en tout temps à ses propres données par l'utilisateur, etc. Cependant, le texte de l'ordonnance reste au niveau des prévisions et ses promesses sont au conditionnel : le registre ne sera opérationnel que si l'identité électronique fonctionne, l'identité électronique ne pourra être mise en place que si l'analyse d'impact révèle une bonne balance risques-bénéfices dans la protection des données¹, etc. De plus, les délais annoncés dans l'ordonnance repoussent une nouvelle fois le démarrage effectif de la campagne d'information à début 2026 et le passage au modèle du consentement présumé à mi-2026. Entre-temps, la population et le corps médical responsable des transplantations attendent dans un flou inconfortable, et il est à craindre que la lenteur de la mise en route de l'identité électronique combinée à l'appréhension grandissante du public mette en danger le bon fonctionnement du registre, et par là l'augmentation escomptée des organes effectivement mis à disposition des patients sur liste d'attente. L'interdépendance souhaitée par le législateur entre le registre et la nouvelle identité électronique est problématique, puisqu'aucun des deux outils n'est encore mis en place ni valablement éprouvé par la population. La confiance dans les instances censées promouvoir le don d'organes en pâtira.

4. Tout au long du texte de l'ordonnance, le respect du corps du défunt et de sa volonté présumée est considéré comme une priorité absolue. Toutefois, il est un cas particulier dans lequel cette protection maximale ne s'applique pas : il s'agit de l'article 40a de l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, qui se trouvera modifié en

¹ Cf. rapport explicatif, p. 17 : « En vertu de l'art. 22, al. 1, LPD, une analyse d'impact relative à la protection des données personnelles doit être réalisée lorsqu'un traitement de données personnelles est susceptible d'entraîner un risque élevé pour les droits fondamentaux des personnes concernées ».

conséquence de la révision de l'Ordonnance sur la transplantation. L'article en question stipule, à l'alinéa 4, que « Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, alors le corps de la personne décédée ou bien des parties de celui-ci peuvent être utilisés à des fins de recherches si chacune d'entre elles a donné son accord ». De même que la donation d'organes réputée rare ou nouvelle est soumise à un contrôle plus strict et demeure sous le régime du consentement explicite pour cette raison et parce que leur transplantation n'est pas forcément vitale pour le receveur, de même l'utilisation du corps du défunt pour la recherche scientifique doit jouir de ces garanties. Il n'est pas concevable que la décision résulte d'une délibération des proches à ce sujet, surtout si la personne concernée ne s'était pas prononcée explicitement sur le cas spécifique consistant à faire don de ses organes pour la recherche. Il n'est en effet pas légitime de déduire de la prédisposition de la personne à donner des organes pouvant s'avérer vitaux pour d'autres la même prédisposition à l'égard de la science, dans quel cas l'aide apportée est indirecte et non immédiatement observable. Il faut donc continuer de considérer le prélèvement d'organes à des fins de recherche scientifique comme un cas particulier de la loi sur la transplantation, à l'instar du prélèvement d'organes moins vitaux, moins communément envisagés ou qui constituent des parties visibles du corps et du prélèvement d'organes en vue de la fabrication de transplants standardisés et commercialisés. Ces trois cas représentent clairement des exceptions et ne tombent pas sous le type de don d'organes envisagé par la population au moment de la votation de 2022.

Mis à part ces quelques réserves, la Commission de bioéthique félicite le législateur pour sa conception équilibrée, transparente et claire du texte de l'Ordonnance sur la transplantation.

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	--
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	--
Kontaktperson Vorname	Torsten
Kontaktperson Name	Kowalski
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	21.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--



Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Ablehnung	<p>Der Verordnungsentwurf ist nicht so gestaltet, dass eine Organentnahme gegen den Willen des Sterbenden ausgeschlossen ist. Die Kriterium der "Bekanntheit" und "Erreichbarkeit" der widerspruchsberechtigten Personen ergeben zahlreiche Schlupflöcher für fahrlässige, situative oder bewusste Missachtung des Patientenwillens.</p> <p>Es fehlen Vorgaben dazu, dass das Register maximale Zugänglichkeit - auch für Fremdsprachler, lern- oder körperbehinderte Menschen - haben muss.</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 (*)
Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft	Ablehnung	<p>Abs. 1 Ist ein Widerspruch, eine Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person weder im Organ- und Gewebespenderegister eingetragen noch sonst wie unmittelbar erkennbar, so müssen die dem Spital bekannten und erreichbaren nächsten Angehörigen angefragt werden, ob ihnen eine entsprechende Äusserung bekannt ist oder ob sie eine Person bezeichnen können, der eine solche Äusserung bekannt ist.</p> <p>Abs. 2 Als nächste Angehörige gelten: a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner; b. Kinder; c. Eltern und Geschwister; d. Grosseltern und Grosskinder; e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.</p> <p>Abs. 3 Zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person kann sich auch äussern, wer das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet hat.</p> <p>gelöschter Inhalt <u>geänderter oder addierter Inhalt</u></p>	<p>Abs. 1 Die Formulierung "dem Spital bekannten und erreichbaren" sei zu streichen. Neu sei zu formulieren: "so müssen die nächsten Angehörigen angefragt werden"</p> <p>Begründung: "Bekanntem Angehörigen" - es kann nicht sichergestellt werden, dass das Spital die Angehörigen innert nützlicher Frist ermitteln kann oder ermitteln will. Insbesondere bei Unfällen führen die in der Regel bewusstlosen betreffenden Personen nicht regelmässig ein Verzeichnis ihrer Angehörigen mit. Es kann nicht sichergestellt werden, dass das Spital die Mittel, das Personal und die Zeit hat, solche Angehörigen zu ermitteln. Es kann nicht sichergestellt werden, dass das Spital ein Interesse oder den Willen hat, die Angehörigen zu ermitteln.</p> <p>"erreichbaren Angehörigen". Es kann nicht sichergestellt werden, dass das Spital die Angehörigen innert nützlicher Frist erreichen kann oder erreichen will. Insbesondere bei Unfällen führen die in der Regel bewusstlosen betreffenden Personen nicht regelmässig ein Verzeichnis ihrer Angehörigen und von deren Kontaktinformationen mit.</p> <p>Es ist völlig offen, auf welchem Wege ein Spital die nächsten Angehörigen ermitteln soll. Damit ist vorgegeben, dass die Konsultation entscheidungsberechtigter Personen oft unterbleiben wird.</p> <p>Selbst mit Kontaktinformationen kann die Erreichbarkeit nicht sichergestellt werden, schon gar nicht während der in Artikel 6b gesetzten Fristen von 12 Stunden. Kontaktpersonen</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>können auf Reisen sein, auf Bergwanderung, auf Schiffsreise, auf Arbeit, schlafen, im Ausland oder anderweitig verhindert.</p> <p>Es kann nicht sichergestellt werden, dass das Spital die Mittel, das Personal, die Zeit und den Willen hat, die Angehörigen tatsächlich zu kontaktieren.</p> <p>Der Artikel öffnet weiterhin Raum für bewussten, fahrlässigen oder situativen Missbrauch, indem auf Ermittlung der berechtigten Personen entweder verzichtet wird oder diese im Spitalbetrieb nur äusserst oberflächlich vorgenommen wird.</p>	
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Ablehnung	<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 Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe- oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12-Stunden.</p> <p>Abs. 4 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p> <p>gelöschter Inhalt <u>geänderter oder addierter Inhalt</u></p>	<p>Begründung: Siehe Begründung zu Artikel 4. Die Erreichbarkeit ist zufällig.</p> <p>Eine 12-Stunden-Frist zu verpassen ist ohne weiteres bereits möglich, wenn eine zum Entscheid berechnete Person sich nur auf einem längeren Flug befindet.</p>	
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Ablehnung	<p>Gibt es mehrere zum Entscheid berechnete Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn:</p> <p>a. alle der innerhalb angemessener Frist erreichbaren Personen zustimmen; und b. von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist.</p> <p><u>alle Personen zustimmen.</u></p> <p>gelöschter Inhalt <u>geänderter oder addierter Inhalt</u></p>	<p>Buchstabe a: "innerhalb angemessener Frist erreichbaren" sei zu streichen. Begründung siehe Art. 4 und 6b. Buchstabe b ist zu streichen.</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Ablehnung	<p>Abs. 1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden: <u>sofern die gesicherte Zustimmung des Patienten zu einer späteren Organ- oder Gewebentnahme vorliegt.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden; b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden. <p>Abs. 2 Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden. <u>sofern die gesicherte Zustimmung des Patienten zu einer späteren Organ- oder Gewebentnahme vorliegt.</u></p> <p>Abs. 3 In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt. <u>Keine Massnahmen dürfen eingeleitet werden, wenn ein Widerspruch vorliegt.</u></p>	<p>Eine Einleitung von für den Patienten allenfalls schädlichen (z.B. Schmerzen, unnötige Leiden) und jedenfalls nicht nützlichen Massnahmen ist ohne vorherige abschliessende Abklärung des Patientenwillens unverhältnismässig und entspricht einer bewussten Körperverletzung.</p>	
		<p>gelöschter Inhalt <u>geänderter oder addierter Inhalt</u></p>		



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8i Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage	Ablehnung	<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> <p><u>Abs. 4. Bei Nichtverfügbarkeit oder Nichterreichbarkeit des Registers ist eine Annahme einer Zustimmung des Patienten unzulässig.</u></p> <p>gelöschter Inhalt <u>geänderter oder addierter Inhalt</u></p>	Bei Ausfall der IT soll nicht als Default die Zustimmung angenommen werden.	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 38 Übertragung von Aufgaben an Swisstransplant	Ablehnung	<p>Abs. 1 Die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle nach den Artikeln 10a Absatz 1 und 10 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes sowie Artikel 2 Absatz 3 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung vom 18. Oktober 2017 werden der Schweizer Stiftung für Organspende und Transplantation (Swisstransplant) übertragen.</p> <p>Abs. 2 Das BAG schliesst mit Swisstransplant zu diesem Zweck eine in der Regel auf vier Jahre befristete Vereinbarung ab. Diese legt namentlich die zu erbringenden Leistungen und die finanzielle Abgeltung durch den Bund fest.</p> <p>Antrag: der Artikel sei neu zu formulieren und eine andere neutrale Partei für die Nationale Zuteilungsstelle zu benennen. Der neu zu benennenden Stelle seien umfangreiche Vorgaben für die Accessibility des Registers für sämtliche Bevölkerungsgruppen zu machen. Die neutrale Partei sei einer dauerhaften Evaluierung in Hinblick auf Zugänglichkeit und Verfügbarkeit zu unterziehen.</p>	<p>Innerhalb der Widerspruchslösung besteht neu ein unvermeidlicher und offensichtlicher Interessenkonflikt für Swisstransplant,</p> <p>Ihre Aufgabe, Organentnahmen in der Schweiz zu koordinieren und verwalten, kann Swisstransplant umso besser wahrnehmen, je weniger Widersprüche im Register erfasst werden.</p> <p>Somit besteht ein unvermeidlicher Anreiz, den Zugang zum Widerspruchsregister möglichst zu erschweren und kompliziert zu gestalten.</p> <p>Daher muss eine neutrale Stelle benannt werden.</p>	
		<p>gelöschter Inhalt geänderter oder addierter Inhalt</p>		

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Kantonsspital St. Gallen / Klinik für Nephrologie und Transplantationsmedizin
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	9007 St Gallen
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	07.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>durch das Dokument bleibt es unklar wo in der Praxis die Widerspruchs- oder Zustimmungslösung gilt, dies sollte deutlicher beschrieben werden mit Beispiel aus dem Alltag und die Definition in den Erläuterungen wieder geschrieben werden auch wenn anderswo definiert (zb im bisherigen Gesetz oder in der Verordnungen). Besonders wichtig sind auch die Definition von Transplantatprodukt, devitalisierte Produkte und nicht zugeteilte Gewebe, die im Anhang 1 nicht gelistet sind</p>	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>Entlang den ganzen Verordnungsänderungen besteht die Gefahr dass die eigene Entscheidung der verstorbenen Person durch die Meinung der Angehörigen übergangen wird die mutmassliche Wille die durch den Angehörigen vertreten wird muss nachweislich bzw. glaubhaft sein. Die vielen Hürden die in der Widerspruchslösung eingebaut worden sind gleichen nahe an die bisherige Zustimmungslösung Nebst Sicherheit und Datenschutz ist auch die einfache und niederschwellige Registrierung im Organspenderregister von grosser Relevanz</p>	

Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
1. Abschnitt: Abklärung des Widerspruchs (Seite 3)	Zustimmung mit Anpassung	--	--	
2 Grundzüge der Vorlage (Seite 2)	Zustimmung mit Anpassung	--	es belastet die Angehörigen	
2.2 Ausnahmen von der Widerspruchsregelung (Seite 2)	Zustimmung mit Anpassung	Zur Wahrung der Verhältnismässigkeit des Eingriffs in das Grundrecht auf Selbstbestimmung der verstorbenen Person und in Anlehnung an ausländische Regelungen ist in gewissen Fällen für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen (wie allogene und autologe Transplantationsprodukte gemäss Anhang, neue und seltene Transplantationen gemäss Anhang ...) weiterhin eine explizite Zustimmung erforderlich.	die Ausnahme zu Widerspruchskonsent sollen in der Erläuterungen präzisiert werden bzw in einem Anhang klar gelistet werden es belastet die Angehörigen und die Teams da es 2 unterschiedliche Verfahren gibt die erläutert und eingewilligt werden müssen	
Anhang 1 Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt (Seite 13 - 14)	Zustimmung mit Anpassung	Dies unterscheidet die VCA von einfachen Geweben wie z. B. Augenhornhaut oder Herzklappen, die anatomisch und funktionell aus einem Verband gleichartiger Zellen bestehen und unter Zustimmung oder Widerspruchsregelung unterliegen.	Bedeutet es dass für Hornhaut und Herzklappen die Widerspruchsregelung gilt oder braucht es auch dort eine Zustimmungsregelung ? wenn Zustimmungsregelung dann weil diese Gewebe nicht allokatonspflichtig sind oder weil sie als Transplantationsprodukte betrachtet werden	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6c Geltungsbereich (Seite 5-6)	Zustimmung mit Anpassung	--	<p>erst hier ist die Definition von welche Umständen unter Widerspruchslösung fallen nämlich geht es um Organe die zugeteilt werden "In Artikel 8 Absatz 5 zweiter Satz des Transplantationsgesetzes wird festgehalten, dass Organe, Gewebe oder Zellen, welche zugeteilt werden, immer der Widerspruchsregelung unterliegen." Entsprechend die die einer Zustimmung unterliegen "die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen, die zu Transplantatprodukten verarbeitet und als solche gehandelt"</p> <p>Trotzdem bleibt der Rest von 6C Geltungsbereich verwirrend und die Definition sollte viel früher ersichtlich werden bzw in einem Anhang gelistet werden</p> <p>Die Verweise sind nicht nachvollziehbar (Artikel 8 Abs 5 Abs 1 a und b) und deshalb ist ein Erläuterung nicht möglich</p>	
Art. 1 Abs. 3 (Seite 3)	Zustimmung mit Anpassung	Die Entnahme von Organen, Gewebe und Zellen, die für die Herstellung von allogenen Transplantatprodukten verwendet werden (definiert als ... oder gemäss Anhang X)	Beispiele bzw Liste diesen Transplantatprodukte sind notwendig für ein klares Verständnis was fällt hier unter der Zustimmungsregelung	
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft (Seite 3)	Zustimmung mit Anpassung	Mündliche Willensäusserungen sind genauso verbindlich wie schriftliche. Wird beispielsweise im Register eine Zustimmung zur Spende gefunden, können die Angehörigen jedoch aufgrund mündlicher Aussagen der Person glaubhaft darlegen, dass diese ihre Meinung seit dem Eintrag geändert hat, so gilt diese letzte Willensäusserung.	die Angehörigen müssen mehr als "nur wissen " sie müssen auch den Widerspruch glaubhaft darlegen können die mutmassliche Wille soll unbedingt die Wille der verstorbenen Person entsprechen und auf keinen Fall die Wille den Angehörigen selbst	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 31 Abs. 1 (Seite 16)	Zustimmung mit Anpassung	Bei der Entnahme und Spende von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs, welche devitalisiert werden und für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden (siehe Liste X oder neuer Anhang)	der Verweis auf dem Transplantgesetz vom 8.10.2004 und auf die Transplantverordnung vom 16.3.2007 ist gut aber in der Praxis und um die aktuellen Verordnungsanpassungen klar und deutlich zu erläutern wären die Begriffe wieder zu nennen und Beispiele zu geben : wo ordnet man ein Hornhaut mit oder ohne Blubusentnahme, Inselzellen, Herzklappen, Knorpel, Knochen, Gefässe, Haut diese sind nicht in Anhang 1 abgebildet	
Art. 7 Abs. 1 (Seite 6)	Zustimmung mit Anpassung	Nach dem Behandlungsende steht der Kreislauf still. In der Folge "wird das Gehirn nicht mehr durchblutet und fällt aus. Diese Verlängerung um 48 Stunden ermöglicht es den Fachpersonen im Spital, die notwendigen Vorbereitungen für die Entnahme und Transplantation der Organe zu treffen.	Wird bei den zusätzlichen 48Std nach Kreislaufstillstand eine ECMO Einführung als notwendige Vorbereitung gemeint?	
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters (Seite 7 - 8)	Zustimmung mit Anpassung	Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters (nur für Zuteilungspflichtige Gewebe)	ist verwirlich: der Organspenderregister basiert auf Widerspruch und der Gewebespenderegister basiert auf Zustimmung oder geht es hier nur um die Gewebe die Zuteilungspflichtig sind?	

Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 1 Abs. 3	Zustimmung mit Anpassung	Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung autogener (definiert als...) Transplantatprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 2, 48 und 49, für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung allogener Transplantatprodukte (definiert als) verwendet werden, zusätzlich die Artikel 6c–12.	Dieser Artikel braucht eine klare Beschreibung entweder direkt im Text oder als Fussnote oder als Anhang was sind autogene und was sind allogene Transplantatprodukte	
Art. 6a Pflicht zur Information	Zustimmung mit Anpassung	Das Spital muss die zum Entscheid berechtigten Personen informieren über: a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen; b. das weitere Vorgehen, wenn sie nicht widersprechen; c. den Beginn und die Dauer der Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs; d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen.	b: Folgen ist ein ungünstiges Wort weil es sind keine "Folgen" als negative Konsequenzen, sondern ein weiteres Vorgehen	



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 definierter 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 Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.</p> <p>Abs. 4 Der Beginn der Frist und der Entscheid der bzw den jeweiligen berechtigten Personen sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p>	<p>Abs 1: wie ist hier "innerhalb angemessener Frist" fürs Erreichen den berechtigten Personen zu verstehen: wer definiert bzw hat die Kompetenzen eine angemessene Frist zu definieren</p> <p>Abs 4: inhaltliche Ergänzung um die Personen namentlich</p>	
Art. 6c Geltungsbereich	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Dieser Abschnitt gilt für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen: a. die für die Herstellung von Transplantatprodukten (Beispiele oder Definition oder Ausschluss) verwendet werden; oder b. deren Transplantation neuartig oder selten ist.</p> <p>Abs. 2 Die Organe, Gewebe und Zellen nach Absatz 1 Buchstabe b sind in Anhang 1 aufgeführt.</p>	a: was sind Transplantprodukte ? mit Beispiele oder Definition oder Ausschluss ergänzen	
Art. 6d Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung	--	--	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn: a. alle der innerhalb angemessener Frist erreichbaren Personen zustimmen; und b. von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist. --> streichen	b: worauf kann man sich glaubhaft und nachvollziehbar basieren bei Kriterium b	
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden: a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden; b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden.</p> <p>Abs. 2 Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden.</p> <p>Abs. 3 In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt gemäss nachweislicher mutmasslicher Wille der verstorbenen Person.</p>	<p>Abs. 2: lässt sich so verstehen dass es zusätzlich zu den 48 Std gemäss Ab.s 1a. weitere 48Std für vorbereitende medizinische Massnahme möglich sind im Falle Entscheid einer Spende nach Kreislaufstillstand: ist es tatsächlich so gemeint (2x48Std) und wenn ja wie soll dies dokumentiert werden ? enden die ersten 48 Std nach 48Std oder sobald der Entscheid für Spende nach Kreislaufstillstand entschieden ist ?</p> <p>Abs. 3: erneut sollte der Widerspruch auf die nachweislich mutmassliche Wille der Verstorbenen basieren und nicht nach eigener Meinung den Angehörigen</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">1.Name und Vornamen,2.Geburtsdatum,3.Heimat- oder Geburtsort,4.AHV-Nummer,5.Telefonnummer und E-Mail-Adresse,6.Widerspruch (für Organ und Gewebespende von....) oder Zustimmung (für allogene Transplantprodukte wie....) zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken,7.bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet,8.Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme,9.Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person,10.bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum; <p>b.zur Vertrauensperson:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Name und Vornamen,2. Adresse,3. Telefonnummer. <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>	Punkt 6. präzisieren bzw ergänzen welche Organe/Zellen-Spende sich nach Widerspruch und welche nach Zustimmung sich richten	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:</p> <p>a. in den Spitälern:</p> <ol style="list-style-type: none">1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen,2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin,3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen; <p>b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;</p> <p>c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.</p> <p>Abs. 2 Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt auf Antrag der für die lokale Koordination zuständigen Person oder der Institution, die Gewebe entnimmt, die Zugriffsrechte für die Personen im Spital nach Absatz 1 Buchstabe a und verwaltet diese.</p>	--	
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft	Zustimmung mit Anpassung	Liegen nachweislich, glaubhaft unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.	es ist zum Respekt der festgelegter Spenderwille wichtig entsprechend den mutmassliche Wille der verstorbenen Person dass mündlich nachträgliche Äusserungen nachweislich und glaubhaft erbracht werden müssen	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 5 Zum Entscheid berechnigte Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Zum Entscheid über die Entnahme berechnigt ist die von der verstorbenen Person bezeichnerte Vertrauensperson und ansonsten, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Lebensjahr vollendet hat.</p> <p>Abs. 2 Das Spital muss mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen anfragen, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war.</p> <p>Abs. 3 Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Artikel 4 Absatz 2 aufgeführten nächsten Angehörigen der Reihe nach als mit der verstorbenen Person am engsten verbunden, sofern sie mit dieser bis zu ihrem Tod einen regelmässigen persönlichen Beziehung gepflegt hatten.</p> <p>Abs. 4 Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn keine dieser Personen innerhalb der Frist nach Artikel 6b Absatz 2 beziehungsweise 3 widerspricht.</p>	<p>Abs 2: letztendlich kann die Ermittlung nur im Rahmen eines bedingten Wirkungskreises im medizinischen Umfeld erfolgen. Abs 3: auch ein regelmässiger und persönlicher Kontakt entspricht nicht unbedingt eine Beziehung zu der Person</p>	

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Luzerner Kantonsspital Gruppe (LUKS Gruppe)
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Stab Direktion
Adresse	Spitalstrasse, 6000 Luzern 16
Kontaktperson Vorname	████████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	20.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	



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 (*)
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung	--	Wir befürworten das Vorgehen, bei der Benachrichtigung der Angehörigen keine fixe Frist einzurichten. Die Erfahrung zeigt, dass je nach Erreichbarkeit der Angehörigen eine solche Frist nicht eingehalten werden könnte. Die anschliessende Frist von 24h, bzw. 12h lässt sich damit gut umsetzen.	
Art. 6d Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Art. 6d Abklärung des Widerspruchs und Information der zum Entscheid berechtigten Personen</p> <p>Abs. 1 Die Abklärung des Widerspruchs 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 zum Entscheid berechtigten Personen sind über ihr Recht zu informieren, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen.</p> <p>Abs. 3 Sie sind ausserdem über den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen zu informieren.</p>	Dieser Artikel bezieht sich auf Art. 8c des Transplantationsgesetzes, welcher den Titel „Abklärung des Widerspruchs“ trägt. Daher sollte in Art. 6c der Verordnung ebenfalls konsequent vom „Widerspruch“ und nicht von der „Zustimmung“ gesprochen werden, um eine einheitliche Terminologie zu verwenden.	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden; b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden. <p>Abs. 2 Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 24 Stunden durchgeführt werden.</p> <p>Abs. 3 In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt.</p>	<p>Abs. 2: Mit der Regelung im Vernehmlassungsentwurf würde sich ein maximales Zeitfenster von 96 Stunden ergeben. Aus unserer Sicht ist dies sehr lang und belastend für die Angehörigen wie auch für die Mitarbeitenden der Intensivstation. Hier würden wir eine Verlängerung der Frist in Abs. 2 um lediglich 24 Stunden als passender erachten.</p>	
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters	Ablehnung		<p>Abs. 1 lit. a Ziff. 7: vgl. unsere grundsätzlichen Vorbehalte zum vereinfachten Eintrag bei Art. 8g.</p>	
Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle	Enthaltung	--	<p>Wir erachten die der Nationalen Zuteilungsstelle übertragenen Aufgaben als äusserst umfangreich und weit über ihre eigentliche Funktion hinausgehend. Wir gehen davon aus, dass die Zuteilungsstelle mit den nötigen Ressourcen ausgestattet wird, um diese Aufgaben erfüllen zu können.</p>	
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Enthaltung	--	<p>Abs. 1: "authentifizieren" statt "authentisieren"</p> <p>Abs. 2 - Authentifizierung mittels E-ID: vgl. unsere Anmerkungen zu Art. 8g.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Ablehnung		<p>Wir anerkennen, dass eine alternative Möglichkeit geschaffen werden muss, damit auch Personen, die sich nicht mit E-ID authentifizieren können, ihren Willen dokumentieren können. Wir haben jedoch grosse Bedenken hinsichtlich der Praktikabilität des vereinfachten Eintrags.</p> <p>Der dabei zu dokumentierende Aufbewahrungsort der Willensäusserung wird im Zeitpunkt einer potenziellen Organspende in vielen Fällen rasch nicht mehr aktuell sein (anderer Aufbewahrungsort, Umzug etc.). Trotzdem bleibt der Eintrag über Jahre oder Jahrzehnte so im Register bestehen. Es ist daher dringend zu befürchten, dass vereinfachte Einträge zu erheblichem Zusatzaufwand bei der Abklärung des Widerrufs führen und in vielen Fällen wertlos sein werden, weil keine Willensäusserung gefunden wird. Damit wird bei spendenwilligen Menschen, die den vereinfachten Eintrag gewählt haben, keine Organentnahme erfolgen können, wenn ihre Willensäusserung nicht mehr auffindbar ist. Die Problematik ist von einer grossen Tragweite, da der vereinfachte Eintrag nicht nur Personen ohne E-ID offenstehen soll, sondern ohne jegliche Hürden der ganzen schweizerischen Wohnbevölkerung. Es ist davon auszugehen, dass ein erheblicher Anteil den vereinfachten Eintrag wählen wird (z.B. ältere und technologiekritische Menschen).</p> <p>Die Authentifizierung per E-ID und der vereinfachte Eintrag sollten aus unserer Sicht daher grundsätzlich überdenkt werden.</p>	
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Ablehnung		<p>Zunächst sind wir der Auffassung, dass eine direkte Anbindung des Registers an die Klinikinformationssysteme (KIS) der Spitäler evaluiert werden sollte (für das Luzerner Kantonsspital: EPIC). Die elektronische Registerabfrage im internen System wäre sicher, effizient und ressourcenschonend (keine Pflege von Zugriffsberechtigungen). Damit</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>wären alle Personen, die auf das Register zugreifen, automatisch durch den Zugriff auf EPIC identifiziert.</p> <p>Im Übrigen sind wir dezidiert der Ansicht, dass die Registerabfrage zentral erfolgen sollte. Die gemachten Erfahrungen mit der direkten Abfrage bei Swisstransplant waren durchwegs positiv (eine einzige Ansprechstelle, die 24/7 verfügbar ist). In den Niederlanden hat sich eine dezentrale Registerabfrage nicht bewährt. Diese Erfahrungen sollten genutzt und für die Einführung des Registers in der Schweiz berücksichtigt werden.</p> <p>Die dezentrale Abfrage des Registers birgt erhebliche personelle und auch datenschutzrechtliche Herausforderungen (Pflege einer grossen Zahl von Zugriffsberechtigungen durch die Spitäler bei hoher Fluktuation in Ärzteschaft und Pflege mit damit zwangsläufig verbundener Fehleranfälligkeit), welche nicht zu unterschätzen sind. Unsere Organspende-Koordinatoren oder Fachpersonen der Intensivstation sind aktuell voll ausgelastet und nicht in der Lage, diese anspruchsvolle und aufwändige Aufgabe zu übernehmen. Nicht zuletzt entsteht durch die dezentrale Registerabfrage ein Mehraufwand für die Fachpersonen, der entsprechend vergütet werden muss. Wird der Prozess nicht abgegolten, gehen die Kosten letztlich zu Lasten der Spitäler. Die Dienstärzte der Intensivstation verfügen zudem nicht die zeitlichen Ressourcen, um die Abklärungen zur Spendenbereitschaft zu tätigen; es ist zur Gewährleistung des Dienstbetriebs erforderlich, dass diese Leistungen durch eine spezialisierte Stelle erbracht werden, wofür sich die Zuteilungsstelle anbietet.</p> <p>Die Anzahl der Registerzugriffe hat einen wesentlichen Einfluss auf die Daten- und</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>Informationssicherheit des Registers. Der vorgesehene Online-Zugriff durch eine Vielzahl zugriffsberechtigter Personen bietet nicht die gewünschte und erforderliche Sicherheit für die sensiblen Daten. Da diese Verantwortung Swisstransplant übertragen werden soll, spricht aus unserer Sicht nichts gegen eine zentrale Registerabfrage. Der Zugriff aufs Register sollte möglichst schlank gestaltet werden, da es sich hier um besonders schützenswerte Daten handelt.</p> <p>Abs. 1 lit. a Ziff. 3 Mit Ziff. 3 dieses Artikels wird eine enorme Anzahl an Zugängen zum Register zugesprochen. Bei der Gewebespende ist eine Vielzahl von Personen zur Abklärung der Spendebereitschaft befugt. Fachpersonen aus unterschiedlichen Abteilungen (Innere Medizin, Urologie, Gynäkologie etc.) können den Spendewillen der verstorbenen Person in Erfahrung bringen. Wir gehen davon aus, dass für das Luzerner Kantonsspital über 500 Zugriffe benötigt werden. Aufgrund der oben genannten Risiken empfehlen wir, die Zugänge zum Register auf ein Minimum zu beschränken.</p> <p>Sollte keine Anbindung des Registers an die KIS der Spitäler möglich sein, erachten wir die zentrale Registerabfrage durch die Zuteilungsstelle aus den vorgenannten Gründen als einzigen gangbaren Weg.</p> <p>Nachdem die Nationale Zuteilungsstelle in den Organspende-Prozess zwingend eingebunden ist (Abklärung von Kontraindikationen, Hilfestellung bei komplexeren Spende-Konstellationen etc.), halten wir eine zentrale Registerabfrage via Zuteilungsstelle erst recht als sinnvoll.</p> <p>Gründe, welche für den Zugriff durch eine</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8i Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage	Ablehnung		<p>Vielzahl zugriffsberechtigter Personen sowie eine indirekte Abfrage sprechen, sehen wir nicht.</p> <hr/> <p>vgl. unsere Anmerkungen zu Art. 8h.</p> <p>Die Abfrage über die Zuteilungsstelle erachten wir als sinnvoll; sie hat sich in der Vergangenheit bereits bei dem Register von Swisstransplant im Alltag bewährt.</p> <p>Abs. 1: Die Beschränkung der Abfrage via Zuteilungsstelle auf Fälle, in denen eine Online-Abfrage aus technischen oder organisatorischen Gründen nicht zeitgerecht möglich ist, erachten wir als unnötig. Die Abfrage via Zuteilungsstelle sollte als Normalfall definiert werden.</p> <p>Abs. 2: Dieser Mechanismus für die Identifikation hat sich in der Vergangenheit bewährt und sollte beibehalten werden.</p>	

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Kantonsspital Luzern / Bjoern-Christian Link
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	--
Kontaktperson Vorname	██████████
Kontaktperson Name	██
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	25.06.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Verzicht auf Stellungnahme	Betrifft uns nicht, da es nur um die Gewebespende nach Tod geht. Da wir die Möglichkeit haben, die Spende mit potentiellen SpenderInnen präoperativ zu klären, ändert sich unsere Praxis nicht.	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Verzicht auf Stellungnahme	Betrifft uns nicht, da es nur um die Gewebespende nach Tod geht. Da wir die Möglichkeit haben, die Spende mit potentiellen SpenderInnen präoperativ zu klären, ändert sich unsere Praxis nicht.	



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK) / Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE) / Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE)
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern
Kontaktperson Vorname	████
Kontaktperson Name	████
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	21.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	



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 (*)
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 Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.</p> <p>Abs. 4 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p>	<p>Kommentar 1) Obgleich sich die Zentren in der Schweiz aktuell auf die Kategorie Maastricht 3 im Rahmen der DCD Spende fokussiert haben, sind die Spendeformen Maastricht 1 (Todesfeststellung bei Ankunft im Spital) und 2 (erfolgreiche Reanimation) als mögliche Spendeformen explizit in der aktuell gültigen SAMW Richtlinie zur Feststellung des Hirntodes genannt und werden auch weiterhin diskutiert. Die Reanimation wird bei Maastricht 2 bis zum Entscheid, die Therapie auf Palliation umzustellen (d.h. nicht weiter mechanisch zu reanimieren) nicht zum Zweck der Organspende, sondern zum Zweck des Lebenserhalts des Patienten durchgeführt und ist daher auch nicht verboten (gemäss Negativliste Anhang H SAMW RL). Die Möglichkeit, nach Beendigung der Reanimation in der Situation Maastricht 2 eine DCD Spende durchzuführen ist daher aktuell prinzipiell möglich. Wenn während einer Reanimation festgestellt wird, dass die Person einen Organspendeausweis hat mit einer Zustimmung zur Organspende (resp. wenn die Widerspruchsregelung in Kraft tritt und kein Widerspruch vorliegt und Angehörige nicht erreicht werden können), wäre aus Sicht der NEK zu klären, ob keine Organspende möglich ist, da erst Angehörige gesucht werden müssen und ggf auch in diesem Fall die Frist von 24h eingehalten werden muss. Dies wäre nur mit Einlage einer ECMO nach Sistierung der Reanimation und Feststellung des Todes möglich. Durch die Setzung der Frist ohne Unterscheidung der verschiedenen Situationen wird eine mögliche und in der SAMW RL vom Ablauf her beschriebene Spendeform nicht mehr ermöglicht bzw. eine Rechtsunsicherheit geschaffen, die zuvor nicht vorhanden war.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>Kommentar 2) Es kann aufgrund der Frist in der DCD Situation passieren, dass die 24 h Frist abläuft, die vertretungsberechtigte Person, die weiterhin bei der dann noch lebenden Person für medizinische Massnahmen nach ZGB und BV entscheidungsberechtigt ist, die Massnahmen ablehnt. Dies kann und wird eine Rechtsunsicherheit auslösen, wenn nicht explizit geklärt ist, was in diesem Fall vorrangig ist - das Erlöschen des Widerspruchs zu medizinischen Massnahmen der vertretungsberechtigten Personen in Bezug auf die Organspende, oder die weiterhin gegebene Berechtigung, den Patienten bis zum Tod in Bezug auf medizinische Massnahmen zu vertreten. Faktisch ist es sehr häufig so, dass es mehrzeitige Gespräche mit Angehörigen gibt, da es auch in Bezug auf die Organspende, anders als bei der Zustimmung oder Ablehnung von medizinischen Massnahmen bei urteilsunfähigen lebenden Personen, bei denen die vertretungsberechtigten Personen entscheidungsberechtigt sind, ein grösserer Kreis von Personen ist, die als nahestehende Personen beigezogen werden können und in vielen Fällen auch werden. Es kommt immer wieder vor, dass nach einem ersten Gespräch mit nahestehenden Personen der von ihnen geäusserte mutmassliche Wille des (im Falle von DBD verstorbenen, im Falle von DCD noch nicht verstorbenen) Menschen ist, Organspender zu sein, und erste Abklärungen durchgeführt werden, dies aber abgebrochen werden, da im Prozess nahestehende Personen, manchmal - aber auch nicht immer - die vertretungsberechtigte Person Zweifel äussert, dass die Organspende insgesamt im Sinne des Patienten ist (zB. wenn der Prozess sehr lange dauert je nach Situation). In manchen Fällen wird der so begonnene Prozess gestoppt. Es ist</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			unklar, ob dies auch unter der neuen Regelung der Fall wäre.	

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-Liebelfeld
Projektseite	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Netzwerk Organspende Ostschweiz
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Rorschacherstrasse 95, 9007 St. Gallen
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	16.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	



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 (*)
Art. 6a Pflicht zur Information	Zustimmung mit Anpassung	Das Spital muss die zum Entscheid berechtigten Personen informieren über: a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen; b. das weitere Vorgehen, wenn sie nicht widersprechen; c. den Beginn und die Dauer der Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs; d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen.	Folgen ist ein Ausdruck, welcher mit negativen Konsequenzen verbunden ist.	
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 1 Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs beginnt, wenn alle innerhalb angemessener Frist erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind. Abs. 2 Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 24 Stunden. Abs. 3 Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden. Abs. 4 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.	Abs. 1: "innerhalb angemessener Frist erreichbar" - Wie wird bzw. wer definiert diese Angemessenheit? Abs. 4: Zusätzliche Dokumentation welcher Person (namentliche Nennung und Beziehungsgrad) diese Frist mitgeteilt wurde.	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6c Geltungsbereich	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Dieser Abschnitt gilt für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden; oder b. deren Transplantation neuartig oder selten ist. <p>Abs. 2 Die Organe, Gewebe und Zellen nach Absatz 1 Buchstabe b sind in Anhang 1 aufgeführt.</p>	<p>Unklare Formulierung: Welche Transplantatprodukte sind hierbei gemeint. Frage ist insbesondere bzgl. Cornea und Herzklappen (welche ja keine gerichteten Spenden sind). Gilt hierfür die Zustimmung- oder die Widerspruchslösung?</p>	
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Enthaltung	--	<p>Die Vorgabe der Zustimmung "aller innerhalb angemessener Frist erreichbaren" Angehörigen ist erneut sehr umfassend.</p>	
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden; b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden. <p>Abs. 2 Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden nach dem Entscheid zur Durchführung einer Spende infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands durchgeführt werden.</p> <p>Abs. 3 In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt.</p>	<p>Abs 2: Definition, ab wann die 2. Frist genau läuft.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle	Ablehnung	<p>Abs. 1 Die Nationale Zuteilungsstelle nimmt die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020 (DSG) wahr, sofern nach dieser Verordnung nicht das BAG zuständig ist.</p> <p>Abs. 2 Sie gewährleistet die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit und dokumentiert die getroffenen Massnahmen.</p> <p>Abs. 3 Sie unterstützt den technischen Betreiber bei der Sicherstellung einer hohen Verfügbarkeit des Registers, indem sie zusammen mit ihm die notwendigen Massnahmen trifft.</p> <p>Abs. 4 Sie erstellt Bedienungsanleitungen für Benutzerinnen und Benutzer.</p> <p>Abs. 5 Sie unterstützt die Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen und zieht bei Bedarf den technischen Betreiber bei.</p>	<p>Das NOO ist der Ansicht, dass die Verantwortlichkeiten für das Register entsprechend dem SOAS ausgestaltet werden müssen. Das heisst, dass das BAG analog zum SOAS die Betreiberin des Registers sein sollte (Art. 34a OZV). Das Register wird vom BAG erstellt und der Nationalen Zuteilungsstelle zur Aufgabenerfüllung zur Verfügung gestellt, womit Swisstransplant nur Nutzerin des Registers ist, um die ihr übertragenen Aufgaben zu erfüllen. Die Entscheidungskompetenzen und die damit zusammenhängenden Verantwortlichkeiten kommen hingegen dem BAG zu.</p> <p>Abs. 3 und 5 Die der Nationalen Zuteilungsstelle zugesprochenen Aufgaben erfordern ein hohes Mass an personellen und finanziellen Ressourcen. Zur Erfüllung der Aufgaben (Support, Abhilfe bei Software-Problemen etc.) müssen zwingend auch andere Bereiche ausserhalb der Nationalen Koordination von Swisstransplant beigezogen werden können. Die Nationale Koordination hat für diese Aufgaben keine weiteren Kapazitäten. Zudem müssen die Mitarbeiter technisches Fachwissen mitbringen, um die zugesprochenen Aufgaben professionell zu bewältigen. Schliesslich sollte die Kostenübernahme im Abgeltungsvertrag zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG geregelt werden.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Ablehnung	<p>Abs. 1 Personen, die ihren Widerspruch, ihre Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft im Register festhalten wollen, können ihre Daten und die Angaben einer allfälligen Vertrauensperson im Register eintragen.</p> <p>Abs. 2 Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom ... zu verwenden.</p>	<p>Die Einführung der Widerspruchslösung war ursprünglich Anfang 2024 geplant. Inzwischen erfolgt die neue Regelung voraussichtlich 2026. Um weitere Verzögerungen zu vermeiden, sollte die Einführung der Widerspruchslösung unabhängig vom E-ID-Gesetz erfolgen und das Register alternative Authentifikationsmöglichkeiten anbieten.</p>	
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Enthaltung	--	<p>Abs. 1: Die Frage hier ist die praktikable Umsetzung. Wie aktuell diese Äusserungen bzw. der Aufbewahrungsort sein wird ist fraglich und kann im schlimmsten Fall zu einer schwierigen Umsetzung/Entscheidung für die Angehörigen führen (zB. Aufbewahrungsort nicht mehr vorhanden...)</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Ablehnung	<p>Abs. 1 Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. in den Spitälern: <ul style="list-style-type: none"> 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen, 2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin, 3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen; b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter; c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. <p>Abs. 2 Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt auf Antrag der für die lokale Koordination zuständigen Person oder der Institution, die Gewebe entnimmt, die Zugriffsrechte für die Personen im Spital nach Absatz 1 Buchstabe a und verwaltet diese.</p>	<p>Das NOO ist der Ansicht, dass die Registerabfrage zentral erfolgen sollte. Erfahrungen in den Niederlanden haben gezeigt, dass sich eine dezentrale Registerabfrage nicht bewährt hat. Aus Praktikabilitätsgründen wäre eine zentrale Abfrage ressourcentechnisch vorzuziehen, da die dezentrale Abfrage des Registers erhebliche personelle und datenschutzrechtliche Herausforderungen birgt, welche nicht zu unterschätzen sind. Für die Spitäler wird durch eine dezentrale Registerabfrage ein Mehraufwand entstehen, der entsprechend vergütet werden müsste. Eine dezentrale Abfrage führt zu einer grossen Anzahl an Nutzern und Nutzerinnen (jeder im Spital tätige Arzt ist mit Todesfällen konfrontiert, wo grundsätzlich eine Gewebespende abgeklärt werden sollte). Da es sich hier um besonders schützenswerte Daten handelt, sollte der Zugriff aufs Register möglichst schlank gehalten werden.</p>	
Art. 8n Erstellen von Statistiken	Zustimmung mit Anpassung	<p>Das BAG und die Nationale Zuteilungsstelle können Statistiken zur Anzahl Eintragungen im Register, zur Anzahl Widersprüche und Zustimmungen sowie zur Anzahl Zugriffe zur Abklärung der Spendebereitschaft erstellen.</p>	<p>Zur Erstellung von Statistiken ist es wichtig, dass sich Registerinträge regional/kantonal auswerten lassen.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft	Enthaltung	--	Absatz 1 Der Aufwand für die Spitäler könnte beträchtlich werden, insbesondere da nicht klar definiert ist, wann eine Person als "erreichbar" gilt und wann nicht. Es stellt sich die Frage, ob als Ansprechperson nicht die vertretungsberechtigte Person im Sinne des Art. 378 ZGB zunächst genügend wäre.	
Art. 5 Zum Entscheid berechnete Personen	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 1 Zum Widerspruch berechnete ist die von der verstorbenen Person bezeichnete Vertrauensperson und ansonsten, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Lebensjahr vollendet hat. Abs. 2 Das Spital muss mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen ermitteln, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war. Abs. 3 Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Artikel 4 Absatz 2 aufgeführten nächsten Angehörigen der Reihe nach als mit der verstorbenen Person am engsten verbunden, sofern sie mit dieser bis zu ihrem Tod einen regelmässigen persönlichen Kontakt gepflegt hatten. Abs. 4 Gibt es mehrere zum Entscheid berechnete Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn keine dieser Personen innerhalb der Frist nach Artikel 6b Absatz 2 beziehungsweise 3 widerspricht.	Abs. 1: Gemäss Tx-Gesetz Art. 8 handelt es sich um ein Widerspruchsrecht.	

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Neutrale Haltung	Danke für die Möglichkeit der Stellungnahme zur vorgesehenen Transplantationsverordnungsänderung, welche wir als zukünftige Umsetzer der Verordnung im Organspendenetzwerk Schweiz Mitte beurteilt haben. Insgesamt greift die Verordnung viele wichtige Punkte im Organ-/Gewebespendeprozess sinnvoll auf. Nichtsdestotrotz sehen wir in den Bereichen Zugriffsberechtigung, Authentifizierung und Aufgabenverteilung zwischen BAG und Swisstransplant als Nationale Zuteilungsstelle noch deutlichen Änderungsbedarf. Unserer Rückmeldungen im Detail haben wir im hochgeladenen Dokument zusammengefasst.	Vernehmlassung TxV - Stellungnahme Organspendenetzwerk Schweiz Mitte.pdf



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Organspendenetzwerk Schweiz
Abkürzung	Mitte
Zuständige Stelle	--
Adresse	Universitätsspital Basel Petersgraben 4 4031 Basel
Kontaktperson Vorname	█
Kontaktperson Name	█
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	--
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	



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 (*)
Art. 7 Abs. 1	Zustimmung mit Anpassung	Richtlinien Ziffer II. 3. sowie Ziffer III. C–H der Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme in der aktuellen Fassung	In diesem Absatz wird auf die Richtlinien nach Anhang 1a verwiesen. Im Anhang 1a wird dann auf die Richtlinien der SAMW in der Fassung vom 16. Mai 2017 Bezug genommen. Diese Richtlinien werden periodisch überprüft und angepasst (aktuell läuft z.B. eine Revision der Richtlinien), daher wäre der Begriff «in der aktuellen Fassung» zu bevorzugen.	
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung mit Anpassung	Abs 2 Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 72 Stunden durchgeführt werden.	Einige Organentnahmezentren in der Schweiz können aus logistischen Gründen eine Spende nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands nicht am Wochenende durchführen. Damit nicht bereits verfrüht (sprich nach max. 24 Stunden) eine solche Spendeform aus logistischen Gründen in Betracht gezogen werden muss und damit das Eintreten eines primären Hirntodes nicht ausreichend lang abgewartet werden kann, wäre es sinnvoll die bisher angedachte Frist von längstens weiteren 48 Stunden auf längstens weitere 72 Stunden zu verlängern.	
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderregisters	Ablehnung	Abs. 1 a 8. <i>entfällt</i>	Da die Grundsätze des Datenschutzes auch in der Forschung und Qualitätssicherung einzuhalten sind, ist eine vorgängige Einwilligung in die Kontaktaufnahme zur Anfrage einer Zustimmung für eine Verwendung nicht anonymisierte Daten nicht notwendig und verkompliziert das Prozedere. Zudem kann die Aussagekraft der Untersuchungen sowohl für die Qualitätssicherung als auch für die Forschung durch so eine Einschränkung beeinträchtigt werden. Sollte die Weitergabe dieser Daten explizit nicht erwünscht sein, könnte auch ein Widerspruchsrecht (siehe eingeklammerten Anpassungsvorschlag) festgelegt werden.	
Art. 8p Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: nicht anonymisierte Daten		Abs 1 Sollen nicht anonymisierte Daten verwendet werden, so kann das BAG der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller den Namen und Vornamen sowie die E-Mail-Adresse oder Telefonnummer der betroffenen Personen bekanntgeben. (Die betroffene Person kann der Bekanntgabe der Daten widersprechen.)		

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8d / 8e Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle Aufgaben des BAG	Ablehnung	<p>Abs. 1 Die Nationale Zuteilungsstelle ist Nutzerin des Registers.</p> <p>Abs. 2 Sie unterstützt die Betreiberin bei der Daten- und Informationssicherheit sowie bei der Sicherstellung einer hohen Verfügbarkeit des Registers.</p> <p>Abs. 3-5 <i>entfallen</i></p> <p>Art 8e Abs.1 Das BAG betreibt das Register und entwickelt es weiter. Es nimmt die Aufgabe des Verantwortlichen nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020 wahr.</p> <p>Abs. 2 Das BAG gewährleistet die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit und dokumentiert die getroffenen Massnahmen.</p> <p>Abs. 3 bis 5 <i>Sinngemäss von Art. 8d zu übernehmen mit «Es» für das BAG</i></p>	<p>Wir unterstützen die Ansicht von Swisstransplant, dass die Verantwortlichkeiten für das Register entsprechend dem SOAS ausgestaltet werden müssen. Das heisst, dass das BAG analog zum SOAS die Betreiberin des Registers sein sollte (Art. 34a OZV). Das Register sollte vom BAG erstellt und der Nationalen Zuteilungsstelle als Nutzerin zur Aufgabenerfüllung zur Verfügung gestellt werden. Damit wäre auch ein allfälliger Wechsel der Institution der Nationalen Zuteilungsstelle deutlich unproblematischer. Die Nationale Zuteilungsstelle sollte wie anhin die ihr übertragenen Aufgaben übernehmen. Die Entscheidungskompetenzen und die damit zusammenhängenden Verantwortlichkeiten kommen hingegen dem BAG zu.</p> <p>Abs. 3 und 5 Wie bisherige Erfahrungen gezeigt haben, ist die aktuelle Nationalen Zuteilungsstelle mit den zugesprochenen Aufgaben überfordert. Sie hat dazu weder die personellen noch finanziellen Ressourcen. Aus Effizienzgründen wäre daher eine Übernahme dieser Aufgaben durch eine zentrale Bundeseinrichtung (z.B. Bundesamt für Informatik und Telekommunikation) anzustreben. Damit blieben in diesem heiklen Bereich die Datenhoheit und Verantwortlichkeit bei einer staatlichen Behörde.</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 2 Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen entweder die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom... oder einen amtlichen Ausweis zu verwenden. Dieser kann bei jeder Gemeindeverwaltung vorgelegt werden, wo der Eintrag in das Register erfolgt.	Abs. 2 In der vorgesehenen Form haben die eintragenden Personen zur Authentifizierung ausschliesslich die E-ID zu verwenden. Das E-ID-Gesetz tritt aber frühestens 2026 in Kraft. Bis die E-ID in der Bevölkerung etabliert ist, dürften weitere Jahre vergehen. Zudem ist die Sicherheit und technische Zuverlässigkeit dieser Methode nicht etabliert. Die Einführung der Widerspruchslösung war ursprünglich Anfang 2024 geplant. Inzwischen erfolgt die neue Regelung voraussichtlich 2026. Um weitere Verzögerungen zu vermeiden, sollte die Einführung der Widerspruchslösung unabhängig vom E-ID-Gesetz erfolgen und das Register alternative Authentifikationsmöglichkeiten z.B. mit Vorlage eines amtlichen Ausweises bei der Gemeindeverwaltung anbieten.	
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Ablehnung	<i>entfällt</i>	Wir teilen die Ansicht von Swisstransplant, dass die Möglichkeit des vereinfachten Eintrags zu einem Leerlauf führen kann. Die praktikable Umsetzung des Verstorbenenwillens wird damit verzögert oder gar verhindert, da der Wille wohlmöglich nicht in nützlicher Frist herausgefunden werden kann. Da die Daten 80 Jahre gespeichert werden, ist es zudem fraglich, wie aktuell der vereinfachte Eintrag wirklich ist (Aufbewahrungsort kann wechseln). Mit der von uns vorgeschlagenen Authentifizierung mittels amtlichen Ausweises ist zudem die Willensbekundung auch ohne E-ID möglich.	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Ablehnung	<p>Abs. 1 Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:</p> <p>a in den Spitälern die für die lokale Koordination zuständigen Personen 2. & 3. <i>entfallen</i></p> <p>b & c <i>unverändert</i></p> <p>d in den Organentnahmezentren die für die Organspendekoordination zuständigen Personen</p> <p>Abs. 2 Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt für die berechtigten Personen nach Absatz 1 die Zugriffsrechte und verwaltet diese.</p>	<p>Die Registerabfrageberechtigung sollte auf eine überschaubare Anzahl von Personen begrenzt werden. Dies reduziert den administrativen Aufwand und erleichtert die Kontrolle über die rechtskonforme Ausführung dieser Berechtigung. Damit Abfragen rund um die Uhr möglich sind, was aus in der Realität gemachten Erfahrungen unabdingbar ist, müssen genügend sich Vertreten könnende Abfrageberechtigte erreichbar sein. Dies wäre durch die Organspendekoordinatoren in den Organentnahmezentren gewährleistet. Diese Funktion ist das ganze Jahr rund um die Uhr besetzt. Sollte es zu einem plötzlichen und unvorhersehbaren Ausfall eines Zentrums kommen, könnte zum gleichen Zeitpunkt ein Organspendekoordinator eines anderen Zentrums (es gibt aktuell 6 von diesen) die Abfrage dennoch durchführen. Für die Entnahme von Gewebe kann die Abfrage durch die in den Spitälern für die lokale Koordination zuständigen Personen erfolgen.</p> <p>Die Anzahl der Registerzugriffe hat einen wesentlichen Einfluss auf die Daten- und Informationssicherheit des Registers. Die Stiftung Swisstransplant, der als Nationale Zuteilungsstelle die Verantwortung hierfür übertragen werden soll, spricht sich klar für eine zentrale Registerabfrage aus. Sollte dies nicht möglich sein, so ist zumindest die Anzahl der Zugriffsberechtigten wie vorgeschlagen stark zu reduzieren. Der Zugriff aufs Register sollte möglichst schlank gestaltet werden, da es sich hier um besonders schützenswerte Daten handelt.</p> <p>Abs. 1 lit. a Ziff. 2 & 3 Mit Ziff. 2 & 3 dieses Artikels wird eine enorme Anzahl an Zugängen zum Register</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>zugesprochen. Dieses ist im klinischen Alltag nicht notwendig und widerspricht oben erwähntem. Die Abfrage bezüglich Organspende kann rund um die Uhr durch die sowieso im Dienst stehenden Organspendekoordinatoren erfolgen. Die Abfrage der Gewebespendebereitschaft würde durch die für die lokale Koordination zuständige Person eines Spitals erfolgen, welche sich bei Bedarf gegenseitig vertreten können.</p> <p>Abs. 2</p> <p>Hier werden Institutionen, die Gewebe entnehmen, genannt. So wie Swisstransplant sehen wir es als fraglich, welche Einrichtungen unter den Begriff Institutionen fallen und dass hier der Zugang zum Register zu stark geöffnet und unter Umständen nicht mehr kontrollierbar wird.</p> <p>Gemäss Art. 8j Abs. 2 haben die zuständigen Personen im Spital Einsicht in alle Daten (Ausnahme Einwilligung Forschung). Aus unserer Sicht ist es nicht notwendig, dass der Kreis der Zugriffsberechtigten derart erweitert wird, d.h. es reicht die Berechtigung für die in Absatz 1 erwähnten Personen.</p>	
Anhang 1 (Art. 6c Abs. 2) Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt	Zustimmung mit Anpassung	Die Entnahme folgender Organe, Gewebe oder Zellen setzt die Zustimmung voraus: a. das Gesicht und Teile des Gesichts, ausgenommen Cornea (Augenhornhaut);	Da das Auge auch Teil des Gesichts ist, sollte die Cornea des Auges im Sinne der Eindeutigkeit von den zustimmungspflichtigen Geweben ausgenommen werden.	

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-Liebelfeld
Projektseite	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Programme Latin de Don d'Organes (PLDO) / Raphael Giraud
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	HUG, 1205 Genève
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	20.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--



Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	Les modifications et demandes de clarifications formulées par le Programme Latin du Don d'organes sont notifiées dans la pièce jointe-	Modification de l'ordonnance sur la TXT-PLDO.pdf



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

Article	Texte	Correction	Argument	Divers
3-6	« personne décédée ».	La personne décédée ou en fin de vie	Ceci n'est pas le cas pour les donneur Maastricht 3. Pour pouvoir chercher l'avis chez un personne, donneuse potentiel Maastricht 3. Elle n'est pas encore décédée mais en fin de vie.	
6a	Obligation d'informer Les discussions avec les proches ou la personne de confiance sur un potentiel don d'organes, de tissus ou de cellules sont menées, autant que possible , par du personnel dûment formé à cet effet. Ce dernier est tenu d'informer les proches habilités à prendre une décision ou la personne de confiance de leurs droits et devoirs ainsi que du déroulement d'un don d'organes.	Obligation d'informer Les discussions avec les proches ou la personne de confiance sur un potentiel don d'organes, de tissus ou de cellules sont menées, sauf cas exceptionnel , par du personnel dûment formé à cet effet. Ce dernier est tenu d'informer les proches habilités à prendre une décision ou la personne de confiance de leurs droits et devoirs ainsi que du déroulement d'un don d'organes.	<i>Autant que possible</i> n'est pas assez précis de mettre sauf cas exceptionnel	
6a	L'hôpital est tenu d'informer les personnes habilitées à prendre une décision	A clarifier	Actuellement, nous réunissons les proches mais n'avons pas obligation d'informer <u>toutes les</u> personnes habilitées à décider. Le texte nous semble flou et il y a risque que quelqu'un se manifeste après en disant qu'il n'a pas été contacté.	

			Le texte devrait être la personne proche habilitée.	
6a	c. du début du délai pour faire valoir le refus et de sa durée	du début du délai pour faire valoir le refus et de sa durée maximum	La décision peut avoir lieu durant ce délai.	
6a	d. du déroulement du don et des mesures médicales préliminaires requises à cet effet.	A clarifier	Spécifier de façon précises les mesures préliminaires, actuellement directives ASSM pas assez précises. Information orale, écrite ? quelle preuve de l'information peut être demandée ?	
6b	Al. 2 Il expire à la décision, mais au plus tard après 24 heures	À clarifier	Cela veut-il dire que les proches ne peuvent plus se rétracter ce qui auparavant était une possibilité jusqu'au bloc opératoire ?	
6b	4 Le début du délai et la décision sont consignés dans le dossier du patient.	« ... par les coordinateurs locaux du don d'organes et de tissus »	Peut-être difficile à appliquer. Demande beaucoup de formation pour les médecins ou mettre l'obligation de la présence d'un coordinateur.	
6d	Al. 3 Elles doivent en outre également être informées du déroulement du don et des mesures médicales préliminaires requises.	A clarifier	Spécifier de façon précises les mesures préliminaires,	

			actuellement directives ASSM pas assez précises. Information orale, écrite ? quelle preuve de l'information peut être demandée ?	
8b	8. consentement d'être contacté aux fins de recherches scientifiques et de projets d'assurance qualité de tiers au moyen des données figurant dans le registre ou refus d'être contacté,	A clarifier	Ne pas mélanger les consentements pour le don et pour la recherche ou alors mettre un consentement sur la recherche uniquement dans le cadre du don d'organes.	
8b	Contenu du registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus 5. Nr de téléphone	Supprimé	La personne est en fin de vie ou décédée...il n'est pas nécessaire d'avoir son nr de tél Et pour être contacter dans le cadre d'une étude, l'adresse mail est plus adaptée.	
8e	Tâches de l'OFSP	4) fournit des moyens financiers pour la gestion du fonctionnement du registre, à qui le droit. Ou l'OFSP conclut avec les réseaux du don d'organes (CNDO) un accord pour une durée généralement limitée à quatre ans. Cet accord règle notamment les prestations à fournir et la rémunération de la part de la Confédération pour la gestion des	Manque le financement de la gestion et du fonctionnement de ce registre.	

		accès dans les hôpitaux de prélèvement d'organes et tissus.		
8h Consultation des données: personnes bénéficiant de droits d'accès	1. les coordinateurs locaux,	Les coordinateurs locaux du don d'organes et tissus	Si le coordinateur de TXT a accès au registre, il peut y avoir des conflits d'intérêt. En revanche, il est indispensable que les coordinateurs locaux du don aient accès au registre car ils sont la pierre angulaire du processus de détection des donneurs d'organes potentiels dans les services de soins intensifs. La détection de donneurs potentiels fait partie des tâches des coordinateurs locaux, y compris la consultation du registre. Si l'accès au registre n'est pas trop complexe, cette tâche sera réalisable en quelques minutes et n'aura par conséquent que peu d'impact en termes de ressource humaine ou financièrement. Le PLDO se positionne clairement pour une	

			consultation du registre par les coordinateurs locaux du don d'organes et de tissus, en plus de la coordination nationale.	
8h Consultation des données: personnes bénéficiant de droits d'accès	2. les personnes qui, au sein des services d'urgences et de médecine intensive, sont chargées de clarifier la disposition d'une personne à faire un don,	Supprimé	Le droit d'accès au registre pour sa consultation doit être limité. Dans les services d'urgences et de soins intensifs, un bon nombre de personnel est en rotation et/ou en formation. De plus, même s'il s'agit de confier la consultation du registre aux personnes qui d'une part sont fixes dans ces services et qui ont la capacité décisionnelle auprès des patients potentiellement donateurs, le nombre de ce type de personnel est très important. Nous préconisons donc que soit un coordinateur local du don d'organes et de tissus est présent dans cet hôpital et peut avoir accès au registre 24h/24, auquel cas c'est par lui que le registre pourra	

			être consulté, soit ces médecins devront passer par la coordination nationale pour une consultation indirecte du registre.	
8h	3. pour le prélèvement de tissus: également les personnes d'autres services chargées de clarifier l'existence d'une disposition à faire un don;	Supprimé	Cela nous semble complexe et déraisonnable d'attribuer des droits d'accès à toutes les personnes des services chargées de clarifier l'existence d'une disposition à faire un don. Cela inclue potentiellement tous les services des hôpitaux ainsi que les EMS. Si l'idée est de donner des droits d'accès pour la consultation du registre à un nombre limité de personnes, ce cas de figure est contraire à ce principe.	
Art. 46, al. 1, let. cbis et d	Le coordinateur local veille à ce qu'au sein du centre de transplantation les procédures ci-après soient correctement engagées et coordonnées:	Le coordinateur local de don d'organes et tissus veille à ce qu'au sein du centre de prélèvement d'organes et tissus...		

Remarques générale en dehors des modifications en cours et mise en conformité de la dernière version de l'ordonnance :

Ancienne version	Version actuelle
<p>Exclusion du don</p> <p>Sont exclues de tout don les personnes:</p> <p>c. atteintes d'un néoplasme malin, quelle que soit sa localisation, à l'exception de certaines tumeurs primaires du système nerveux central ne formant pas de métastases, du carcinome primaire des cellules basales de la peau ou d'un carcinome in situ du col de l'utérus;</p> <p>ne sont toutefois pas exclues du don:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les personnes qui n'ont pas développé de tumeur pendant au moins cinq ans; 2. les personnes atteintes par une affection maligne pour les dons de cornée, à l'exception toutefois des personnes atteintes d'un rétinoblastome, d'un néoplasme hématologique ou d'une tumeur maligne susceptible d'affecter le pôle antérieur de l'œil. 	<p>Exclusion du don</p> <p>2.1</p> <p>Sont exclues de tout don les personnes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. atteintes d'une infection systémique grave incurable ou d'origine inconnue; b. atteintes d'une maladie à prions, présentant un risque d'être infectées par une telle maladie, suspectées d'être infectées par le virus de la rage ou souffrant d'une autre maladie dégénérative d'origine inconnue affectant le système nerveux central; c. atteintes de leucémies, de lymphomes ou de plasmocytomes actifs (aigus ou chroniques). <p>2.2</p> <p>Sont également exclues de tout don de cornée les personnes atteintes d'un rétinoblastome, d'un mélanome malin avec maladie métastatique connue ou de tumeurs malignes du segment antérieur de l'œil.</p>

Dans l'ancienne version était indiquée : *que n'était pas exclu du don les personnes atteintes par une affection maligne pour les dons de cornée, à l'exception toutefois des personnes atteintes d'un rétinoblastome, d'un néoplasme hématologique ou d'une tumeur maligne susceptible d'affecter le pôle antérieur de l'œil.*

Cette phrase était juste si on parlait de la possibilité d'être donneur de cornée même avec une affection maligne sauf pour les exceptions mentionnées.

Dans la version actuelle est indiquée : *Sont également exclues de tout don de cornée les personnes atteintes d'un rétinoblastome, d'un mélanome malin avec maladie métastatique connue ou de tumeurs malignes du segment antérieur de l'œil.*

Cette phrase est trop incomplète si on commence à citer les exclusions au don de cornées il faut toutes les citer et pas uniquement celles spécifiques aux pathologies malignes.

Proposition, indiquer : Pour les dons de tissus et notamment pour les dons de cornées des contre-indications supplémentaires s'appliquent conformément aux recommandations nationales et européennes.

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	--
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	████████████████████
Kontaktperson Vorname	Hans
Kontaktperson Name	Podzorski
Emailadresse	████████████████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	05.05.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	



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 (*)
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Ablehnung	<p>Abs. 1 Personen, die ihren Widerspruch, ihre Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft im Register festhalten wollen, können ihre Daten und die Angaben einer allfälligen Vertrauensperson im Register eintragen.</p> <p>Abs. 2 Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom ... zu verwenden.</p>	<p>Mit der Pflicht zur Verwendung einer E-ID werden all jene Personen ausgeschlossen, die keine oder noch keine E-ID besitzen oder auch sonstwie keinen Internetzugang haben. Dies betrifft namentlich Minderjährige, ältere Person, Insassen von Anstalten wie Justizvollzugsanstalten, Alters- und Pflegeheimen u. v. m. Ein solcher Ausschluss ist diskriminierend und verstösst gegen das Diskriminierungsverbot gemäss Art. 8 BV. Diese Diskriminierung wird auch nicht durch den vereinfachten Eintrag gemäss Art. 8g des Verordnungsentwurfes behoben. Zumal ja auch hier ein Internetzugang erforderlich wäre. Antrag: Es ist eine einfache alternative Regelung vorzusehen, wonach jedermann auch bei Behörden der Gemeinden und Kantonen und des Bundes persönlich vorsprechen und nach entsprechender Identifizierung einen solchen Registereintrag vornehmen lassen können. Dabei muss es auch möglich sein, dass immobile Personen zu diesem Zweck an ihrem Aufenthaltsort von der Behörde aufgesucht werden.</p>	
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Ablehnung	<p>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.</p> <p>Abs. 2 Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.</p>	Siehe Bemerkungen zu Art. 8f.	

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Politbeobachter
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	3000 Bern
Kontaktperson Vorname	█
Kontaktperson Name	█
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	20.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--



Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
--------	------------	-------------------------------------	-------	------------



Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Ablehnung	<p>Wir beziehen uns in unserer Stellungnahme auf das Organspenderegister und den Vereinfachten Eintrag (Art. 8g). Gemäss Verordnungsentwurf und Erläuterndem Bericht ist ein solcher nur mittels Zwei-Weg Authentifizierung und einer E-Mail-Adresse möglich. Ein Eintrag auf dem analogen Weg ist nicht vorgesehen. Dies ist eine Diskriminierung von Menschen, welche über keine digitale Infrastruktur verfügen oder für den Eintrag explizit einen Nicht-Digitalen Weg bevorzugen.</p> <p>Wir fordern, dass ein Eintrag in das Organspenderegister diskriminierungsfrei ohne Nutzung von digitalen Geräten möglich sein muss. Auch wenn die Digitalisierung weit fortgeschritten ist, die Kommunikation mit Behörden muss weiterhin auf dem analogen Weg möglich sein.</p> <p>Unter diesen Bedingungen lehnt der Politbeobachter die Transplantationsverordnung ab.</p>	Transplantationsverordnung_Vernehmlassungsantwort_Politbeobachter.pdf



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

Verein Politbeobachter
3000 Bern
info@politbeobachter.ch

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
3003 Bern

20. August 2024

Vernehmlassung Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns in unserer Stellungnahme auf das Organspenderegister und den Vereinfachten Eintrag (Art. 8g). Gemäss Verordnungsentwurf und Erläuterndem Bericht ist ein solcher nur mittels Zwei-Weg Authentifizierung und einer E-Mail-Adresse möglich. Ein Eintrag auf dem analogen Weg ist nicht vorgesehen. Dies ist eine Diskriminierung von Menschen, welche über keine digitale Infrastruktur verfügen oder für den Eintrag explizit einen Nicht-Digitalen Weg bevorzugen.

Wir fordern, dass ein Eintrag in das Organspenderegister diskriminierungsfrei ohne Nutzung von digitalen Geräten möglich sein muss. Auch wenn die Digitalisierung weit fortgeschritten ist, die Kommunikation mit Behörden muss weiterhin auf dem analogen Weg möglich sein.

Unter diesen Bedingungen lehnt der Politbeobachter die Transplantationsverordnung ab.

Mit freundlichen Grüssen



Petra Burri, Co-Präsidentin



Josef Ender, Co-Präsident

Über den Politbeobachter:

Die schweizerische Bundesverfassung muss von allen Instanzen respektiert werden – dafür setzen wir uns ein. Die Ausreizung verfassungsrechtlichen Grenzen durch Parlament und Bundesrat in den letzten Jahren ist ein Zeichen dafür, dass die Schweiz eine aktivere Zivilgesellschaft braucht. Der Politbeobachter hilft Bürgerinnen und Bürger sich im Rahmen der direktdemokratischen Möglichkeiten aktiv ins politische Geschehen einzubringen.

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Konferenz der schweizerischen Datenschutzbeauftragten (privatim) / Conférence des Préposé(e)s suisse à la protection des données / Conferenza degli incaricati svizzeri per la protezione dei dati
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	--
Kontaktperson Vorname	██████████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	19.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	



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 (*)
Art. 6a Pflicht zur Information	Zustimmung mit Anpassung	Die Aufnahme einer entsprechenden Dokumentationspflicht der Gespräche mit den betroffenen Personen in Art. 6a ist zu prüfen.	<p>Art. 6a regelt eine Aufklärungs- bzw. Informationspflicht über alle wichtigen Schritte im Organspendeprozess des Spitals gegenüber den Personen, die zum Entscheid berechtigt sind. Auch bei diesen Informationen handelt es sich um besondere Personendaten, die einen erhöhten Schutz erfordern.</p> <p>Die Gespräche mit den nächsten Angehörigen oder der Vertrauensperson über eine mögliche Organ-, Gewebe- oder Zellspende müssen ebenfalls dokumentiert werden.</p> <p>Des Weiteren wird auch bei dieser Bestimmung das Berufsgeheimnis durchbrochen. Diesbezüglich kann auf die Ausführungen zu Art. 5 Abs. 2 verwiesen werden.</p>	
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung	--	<p>Abs. 4: Wir begrüssen, dass explizit festgehalten wird, dass der Beginn der Frist und der Entscheid der berechtigten Personen in der Patientendokumentation festzuhalten sind.</p>	
Art. 6d Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	siehe zu Abs. 2 und Abs. 3 den Vorschlag zu Art. 4 und 5	<p>Es kann sowohl für Abs. 2 und Abs. 3 auf unsere Bemerkungen zu Art. 4 und Art. 5 betreffend die Dokumentationspflicht verwiesen werden.</p>	
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Zustimmung mit Anpassung	Es kann auf unsere Bemerkungen zu Art. 4 und Art. 5 betreffend die Dokumentationspflicht verwiesen werden.	<p>Es kann auf unsere Bemerkungen zu Art. 4 und Art. 5 betreffend die Dokumentationspflicht verwiesen werden.</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters	Zustimmung	--	<p>Art. 8b sieht neu eine systematische Aufzählung der Personendaten vor, die ins Organ- und Gewebespende-register aufgenommen werden müssen. Die AHV-Nummer zählt unter anderem zu den registrierungspflichtigen Daten. Die systematische Verwendung der AHV-Nummer ausserhalb des Sozialversicherungsbereichs ist gestützt auf Art. 153c Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG, SR 831.10) unter verschiedenen alternativen Voraussetzungen zulässig. So darf sie beispielsweise ausserhalb des Sozialversicherungsbereichs eingesetzt werden, wenn es zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe erforderlich ist. Die in der Vorlage vorgesehene Regelung fällt unter diese Voraussetzung und bewegt sich somit im Rahmen von Art. 153c Abs. 1 AHVG. Bei der Verwendung der AHV-Nummer ist aus datenschutzrechtlicher Hinsicht zu beachten, dass der Zugang zu den Datenbanken, die die AHV-Nummer verwenden, durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen nach Art. 153d AHVG zu sichern ist. Insbesondere muss der Zugang zu den Datenbanken begrenzt werden. Des Weiteren braucht es eine Authentifizierung der zugreifenden Personen, eine sichere Datenübertragung mit Verschlüsselung, Virenschutz und Firewalls. Die wichtigsten Abläufe innerhalb der Informatiksysteme müssen aufgezeichnet und ausgewertet werden.</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle	Ablehnung	Von geteilten Verantwortungen für ein einziges Register ist abzusehen. Für die betroffenen Personen muss klar sein, welches öffentliche Organ für die Bearbeitung der Personendaten im Register verantwortlich ist. Geteilte Zuständigkeiten schwächen jedoch die dafür notwendige Transparenz.	Die Nationale Zuteilungsstelle verfügt über eine Schnittstelle zum Register. Über diese Schnittstelle sind die Personendaten aktuell zu halten und das Todesdatum zu übertragen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht handelt es sich bei den Zugriffen über diese Schnittstelle um eine Bearbeitung von besonderen Personendaten durch ein öffentliches Organ. Die Bestimmung hält fest, dass die Nationale Zuteilungsstelle die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG, SR 235.1) wahrnimmt, sofern die Verordnung nicht explizit das BAG als zuständig erklärt. Es ist zu begrüssen, dass die Verantwortlichkeit und der Aufgabenbereich der Nationalen Zuteilungsstelle in Art. 8c und 8d ausführlich geregelt werden. Als Verantwortliche ist sie dazu verpflichtet, technisch und organisatorisch sicherzustellen, dass die Bearbeitung der Personendaten datenschutzkonform, also rechtmässig, zweckgebunden und sparsam erfolgt. Sie ist zudem für die Richtigkeit der Personendaten im Register verantwortlich (Art. 6 und 7 DSG). In Art. 8e wird jedoch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit der Zurverfügungstellung und mit der Entwicklung des Registers beauftragt. Zudem wird festgehalten, dass das BAG die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit gewährleistet und die Vergabe der Zugriffsrechte überprüft. Die Aufgabenbereiche der Nationalen Zuteilungsstelle und des BAG sind so miteinander verbunden, dass nicht ersichtlich ist, wieso die Verantwortlichkeit für die Bearbeitung bei der Nationalen Zuteilungsstelle liegen soll, wenn das BAG übergeordnet für den Betrieb des Registers selbst zuständig ist.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8e Aufgaben des BAG	Ablehnung	Von geteilten Verantwortungen für ein einziges Register ist abzusehen. Für die betroffenen Personen muss klar sein, welches öffentliche Organ für die Bearbeitung der Personendaten im Register verantwortlich ist. Geteilte Zuständigkeiten schwächen jedoch die dafür notwendige Transparenz.	<p>Die Nationale Zuteilungsstelle verfügt über eine Schnittstelle zum Register. Über diese Schnittstelle sind die Personendaten aktuell zu halten und das Todesdatum zu übertragen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht handelt es sich bei den Zugriffen über diese Schnittstelle um eine Bearbeitung von besonderen Personendaten durch ein öffentliches Organ. Die Bestimmung hält fest, dass die Nationale Zuteilungsstelle die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG, SR 235.1) wahrnimmt, sofern die Verordnung nicht explizit das BAG als zuständig erklärt. Es ist zu begrüssen, dass die Verantwortlichkeit und der Aufgabenbereich der Nationalen Zuteilungsstelle in Art. 8c und 8d ausführlich geregelt werden. Als Verantwortliche ist sie dazu verpflichtet, technisch und organisatorisch sicherzustellen, dass die Bearbeitung der Personendaten datenschutzkonform, also rechtmässig, zweckgebunden und sparsam erfolgt. Sie ist zudem für die Richtigkeit der Personendaten im Register verantwortlich (Art. 6 und 7 DSG). In Art. 8e wird jedoch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit der Zurverfügungstellung und mit der Entwicklung des Registers beauftragt. Zudem wird festgehalten, dass das BAG die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit gewährleistet und die Vergabe der Zugriffsrechte überprüft. Die Aufgabenbereiche der Nationalen Zuteilungsstelle und des BAG sind so miteinander verbunden, dass nicht ersichtlich ist, wieso die Verantwortlichkeit für die Bearbeitung bei der Nationalen Zuteilungsstelle liegen soll, wenn das BAG übergeordnet für den Betrieb des Registers selbst zuständig ist.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Zustimmung mit Anpassung	Es ist der Zugang zum vollständigen Eintrag auch ohne E-ID (also beispielsweise nur mit Zwei-Faktor-Authentifizierung) zu prüfen.	Diese Bestimmungen sind – insbesondere im Hinblick auf die Zwei-Faktor-Authentifizierung – zu begrüßen. Gemäss der aktuellen Fassung der Vorlage steht der vollumfängliche Eintrag im Transplantationsregister nur Personen mit einer E-ID zu. Da jedoch die E-ID konkret noch nicht eingeführt wurde und noch nicht abschätzbar ist, ob sowohl das Register als auch die E-ID zeitgleich zur Verfügung stehen, sollte für Art. 8f analog der in Art. 8g vorgesehenen Zwei-Faktor-Authentifizierung eine Möglichkeit für Personen ohne E-ID angeboten werden, ihre Daten in das Register eintragen zu können. Ansonsten würde ausserhalb des vereinfachten Eintrags nur jenen Personen ein Eintrag im Register offenstehen, die eine E-ID haben. Die Voraussetzung einer E-ID ist einzig dann mit dem Rechtsgleichheitsgebot gemäss Art. 8 Abs. 1 BV vereinbar, wenn der Einsatz der E-ID aus Sicht der Informationssicherheit einen höheren Schutz der Personendaten der eintragenden Person bietet als der Zugang mittels Zwei-Faktor-Authentifizierung.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Zustimmung mit Anpassung	Es ist zu prüfen, ob auch ohne E-ID ein Zugang zum vollständigen Eintrag nach Art. 8f zur Verfügung stehen soll.	<p>Diese Bestimmungen sind – insbesondere im Hinblick auf die Zwei-Faktor-Authentifizierung – zu begrüßen. Gemäss der aktuellen Fassung der Vorlage steht der vollumfängliche Eintrag im Transplantationsregister nur Personen mit einer E-ID zu. Da jedoch die E-ID konkret noch nicht eingeführt wurde und noch nicht abschätzbar ist, ob sowohl das Register als auch die E-ID zeitgleich zur Verfügung stehen, sollte für Art. 8f analog der in Art. 8g vorgesehenen Zwei-Faktor-Authentifizierung eine Möglichkeit für Personen ohne E-ID angeboten werden, ihre Daten in das Register eintragen zu können. Ansonsten würde ausserhalb des vereinfachten Eintrags nur jenen Personen ein Eintrag im Register offenstehen, die eine E-ID haben. Die Voraussetzung einer E-ID ist einzig dann mit dem Rechtsgleichheitsgebot gemäss Art. 8 Abs. 1 BV vereinbar, wenn der Einsatz der E-ID aus Sicht der Informationssicherheit einen höheren Schutz der Personendaten der eintragenden Person bietet als der Zugang mittels Zwei-Faktor-Authentifizierung</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Ablehnung	Es ist eine einheitliche Zuständigkeit vorzusehen.	<p>Die Verwaltung der Zugriffsrechte für die Abfrage der Spendenbereitschaft wird in dieser Bestimmung in die Zuständigkeit der Nationalen Zuteilungsstelle gegeben. Dies widerspricht dem Grundsatz in Art. 8e, wonach das BAG für die Überprüfung der Vergabe der Zugriffsrechte verantwortlich ist. Dieses Beispiel verdeutlicht, dass eine geteilte Zuständigkeit zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG, wie sie in Art. 8d und 8e vorgesehen ist, zu einer erhöhten Unsicherheit betreffend den Betrieb des Registers führt.</p> <p>Die Bestimmungen behandeln zudem die Bekanntgabe von Personendaten. Die Verantwortung, ob eine Datenbekanntgabe erfolgen darf, liegt in der Verantwortung des bekanntgebenden öffentlichen Organs. In der aktuellen Fassung ist unklar, ob diese Verantwortung nun beim BAG liegt oder bei der Nationalen Zuteilungsstelle.</p> <p>Zu begrüßen ist, dass der Kreis der zugriffsberechtigten Personen in Art. 8h klar umschrieben wird.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8i Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage	Ablehnung	Es ist eine einheitliche Zuständigkeit vorzusehen.	<p>Die Verwaltung der Zugriffsrechte für die Abfrage der Spendenbereitschaft wird in dieser Bestimmung in die Zuständigkeit der Nationalen Zuteilungsstelle gegeben. Dies widerspricht dem Grundsatz in Art. 8e, wonach das BAG für die Überprüfung der Vergabe der Zugriffsrechte verantwortlich ist. Dieses Beispiel verdeutlicht, dass eine geteilte Zuständigkeit zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG, wie sie in Art. 8d und 8e vorgesehen ist, zu einer erhöhten Unsicherheit betreffend den Betrieb des Registers führt.</p> <p>Die Bestimmungen behandeln zudem die Bekanntgabe von Personendaten. Die Verantwortung, ob eine Datenbekanntgabe erfolgen darf, liegt in der Verantwortung des bekanntgebenden öffentlichen Organs. In der aktuellen Fassung ist unklar, ob diese Verantwortung nun beim BAG liegt oder bei der Nationalen Zuteilungsstelle.</p>	
Art. 8j Einsichtnahme in die Daten: Umfang	Zustimmung	--	Die vorgesehene Abstufung, wer welche Personendaten im Register einsehen kann, ist zu begrüssen und trägt der Verhältnismässigkeit Rechnung.	
Art. 8l Richtigkeit der Dateneinträge	Zustimmung mit Anpassung	Wie bereits erwähnt, sollte die Verantwortung ausschliesslich dem BAG übergeben werden, um Unsicherheiten und Missverständnisse zu vermeiden.	Diese Regelung ist bedenklich, da sie pauschal die Verantwortung für die Richtigkeit der Dateneinträge der eintragenden Person zuteilt. Denn die Verantwortung, dass diese Personendaten korrekt im Register aufgeführt werden, liegt bei der Nationalen Zuteilungsstelle oder beim BAG. Die Regelung ist entsprechend anzupassen.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft	Zustimmung mit Anpassung	Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste. Abklärungen sind zu dokumentieren.	Die Bestimmung regelt, welche Äusserung massgebend ist, wenn die verstorbene Person sich mehrmals unterschiedlich zu ihrer Spendenbereitschaft geäussert hat. Ein solcher Fall kann bereits gegeben sein, wenn die Angaben auf der Organspendenkarte im Widerspruch zur Aussage der verstorbenen Person auf dem Sterbebett stehen. Aus datenschutzrechtlicher Perspektive ist darauf hinzuweisen, dass medizinisches Personal Personendaten bearbeitet, wenn es versucht, den Willen der verstorbenen Person zu eruieren. Entsprechend muss bei der Umsetzung der Verordnung im Spital gewährleistet werden, dass sämtliche Rechenschritte dokumentiert werden, damit das Spital und sein medizinisches Personal Rechenschaft darüber ablegen können, gestützt auf welche Grundlagen sie auf eine Spendenbereitschaft geschlossen haben oder eben nicht.	
Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft	Zustimmung mit Anpassung	Es sollte eine Bestimmung in die Verordnung aufgenommen werden, die die wesentlichen Anforderungen formuliert, wie das medizinische Personal seine Abklärungen und Datenbearbeitungen dokumentieren muss, wenn sie Abklärungen zur Spendenbereitschaft trifft.	Es ist an die zu Art. 3 dargelegten Punkte anzuknüpfen: Abklärungen zur Spendenbereitschaft müssen dokumentiert werden. In diesem Zusammenhang ist auf die kantonalen Vorgaben hinzuweisen, die vorschreiben, dass öffentliche Organe die von ihnen bearbeiteten Informationen so verwalten müssen, dass ihr Verwaltungshandeln nachvollziehbar und die Rechenschaftspflicht für ihr Verwaltungshandeln gewährleistet ist (siehe etwa für den Kanton Zürich § 5 Abs. 1 des Gesetzes über die Information und den Datenschutz, IDG, LS 170.4, oder für den Kanton Bern Art. 5 Abs. 1 des Gesetzes über die Archivierung, ArchG, BSG 108.1). Entsprechend müssen Spitäler die von ihnen bearbeiteten Informationen und Personendaten derart verwalten, dass sie ihre gesetzlichen Rechenschaftspflichten erfüllen können. Dies gilt auch für die Dokumentation im Rahmen der Abklärungen zur Spendenbereitschaft. Das medizinische Personal muss in der Lage sein,	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 5 Zum Entscheid berechnete Personen	Zustimmung mit Anpassung		<p>zu begründen, wieso sie gewisse Annahmen treffen und auf welche Grundlagen sie sich dabei abstützen. In der aktuellen Fassung der Transplantationsverordnung sind keine Regelungen zur Dokumentation vorgesehen. Auch im Transplantationsgesetz ist keine Bestimmung zur Dokumentation enthalten. Es ist deshalb unklar, welche Anforderungen der Gesetzgeber an die Dokumentation im Zusammenhang mit der Abklärung der Spendenbereitschaft stellt. Dies erscheint im Hinblick darauf, dass die Dokumentation besondere Personendaten und Informationen unter dem ärztlichen Berufsgeheimnis nach Art. 321 des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB, SR 311) und den kantonalen Gesundheitsgesetzen enthält, bedenklich. In den SAMW-Richtlinien wird eine allgemeine Dokumentationspflicht bei Gesprächen über die Organspende, den vorbereitenden medizinischen Massnahmen und der Zustimmung geregelt (SAMW-Richtlinie, Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme, S. 21). Diese Richtlinien sind ausschliesslich ethischer Natur. Daher stützen sich die Dokumentationen auf die allgemeinen kantonalen Grundlagen zur Patientendokumentation (siehe etwa für den Kanton Zürich § 17 des Patientinnen- und Patientengesetzes, LS 813.13). Es ist fraglich, ob diese allgemeinen Grundlagen ausreichen, um der spezifischen Situation Rechnung zu tragen, in der Abklärungen über die Spendenbereitschaft zu treffen sind. So werden regelmässig neben Personendaten auf der Organspendenkarte auch solche aus Gesprächen mit Angehörigen, aus Patientenverfügungen oder aus dem Vorsorgeauftrag bearbeitet.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
		<p>Abs. 2 Das Spital muss mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen ermitteln, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war.</p> <p>Aufgrund der Erwägungen in der Begründung drängt es sich umso mehr auf, Regelungen für die Dokumentation in solchen Fällen zumindest in den Grundzügen in die Verordnung aufzunehmen.</p>	<p>dass Spitäler bei der Ermittlung von Angehörigen nicht nur Personendaten, sondern aufgrund der spezifischen Situation der Organspende besondere Personendaten bearbeiten. Dabei ist nicht nur an Gesundheitsdaten zu denken. Angehörige werden regelmässig weltanschauliche Ansichten von sich und von der betroffenen Person dem medizinischen Personal offenlegen. Beim Umgang mit diesen Personendaten ist dementsprechend der erhöhten Gefahr einer Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 13 Abs. 2 der Bundesverfassung (BV, SR 101) Rechnung zu tragen. Dies gilt umso mehr, als die Gespräche mit den Angehörigen und die daraus für die Spendenbereitschaft relevanten Punkte dokumentiert werden müssen (siehe hierzu vorstehende Bemerkungen zu Art. 4). Sollten Personendaten von Angehörigen in die Dokumentation Eingang finden, müssen diese ausserdem – allenfalls in beschränktem Umfang – auf Begehren um Einsicht in diese Personendaten ersuchen können.</p> <p>Im Zusammenhang mit dem Berufsgeheimnis von Ärztinnen und Ärzten und anderen Personen, die einen Beruf des Gesundheitswesens ausüben sowie ihren Hilfspersonen (Art. 321 StGB und kantonale Gesundheitsgesetze) ist anzumerken, dass das Berufsgeheimnis über den Tod der Patientin oder des Patienten hinaus gilt. Das Berufsgeheimnis kann jedoch durchbrochen werden, wenn eine genügende Rechtsgrundlage in einem Gesetz die zulässige Offenbarung von Informationen unter dem Berufsgeheimnis vorsieht. Art. 5 Abs. 2 der Vorlage ist in Verbindung mit Art. 8 Abs. 3 und Abs. 8 des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, SR 810.21) als eine</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			Norm zu verstehen, die das medizinische Personal gegenüber den betroffenen Angehörigen berechtigt, Angehörigen Auskunft über Informationen der Patientin oder des Patienten zu geben und in diesem Umfang das Berufsgeheimnis zu durchbrechen.	
Art. 8k Geltendmachung von Rechten nach dem DSG	Zustimmung mit Anpassung	Es stellt sich die Frage, ob Begehren nicht einheitlich an das BAG gerichtet werden müssten.	Die vorgesehene Bestimmung ist zu begrüßen, es stellt sich jedoch, wie bereits dargelegt, die Frage, ob Begehren nicht einheitlich an das BAG gerichtet werden müssten.	
Art. 8o Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: Gesuch	Ablehnung	Der Widerspruch in den Verantwortlichkeiten des BAG und der Nationalen Zuteilungsstelle ist zu vermeiden und das BAG ist für sämtliche Aspekte des Registers als verantwortlich zu bezeichnen.	Erneut ist auf den in der Verordnung durchlaufenden Widerspruch hinzuweisen, dass die Zuständigkeiten zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG schwierig nachzuvollziehen ist. So wird die Nationale Zuteilungsstelle als Verantwortliche im Sinne des DSG bezeichnet und bearbeitet Begehren zur Geltendmachung von Rechten der eintragenden Personen, gleichzeitig ist das BAG zuständig für die Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung. Für den Entscheid, ob eine Bekanntgabe erfolgt, wäre somit das BAG verantwortlich.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8p Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: nicht anonymisierte Daten	Zustimmung mit Anpassung	Die Regelungen in Art. 8f ff. werden so verstanden, dass auch die Kontaktangabe jederzeit durch die eintragende Person abgeändert werden kann. Sollte dies nicht der Fall sein, müsste dies explizit noch hervorgehoben werden.	Die Forschung von nicht anonymisierten Personendaten ist im Gesundheitswesen und gerade in Bezug auf die Organspende unterliegt erhöhten Anforderungen. Wie im erläuternden Bericht festgehalten, muss hierfür zwingend die Einwilligung der eintragenden Person und allenfalls von der Vertrauensperson eingeholt werden. Zu ergänzen ist, dass eine entsprechende Aufklärung der Einwilligung vorausgehen muss. Diese Aufklärung muss das Forschungsvorhaben derart konkret umschreiben, dass für die eintragende Person und für ihre Vertrauensperson klar ist, welche Auswirkungen das Forschungsvorhaben für die eigenen Personendaten hat. Zu begrüssen ist, dass die eintragende Person im Register bereits angeben kann, ob sie mit einer Kontaktangabe einverstanden ist (Art. 8b Abs. 1 Bst. a Ziff. 8). Die Regelungen in Art. 8f ff. werden so verstanden, dass auch diese Angabe jederzeit durch die eintragende Person abgeändert werden kann. Sollte dies nicht der Fall sein, müsste dies explizit noch hervorgehoben werden.	

Pro Senectute Schweiz
Lavaterstrasse 60 · Postfach · 8027 Zürich

Eidgenössisches Departement des Innern
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Zürich, 21. August 2024
Innovation und Politik Alexander Widmer
Telefon +41 44 283 89 67 E-Mail alexander.widmer@prosenectute.ch

Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens «Änderung der Transplantationsverordnung» Stellung nehmen zu können.

Nach sorgfältiger Prüfung der Unterlagen verzichtet Pro Senectute Schweiz in diesem Fall auf eine Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Pro Senectute Schweiz



Alexander Widmer
Leiter Innovation und Politik
Mitglied der Geschäftsleitung

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) / Académie suisse des sciences médicales (ASSM) / Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	--
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	12.07.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	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 (*)
Anhang 1: Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt	Zustimmung mit Anpassung	Die Entnahme folgender Organe, Gewebe oder Zellen setzt die Zustimmung voraus: a. das Gesicht und Teile des Gesichts; b. die Zunge; c. der Kehlkopf; d. die Hand und der Arm; e. das Bein; f. der Uterus inkl. Ovarien; g. der Penis inkl. Hoden.	In der Auflistung fehlen Organe mit potenziell pluripotenten Stammzellen (Hoden und Ovarien).	
Art. 40a Nächste Angehörige und Vertrauensperson	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 1 Als nächste Angehörige nach Artikel 36 Absatz 2–3bis HFG 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.	Siehe Anmerkungen zu Art. 3, 4 und 5 E-TxV.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
		<p>Abs. 2 Zum Entscheid nach Artikel 36 Absatz 3bis HFG berechtigt ist, die von der verstorbenen Person bezeichnete Vertrauensperson und ansonsten der nächste Angehörige, der das 16. Lebensjahr vollendet hat. Die zuständige Person muss mittels Nachfrage den nächsten Angehörigen ermitteln.</p> <p>Abs. 3 Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Absatz 1 aufgeführten Personen der Reihe nach als nächste Angehörige.</p> <p>Abs. 4 Gibt es mehrere nächste Angehörige, so kann der Körper der verstorbenen Person oder dessen Teile zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn alle nächsten Angehörigen einverstanden sind.</p> <p>Abs. 5 Hat die verstorbene Person in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag eine vertretungsberechtigte Person bezeichnet (Art. 378 Abs. 1 Ziff. 1 Zivilgesetzbuch), ohne zusätzlich eine Vertrauensperson nach Artikel 36 Absatz 3quater HFG zu bestimmen, so gilt die vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson.</p>		
Art. 6 Vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson	Zustimmung	--	Die Bestimmung schafft hier eine Parallelität zum ZGB, die bei den nächsten Angehörigen leider fehlt.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6a Pflicht zur Information	Zustimmung mit Anpassung	Das Spital muss die zum Entscheid berechtigten Personen informieren über: a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen; b. die Folgen, wenn sie nicht widersprechen; c. den Ablauf zur Geltendmachung des Widerspruchs; d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen.	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.	
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 1 Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs beginnt, wenn alle innerhalb angemessener Frist erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind. Abs. 2 Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 24 Stunden. Abs. 3 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.	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.	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
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>	
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> <ul style="list-style-type: none">a. alle der innerhalb angemessener Frist erreichbaren nächsten Angehörigen zustimmen; undb. von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist.	<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>	



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 nach Art. 71 AHVG; 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 hingewiesen 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. 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 eine Vertrauensperson bezeichnet haben oder 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.	
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Zustimmung	--	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.	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft	Zustimmung mit Anpassung	<p>Als nächste Angehörige gelten:</p> <p>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;</p> <p>b.Nachkommen, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben;</p> <p>c.Eltern und Geschwister, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben;</p> <p>d.Grosseltern und Grosskinder, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben;</p> <p>e.andere Personen, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben.</p>	<p>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.</p>	
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 Gewebespenderregister 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 1 Der Absatz 1 der Norm ist kompliziert formuliert und nennt zahlreiche Bedingungen. Zudem wird die Vertrauensperson nicht erwähnt, die gemäss Art. 8 Abs. 4 TxG mindestens so wichtig ist wie eine schriftliche Willensäusserung.</p> <p>Die Pflicht zur Anfrage der «dem Spital bekannten und erreichbaren nächsten Angehörigen» ist zu umfassend formuliert. Der Aufwand für Spitäler würde so beträchtlich. Zudem könnten Unsicherheiten entstehen, wann Angehörige noch «erreichbar» sind oder nicht. Es braucht daher eine einzelne Ansprechperson. Dies schafft klare Verantwortlichkeiten und verhindert letztlich Streitigkeiten über den Grad der Erreichbarkeit. Als Ansprechperson bietet sich die vertretungsberechtigte Person im Sinne des Art. 378 ZGB an. Diese Person ist ohnehin vor Ort bzw. über die Situation informiert, weil das Spital die vertretungsberechtigte Person über die bisherigen Behandlungen bzw. den Tod der Person informieren musste.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<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. 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/Akteur 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. Widerspruchsberechtigt 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>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 7 Abs. 1	Zustimmung mit Anpassung	Der Tod im Sinne des Art. 9 Abs. 1 TxG ist nach den Richtlinien nach Anhang 1a festzustellen.	<p>Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Verordnungsbestimmung den Begriff des Todes vermeidet.</p> <p>Der Tod ist die Grundvoraussetzung für die Organentnahme (Art. 8 TxG). Daher ist die Begrifflichkeit des Todes treffender, weil die Prüfung des Funktionsausfall eben gerade in medizinischen Richtlinien festgelegt werden muss. Zudem ist die Definition des Todes in Art. 9 Abs. 1 TxG festgehalten. Gemäss Art. 9 Abs. 2 TxG ist durch den Bundesrat festzulegen, welche klinischen Zeichen für die Todesfeststellung vorliegen müssen.</p> <p>Somit geht es in Art. 7 Abs. 1 E-TxV um die Feststellung des Todes, die auch so im Verordnungstext benannt werden sollte. Andernfalls liessen sich damit wiederum Zweifel über den Tod befeuern, die unberechtigt sind. Dabei ist auch zu beachten, dass es im Rahmen dieser Revision keinen Grund gibt, den Art. 7 Abs. 1 E-TxV zu ändern.</p>	

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	santésuisse
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Römerstrasse 20, 4502 Solothurn
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	17.07.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--



Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Neutrale Haltung	--	24-07-17 Revision-TPL-VO_Stellungnahme-sas_def.pdf



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

santésuisse, Römerstrasse 20, 4502 Solothurn

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
BAG
3000 Bern

Solothurn, 17. Juli 2024

Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der Transplantationsverordnung; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den vorgesehenen Änderungen der Transplantationsverordnung Stellung nehmen zu können.

Mangels direkter Betroffenheit der Krankenversicherer verzichten wir auf eine umfassende Stellungnahme. Doch möchten wir auf den folgenden, aus unserer Sicht relevanten Punkt hinweisen:

Wenn bei einer Patientin oder einem Patienten eine Organ- oder Gewebespende infrage kommt, müssen die medizinischen Fachpersonen gestützt auf das revidierte Transplantationsgesetz neuerdings klären, ob die betroffene Person im Organ- und Gewebespenderegister eine Äusserung zur Spendebereitschaft festgehalten hat (Art. 8c Abs. 1 des revidierten Transplantationsgesetzes). Dem vorliegenden Vernehmlassungsbericht ist zu entnehmen, dass der abfragenden Person für die entsprechende Suche unter Umständen nur eingeschränkte Angaben zur Person zur Verfügung stehen. Deshalb werden im Register unterschiedliche Identifikatoren gespeichert, damit ein Registereintrag gefunden und eindeutig der betroffenen Person zugeordnet werden kann.

Im Sinne einer einfachen und einheitlichen Handhabung möchten wir vor diesem Hintergrund beliebt machen, für die Identifikation der Patientin oder des Patienten sowie die Abfrage von Informationen aus dem Organ- und Gewebespenderegister die gesetzlich vorgesehene Versichertenkarte einzusetzen (Art. 42a des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [KVG]). Dabei sehen wir vor, dass die Patientin oder der Patient jeweils mittels der elektronischen Versichertenkarte das Einverständnis für die Abfrage im Register gibt und dass bei der nachfolgend im Zusammenhang mit der Deckungsabfrage zu erfolgenden Rückmeldung an den Leistungserbringer zusätzlich die Information übermittelt wird, ob im jeweiligen Fall ein Organspendeausweis vorhanden ist oder ob ein Widerspruch besteht. Der angedachte Prozess könnte so mit einem bereits bestehenden und im Gesundheitswesen etablierten Instrument vereinfacht umgesetzt werden.

Wir danken Ihnen für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Anmerkung. Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

santésuisse



Verena Nold
Direktorin



Dr. Christoph Kilchenmann
Leiter Abteilung Grundlagen

Für Rückfragen: Agnes Stäuble
Direktwahl: +41 32 625 42 66
agnes.staeuble@santesuisse.ch

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	SBK - ASI
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Choisystr. 1, 3001 Bern
Kontaktperson Vorname	██████████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	+41313883620
Eingereicht am	21.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--



Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Neutrale Haltung	<p>Folgen der Widerspruchslösung</p> <p>Die Annahme der Widerspruchslösung in der Volksabstimmung führt dazu, dass vulnerable Gruppen wie Personen mit schwierig auffindbaren Angehörigen oder bildungsferne Personen grundsätzlich stärker gefährdet sind, dass lebenserhaltende oder organerhaltende Massnahmen an ihnen durchgeführt werden könnten, in die sie nicht eingewilligt haben. Dazu kommt, dass diese Massnahmen nicht ihrem Wohl dienen und ihr Leben unter Umständen von ihnen ungewollt verlängern sowie verunmöglichen können, dass Angehörige bei ihrem Versterben dabei sein können- dies gilt insbesondere für Non-heart -Beating Spender.</p> <p>Auch sehr teure Kampagnen werden nicht sicherstellen können, dass alle Menschen über die in Gesetz und Verordnung festgelegten Dinge informiert sind. Der Informationsfluss, die Aufklärung-inklusive der informed consent- muss jederzeit und für alle Anspruchsgruppen unter allen Umständen eingehalten werden.</p> <p>Zusätzliche Fragen dazu sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Comment s'assurer que la population soit informée de l'existence du registre, y compris celles qui ne lisent pas les médias? •Accès au registre pour les personnes de langue étrangère installées en Suisse •Accès au registre pour les personnes qui ne sont pas à l'aise avec la lecture/écriture ou la compréhension des aspects administratifs ? •Pour les groupes en-haut : Quel soutien? Par qui,? S'ils reçoivent de l'aide, comment s'assurer qu'ils ne soient pas influencés? <p>Wording «Organspender»: Wenn Organe ohne klare Spendebereitschaft entnommen werden, kann nicht von einer /einem «Organspender:in» gesprochen werden. Die Person wird zum «Organlieferanten» oder zur «Organträger:in». Das Wort «Spende» ist in diesem Zusammenhang falsch und darf nicht verwendet werden.</p> <p>Trennung des Entnahme- und des Implantationsteams In der Verordnung fehlt die Bestimmung, dass die beiden Teams- für die Organentnahme und die Organimplantation strikte getrennt sein müssen, damit es nicht zu einer Vermischung der Interessen von organliefernder und -empfangender Person kommen kann. Damit soll ausgeschlossen werden, dass das entnehmende Team unter Druck kommt bei der Entscheidungsfindung.</p> <p>Fachpersonen, die die Gespräche mit den Angehörigen führen Die Gespräche zur Anfrage, ob die für eine Organspende vorgesehene Person dies nicht wollen könnte, müssen zwingend von einer dafür geschulten Fachperson durchgeführt werden. Diese Gespräche sind für alle Seiten sehr belastend und können bei unsorgfältiger Gesprächsführung noch jahrelang schlechte Gefühle wie Bedauern, sich hintergangen fühlen oder nicht ernst genommen worden zu sein bei den Angehörigen hinterlassen.</p>	

Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6a Pflicht zur Information (Seite 4)	Enthaltung	--	<p>Artikel 6a- erläuternder Bericht «Gespräche mit den nächsten Angehörigen oder der Vertrauensperson über eine mögliche Organ-, Gewebe- oder Zellspende werden nach Möglichkeit durch speziell dafür geschulte Personen geführt. Diese sind verpflichtet, die zum Entscheid berechtigten nächsten Angehörigen respektive die Vertrauensperson über ihre Rechte und Pflichten sowie...» Die Fachpersonen, die diese Gespräche in einer Situation führen, die für alle sehr belastend ist, müssen dafür speziell geschult sein- daher «nach Möglichkeit» streichen.</p> <p>Artikel 6a. b+c - erläuternder Bericht Die Angehörigen sind auch darüber in Kenntnis zu setzen, dass die Frist mit dem Informationsgespräch zur Organspende beginnt und 24 Stunden bzw. bei der ausschliesslichen Entnahme von Gewebe 12 Stunden dauert (Bst c). Wording: Organspende durch Organentnahme ersetzen, da es sich hier im strengen Sinn nicht um eine freiwillige Spende handelt, sondern um eine Entnahme.</p> <p>Hier ist zu ergänzen, dass die Angehörigen, die Angabe bekommen müssen, wo genau sie das Einverständnis, bzw. die Ablehnung kommunizieren können.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs (Seite 5)	Enthaltung	--	<p>Artikel 6b.2- erläuternder Bericht Artikel 6b.2- erläuternder Bericht Mit der Angabe, wo genau sie das Einverständnis, bzw. die Ablehnung kommunizieren können. Folgende Fragen sind noch ungeklärt:</p> <ul style="list-style-type: none">•Ab wann gelten die 24 Stunden? Beziehungsweise wie lange ist der Zeitraum, in dem nach allen Angehörigen, die Widerspruch einlegen können, gesucht wird?•Sind die Angehörigen selbst dafür verantwortlich, dass sie wissen, wie lange die Widerspruchfrist läuft?•Gibt es eine geschlossene Frage an die Angehörigen oder läuft das nach einer gemeinsamen Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) ab? <p>Mit der Angabe, wo genau sie das Einverständnis, bzw. die Ablehnung kommunizieren können. Folgende Fragen sind noch ungeklärt:</p> <ul style="list-style-type: none">•Ab wann gelten die 24 Stunden? Beziehungsweise wie lange ist der Zeitraum, in dem nach allen Angehörigen, die Widerspruch einlegen können, gesucht wird?•Sind die Angehörigen selbst dafür verantwortlich, dass sie wissen, wie lange die Widerspruchfrist läuft?•Gibt es eine geschlossene Frage an die Angehörigen oder läuft das nach einer gemeinsamen Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) ab?	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen (Seite 6-7)	Enthaltung	--	<p>Artikel 8- erläuternder Bericht</p> <p>Vorbereitende Massnahmen sind unter der Widerspruchsregelung für kurze Zeit bereits zulässig, während der Spendewille abgeklärt wird (Art. 10 Abs. 1 des revidierten Transplantationsgesetzes).</p> <p>Sind diese Massnahmen wirklich erlaubt, ohne die Angehörigen zu fragen? Denn das führt dazu, dass Patient:innen Therapien und Medikamente erhalten, die ihnen nichts nützen und für die sie eventuell nicht das Einverständnis gegeben haben (bei Ablehnung einer Organspende) – hier müssten immer Vorabklärungen mit der vertretungsberechtigten Person gemacht werden müssen, bevor Vorbereitungen laufen.</p> <p>Es kann aber dabei nicht ausgeschlossen werden, dass es dabei durch das Aufrechterhalten von für die Spender:in aussichtslos lebenserhaltenden oder bei bestehendem Hirntod organerhaltenden Massnahmen zu unnötigem und unerwünschten Leiden bei der potentiellen Spender:in kommt.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8g Vereinfachter Eintrag (Seite 9 - 10)	Enthaltung	--	<p>L'article 8 g "Les personnes qui ne peuvent ou ne souhaitent pas s'identifier avec l'e-ID ont la possibilité d'inscrire dans le registre le fait d'avoir déclaré leur disposition à faire un don en dehors du registre et indiquer où elle se trouve." Comme cela est formulé, on dirait que c'est uniquement pour le consentement et non pour le refus. Il faudrait mettre "leur disposition à faire un don ou non en dehors..."</p> <ul style="list-style-type: none">•Selon le document explicatif, le touriste qui décède en Suisse est considéré comme une personne consentante présumée au don (art 8g document explicatif).<ul style="list-style-type: none">oComment le touriste est-il informé de cette loi en entrant sur le territoire Suisse et comment est-il informé du registre?•Comment a-t-il accès au registre ?oSi les proches du touriste doivent être joints, comment s'assurer qu'ils aient bien compris ce qui leur est demandé?oMême en ayant recours à des interprètes, cela n'est pas suffisamment encadré pour s'assurer de la compréhension par les proches, surtout dans un moment aussi tragique. <p>C'était mieux si les touristes étaient exclus de cette loi.</p>	
Art. 8n Erstellen von Statistiken (Seite 13)	Enthaltung	--	<p>L'article 8 n- document explicatif Les statistiques "afin d'analyser la disposition de la population à faire un don ou encore l'influence des campagnes d'information sur l'évolution du nombre d'expressions de la volonté." posent problème. Va-t-on faire des campagnes publicitaires en faveur du don d'organes? Ou va-t-on donner une information éclairée à la population?</p>	

Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 6 Vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson	Enthaltung	--	L'article 6 Les directives anticipées sont mentionnées pour l'identification de la personne de confiance (article 6 de la loi), ce qui est en ordre. Est-ce que cela va de soi que les directives anticipées doivent être consultées concernant la volonté ou non de don d'organes, en plus du registre?	
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Enthaltung	--	L'article 8 g "Les personnes qui ne peuvent ou ne souhaitent pas s'identifier avec l'e-ID ont la possibilité d'inscrire dans le registre le fait d'avoir déclaré leur disposition à faire un don en dehors du registre et indiquer où elle se trouve." Comme cela est formulé, on dirait que c'est uniquement pour le consentement et non pour le refus. Il faudrait mettre "leur disposition à faire un don ou non en dehors..."	
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft	Enthaltung	--	L'article 3 et 4 Dans le document explicatif pour l'article 3 il est mentionné que "Les volontés exprimées oralement sont tout aussi déterminantes que les déclarations écrites" ce qui ne ressort pas dans les articles de loi, mais ne ressort pas non plus clairement à l'article 4 du document explicatif "les proches en sont informés de manière adéquate", mais informer ne veut pas dire qu'ils sont amenés à exprimer une volonté divergente qui aurait été exprimée oralement.	

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	<p>Die Organspende bereitet eine wertvolle Möglichkeit, anderen Menschen zu helfen, deren Leben bedroht ist und die keine andere therapeutische Alternative haben. Als Christinnen und Christen sieht die Schweizerische Evangelische Allianz (SEA-RES) in diesem Geschenk des Lebens eine Gelegenheit für einen Akt der Nächstenliebe, den wir sehr begrüßen. Es ist uns jedoch wichtig, dass dieser Akt weiterhin freiwillig bleibt, da es sich um einen starken Eingriff in die persönliche und körperliche Integrität handelt. Zudem sind die Grenzen zwischen Leben und Tod schwer definierbar und eine sensible Angelegenheit, bei der unterschiedliche Sichtweisen respektiert werden müssen. Deshalb halten wir es für zentral, dass potenzielle Spenderinnen und Spender die Möglichkeit erhalten, ihren Willen so klar und detailliert wie nötig festzuhalten. Ebenso ist es wichtig, dass die Willensbekundung jederzeit einfach geändert werden kann. In diesem Sinne unterstützen wir die Einrichtung eines leicht zugänglichen Organ- und Gewebespenderegisters, einschliesslich der Möglichkeit vereinfachter Einträge ohne e-ID.</p>	



Rückmeldung zum Erlass: Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft (Seite 3)	Zustimmung mit Anpassung	Die SEA fordert, dass die Einführung der Widerspruchsregelung von einer Informationskampagne mit ausreichenden Mitteln begleitet wird, damit die breite Bevölkerung ihr Recht wahrnehmen kann, sich als Spenderin oder Nichtspenderin registrieren zu lassen. Wir bezweifeln, dass das vorgesehene Budget hierfür ausreicht.	--	

Rückmeldung zum Erlass: Transplantationsverordnung

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 38 Übertragung von Aufgaben an Swisstransplant	Ablehnung	Die SEA-RES ist der Ansicht, dass Swisstransplant als Befürworterin der Organspende nicht die nötige Distanz und Neutralität besitzt, um gegenüber der Bevölkerung als neutrale und glaubwürdige Verwalterin des Registers aufzutreten.	--	
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Zustimmung mit Anpassung	Anpassung: Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe sollte festlegen, dass vorbereitende medizinische Massnahmen in der Regel erst dann durchgeführt werden dürfen, wenn ein möglicher Widerspruch mit der/dem Vertrauensperson(en) oder den Angehörigen abgeklärt wurde. Die Fälle, in denen vorbereitende Massnahmen bereits während der Klärung des Widerspruchs durchgeführt werden können, sollten in der Verordnung klar definiert und als Ausnahme festgelegt werden.	Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen sind ein integraler Bestandteil des Transplantationsprozesses und haben keine eigenständige Relevanz oder Funktion. Sie stellen einen Eingriff in das Persönlichkeitsrecht dar. Daher muss im Voraus grösstmögliche Sicherheit bestehen, dass kein Widerspruch gegen die Organspende sowie die damit verbundenen Massnahmen vorliegt. Um unerwünschte medizinische Folgen durch eine Verzögerung dieser Massnahmen zu vermeiden, sollte der Wille der betroffenen Person, ihrer Vertrauenspersonen oder ihrer Angehörigen so früh wie möglich ermittelt werden.	
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters	Zustimmung mit Anpassung	Anpassung: Das Spenderegister soll festhalten, ob der Spender oder die Spenderin nach einem Hirntod infolge Hirnschädigung und/oder nach einem permanenten Herz-Kreislauf-Stillstand Organe spenden möchten.	Die Grenze zwischen Leben und Tod ist eine heikle Angelegenheit zu der es in der Bevölkerung unterschiedliche Ansichten gibt, gerade auch kurz nach einem Herz-Kreislauf-Stillstand. Es wäre wünschenswert, wenn den Willen der Spenderin oder des Spenders auch dann dokumentiert wird, wenn sie/er eine Unterscheidung trifft, ob die Entnahme aufgrund eines Hirntods durch Hirnschädigung oder nach einem permanenten Herz-Kreislauf-Stillstand erfolgen soll.	

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Neutrale Haltung	<p>Die Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM) dankt für die Möglichkeit der Teilnahme an der Vernehmlassung.</p> <p>Die SGAIM vertritt die Interessen der Allgemein Internistinnen und Internisten.</p> <p>Die Antwort der SGAIM beruht auf der Vorlage von Swisstransplant, welche die SGAIM unterstützt, jedoch durch eigene Eingaben ergänzt hat.</p> <p>Insbesondere die Planung einer dezentralen Einsichtnahme würden den Prozess massiv komplizieren und damit zu einem massivem administrativem Mehraufwand führen, den es zu verhindern gilt. Im Falle einer solchen Umsetzung, stellt sich die Frage durch wen und wie die zusätzlichen Kosten den Leistungserbringern abgegolten 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 (*)
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 Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.</p> <p>Abs. 4 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p>	Warum gilt für Gewebe und Zellen eine andere Frist wie für Organe?	
Art. 6c Geltungsbereich	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Dieser Abschnitt gilt für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen: a. die für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden; oder b. deren Transplantation neuartig oder selten ist.</p> <p>Abs. 2 Die Organe, Gewebe und Zellen nach Absatz 1 Buchstabe b sind in Anhang 1 aufgeführt.</p>	Art 6c) in Anhang 1 bei Auflistung der Organe /Gewebe und Zellen welche weiterhin die Zustimmung voraussetzen ist das Auge unter a) Gesicht und Teile des Gesichts speziell zu erwähnen	



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">1.Name und Vornamen,2.Geburtsdatum,3.Heimat- oder Geburtsort,4.AHV-Nummer,5.Telefonnummer und E-Mail-Adresse,6.Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken,7.bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet,8.Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme,9.Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person,10.bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum; <p>b.zur Vertrauensperson:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Name und Vornamen,2. Adresse,3. Telefonnummer. <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>Art 8b) Abs 8. Da der Zugriff zu Forschungsdaten in den meisten Fällen postmortem geschieht (vorher wird das Register nicht abgefragt) ist die Kontaktaufnahme für den Consent zur Forschung meistens nicht möglich. Es muss also bereits im Register geklärt werden inwiefern die verstorbene Person ihre Daten für Forschungszwecke zur Verfügung stellt.</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle	Ablehnung	<p>Abs. 1 Die Nationale Zuteilungsstelle nimmt die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020 (DSG) wahr, sofern nach dieser Verordnung nicht das BAG zuständig ist.</p> <p>Abs. 2 Sie gewährleistet die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit und dokumentiert die getroffenen Massnahmen.</p> <p>Abs. 3 Sie unterstützt den technischen Betreiber bei der Sicherstellung einer hohen Verfügbarkeit des Registers, indem sie zusammen mit ihm die notwendigen Massnahmen trifft.</p> <p>Abs. 4 Sie erstellt Bedienungsanleitungen für Benutzerinnen und Benutzer.</p> <p>Abs. 5 Sie unterstützt die Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen und zieht bei Bedarf den technischen Betreiber bei.</p>	<p>Die SGAIM unterstützt die Swisstransplant-Eingabe: Swisstransplant ist der Ansicht, dass die Verantwortlichkeiten für das Register entsprechend dem SOAS ausgestaltet werden müssen. Das heisst, dass das BAG analog zum SOAS die Betreiberin des Registers sein sollte (Art. 34a OZV). Das Register wird vom BAG erstellt und der Nationalen Zuteilungsstelle zur Aufgabenerfüllung zur Verfügung gestellt, womit sie nach Auffassung der Stiftung lediglich Nutzerin des Registers ist. Die Nationale Zuteilungsstelle übernimmt die ihr übertragenen Aufgaben. Die Entscheidungskompetenzen und die damit zusammenhängenden Verantwortlichkeiten kommen hingegen dem BAG zu.</p> <p>Abs. 3 und 5 Die der Nationalen Zuteilungsstelle zugesprochenen Aufgaben erfordern ein hohes Mass an personellen und finanziellen Ressourcen. Zur Erfüllung der Aufgaben (Support, Abhilfe bei Software-Problemen etc.) müssen zwingend auch andere Bereiche ausserhalb der Nationalen Koordination von Swisstransplant beigezogen werden können. Die Nationale Koordination hat für diese Aufgaben keine weiteren Kapazitäten. Zudem müssen die Mitarbeiter technisches Fachwissen mitbringen, um die zugesprochenen Aufgaben professionell zu bewältigen. Schliesslich sollte die Kostenübernahme im Abgeltungsvertrag zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und dem BAG geregelt werden.</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Ablehnung	<p>Abs. 1 Personen, die ihren Widerspruch, ihre Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft im Register festhalten wollen, können ihre Daten und die Angaben einer allfälligen Vertrauensperson im Register eintragen.</p> <p>Abs. 2 Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom ... zu verwenden.</p>	<p>Die SGAIM unterstützt die Swisstransplant-Eingabe: Die eintragenden Personen haben zur Authentifizierung ausschliesslich die E-ID zu verwenden. Das E-ID-Gesetz tritt aber frühestens 2026 in Kraft. Bis die E-ID in der Bevölkerung etabliert ist, dürften weitere Jahre vergehen. Die Einführung der Widerspruchslösung war ursprünglich Anfang 2024 geplant. Inzwischen erfolgt die neue Regelung voraussichtlich 2026. Um weitere Verzögerungen zu vermeiden, sollte die Einführung der Widerspruchslösung unabhängig vom E-ID-Gesetz erfolgen und das Register alternative Authentifikationsmöglichkeiten anbieten.</p>	
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Ablehnung	<p>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.</p> <p>Abs. 2 Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.</p>	<p>Die SGAIM unterstützt die Swisstransplant-Eingabe: Swisstransplant ist der Ansicht, dass die Möglichkeit des vereinfachten Eintrags zu einem Leerlauf führen kann. Die praktikable Umsetzung des Organspenderegisters wird damit womöglich verhindert, da diese Option auch Personen zur Verfügung stehen wird, die die E-ID nutzen könnten. Da die Daten 80 Jahre gespeichert werden, ist es fraglich, wie aktuell der vereinfachte Eintrag wirklich ist (Aufbewahrungsort kann wechseln) und daher in der Praxis ein direkter Nutzen daraus gezogen werden kann.</p>	
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Ablehnung		<p>Die SGAIM unterstützt die Swisstransplant-Eingabe: Swisstransplant ist der Ansicht, dass die Registerabfrage zentral erfolgen sollte. Erfahrungen in den Niederlanden haben gezeigt, dass sich eine dezentrale Registerabfrage nicht bewährt. Die Registerabfrage wurde aus Praktikabilitätsgründen in eine zentrale Abfrage umgewandelt. Diese Erfahrungen sollten genutzt und für die Einführung des Registers in der Schweiz berücksichtigt werden. Die</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
		<p>Abs. 1 Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:</p> <p>a. in den Spitälern:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen, 2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin, 3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen; <p>b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;</p> <p>c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.</p>	<p>dezentrale Abfrage des Registers birgt erhebliche personelle und datenschutzrechtliche Herausforderungen, welche nicht zu unterschätzen sind.</p> <p>Nicht zuletzt entsteht durch die dezentrale Registerabfrage ein Mehraufwand für die Fachpersonen, der entsprechend vergütet werden muss. Wird der Prozess nicht abgegolten, gehen die Kosten letztlich zu Lasten der Spitäler.</p> <p>Die Anzahl der Registerzugriffe hat einen wesentlichen Einfluss auf die Daten- und Informationssicherheit des Registers. Da diese Verantwortung Swisstransplant übertragen werden soll, spricht sich die Stiftung klar für eine zentrale Registerabfrage aus. Der Zugriff aufs Register sollte möglichst schlank gestaltet werden, da es sich hier um besonders schützenswerte Daten handelt.</p>	
		<p>Abs. 2 Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt auf Antrag der für die lokale Koordination zuständigen Person oder der Institution, die Gewebe entnimmt, die Zugriffsrechte für die Personen im Spital nach Absatz 1 Buchstabe a und verwaltet diese.</p>	<p>Hier ist insbesondere zu erwähnen, dass der Aufwand für die Spitäler bei einer dezentralen Abfrage enorm ist. In Realität bräuhete jeder klinisch tätige Arzt/jede klinisch tätige Ärztin für jeden Todesfall im Spital eine Registerabfrage. Der Mehraufwand und die Kosten dürfen nicht dem ärztlichen Personal und dem Spital anfallen.</p> <p>Weiter ist zu klären wie ein Zugriff auf das Register aus dem Ausland gewährleistet wird. Im Sinne des Bürgers wäre es, dass auch bei einem Todesfall im Ausland der mutmassliche Wille der behandelnden Ärzte vor Ort im nationalen Register abgefragt werden kann.</p>	
			<p>8h Abs 1 lit a Ziff 1 Speziell zu erwähnen sind Transplantations- und Spenderkoordinationsmitarbeiter (diese sind nicht zwingend unter «lokale Koordination» einbegriffen).</p>	
			<p>Abs. 1 lit. a Ziff. 3</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>Mit Ziff. 3 dieses Artikels wird eine enorme Anzahl an Zugängen zum Register zugesprochen. Bei der Gewebespende ist eine Vielzahl von Personen zur Abklärung der Spendebereitschaft befugt. Fachpersonen aus unterschiedlichen Abteilungen (Innere Medizin, Urologie, Gynäkologie etc.) können den Spendewillen der verstorbenen Person in Erfahrung bringen.</p> <p>Ein Vergleich mit einem Land wie Österreich, das eine dezentrale Registerabfrage nutzt, ist nicht möglich, da die Zugänge unterschiedlich gestaltet sind. In Österreich haben von 130 Spitälern gerade einmal 22 Abteilungen Zugang zum Register. Die Abfrage erfolgt dort oftmals spitalübergreifend. Aus diesem Grund kann in Österreich eine überschaubare Anzahl von Personen Einsicht ins Register nehmen. Diese Zahl würde in der Schweiz mit der vorgeschlagenen Formulierung "neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt: in den Spitälern für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen" um ein Vielfaches erhöht werden. So würden beispielsweise im Kantonsspital Luzern über 500 Zugriffe und im Inselspital Bern über 650 Zugriffe benötigt werden.</p> <p>Aus diesen Gründen empfiehlt die Stiftung die Zugänge zum Register auf ein Minimum zu beschränken.</p> <p>Abs. 2 Hier werden Institutionen, die Gewebe entnehmen, genannt. Es ist fraglich, welche Einrichtungen unter den Begriff Institutionen fallen. Beispielsweise entnehmen Pflegeheime auch Augenhornhäute. Swisstransplant scheint, dass hier der Zugang zum Register stark geöffnet und unter Umständen nicht mehr kontrollierbar wird. Gemäss Art. 8j Abs. 2 haben die zuständigen Personen im Spital Einsicht in</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>alle Daten (Ausnahme Einwilligung Forschung). Sollten die Zugriffsberechtigungen wie etwa in Österreich auf ca. 50 Personen beschränkt werden, stellt sich nicht zuletzt die Frage, wie mit dieser geringen Anzahl zugriffsberechtigter Personen die arbeitsrechtlichen Bestimmungen in jedem Spital eingehalten werden können. Die Abfrage des Registers muss schliesslich rund um die Uhr gewährleistet werden.</p> <p>Swisstransplant sieht daher zwischen dem Bedarf des reduzierten Registerzugangs und der Einhaltung arbeitsrechtlicher Vorgaben eine weitere Problematik. Diese Gründe sprechen ebenfalls für eine zentrale Abfrage des Registers über die Nationale Zuteilungsstelle. Zumal die Nationale Zuteilungsstelle 24 Stunden verfügbar ist und dieser Dienst somit effizient und ressourcenschonend abgedeckt wäre.</p>	
Art. 8i Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage	Enthaltung	--	<p>Die SGAIM unterstützt die Swisstransplant-Eingabe:</p> <p>Die Nationale Zuteilungsstelle hat die Begründung nach Abs. 1 schriftlich festzuhalten. Um dies effizient umsetzen zu können, sollte unbedingt die Möglichkeit bestehen, die Begründung der indirekten Abfrage im Register zu hinterlegen. Zusätzliche Dokumente sollten vermieden werden, sodass die Ablage einfach auffindbar ist.</p>	
Art. 8n Erstellen von Statistiken	Zustimmung mit Anpassung	Das BAG und die Nationale Zuteilungsstelle können Statistiken zur Anzahl Eintragungen im Register, zur Anzahl Widersprüche und Zustimmungen sowie zur Anzahl Zugriffe zur Abklärung der Spendebereitschaft erstellen.	<p>Die SGAIM unterstützt die Swisstransplant-Eingabe:</p> <p>Zur Erhebung von Statistiken ist es wichtig, dass sich die Registereinträge und -zugriffe regional oder kantonal auswerten lassen.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft	Zustimmung mit Anpassung	Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.	<p>Unseres Erachtens geht aus der Verordnung nicht eindeutig hervor, wie das Vorgehen zur «Pflicht zur Information» bei einer eindeutigen Willensäusserung des/r potentiellen Spender:in aussieht. Kann die Familie trotz Willensäusserung der verstorbenen Person einen Widerspruch einlegen und eine Organspende damit verhindern? Dieses sollte klar geregelt sein.</p> <p>Ist es die Pflicht des Spitals auch bei vorliegender schriftlicher Äusserung bezüglich Organspende (Patientenverfügung, Spenderausweis, Registereintrag) den Willen zu verifizieren und mit den Angehörigen zu diskutieren oder reicht eine Information der Angehörigen diesbezüglich? Wichtig wäre hier nochmals zu erwähnen, dass gemäss Transplantationsgesetz der Wille des Verstorbenen über dem Wille der Angehörigen steht. Eine Diskrepanz diesbezüglich sollte im Gespräch geklärt werden. Wie gehen wir damit um, wenn es keinen Konsens gibt?</p>	
Art. 7 Abs. 1	Enthaltung	--	<p>Die SGAIM unterstützt die Swisstransplant-Eingabe: Hier wird die Änderung von Abs. 1 erwähnt. Art. 7 hat bisher jedoch nur einen Absatz.</p>	



Basel, 21. August 2024

Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) zur Vernehmlassung Transplantationsverordnung vom 02.05.2024

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Vernehmlassung über die
Transplantationsverordnung vom 02.05.2024.

Unsere spezifischen Kommentare orientieren sich an der Umsetzung der Transplantationsverordnung auf Basis des neuen Transplantationsgesetzes. Dabei sind uns einige Aspekte aufgefallen, die auf dieser Ebene korrigiert werden können und sollten, um im komplexen Gefüge der in die End-of-life care auf den Intensivstationen eingebetteten Organspendeprozesse konsistente Regeln für den klinischen Alltag zur Verfügung zu haben.

In der Gesamtheit des Gesetzes und der Verordnung gibt es weitere, sachlich noch prioritärere Unstimmigkeiten, auf die in unserer Stellungnahme nicht formell eingegangen wird, da sie nicht auf der Verordnungsebene lösbar sind. Hingegen ist es uns wichtig an dieser Stelle darauf hinzuweisen. Aus diesem Grund haben wir im vorliegenden Schreiben im Abschnitt «Sachliche Kommentare» dazu Stellung genommen. Es geht darum, dass die Umsetzung einer Widerspruchslösung im neuen Transplantationsgesetz, und konsekutiv auch in der Verordnung, dem Anspruch des Selbstbestimmungsgrundsatzes, die in anderen Bereichen unserer Gesetzgebung berechtigterweise eine hohe Priorität genießt, leider nicht gerecht. Es ist auf dieser Grundlage weiterhin in vielen Fällen unmöglich, dass der eigene, dokumentierte Patientenwille umgesetzt wird. Vor dem Hintergrund der schwierigen Gesetzeslage ist die zur Vernehmlassung gegebene Verordnung in unseren Augen ein erster Schritt in die richtige Richtung – unter Berücksichtigung der untenstehend angebrachten Kommentare. Hingegen wäre eine Reevaluation der Gesamtsituation angebracht, um dem in unserer Demokratie eigentlich hoch priorisierten Recht auf Selbstbestimmung des Einzelnen gerecht zu werden. Dabei hoffen wir, dass unsere Kommentare aus Sicht der Spitalpraxis berücksichtigt werden können und einen Beitrag zur Erhöhung der Organspenderate im Sinne der Patienten leisten können.

Freundliche Grüsse

Für den Vorstand der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin

PD Dr. med. Matthias Hilty
Beisitzer

Dr. med. Antje Heise
Geschäftsführende Präsidentin



Kommentare im Rahmen der Vernehmlassung der Transplantationsverordnung

Zu Seite 6 der Erläuterungen:

(Direkter Umsetzungsvorschlag) Ein Kommentar zum «Erläuternden Bericht zur Vernehmlassung der Transplantationsverordnung», Seite 6: Darin ist erwähnt, «Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen dem Therapieabbruch (= Zeitpunkt, an dem die lebenserhaltenden Massnahmen abgebrochen werden) und der Organentnahme durchgeführt.» Diese Formulierung ist nicht korrekt. Die korrekte Formulierung wäre, «Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen der Therapiezieländerung (= Zeitpunkt an dem entschieden wurde, die lebenserhaltenden Massnahmen abzubrechen) und der Organentnahme durchgeführt».

Zu Art. 6b:

Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs

¹ Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs beginnt, wenn alle innerhalb angemessener Frist erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind.

² Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 24 Stunden.

³ Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.

⁴ Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.

(Direkter Umsetzungsvorschlag) Die Festlegung der Fristen zu Information und Widerspruch steht im Konflikt zu der in den geltenden SAMW-Richtlinien beschriebenen Organspende nach Maastricht 1 und 2. Diese Protokolle ermöglichen es, den Willen eines potentiellen Organspenders in spezifischen Situationen umzusetzen, und wurden bisher in den Organspendenetzwerken noch nicht erfolgreich umgesetzt (als Bemerkung; die Organspendenetzwerke haben in Antizipation des grössten Nutzens mit der Implementierung des Maastricht 3 Protokolles begonnen und es bestehen bereits mehrere erfolgreiche diesbezügliche Programme in der Schweiz). Die Ausweitung zu Maastricht 1 und 2 ist hingegen eine logische Folge, und deren Verunmöglichung auf Verordnungsebene nicht im Sinne der Patienten. Wir schlagen vor, im Art. 6b explizit zu erwähnen, dass das beschriebene Vorgehen für Organspenden nach dem Donation after Brain Death (DBD)-Protokoll und dem Donation after Circulatory Determination of Death (DCD)-Protokoll nach Maastricht 3 gelten.

Zu Art. 8 Abs. 1 und 2:

¹ Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden:

- a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden;
- b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden.

² Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden.

(Direkter Umsetzungsvorschlag) Wir begrüssen die Festlegung von Fristen im Organspendeprozess, so wie das in Art. 8 auch der Fall ist. Unsere Empfehlung ist es aber, die konkrete Fristdauer nicht in der



Verordnung, sondern auf Ebene der SAMW-Richtlinien festzulegen. Der Grund dafür ist, dass sich die Prozesse aufgrund sich ändernden ethischen Einschätzungen und medizinischen Möglichkeiten rasch

ändern, was auf die Fristdauer einen Einfluss haben kann. Sind diese in den SAMW-Richtlinien geregelt, kann schneller auf solche Anpassungen reagiert werden. Durch die Referenzierung aus der Gesetzgebung sind die SAMW-Richtlinien verbindlich. Wird daran festgehalten, die Fristen in der Verordnung zu regeln, empfehlen wir, die Formulierung da-hingehend zu präzisieren, dass klar ist, dass die «weiteren 48 Stunden» in Art. 8 Abs. 2 sich auf den Zeitraum vor dem Tod beziehen.

Zu Art. 8b Abs. 1 lit. a Ziff. 8:

¹ Das Register enthält die folgenden Daten:

- a. zur betroffenen Person:
 1. Name und Vornamen,
 2. Geburtsdatum,
 3. Heimat- oder Geburtsort,
 4. AHV-Nummer,
 5. Telefonnummer und E-Mail-Adresse,
 6. Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken,
 7. bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet,
 8. Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme,
 9. Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person,
 10. bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum;

(Direkter Umsetzungsvorschlag) Wir empfehlen, Art. 8b Abs. 1 lit. a Ziff. 8 ersatzlos zu streichen. Die Begründung ist, dass eine Frage zu Forschung oder Qualitätskontrolle unserer Meinung nach gestellt werden dürfen sollte. Zudem ist die Forschung an Menschen anderweitig geregelt. Durch die Streichung können Doppelspurigkeiten und allfällige Rechtsunsicherheiten vermieden werden.

Zu Art. 8h Abs. 1 lit. b:

¹ Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:

- a. in den Spitälern:
 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen,
 2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin,
 3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen;
- b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;



(Direkter Umsetzungsvorschlag) 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 durchgeführte Abfrageresultates zu verifizieren.

Sachliche Kommentare zur Gesamtsituation

Zu Art. 3:

Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.

(Sachlicher Kommentar) Wichtig ist unseres Erachtens, dass in dieser Bestimmung betreffend die massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft in einem ersten Absatz der Grundsatz klargestellt wird, wonach der dokumentierte oder ermittelte Patientenwille in jedem Fall massgeblich ist. Dies ist auch so in den Erläuterungen zur Revision der Transplantationsverordnung festgehalten: Wird im Organ- und Gewebespenderegister oder in einem anderen unmittelbar verfügbaren Dokument (z. B. einer Organspende-Karte) eine Erklärung der betroffenen Person zur Spende gefunden, ist diese massgeblich (Seite 3).

Zu Art. 5:

(Sachlicher Kommentar) Aus unserer Sicht liegt ein systematischer Widerspruch darin, dass zwar gemäss den Erläuterungen zur Transplantationsverordnung der zu Lebzeiten festgehaltene Wille des Patienten «massgeblich» ist (Art. 3). Das Spital muss aber in jedem Fall noch die «zum Entscheid berechtigten Person(en)» informieren (Art. 6a). Sind diese Personen nicht erreichbar oder hat ein Patient keine Angehörigen bzw. «am engsten verbundene Person(en)» wäre gemäss Wortlaut von Art. 8 Abs. 3 Transplantationsgesetz eine Organentnahme unzulässig. So wird der Wille des Patienten zur Organspende gegebenenfalls übersteuert. Das Selbstbestimmungsrecht der Patienten sollte an oberste Stelle gestellt werden. Die Bestimmung in Art. 8 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes sollte deshalb ersatzlos gestrichen werden. Es ist uns bewusst, dass das Transplantationsgesetz diesen Widerspruch bereits enthält, und nehmen zur Kenntnis, dass die zur Vernehmlassung gegebene Verordnung dies wohl so gut wie es möglich ist, implementiert. Zusätzlich erachten wir es als problematisch, dass das Selbstbestimmungsrecht eines jeden Patienten für sich selbst, unter den in Gesetz und Verordnung beschriebenen Voraussetzungen nicht an oberster Stelle steht. Die Regelung, dass selbst bei dokumentiertem Patientenwillen für eine Organspende, der Prozess abgebrochen werden kann oder je nach Situation sogar muss, sobald auch nur einer seiner Angehörigen einen Widerspruch einlegt, steht der Realisierung eines dokumentierten Patientenwillens im Wege. Das ist aus Patientensicht unerwünscht. Folgerichtig müsste zur Klarstellung Art. 5 der Transplantationsverordnung mit zwei Absätzen ergänzt werden. Ein erster Absatz sollte klarstellen: Nur für den Fall, dass der Patientenwille zur Spendebereitschaft nicht dokumentiert ist (Art. 3) oder ermittelt werden kann (Art. 4) kann die zum Entscheid berechtigte Person über das Vorliegen eines Widerspruchs zur Organspende gemäss mutmasslichen Patientenwillen entscheiden. Ein zweiter Absatz sollte klarstellen: Können keine zum Entscheid berechtigte Person ermittelt werden, gilt der dokumentierte Patientenwille. Bei Fehlen eines Widerspruchs ist die Entnahme zulässig. Das steht auch im Einklang mit der Bestimmung in Art. 8 Abs. 2 Transplantationsgesetz wonach ein Widerspruch der Angehörigen nur dann zum Zuge kommt, wenn weder ein Widerspruch noch eine Äusserung des Patienten zur Spendebereitschaft vorliegt. Zudem ist angegeben, dass die Angehörigen den mutmasslichen Patientenwillen berücksichtigen müssen.



Zu Art. 8b ff.:

(Sachlicher Kommentar) Es besteht eine Diskrepanz bezüglich der Handhabung der Registereinträge und weiteren Informationsquellen, dies aber ebenfalls auf Ebene des Gesetzes. Art. 8b Abs. 2 im revidierten Transplantationsgesetz legt fest, dass eine Registerabfrage erst nach einer Therapiezieländerung zulässig ist, und die Verordnung legt in Art. 8 im Detail aus, wie das Register dieser Anforderung gerecht werden kann und auch automatisch unzulässige Zugriffe identifiziert werden können. Dafür gibt es valide Argumente, jedoch wird der Organspendewille, falls er in einer Patientenverfügung oder auf einer

Organspendekarte festgehalten worden ist, in der Regel bei Eintritt ins Spital als allgemein einsehbarer Eintrag in die Krankengeschichte eingefügt. Somit wird die Information zum Organspendewillen unterschiedlich gehandhabt, je nachdem in welcher Form dieser zu Lebzeiten festgehalten worden ist. Diese Diskrepanz, auch wenn auf Verordnungsebene nicht lösbar, trägt zur hohen Komplexität des Registers und dessen Nutzung bei, und könnte der Verbreitung des Registers entgegenwirken. Unserer Ansicht nach sollte die Verantwortung der ethisch korrekten Handhabung der Information betreffend des Patientenwillen bezüglich einer Organtransplantation, beim therapieverantwortlichen Facharzt für Intensivmedizin unabhängig von der Informationsquelle verbleiben. Somit sollte dieser Passus aus Transplantationsgesetz und Verordnung gestrichen werden.

Zu Art. 7 Abs. 1:

¹ 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.

(Sachlicher Kommentar) Wir empfehlen hier aus medizinischer Sicht anstatt «der irreversible Ausfall» den Wortlaut «der permanente Ausfall» zu verwenden. Die Begründung dafür ist, dass ein permanenter Ausfall impliziert, dass Anstrengungen unterlassen werden, um die Hirnfunktion wiederherzustellen (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.

Eidgenössisches Departement des
Innern (EDI)
Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Sektion Transplantation
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern-Liebefeld

Per Email

Bern, 12. August 2024

Stellungnahme zur Änderung der Transplantationsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Möglichkeit, uns zur Änderung der Transplantationsverordnung vernehmen zu lassen, danken wir Ihnen bestens.

Wir haben Kenntnis davon, dass mehrere Universitätsspitäler vertieft Stellung genommen haben, u.a. das Universitätsspital Basel (Vgl. Beilage).

Die SGN verzichtet auf eine eigene Stellungnahme, unterstützt allerdings die erwähnten Stellungnahmen.

Für die Kenntnisnahme danken wir Ihnen.

Mit freundlichen Grüssen

SGN



Andrea Schafer
Geschäftsführerin

Beilage: erwähnt



Name Stellungnahme	Typ der Rückmeldung	Artikel Detail	Akzeptanz	Gegenvorschlag	Begründung
Transplantationsverordnung	Generelle Stellungnahme				
Transplantationsverordnung	Die Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 wird wie folgt geändert:				
Transplantationsverordnung	Ingress	gestützt auf die Artikel 2 Absatz 3, 8 Absatz 5 zweiter Satz, 8c Absatz 5, 9 Absatz 2, 10 Absatz 6, 10a Absätze 2bis und 5, 14 Absatz 4, 15, 15a Absatz 4, 24 Absatz 2, 25 Absatz 4, 26, 29 Absatz 2, 30 Absatz 3, 31 Absätze 2 und 3, 36 Absatz 3, 42, 50 Absatz 2, 54 Absätze 1 und 2bis, 59 Absatz 6, 59a Absatz 2 und 60 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004,	Zustimmung mit Anpassung	gestützt auf die Artikel 2 Absatz 3, 8 Absatz 5 zweiter Satz, 8c Absatz 5, 9 Absatz 2, 10 Absatz 6, 10a Absätze 2bis und 5, 14 Absatz 4, 15, 15a Absatz 4, 24 Absatz 2, 25 Absatz 4, 26, 29 Absatz 2, 30 Absatz 3, 31 Absätze 2 und 3, 36 Absatz 3, 42, 50 Absatz 2, 54 Absätze 1 und 2bis, 59 Absatz 6, 59a Absatz 2 und 60 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004,	
Transplantationsverordnung	Art. 1 Abs. 3	Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung autogener Transplantatprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 2, 48 und 49, für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung allogener Transplantatprodukte verwendet werden, zusätzlich die Artikel 6c–12.	Zustimmung mit Anpassung	Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung autogener Transplantatprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 2, 48 und 49, für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung allogener Transplantatprodukte verwendet werden, zusätzlich die Artikel 6c–12.	
Transplantationsverordnung	2. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen		Zustimmung mit Anpassung		
Transplantationsverordnung	1. Abschnitt: Abklärung des Widerspruchs		Zustimmung mit Anpassung		
Transplantationsverordnung	Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft	Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.	Zustimmung mit Anpassung	Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.	
Transplantationsverordnung	Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft	Abs. 1 Ist ein Widerspruch, eine Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person weder im Organ- und Gewebespenderegister eingetragen noch sonst wie unmittelbar erkennbar, so müssen die dem Spital bekannten und erreichbaren nächsten Angehörigen angefragt werden, ob ihnen eine entsprechende Äusserung bekannt ist oder ob sie eine Person bezeichnen können, der eine solche Äusserung bekannt ist. Abs. 2 Als nächste Angehörige gelten: a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner; b. Kinder; c. Eltern und Geschwister; d. Grosseltern und Grosskinder; e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen. Abs. 3 Zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person kann sich auch äussern, wer das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet hat.	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 1 Ist ein Widerspruch, eine Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person weder im Organ- und Gewebespenderegister eingetragen noch sonst wie unmittelbar erkennbar, so müssen die dem Spital bekannten und erreichbaren nächsten Angehörigen angefragt werden, ob ihnen eine entsprechende Äusserung bekannt ist oder ob sie eine Person bezeichnen können, der eine solche Äusserung bekannt ist. Abs. 2 Als nächste Angehörige gelten: a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner; b. Kinder; c. Eltern und Geschwister; d. Grosseltern und Grosskinder; e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen. Abs. 3: STREICHEN Zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person kann sich auch äussern, wer das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet hat.	Abs 2: Gilt a vor b vor c oder gelten a-e alle gleichberechtigt. Letzteres ist nicht sinnvoll und auch nicht durch das Spital abklärbar. Diese Abs 3: Altersgrenze ist aus unserer Sicht kritisch, hier werden junge Personen überfordert. Die Altersgrenze sollte bei mindestens 16 Jahren gesetzt werden.

Transplantationsverordnung	Art. 5 Zum Entscheid berechnigte Personen	<p>Abs. 1 Zum Entscheid über die Entnahme berechnigt ist die von der verstorbenen Person bezeichniete Vertrauensperson und ansonsten, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Lebensjahr vollendet hat.</p> <p>Abs. 2 Das Spital muss mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen ermitteln, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war.</p> <p>Abs. 3 Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Artikel 4 Absatz 2 aufgeführten nächsten Angehörigen der Reihe nach als mit der verstorbenen Person am engsten verbunden, sofern sie mit dieser bis zu ihrem Tod einen regelmässigen persönlichen Kontakt gepflegt hatten.</p> <p>Abs. 4 Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn keine dieser Personen innerhalb der Frist nach Artikel 6b Absatz 2 beziehungsweise 3 widerspricht.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Zum Entscheid über die Entnahme berechnigt ist die von der verstorbenen Person bezeichniete Vertrauensperson und ansonsten, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Lebensjahr vollendet hat.</p> <p>Abs. 2 Das Spital muss mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen ermitteln, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war.</p> <p>Abs. 3 Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Artikel 4 Absatz 2 aufgeführten nächsten Angehörigen der Reihe nach als mit der verstorbenen Person am engsten verbunden, sofern sie mit dieser bis zu ihrem Tod einen regelmässigen persönlichen Kontakt gepflegt hatten.</p> <p>Abs. 4 Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn keine dieser Personen innerhalb der Frist nach Artikel 6b Absatz 2 beziehungsweise 3 widerspricht.</p>	<p>Ist logistisch im Einzelfall schwierig, da es öfter mehrere berechnigte Personen gibt und damit das Konfliktpotenzial in dieser schwierigen Situation gross. Die Erreichbarkeit kann ein Problem darstellen, da in Praxis nicht genügend Ressourcen zur Verfügung stehen, diese Personen wiederholt, über einen längeren Zeitraum zu suchen.</p>
Transplantationsverordnung	Art. 6 Vertretungsberechnigte Person als Vertrauensperson	Hat die verstorbene Person in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag eine vertretungsberechnigte Person bezeichniet (Art. 378 Abs. 1 Ziff. 1 des Zivilgesetzbuchs, ohne zusätzlich eine Vertrauensperson nach dem Transplantationsrecht zu bestimmen, so gilt die vertretungsberechnigte Person als Vertrauensperson.	Zustimmung mit Anpassung	Hat die verstorbene Person in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag eine vertretungsberechnigte Person bezeichniet (Art. 378 Abs. 1 Ziff. 1 des Zivilgesetzbuchs, ohne zusätzlich eine Vertrauensperson nach dem Transplantationsrecht zu bestimmen, so gilt die vertretungsberechnigte Person als Vertrauensperson.	
Transplantationsverordnung	Art. 6a Pflicht zur Information	Das Spital muss die zum Entscheid berechnigten Personen informieren über: a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen; b. die Folgen, wenn sie nicht widersprechen; c. den Beginn und die Dauer der Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs; d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen.	Zustimmung mit Anpassung	Das Spital muss die zum Entscheid berechnigten Personen informieren über: a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen; b. die Folgen, wenn sie nicht widersprechen; c. den Beginn und die Dauer der Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs; d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen.	

Transplantationsverordnung	Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	<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 Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.</p> <p>Abs. 4 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p>	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 Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.</p> <p>Abs. 4 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p>	<p>Medizinisch Sinn macht umgekehrt: 12 Stunden Wartezeit für Organe und 24h für Zellen</p>
Transplantationsverordnung	1a. Abschnitt: Voraussetzungen und Vorgehen bei Erfordernis der Zustimmung		Zustimmung mit Anpassung		Generell sollten 12 Stunden reichen
Transplantationsverordnung	Art. 6c Geltungsbereich	<p>Abs. 1 Dieser Abschnitt gilt für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen: a. die für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden; oder b. deren Transplantation neuartig oder selten ist.</p> <p>Abs. 2 Die Organe, Gewebe und Zellen nach Absatz 1 Buchstabe b sind in Anhang 1 aufgeführt.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Dieser Abschnitt gilt für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen: a. die für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden; oder b. deren Transplantation neuartig oder selten ist.</p> <p>Abs. 2 Die Organe, Gewebe und Zellen nach Absatz 1 Buchstabe b sind in Anhang 1 aufgeführt.</p>	
Transplantationsverordnung	Art. 6d Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen	<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 zum Entscheid berechtigten Personen 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>	Zustimmung mit Anpassung	<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 zum Entscheid berechtigten Personen 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>	
Transplantationsverordnung	Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn: a. alle der innerhalb angemessener Frist erreichbaren Personen zustimmen; und b. von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist.	Zustimmung mit Anpassung	Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn: a. alle der innerhalb angemessener Frist erreichbaren Personen zustimmen; und b. von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist.	
Transplantationsverordnung	Art. 7 Abs. 1	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.	Zustimmung mit Anpassung	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.	

Transplantationsverordnung	Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	<p>Abs. 1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden: a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden; b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden.</p> <p>Abs. 2 Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden.</p> <p>Abs. 3 In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden: a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden; b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden.</p> <p>Abs. 2 Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden.</p> <p>Abs. 3 In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt.</p>	
Transplantationsverordnung	Art. 8a Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen	Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen, welche die Voraussetzungen nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben c und d des Transplantationsgesetzes nicht erfüllen, sind in den in Anhang 1a aufgeführten Richtlinien festgelegt.	Zustimmung mit Anpassung	Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen, welche die Voraussetzungen nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben c und d des Transplantationsgesetzes nicht erfüllen, sind in den in Anhang 1a aufgeführten Richtlinien festgelegt.	
Transplantationsverordnung	3. Abschnitt: Organ- und Gewebespenderegister		Zustimmung mit Anpassung		
Transplantationsverordnung	Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters	<p>Abs. 1 Das Register enthält die folgenden Daten: a. zur betroffenen Person: 1. Name und Vornamen, 2. Geburtsdatum, 3. Heimat- oder Geburtsort, 4. AHV-Nummer, 5. Telefonnummer und E-Mail-Adresse, 6. Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken, 7. bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet, 8. Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme, 9. Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person, 10. bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum; b. zur Vertrauensperson: 1. Name und Vornamen, 2. Adresse, 3. Telefonnummer.</p> <p>Abs. 2</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Das Register enthält die folgenden Daten: a. zur betroffenen Person: 1. Name und Vornamen, 2. Geburtsdatum, 3. Heimat- oder Geburtsort, 4. AHV-Nummer, 5. Telefonnummer und E-Mail-Adresse, 6. Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken, 7. bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet, 8. Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme, 9. Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person, 10. bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum; b. zur Vertrauensperson: 1. Name und Vornamen, 2. Adresse, 3. Telefonnummer.</p>	

Transplantationsverordnung	Art. 8c Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle	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.	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.	
Transplantationsverordnung	Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle	Abs. 1 Die Nationale Zuteilungsstelle nimmt die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020 (DSG) wahr, sofern nach dieser Verordnung nicht das BAG zuständig ist. Abs. 2 Sie gewährleistet die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit und dokumentiert die getroffenen Massnahmen. Abs. 3 Sie unterstützt den technischen Betreiber bei der Sicherstellung einer hohen Verfügbarkeit des Registers, indem sie zusammen mit ihm die notwendigen Massnahmen trifft. Abs. 4 Sie erstellt Bedienungsanleitungen für Benutzerinnen und Benutzer. Abs. 5 Sie unterstützt die Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen und zieht bei Bedarf den technischen Betreiber bei.	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 1 Die Nationale Zuteilungsstelle nimmt die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem Datenschutzgesetz vom 1. September 2023 (DSG) wahr, sofern nach dieser Verordnung nicht das BAG zuständig ist. Abs. 2 Sie gewährleistet die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit und dokumentiert die getroffenen Massnahmen. Abs. 3 Sie unterstützt den technischen Betreiber bei der Sicherstellung einer hohen Verfügbarkeit des Registers, indem sie zusammen mit ihm die notwendigen Massnahmen trifft. Abs. 4 Sie erstellt Bedienungsanleitungen für Benutzerinnen und Benutzer. Abs. 5 Sie unterstützt die Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen und zieht bei Bedarf den technischen Betreiber bei.	Es gibt ein neues Gesetz!
Transplantationsverordnung	Art. 8e Aufgaben des BAG	Abs. 1 Das BAG stellt das Register der Nationalen Zuteilungsstelle zur Verfügung und entwickelt es weiter. Abs. 2 Es gewährleistet die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit. Abs. 3 Es überprüft periodisch, ob die Gewährung der Zugriffsrechte durch die Nationale Zuteilungsstelle und die Registerabfragen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 1 Das BAG stellt das Register der Nationalen Zuteilungsstelle zur Verfügung und entwickelt es weiter. Abs. 2 Es gewährleistet die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit. Abs. 3 Es überprüft periodisch, ob die Gewährung der Zugriffsrechte durch die Nationale Zuteilungsstelle und die Registerabfragen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.	
Transplantationsverordnung	Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Abs. 1 Personen, die ihren Widerspruch, ihre Zustimmung oder eine andere Ausserung zur Spendebereitschaft im Register festhalten wollen, können ihre Daten und die Angaben einer allfälligen Vertrauensperson im Register eintragen. Abs. 2 Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom ... zu verwenden.	Zustimmung mit Anpassung	Abs. 1 Personen, die ihren Widerspruch, ihre Zustimmung oder eine andere Ausserung zur Spendebereitschaft im Register festhalten wollen, können ihre Daten und die Angaben einer allfälligen Vertrauensperson im Register eintragen. Abs. 2 Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom ... zu verwenden.	

Transplantationsverordnung	Art. 8g Vereinfachter Eintrag	<p>Abs. 1 Personen, die sich nicht mit der E-ID authentisieren können oder wollen, können im Register eintragen, dass sie ihre Ausserung zur Spendebereitschaft ausserhalb des Registers festgehalten haben und wo sich diese befindet.</p> <p>Abs. 2 Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Personen, die sich nicht mit der E-ID authentisieren können oder wollen, können im Register eintragen, dass sie ihre Ausserung zur Spendebereitschaft ausserhalb des Registers festgehalten haben und wo sich diese befindet.</p> <p>Abs. 2 Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.</p>	
Transplantationsverordnung	Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	<p>Abs. 1 Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt: a. in den Spitalern: 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen, 2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin, 3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen; b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter; c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.</p> <p>Abs. 2 Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt auf Antrag der für die lokale Koordination zuständigen Person oder der Institution, die Gewebe entnimmt, die Zugriffsrechte für die Personen im Spital nach Absatz 1 Buchstabe a und verwaltet diese.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt: a. in den Spitalern: 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen, 2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin, 3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen; b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter; c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.</p> <p>Abs. 2 Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt auf Antrag der für die lokale Koordination zuständigen Person oder der Institution, die Gewebe entnimmt, die Zugriffsrechte für die Personen im Spital nach Absatz 1 Buchstabe a und verwaltet diese.</p>	
Transplantationsverordnung	Art. 8i Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage	<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>	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>	

Transplantationsverordnung	Art. 8j Einsichtnahme in die Daten: Umfang	<p>Abs. 1 Die eintragenden Personen können ihre Daten und die Daten der von ihnen eingetragenen Vertrauensperson einsehen.</p> <p>Abs. 2 Die zuständigen Personen im Spital können alle Daten, mit Ausnahme von denjenigen nach Artikel 8b Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 8, einsehen.</p> <p>Abs. 3 Die Nationale Zuteilungsstelle kann folgende Daten einsehen: a. zur Unterstützung der Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen: alle Daten, die sie zur Überprüfung der Identität der Benutzerinnen und Benutzer benötigt, sowie die Protokolldaten der letzten Änderungen und Zugriffe durch die eintragende Person; b. zur indirekten Abfrage (Art. 8i): alle Daten, mit Ausnahme von denjenigen nach Artikel 8b Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 8; c. zur Erfüllung ihrer Aufgaben als Verantwortlicher nach dem DSG: alle Daten; d. zur Erstellung von Statistiken über die Spendebereitschaft: alle Daten, mit Ausnahme von Namen, Vornamen, Adressen, Telefonnummern, E-Mail-Adressen und AHV-Nummern.</p> <p>Abs. 4 Das BAG kann für die Aufsicht und den Vollzug alle Daten mit Ausnahme von Namen, Vornamen, Adressen, Telefonnummern</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Die eintragenden Personen können ihre Daten und die Daten der von ihnen eingetragenen Vertrauensperson einsehen.</p> <p>Abs. 2 Die zuständigen Personen im Spital können alle Daten, mit Ausnahme von denjenigen nach Artikel 8b Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 8, einsehen.</p> <p>Abs. 3 Die Nationale Zuteilungsstelle kann folgende Daten einsehen: a. zur Unterstützung der Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen: alle Daten, die sie zur Überprüfung der Identität der Benutzerinnen und Benutzer benötigt, sowie die Protokolldaten der letzten Änderungen und Zugriffe durch die eintragende Person; b. zur indirekten Abfrage (Art. 8i): alle Daten, mit Ausnahme von denjenigen nach Artikel 8b Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 8; c. zur Erfüllung ihrer Aufgaben als Verantwortlicher nach dem DSG: alle Daten; d. zur Erstellung von Statistiken über die Spendebereitschaft: alle Daten, mit Ausnahme von Namen, Vornamen, Adressen, Telefonnummern, E-Mail-</p>	
Transplantationsverordnung	Art. 8k Geltendmachung von Rechten nach dem DSG	Begehren zur Geltendmachung von Rechten nach dem DSG sind an die Nationale Zuteilungsstelle zu richten.	Zustimmung mit Anpassung	Begehren zur Geltendmachung von Rechten nach dem DSG sind an die Nationale Zuteilungsstelle zu richten.	
Transplantationsverordnung	Art. 8l Richtigkeit der Dateneinträge	Die eintragenden Personen sind für die Richtigkeit der eingetragenen Daten verantwortlich.	Zustimmung mit Anpassung	Die eintragenden Personen sind für die Richtigkeit der eingetragenen Daten verantwortlich.	
Transplantationsverordnung	Art. 8m Löschung der Daten	<p>Abs. 1 Die Daten von verstorbenen Personen werden 15 Jahre nach dem Tod gelöscht.</p> <p>Abs. 2 Daten von Personen mit einem vereinfachten Eintrag werden 80 Jahre nach ihrem Eintrag automatisch gelöscht.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Die Daten von verstorbenen Personen werden 15 Jahre nach dem Tod gelöscht.</p> <p>Abs. 2 Daten von Personen mit einem vereinfachten Eintrag werden 80 Jahre nach ihrem Eintrag automatisch gelöscht.</p>	
Transplantationsverordnung	Art. 8n Erstellen von Statistiken	Das BAG und die Nationale Zuteilungsstelle können Statistiken zur Anzahl Eintragungen im Register, zur Anzahl Widersprüche und Zustimmungen sowie zur Anzahl Zugriffe zur Abklärung der Spendebereitschaft erstellen.	Zustimmung mit Anpassung	Das BAG und die Nationale Zuteilungsstelle können Statistiken zur Anzahl Eintragungen im Register, zur Anzahl Widersprüche und Zustimmungen sowie zur Anzahl Zugriffe zur Abklärung der Spendebereitschaft erstellen.	
Transplantationsverordnung	Art. 8o Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: Gesuch	<p>Abs. 1 Das Gesuch um die Bekanntgabe von Daten für die Forschung oder Qualitätssicherung ist an das BAG zu richten.</p> <p>Abs. 2 Es hat den Projektbeschrieb zu enthalten und festzuhalten, welche Daten benötigt werden, wer Zugriff auf die Daten hat, wie die Daten gesichert und nach welcher Zeitspanne sie vernichtet werden.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Das Gesuch um die Bekanntgabe von Daten für die Forschung oder Qualitätssicherung ist an das BAG zu richten.</p> <p>Abs. 2 Es hat den Projektbeschrieb zu enthalten und festzuhalten, welche Daten benötigt werden, wer Zugriff auf die Daten hat, wie die Daten gesichert und nach welcher Zeitspanne sie vernichtet werden.</p>	

Transplantationsverordnung	Art. 8p Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: nicht anonymisierte Daten	<p>Abs. 1 Sollen nicht anonymisierte Daten verwendet werden, so kann das BAG der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller den Namen und Vornamen sowie die E-Mail-Adresse oder Telefonnummer derjenigen Personen bekanntgeben, die eingewilligt haben, zu Forschungszwecken kontaktiert zu werden.</p> <p>Abs. 2 Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller meldet dem BAG, welche der kontaktierten Personen in die Bekanntgabe der Daten eingewilligt haben.</p> <p>Abs. 3 Das BAG übermittelt der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller die betreffenden Daten.</p> <p>Abs. 4 Es kann Auflagen zur Bearbeitung der Daten machen oder zu diesem Zweck eine Vereinbarung mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller abschliessen.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Sollen nicht anonymisierte Daten verwendet werden, so kann das BAG der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller den Namen und Vornamen sowie die E-Mail-Adresse oder Telefonnummer derjenigen Personen bekanntgeben, die eingewilligt haben, zu Forschungszwecken kontaktiert zu werden.</p> <p>Abs. 2 Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller meldet dem BAG, welche der kontaktierten Personen in die Bekanntgabe der Daten eingewilligt haben.</p> <p>Abs. 3 Das BAG übermittelt der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller die betreffenden Daten.</p> <p>Abs. 4 Es kann Auflagen zur Bearbeitung der Daten machen oder zu diesem Zweck eine Vereinbarung mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller abschliessen.</p>	
Transplantationsverordnung	Art. 12b Abs. 1 Einleitungssatz	Die gemeinsame Einrichtung informiert das BAG:	Zustimmung mit Anpassung	Die gemeinsame Einrichtung informiert das BAG:	
Transplantationsverordnung	Art. 45 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. bbis und c	Die Kantone stellen sicher, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation namentlich die folgenden Prozesse definieren und deren Ablauf rund um die Uhr sicherstellen: bbis. Abklärung der Spendebereitschaft; c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen.	Zustimmung mit Anpassung	Die Kantone stellen sicher, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation namentlich die folgenden Prozesse definieren und deren Ablauf rund um die Uhr sicherstellen: bbis. Abklärung der Spendebereitschaft; c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen.	
Transplantationsverordnung	Art. 46 Abs. 1 Bst. cbis und d	Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Transplantationszentrum die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden: cbis. Abklärung der Spendebereitschaft; d. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen;	Zustimmung mit Anpassung	Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Transplantationszentrum die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden: cbis. Abklärung der Spendebereitschaft; d. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen;	
Transplantationsverordnung	Art. 47 Abs. 1 Bst. bbis und c	Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Spital die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden: bbis. Abklärung der Spendebereitschaft; c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen;	Zustimmung mit Anpassung	Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Spital die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden: bbis. Abklärung der Spendebereitschaft; c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen;	
Transplantationsverordnung	Anhang 1: Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt	Die Entnahme folgender Organe, Gewebe oder Zellen setzt die Zustimmung voraus: a. das Gesicht und Teile des Gesichts; b. die Zunge; c. der Kehlkopf; d. die Hand und der Arm; e. das Bein; f. der Uterus; g. der Penis.	Zustimmung mit Anpassung	Die Entnahme folgender Organe, Gewebe oder Zellen setzt die Zustimmung voraus: a. das Gesicht und Teile des Gesichts; b. die Zunge; c. der Kehlkopf; d. die Hand und der Arm; e. das Bein; f. der Uterus; g. der Penis.	
Transplantationsverordnung	Anderung anderer Erlasse	Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:	Zustimmung mit Anpassung	Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:	
Transplantationsverordnung	1. Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007		Zustimmung mit Anpassung		

Transplantationsverordnung	Art. 38 Übertragung von Aufgaben an Swisstransplant	<p>Abs. 1 Die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle nach den Artikeln 10a Absatz 1 und 19 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes sowie Artikel 2 Absatz 3 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung vom 18. Oktober 2017 werden der Schweizer Stiftung für Organspende und Transplantation (Swisstransplant) übertragen.</p> <p>Abs. 2 Das BAG schliesst mit Swisstransplant zu diesem Zweck eine in der Regel auf vier Jahre befristete Vereinbarung ab. Diese legt namentlich die zu erbringenden Leistungen und die finanzielle Abgeltung durch den Bund fest.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle nach den Artikeln 10a Absatz 1 und 19 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes sowie Artikel 2 Absatz 3 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung vom 18. Oktober 2017 werden der Schweizer Stiftung für Organspende und Transplantation (Swisstransplant) übertragen.</p> <p>Abs. 2 Das BAG schliesst mit Swisstransplant zu diesem Zweck eine in der Regel auf vier Jahre befristete Vereinbarung ab. Diese legt namentlich die zu erbringenden Leistungen und die finanzielle Abgeltung durch den Bund fest.</p>	
Transplantationsverordnung	2. Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013		Zustimmung mit Anpassung		
Transplantationsverordnung	Art. 40a Nächste Angehörige und Vertrauensperson	<p>Abs. 1 Als nächste Angehörige nach Artikel 36 Absatz 2–3bis HFG gelten: a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner; b. Kinder; c. Eltern und Geschwister; d. Grosse Eltern und Grosskinder; e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.</p> <p>Abs. 2 Zum Entscheid nach Artikel 36 Absatz 3bis HFG berechtigt ist, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Lebensjahr vollendet hat. Wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war, ist mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen zu ermitteln.</p> <p>Abs. 3 Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Absatz 1 aufgeführten nächsten Angehörigen der Reihe nach als mit der verstorbenen Person am engsten verbunden, sofern sie mit ihr bis zu ihrem Tod einen regelmässigen persönlichen Kontakt gepflegt haben.</p> <p>Abs. 4 Gibt es mehrere zum Entscheid berechtigte Personen, so kann der Körper der verstorbenen Person oder dessen Teile zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn alle zum Entscheid</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1 Als nächste Angehörige nach Artikel 36 Absatz 2–3bis HFG gelten: a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner; b. Kinder; c. Eltern und Geschwister; d. Grosse Eltern und Grosskinder; e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.</p> <p>Abs. 2 Zum Entscheid nach Artikel 36 Absatz 3bis HFG berechtigt ist, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Lebensjahr vollendet hat. Wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war, ist mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen zu ermitteln.</p> <p>Abs. 3 Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Absatz 1 aufgeführten nächsten Angehörigen der Reihe nach als mit der verstorbenen Person am engsten verbunden, sofern sie mit ihr bis zu ihrem Tod einen regelmässigen persönlichen Kontakt gepflegt haben.</p>	
Transplantationsverordnung	3. Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche		Zustimmung mit Anpassung		
Transplantationsverordnung	Art. 16 Abs. 2	Liegt keine Willensäusserung nach Absatz 1 vor, so ist die Verwendung zulässig, wenn die bis zum Tod der Person zur rechtlichen Vertretung nach Artikel 304 Absatz 1 oder Artikel 378 Absatz 1 Ziffer 1 und 3–7 des Zivilgesetzbuchs befugte Person eingewilligt hat.	Zustimmung mit Anpassung	Liegt keine Willensäusserung nach Absatz 1 vor, so ist die Verwendung zulässig, wenn die bis zum Tod der Person zur rechtlichen Vertretung nach Artikel 304 Absatz 1 oder Artikel 378 Absatz 1 Ziffer 1 und 3–7 des Zivilgesetzbuchs befugte Person eingewilligt hat.	
Transplantationsverordnung	4. Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020		Zustimmung mit Anpassung		

Transplantationsverordnung	Art. 31 Abs. 1	Die Anforderungen an die Entnahme, Spende und Testung richten sich sinngemäss nach den Artikeln 3, 4, 6, 7, 8 Absätze 1 Buchstabe a und 3, 4 und 6, den Artikeln 8a, 8b, 9, 10, 11–15 und 30–33 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 und den Artikeln 2, 6c–8a und 9–12 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007.	Zustimmung mit Anpassung	Die Anforderungen an die Entnahme, Spende und Testung richten sich sinngemäss nach den Artikeln 3, 4, 6, 7, 8 Absätze 1 Buchstabe a und 3, 4 und 6, den Artikeln 8a, 8b, 9, 10, 11–15 und 30–33 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 und den Artikeln 2, 6c–8a und 9–12 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007.	
----------------------------	----------------	---	--------------------------	---	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	<p>Der Schweizerische Israelitische Gemeindebund SIG vertritt als Dachverband 16 jüdische Gemeinden in der Schweiz gegenüber Politik, Behörden, Medien und der Gesellschaft.</p> <p>Im jüdischen Glauben ist es zulässig, eine Transplantation von Organen eines Toten vorzunehmen, wenn damit ein Leben gerettet werden kann. Darum hat der SIG in der Vergangenheit die Gesetze zur Transplantationsmedizin auch stets unterstützt. Die Freiheit des Einzelnen ist wichtig, bzw. die Möglichkeit der Familie den Willen des Angehörigen umzusetzen. Der SIG unterstützt darum diese Transplantationsverordnung, die auch der Familie die Möglichkeit gibt, den Willen des potentiellen Organspenders auszudrücken. Diese Praxis deckt sich auch mit der jüdischen Lehrmeinung.</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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

Von: info@ssr-csa.ch
An: [Käser Christa BAG](#); [Moser Veronika BAG](#)
Cc: ["Elisabeth Striffeler"](#)
Betreff: Vernehmlassung Transplantationsgesetz
Datum: Dienstag, 20. August 2024 11:20:28
Anlagen: [Vernehmlassung Transplantationsgesetz.pdf](#)

Sehr geehrte Frau Käser, sehr geehrte Frau Moser

Im Anhang lasse ich Ihnen die Stellungnahme zur Vernehmlassung des Transplantationsgesetzes des Schweizerischen Seniorenrates zukommen. Die digitale Plattform war eine Herausforderung, so dass wir auf diese Weise sicherstellen möchten, dass die Rückmeldung einfließt. Besten Dank für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse,

[Redacted signature]

[Redacted signature]

Sekretariat
Kirchstrasse 24
3097 Liebefeld
031 311 89 07
www.ssr-csa.ch

Vernehmlassungsantwort zu 2024/18

Änderung des Transplantationsgesetzes, Einführung des Widerspruchsregelung bei Organ- und Gewebespende.

Mit der erweiterten Widerspruchsregelung gilt, dass einer Person nach dem Tod Organe und Gewebe entnommen werden dürfen, wenn sie dies nicht zu Lebzeiten explizit abgelehnt hat. Falls kein dokumentierter Wille der verstorbenen Person vorhanden ist, müssen die nächsten Angehörigen aktiv angefragt werden, bevor ein Entscheid getroffen wird. Diese können unter Berücksichtigung des mutmasslichen Willens der Person über die Spende entscheiden.

Die Umsetzung der Änderungen des Transplantationsgesetzes erfordert Ausführungsbestimmungen in der Transplantationsverordnung. Dazu gehört die detaillierte Regelung des Organs- und Gewebespendenregisters, die Aufführung der Organe, Gewebe und Zellen, für welche weiterhin die Zustimmung gilt. Ebenfalls muss die Festlegung von Fristen für die Durchführung von vorbereiteten medizinischen Massnahmen und Geltendmachung des Widerspruchs geregelt werden.

Jede Person, welche seine Organe, Gewebe oder Zellen nicht spenden will, muss die Möglichkeit haben, seinen Widerspruch zu Lebzeiten verbindlich festzuhalten. Der Bund stellt dazu ein Register zur Verfügung.

Der SSR begrüsst grundsätzlich:

- dass eine Regelung vorgesehen ist, wenn eine Person die E-ID für den Registereintrag nicht verwenden kann oder will
- dass auch eine Vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson einbezogen werden kann
- dass die Bevölkerung über die Einführung der Widerspruchsregelung ausführlich informiert wird

Trotzdem erlauben wir uns folgende Bemerkungen:

Wie wird sichergestellt, dass Personen, welche körperliche und /oder kognitive Einschränkungen haben, sozial isoliert leben und über keinen digitalen Zugang verfügen, über die neue Regelung informiert werden?

Es muss sichergestellt werden, dass das Register durch eine neutrale Stelle geführt wird. Deshalb lehnen wir Swisstransplant als verantwortliches Organ eines Registers ab, da hier ein direkter Interessenskonflikt bestehen würde.

Münsingen, 15. Juli 2024

Elisabeth Striffeler

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Schweizerischer Wissenschaftsrat
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Einsteinstrasse 2, CH-3003 Bern
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	03.07.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Eher Zustimmung	--	SWR Stellungnahme Änderung Transplantationsverordnung final.pdf



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------



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

Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrats (SWR) im Rahmen der Vernehmlassung (2. Mai 2024 bis 21. August 2024)

Bern, 01. Juli 2024

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) bedankt sich für die Einladung zu einer Stellungnahme im Rahmen der Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung). Die Stellungnahme wurde vom gesamten Rat genehmigt und stellvertretend von der Präsidentin des SWR Sabine Süsstrunk unterzeichnet.

A. Allgemeine Haltung und Empfehlungen des SWR

Der SWR begrüsst die vorliegende Änderung der Transplantationsverordnung. Insbesondere befürwortet er die Möglichkeit der Verwendung der erfassten Daten der im revidierten Transplantationsgesetz geregelten Register (Art. 59a, 59b des revidierten Transplantationsgesetzes (Sept. 2023))¹ zum Zweck der Forschung und der Qualitätssicherung (Art. 8o, 8p Transplantationsverordnung). Art. 59a Abs. 4 Bst. b des revidierten Transplantationsgesetzes (s.o.) verfügt, dass die in Art. 59a Abs. 1 Bst. a-c spezifizierten Stellen sowie die Nationale Zuteilungsstelle Daten, die sie von Dritten (bspw. Forschenden) erhalten, mit den bereits in den oben genannten Registern vorhandenen Daten verknüpfen können. Die vorliegende Änderung der Transplantationsverordnung spezifiziert allerdings nicht über welchen Identifikator (bspw. AHV-Nummer) diese Verknüpfung erfolgt. Aus Sicht des SWR würden sinnvollerweise auch forschende Dritte über den verwendeten Identifikator verfügen bzw. diesen erfassen dürfen, um eine eindeutige Verknüpfung der Daten auf Seite der spezifizierten Stellen zu ermöglichen. Deshalb möchte der SWR auch an dieser Stelle die Notwendigkeit der Schaffung eines nationalen Patientenidentifikators betonen, der die Voraussetzung für die Verknüpfung von in diversen Quellen erfassten Patientendaten² darstellt. Ohne einen derartigen Identifikator bleiben bereits erhobene Patientendaten für die Weiterverwendung zu Forschungs- und oder Qualitätssicherung nur eingeschränkt nutzbar. Der SWR begrüsst die mit dem revidierten Transplantationsgesetz eingeführte Widerspruchsregelung für Transplantate und deren Verankerung in der vorliegenden Transplantationsverordnung. Darüber hinaus hält der SWR die Einführung einer Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Patientendaten und -proben für die Forschung für unerlässlich. Damit können bereits erhobene Patientendaten sekundär für die Forschung genutzt werden ohne eine zusätzliche Einwilligung der betroffenen Person. Die bis anhin notwendige Einwilligung der betroffenen Person in Forschungsprojekte bei denen zusätzliche Daten dieser Person zum Zwecke der Forschung erhoben werden, würde weiter bestehen bleiben. Auch diese Daten und Proben könnten dann wiederum mit der Opt-Out Regelung sekundär für die weitere Forschung genutzt werden. Letztendlich ermöglicht eine Opt-Out Lösung Forschung mit Patientendaten über alle Bevölkerungs-

¹ [BBI 2023 2294](#).

² Patientendaten werden hier definiert als alle Daten, die während des gesamten Behandlungsverlaufs des Patienten erhoben werden, sowie Daten, die im Rahmen von klinischen Studien oder anderen Forschungsprojekten erhoben werden.

gruppen (z.B. in Bezug auf Alter, Geschlecht, Diagnose, Therapie etc.) hinweg, was zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung beiträgt und damit der gesamten Gesellschaft zu Gute kommt. Der SWR hat die hier betonten Aspekte bereits bei seinen Stellungnahmen zum Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier, zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte und zur BFI-Botschaft 2025-2028 ausführlich dargelegt.^{3,4}

Der SWR hofft, mit seinen Überlegungen zur Änderung der Transplantationsverordnung beizutragen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Schweizerischer Wissenschaftsrat



Sabine Süsstrunk
Präsidentin

³ SWR (2024). Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschaftsrats SWR für eine nationale Patientendateninfrastruktur für Gesundheitsversorgung und Forschung. Bern: SWR. https://www.wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/2023_SWR_Patient_Data_HFV_EPDG_Kap.8_Annex.pdf

⁴ SWR (2024). Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR zur Teilrevision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG). Bern: SWR. https://www.wissenschaftsrat.ch/images/stories/pdf/de/2024_SWR_Stellungnahme_Teilrevision_Heilmittelgesetz_HMG.pdf

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Swiss Clinical Trial Organization (SCTO)
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Effingerstrasse 35, 3008
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	████
Emailadresse	██████████
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	12.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	<p>Dear Madam, Dear Sir</p> <p>The Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) and its Clinical Trial Unit (CTU) Network thanks the FOPH for the opportunity to evaluate and comment the revision of the Transplantation Ordinance. We appreciate the efforts and consideration that have gone into these important revisions. As the primary focus of our organisation is clinical research, our comments will be focused on the specific amendments that pertain to the HRA ordinances rather than the Transplantation Ordinance itself. Specifically, we would like to address the following points:</p> <p>Clinical trials Ordinance (RS 810.305) Art 16 al 2: We acknowledge the clarification on the authorization required for the use of biological materials and health data when no explicit consent is given prior to death. The proposed change shifts the authorization from (potential) multiple close relatives or other trusted persons to a single authorized person. This can potentially streamline the consent process and reduce potential conflicts. We support the measures that streamline the consent process while ensuring ethical and legal standards.</p> <p>Human Research Ordinance, HRO (RS 810.301) Art. 40a: The definition and prioritization of close relatives and trusted persons are pivotal for researchers in obtaining consent for the use of deceased individuals' biological materials. We support the structured approach outlined in this article, which ensures clarity in decision making process and respects the wishes of the deceased person.</p> <p>If you have any questions or need additional information, please do not hesitate to contact us.</p> <p>Best Regards,</p> <p>Swiss Clinical Trial Organisation</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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Swiss Nurse Leaders
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Haus der Akademien Laupenstrasse 7, 3004 Bern
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	15.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Verzicht auf Stellungnahme	Guten Tag Besten Dank für die Einladung zur Vernehmlassung. Swiss Nurse Leaders verzichtet auf eine Stellungnahme und verweist auf die Stellungnahmen der Fachverbände. Beste Grüsse Barbara Zosso Bischof Geschäftsführerin / Secrétaire générale	



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Swisstransplant
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Effingerstrasse 1, 3011 Bern
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	21.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--



Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	



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 (*)
Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle	Ablehnung		<p>Swisstransplant ist der Ansicht, dass die Verantwortlichkeiten für das Register entsprechend dem SOAS ausgestaltet werden müssen. Das heisst, dass das BAG analog zum SOAS die Betreiberin des Registers sein sollte (Art. 34a OZV). Das Register wird vom BAG erstellt und der Nationalen Zuteilungsstelle zur Aufgabenerfüllung zur Verfügung gestellt, womit die Nationale Zuteilungsstelle nach Auffassung der Stiftung lediglich Nutzerin des Registers ist. Die Nationale Zuteilungsstelle übernimmt die ihr übertragenen Aufgaben. Die Entscheidungskompetenzen und die damit zusammenhängenden Verantwortlichkeiten kommen hingegen dem BAG zu.</p> <p>Abs. 3 und 5 Die der Nationalen Zuteilungsstelle zugesprochenen Aufgaben erfordern ein hohes Mass an personellen und finanziellen Ressourcen. Zur Erfüllung der Aufgaben (Support, Abhilfe bei Software-Problemen etc.) müssen zwingend auch andere Bereiche ausserhalb der Nationalen Koordination von Swisstransplant beigezogen werden können. Die Nationale Koordination hat für diese Aufgaben keine weiteren Kapazitäten. Zudem müssen die Mitarbeiter technisches Fachwissen mitbringen, um die zugesprochenen Aufgaben professionell zu bewältigen. Schliesslich sollte die Kostenübernahme im Abgeltungsvertrag zwischen Swisstransplant und dem BAG geregelt werden.</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person	Ablehnung		<p>Abs. 2</p> <p>Die eintragenden Personen können gemäss Entwurf zur Authentifizierung ausschliesslich die E-ID verwenden. Das E-ID-Gesetz tritt aber frühestens 2026 in Kraft. Bis die E-ID in der Bevölkerung etabliert ist, dürften weitere Jahre vergehen. Die Einführung der Widerspruchslösung war ursprünglich Anfang 2024 geplant. Inzwischen erfolgt die neue Regelung voraussichtlich 2026. Um weitere Verzögerungen zu vermeiden, sollte die Einführung der Widerspruchslösung unabhängig vom E-ID-Gesetz erfolgen und das Register, wenn auch nur als Übergangslösung, alternative Authentifikationsmöglichkeiten anbieten.</p>	
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	Ablehnung	--	<p>Swisstransplant ist der Ansicht, dass die Möglichkeit des vereinfachten Eintrags zu einem Leerlauf führen kann. Die praktikable Umsetzung des Organspenderegisters wird damit womöglich verhindert, da diese Option auch Personen zur Verfügung stehen wird, die die E-ID nutzen könnten.</p> <p>Da die Daten 80 Jahre gespeichert werden, ist es fraglich, wie aktuell der vereinfachte Eintrag wirklich ist (Aufbewahrungsort kann wechseln) und daher in der Praxis ein direkter Nutzen daraus gezogen werden kann.</p>	
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	Ablehnung		<p>Swisstransplant ist der Ansicht, dass die Registerabfrage zentral über die Nationale Zuteilungsstelle erfolgen sollte. Erfahrungen in den Niederlanden haben gezeigt, dass sich eine dezentrale Registerabfrage nicht bewährt. Die Registerabfrage wurde aus Praktikabilitätsgründen in eine zentrale Abfrage umgewandelt. Diese Erfahrungen sollten genutzt und für die Einführung des Registers in der Schweiz berücksichtigt werden.</p> <p>Die dezentrale Abfrage des Registers birgt erhebliche personelle und datenschutzrechtliche Herausforderungen, welche nicht zu</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>unterschätzen sind. Nicht zuletzt entsteht durch die dezentrale Registerabfrage ein Mehraufwand für die Fachpersonen, der entsprechend vergütet werden muss. Wird der Prozess nicht abgegolten, gehen die Kosten letztlich zu Lasten der Spitäler.</p> <p>Die Anzahl der Registerzugriffe hat einen wesentlichen Einfluss auf die Daten- und Informationssicherheit des Registers. Da diese Verantwortung Swisstransplant übertragen werden soll, spricht sich die Stiftung klar für eine zentrale Registerabfrage aus. Der Zugriff aufs Register sollte möglichst schlank gestaltet werden, da es sich hier um besonders schützenswerte Daten handelt.</p> <p>Abs. 1 lit. a Ziff. 3 Mit Ziff. 3 dieses Artikels wird eine enorme Anzahl an Zugängen zum Register zugesprochen. Bei der Gewebespende ist eine Vielzahl von Personen zur Abklärung der Spendebereitschaft befugt. Fachpersonen aus unterschiedlichen Abteilungen (Innere Medizin, Urologie, Gynäkologie etc.) können den Spendewillen der verstorbenen Person in Erfahrung bringen. Ein Vergleich mit einem Land wie Österreich, das eine dezentrale Registerabfrage nutzt, ist nicht möglich, da die Zugänge unterschiedlich gestaltet sind. In Österreich haben von 130 Spitälern gerade einmal 22 Abteilungen Zugang zum Register. Die Abfrage erfolgt dort oftmals spitalübergreifend. Aus diesem Grund kann in Österreich eine überschaubare Anzahl von Personen Einsicht ins Register nehmen. Diese Zahl würde in der Schweiz mit der vorgeschlagenen Formulierung "neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt: in den Spitälern</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			<p>für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen" um ein Vielfaches erhöht werden. So würden beispielsweise im Kantonsspital Luzern über 500 Zugriffe und im Inselspital Bern über 650 Zugriffe benötigt werden. Aus diesen Gründen empfiehlt die Stiftung die Zugänge zum Register auf ein Minimum zu beschränken.</p> <p>Abs. 2</p> <p>Hier werden Institutionen, die Gewebe entnehmen, genannt. Es ist fraglich, welche Einrichtungen unter den Begriff Institutionen fallen. Beispielsweise entnehmen Pflegeheime auch Augenhornhäute. Swisstransplant scheint, dass hier der Zugang zum Register stark geöffnet und unter Umständen nicht mehr kontrollierbar wird. Gemäss Art. 8j Abs. 2 haben die zuständigen Personen im Spital Einsicht in alle Daten (Ausnahme Einwilligung Forschung).</p> <p>Sollten die Zugriffsberechtigungen wie etwa in Österreich auf ca. 50 Personen beschränkt werden, stellt sich nicht zuletzt die Frage, wie mit dieser geringen Anzahl zugriffsberechtigter Personen die arbeitsrechtlichen Bestimmungen in jedem Spital eingehalten werden können. Die Abfrage des Registers muss schliesslich rund um die Uhr gewährleistet werden. Swisstransplant sieht daher zwischen dem Bedarf des reduzierten Registerzugangs und der Einhaltung arbeitsrechtlicher Vorgaben eine weitere Problematik. Diese Gründe sprechen ebenfalls für eine zentrale Abfrage des Registers über die Nationale Zuteilungsstelle. Zumal die Nationale Zuteilungsstelle 24 Stunden verfügbar</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
			ist und dieser Dienst somit effizient und ressourcenschonend abgedeckt wäre.	
Art. 8i Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage	Enthaltung	--	Abs. 3 Die Nationale Zuteilungsstelle hat die Begründung nach Abs. 1 schriftlich festzuhalten. Um dies effizient umsetzen zu können, sollte unbedingt die Möglichkeit bestehen, die Begründung der indirekten Abfrage im Register zu hinterlegen. Zusätzliche Dokumente sollten vermieden werden, sodass die Ablage einfach auffindbar ist.	
Art. 8n Erstellen von Statistiken	Zustimmung mit Anpassung	.	Zur Erhebung von Statistiken ist es wichtig, dass sich die Registereinträge und -zugriffe regional oder kantonal auswerten lassen.	
Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft	Zustimmung mit Anpassung		Die bisherige Einordnung der nächsten Angehörigen im Verordnungstext (Art. 3 ff. TxV) ist sehr übersichtlich. Die Definition, wer als nächste Angehörige gilt, geht unseres Erachtens im neuen Art. 4 Abs. 2 unter. Wir würden eine übersichtlichere Strukturierung begrüßen.	
Art. 7 Abs. 1	Enthaltung	--	Hier wird die Änderung von Abs. 1 erwähnt. Art. 7 hat bisher jedoch nur einen Absatz.	

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
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	██████
Kontaktperson Name	████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	14.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	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"> a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen; b. die Folgen, wenn sie nicht widersprechen; c. den Ablauf zur Geltendmachung des Widerspruchs; d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen. <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">1.Name und Vornamen,2.Geburtsdatum,3.Heimat- oder Geburtsort,4.AHV-Nummer,5.Telefonnummer und E-Mail-Adresse,6.Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken,7.bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet,8.Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme,9.Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person,10.bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum; <p>b.zur Vertrauensperson:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Name und Vornamen,2. Adresse,3. Telefonnummer. <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 Spende-bereitschaft der verstorbenen Person weder im Organ- und Gewebespenderegister einge-tragen 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 voll-endet 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 Er-wachsenenschutzrecht und Transplantationsrecht herstellen, der im Verordnungsrecht nicht abgebil-det ist. Daher drängt sich die vorgeschlagene An-gleichung an das ZGB auf.</p> <p>Angesichts der laufenden Revisionsvorhaben im Bereich des Kindes- und Erwachsenen-schutzrechts 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 Trans-plantationsgesetz delegierte Regelungsgehalt eine separate Bestimmung zu Beginn des Abschnitts. Der Art. 3 E-TxV betreffend massgebende Äusse-rung der Spendebereitschaft kann hier als Absatz 2 eingefügt werden. Dies entspricht auch der bisheri-gen Regelung in der Transplantationsverordnung, wobei eine Wiederholung des Kreises der nächsten Angehörigen (zurzeit in Art. 3 und 5 TxV) nicht not-wendig 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>	



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

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-Liebelfeld
Projektseite	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Universitätskinderkliniken Zürich / Christain Balmer
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Steinwiesstrasse 75, 8032 Zürich
Kontaktperson Vorname	██████████
Kontaktperson Name	██████████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	20.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Zustimmung	--	



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 (*)
-------	----------------------------------	----------------------------	------------	------------

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Universitätsklinik Balgrist / Patrick Zingg
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	--
Kontaktperson Vorname	██████
Kontaktperson Name	██████
Emailadresse	██
Telefonnummer (Rückfragen)	██████████
Eingereicht am	07.06.2024
Gruppenzugehörigkeit	--
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Neutrale Haltung	--	Änderung Widerspruchsrecht.docx



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 (*)
-------	----------------------------	----------------------------	------------	------------

Stellungnahme zur Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Gewebe und Zellen in Bezug auf die erweiterte Widerspruchsregelung

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Universitätsklinik Balgrist Zürich ist als orthopädische Elektivklinik von der erweiterten Widerspruchsregelung, welche mit der Änderung des Transplantationsgesetzes vom 1. Oktober 2021 einhergeht, nicht betroffen. Dies, weil sie im Klinikbetrieb keiner verstorbenen Person Gewebe entnimmt, die sich zu Lebzeiten zu einer Spende von Gewebe entschieden hat und diese Entscheidung zwischenzeitlich möglicherweise rückgängig gemacht haben könnte.

Die Universitätsklinik Balgrist entnimmt im Rahmen geplanter, orthopädischer Eingriffe Knochenmaterial, welches vorgängig zusammen mit der Person zur Eigenspende oder Fremdspende bestimmt wurde. Diese Entnahme erfolgt nach vorherigem Einverständnis der Person, die sich über diesen Schritt bewusst entschieden hat und dies mit ihrer Unterschrift festhält. Damit das Knochenmaterial jedoch bestimmungsgemäss als Spendermaterial verwendet werden kann, bedarf es einer weiteren serologischen Untersuchung (Blutuntersuchung) nach einem Jahr ab Entnahme, um die Verwendbarkeit des Knochenmaterials zu bestätigen. Die betroffene Person muss dieser Blutuntersuchung erneut schriftlich zustimmen, sich also erneut bewusst dafür entscheiden. Sollten sich eine betroffene Person zwischenzeitlich gegen ihren eigenen, vorherigen und wiederholt kommunizierten Spenderentscheid stellen, verweigert sie ihre zweite Unterschrift bzw. verwehrt die Blutprobe. Damit muss das zu Lebzeiten der Person entnommene Knochenmaterial umgehend verworfen werden.

Im Fall, eine betroffene Person ist im Jahr nach der Entnahme des Knochenmaterials verstorben und dieses war für eine Fremdspende vorgesehen, kommt es zu keiner zweiten Einverständniserklärung und somit zu keiner Weiterverwendung des entnommenen Knochenmaterials. Damit ist aus unserer Sicht die Grundlage für das Greifen der erweiterten Widerspruchsregelung nicht gegeben.

Freundliche Grüsse

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	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

Kontakt Information der einreichenden Stelle

Name (Firma/Organisation)	Vereinigung Katholischer ärzte der Schweiz (VKAS)
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	Dr. med. Rahel Gürber [REDACTED]
Adresse	Florastrasse 1, 8008 Zürich
Kontaktperson Vorname	[REDACTED]
Kontaktperson Name	[REDACTED]
Emailadresse	[REDACTED]
Telefonnummer (Rückfragen)	[REDACTED]
Eingereicht am	21.08.2024
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	VKAS

Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	--	--	
Transplantationsverordnung	https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1	Ablehnung	Generelle Stellungnahme: Ablehnung	

Im Erläuternden Bericht zur Transplantationsverordnung heisst es S. 2: «Mit der erweiterten Widerspruchsregelung gilt, dass einer Person nach dem Tod Organe und Gewebe entnommen werden dürfen, wenn sie dies nicht zu Lebzeiten abgelehnt hat.» Diese Grundvoraussetzung (Dead Donor Rule) für die Organentnahme am Lebensende wird in der Schweiz leider nicht in allen Fällen eingehalten. Die Todesfeststellung, welche gemäss den medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme» erfolgt, ist nach anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand (DCD) nicht sicher. Die in der Schweiz praktizierte Pseudohirntoddiagnostik nach fünf Minuten Herzstillstand, ist nicht in der Lage, die vom Transplantationsgesetz Art. 9 Abs. 1 geforderte Bedingung, wonach der Mensch tot ist, «wenn die Funktionen seines Hirns einschliesslich des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind», zu beweisen. Sobald der Kreislauf stillsteht und kein Blut mehr fliesst, sind die Reflexe ohnehin abwesend, die für die Feststellung des Hirntodes in der Schweiz geprüft werden.

1. Die Hirnfunktionen fallen nach Herz-Kreislaufstillstand nicht irreversibel aus: «Die Behauptung, dass Patienten unter Verwendung dieser Tests hirntot sind, ist jedoch ungültig, da die beschriebenen Tests keine Irreversibilität nachweisen können» (übersetzt aus J Crit Care 33 (2016) 114-118, hier 116).» Das haben James L. Bernat, Neurologe und als solcher prinzipieller Befürworter von Organtransplantation am Lebensende sowie die Ethikerin A.L. Dalle Ave schon 2016 festgestellt. Obwohl die derzeit geltenden Richtlinien der SAMW am 16. Mai 2017 vom Senat der SAMW in Kraft gesetzt und vom Bundesrat auf dem Verordnungsweg im November 2017 bestätigt wurden, fand die fundierte Kritik von Bernat /Dalle Ave keine Berücksichtigung. Im Gegenteil: Die SAMW hat die vorher geltende 10-minütige Wartezeit nach Herz-Kreislaufstillstand klammheimlich auf fünf Minuten halbiert. Damit haben sie eine zweite fundierte Kritik von Bernat/Dalle Ave ignoriert.
2. Die Wartezeit nach Herz-Kreislaufstillstand ist nämlich zu kurz: « Eine Stand-off-Phase von 5 bis 10 Minuten reicht nicht aus, um den irreversiblen Stillstand aller Hirnfunktionen zu erreichen, der für die Feststellung des Hirntods erforderlich ist. Studien über die Ergebnisse von Patienten, die einen Herzstillstand ausserhalb des Krankenhauses erlitten haben, deuten darauf hin, dass einige Neuronen im menschlichen Gehirn einen Kreislaufstillstand von mindestens 20 Minuten überleben können, und Tierstudien deuten darauf hin, dass einige

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
			<p>Gehirnfunktionen nach einem Kreislaufstillstand von 30 bis 60 Minuten wiederhergestellt werden können. Daher erfüllen DCD-Spender zu dem Zeitpunkt, zu dem sie für tot erklärt werden, nicht die Voraussetzung der Irreversibilität des Hirntods» (übersetzt aus J Crit Care 33 (2016) 114-118, hier 117).</p>	
			<p>3. Die normothermische regionale Perfusion (NRP), die in der Schweiz auch praktiziert wird, widerlegt selbst den behaupteten irreversiblen Ausfall der Hirnfunktionen nach Herz-Kreislaufstillstand. Im Modul IX des Swiss Donation Pathway (Version 2023) wird das wie folgt beschrieben: «Bei der Organentnahme unter normothermischer regionaler Perfusion erfolgt nach Feststellung des Todes eine Kanülierung der arteriellen und venösen Femoralgefässe. Anschliessend wird in der Aorta thoracica descendens ein intraaortaler Ballon platziert. Dies dient zur Durchblutung der abdominalen Organe, zur Verhinderung der Reperfusion des Gehirns und zur Begrenzung ischämiebedingter Zellschädigungen, wodurch die Transplantatqualität erhöht wird» S. 18). Manche Transplantationsmediziner klemmen statt dessen die zum Gehirn führenden Arterien ab. Auch seit Jahren bekannt, aber von der SAMW und Swisstransplant ignoriert, ist die Begründung für dieses Vorgehen. Weshalb die Blutzufuhr zum Gehirn unterbrochen werden muss, erklären die Transplantationsmediziner nämlich gleich selbst: Es soll verhindert werden, dass die Durchblutung des Gehirns während des Eingriffs wiederhergestellt wird. Würde dies geschehen, könnte es zu einer sogenannten Autoreanimation kommen, das heisst, Funktionen des Gehirns wie z. B. die Schmerzempfindung könnten zurückkehren [Mitautor Franz Immer (Swisstransplant) siehe Transpl Int 33 (2020) 76-88, hier 85]. Die Organisation American College of Physicians (ACP), die mit 31000 Mitgliedern weltweit grösste Vereinigung von Allgemeinmedizinern, forderte im Jahr 2021 in einem Statement den Stopp der normothermischen regionalen Perfusion von Organen nach DCD. In der darauf folgenden Fachdiskussion brachten führende Fachleute aus dem Ethikkomitee der ACP die Angelegenheit in aller Kürze auf den Punkt: «Bei der NRP wird der Kreislauf des Spenders mit dessen eigenem Blut wieder in Gang gesetzt, nachdem der irreversible Kreislaufftod festgestellt wurde. Dieser Neustart macht die Erklärung (Todeserklärung, HLI-Schweiz) jedoch ungültig, da er das für irreversibel erklärte Ergebnis rückgängig macht. Und da der Hirntod nicht eingetreten ist (sic!), werden bei der NRP aktive Schritte unternommen (Ligatur oder Ballonverschluss), um die Durchblutung des Gehirns zu verhindern» (übersetzt aus: Am J Transplant 22 (2022) 1725).</p>	
			<p>4. In einem Experiment mit 16 Schweinen wurde der Effekt des Abklemmens der Aorten, die zum Gehirn führen, mit anschliessender NRP getestet. Bei allen Schweinen wurde ein Herz-Kreislaufstillstand erzeugt. Nach einer Wartezeit von acht Minuten wurde nur bei der Hälfte der Tiere die Halsschlagadern abgeklemmt, bei den andern nicht. Alle Schweine wurden anschliessend wieder mit sauerstoffhaltigem Blut versorgt (NRP). Bei den acht Schweinen, bei denen die Aorten nicht abgeklemmt waren, wurden EEG Aktivitäten gemessen, d.h. Zeichen für Hirnaktivitäten. Bei sechs dieser Schweine traten zudem spontane agonale Atembewegungen in der Form von Keuchen auf. Die Autoren hielten fest, dass bei dieser</p>	

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
			<p>Schweinegruppe ohne Abklemmen die Hirnaktivität durch NRP zurückkehrte, während das bei der Gruppe, bei denen die Aorten abgeklemmt waren, nicht der Fall war. Damit wurde der Beweis erbracht, dass acht Minuten Herz-Kreislaufstillstand für den irreversiblen Ausfall des Gehirns eindeutig nicht genügen. Siehe: Dalsgaard F.F. et al., Clamping of the Aortic Arch Vessels During Normothermic Regional Perfusion After Circulatory Death Prevents the Return of Brain Activity in a Porcine Model. <i>Transplantation</i> 106 (2022) 1763-1769. Damit ist die Diskussion in Fachkreisen erst Recht in Gang gekommen. Die ganze Juni-Ausgabe 2024 des American Journal of Bioethics ist der ethisch brisanten Problematik NRP nach DCD gewidmet (<i>Am J Bioethics</i> 24 (2024) 1-93), beginnend mit dem Editorial «Resuscitating the Dead: NRP and Language», übers. «Die Wiederbelegung der Toten: NRP und Sprache».</p> <p>Was bedeutet das Abklemmen der Arterien bzw. das Einführen des Ballons zur Verhinderung der Durchblutung des Gehirns aus ethischer Sicht? Diese Handlung verursacht erst den Hirntod, der durch Art. 9 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes verlangt wird. Der Hirntod wird durch diese Handlung erst künstlich hergestellt! Um es in aller Deutlichkeit zu sagen: Es käme praktisch auf dasselbe hinaus, wenn man den sterbenden Patienten nach dem fünfminütigen Herz-Kreislaufstillstand strangulieren würde, um den übrigen Körper wieder mit sauerstoffhaltigem Blut versorgen und um möglichst frische Organe transplantieren zu können!</p>	
			<p>HLI-Schweiz verlangt daher einen sofortigen Stopp der Organentnahmen nach anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand. Die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme» und die Transplantationsverordnung müssen die Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand verbieten, weil dies dem Transplantationsgesetz widerspricht. Ausserdem muss der Bund in seiner Organspendekampagne die Bürgerinnen und Bürger entsprechend aufklären, damit sie zu einer informierten Zustimmung oder Ablehnung gelangen können. Im Grunde genommen sind die offiziellen Organspendeausweise von Swisstransplant ungültig, da ein Ja zur Organspende automatisch auch ein Ja zur illegalen Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand einschliesst.</p>	
			<p>Juni Ausgabe 2024 des American Journal of Bioethics: https://www.tandfonline.com/toc/uajb20/24/6</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 (*)
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	Ablehnung	<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 Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.</p> <p>Abs. 4 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p>	<p>Wegen den belastenden vorbereitenden medizinischen Massnahmen ist die Frist von 24 Stunden viel zu lange, insbesondere wenn sich hinterher herausstellt, dass die Person zu Lebzeiten mündlich einen Widerspruch zur Organspende geäussert hatte. Die Information der für die Anmeldung des Widerspruchs zuständigen Personen hat ja gemäss Abs. 1 bereits stattgefunden.</p>	



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	Ablehnung	<p>Abs. 1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden: a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden; b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden.</p> <p>Abs. 2 Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden.</p> <p>Abs. 3 In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt.</p>	<p>Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden: a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 12 Stunden; b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 24 Stunden. Begründung: Wenn sich hinterher herausstellt, dass die Person zu Lebzeiten mündlich einen Widerspruch zur Organspende geäussert hatte, ist die Belastung durch vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Tod von maximal 48 Stunden viel zu lange. Nach der Todesfeststellung die Massnahmen noch 72 Stunden aufrecht zu erhalten, widerspricht der Menschenwürde elementar. Daher verlangen wir die Reduktion auf 24 Stunden.</p>	

Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters	Ablehnung	<p>Abs. 1 Das Register enthält die folgenden Daten:</p> <p>a.zur betroffenen Person:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Name und Vornamen, 2.Geburtsdatum, 3.Heimat- oder Geburtsort, 4.AHV-Nummer, 5.Telefonnummer und E-Mail-Adresse, 6.Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken, 7.bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet, 8.Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme, 9.Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person, 10.bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum; <p>b.zur Vertrauensperson:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Name und Vornamen, 2. Adresse, 3. Telefonnummer. 	<p>Dieser Absatz ist ersatzlos zu streichen.</p> <p>Begründung: Die Authentifizierung der Personen soll mit einer E-ID erfolgen, welche per Volksabstimmung am 7. März 2021 mit 64,4% abgelehnt wurde. Offenbar will nun der Bundesrat über das elektronische Organspenderegister Druck für die Einführung einer alternativen E-ID machen, die der Bund führen soll und deren gesetzliche Grundlage noch nicht vorhanden ist. VKAS lehnt die Einführung der E-ID generell ab, insbesondere auch, weil das zunächst zu einer Zweiklassengesellschaft führen würde. Das kommt gerade auch durch die speziellen Bestimmungen im Entwurf dieser Verordnung für Nicht-Inhaber einer E-ID zum Ausdruck (Art. 8 g). Für die Datensicherheit solcher Einträge ohne E-ID hat der Bund ohnehin zu sorgen. Es ist offensichtlich, dass letztlich ein Obligatorium der E-ID angestrebt wird, das wegen ihrer vielfältigen Anwendungen (Käufe via Internet etc.) dem Staat eine Überwachung der Bürgerinnen und Bürger bis in die privatesten Angelegenheiten ermöglichen würde.</p>	
		<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>		



Titel	Rückmeldung zur Bestimmung	Anpassungen/Gegenvorschlag	Begründung	Anhang (*)
Art. 7 Abs. 1	Ablehnung	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.	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. Begründung: Die Pseudohirntoddiagnostik, welche die SAMW nach anhaltendem Herzkreislaufstillstand anordnet, kann den irreversiblen Ausfall der Funktionen des Hirns bei dieser Organentnahmeart nicht nachweisen. Die Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand ist aufgrund von Art. 9 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes illegal	