

**Änderung der Transplantationsverordnung sowie der Organzuteilungsverordnung, der Humanforschungsverordnung, der Verordnung über klinische Versuche und der Medizinprodukteverordnung (Einführung Widerspruchsregelung) – Vergleich der Verordnungsbestimmungen**

geltendes Recht	Entwurf
<p><b>Transplantationsverordnung (SR 810.211)</b></p>	
<p>Ingress</p> <p>gestützt auf die Artikel 2 Absatz 3, 8 Absatz 8, 9 Absatz 2, 10 Absätze 4 und 8, 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 Absatz 1, 59 Absatz 6 und 60 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 (Transplantationsgesetz)</p>	<p><i>Ingress</i></p> <p>gestützt auf die Artikel 2 Absatz 3, 8 Absatz 5 zweiter Satz, 8c Absatz 5, 9 Absatz 2, 10 Absatz 6, 10a Absätze 2<sup>bis</sup> 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 2<sup>bis</sup>, 59 Absatz 6, 59a Absatz 2 und 60 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004</p>
<p>Art. 1 Abs. 3</p> <p><sup>3</sup>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 2–12.</p>	<p><i>Art. 1 Abs. 3</i></p> <p><sup>3</sup>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.</p>
<p>2. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen</p> <p>1. Abschnitt: Einbezug der nächsten Angehörigen oder von Vertrauenspersonen in die Entscheidungsfindung</p>	<p><i>Gliederungstitel vor Art. 3</i></p> <p>2. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen</p> <p>1. Abschnitt: Abklärung des Widerspruchs</p>
<p>Art. 4 Abs. 2</p> <p><sup>2</sup>Werden mehrere nächste Angehörige angefragt und sind ihnen unterschiedliche Erklärungen zur Spende bekannt, so gilt die aktuellste.</p>	<p><i>Art. 3</i>           Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft</p> <p>Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.</p>

geltendes Recht	Entwurf
<p>Art. 4 Abs. 1 und 3</p> <p><sup>1</sup> Liegt keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung vor, so muss mindestens eine Person aus dem Kreis der nächsten Angehörigen angefragt werden, ob ihr eine Erklärung der verstorbenen Person zur Spende bekannt ist oder ob sie Personen bezeichnen kann, denen eine solche Erklärung bekannt ist.</p> <p><sup>3</sup> Eine Erklärung der verstorbenen Person zur Spende kann auch mitteilen, wer das 16. Altersjahr noch nicht vollendet hat.</p> <p>Art. 3            Nächste Angehörige</p> <p>Nächste Angehörige nach Artikel 8 Absatz 8 des Transplantationsgesetzes sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner;</li> <li>b. Kinder, Eltern und Geschwister;</li> <li>c. Grosseltern und Grosskinder;</li> <li>d. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.</li> </ul>	<p><i>Art. 4</i>            Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft</p> <p><sup>1</sup> 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><sup>2</sup> Als nächste Angehörige gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner;</li> <li>b. Kinder;</li> <li>c. Eltern und Geschwister;</li> <li>d. Grosseltern und Grosskinder;</li> <li>e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person kann sich auch äussern, wer das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet hat.</p>

geltendes Recht	Entwurf
<p>Art. 5            Entscheid der nächsten Angehörigen</p> <p><sup>1</sup> Zum Entscheid befugt ist, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Altersjahr vollendet hat. Die anfragende Person hat dies durch Befragung der nächsten Angehörigen festzustellen.</p> <p><sup>2</sup> Die anfragende Person kann, sofern keine gegenteiligen Anhaltspunkte vorliegen, davon ausgehen, dass die folgenden Personen der Reihe nach mit der verstorbenen Person am engsten verbunden waren, wenn sie mit dieser bis zu deren Tod einen regelmässigen persönlichen Kontakt gepflegt haben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner;</li> <li>b. Kinder;</li> <li>c. Eltern und Geschwister;</li> <li>d. Grosseltern und Grosskinder;</li> <li>e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Gibt es mehrere nächste Angehörige nach Absatz 1, so ist die Entnahme zulässig wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. alle, die innerhalb angemessener Zeit erreichbar sind, ihr zustimmen; und</li> <li>b. von den nicht erreichbaren Angehörigen kein Widerspruch bekannt wird.</li> </ul> <p>Art. 6            Vertrauensperson</p> <p><sup>1</sup> Wer das 16. Lebensjahr vollendet hat, kann eine Vertrauensperson nach Artikel 8 Absatz 6 des Transplantationsgesetzes bestimmen.</p> <p><sup>2</sup> Hat die verstorbene Person mehrere Personen ihres Vertrauens bestimmt, so ist die Entnahme zulässig, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. alle, die innerhalb angemessener Zeit erreichbar sind, ihr zustimmen; und</li> <li>b. von den nicht erreichbaren Vertrauenspersonen kein Widerspruch bekannt wird.</li> </ul>	<p>Art. 5            Zum Entscheid berechnigte Personen</p> <p><sup>1</sup> Zum Entscheid über die Entnahme berechnigt 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.</p> <p><sup>2</sup> Das Spital muss mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen ermitteln, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war.</p> <p><sup>3</sup> 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><sup>4</sup> 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>

geltendes Recht	Entwurf
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 6</i>            Vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson</p> <p>Hat die verstorbene Person in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag eine vertretungsberechtigte Person bezeichnet (Art. 378 Abs. 1 Ziff. 1 des Zivilgesetzbuchs), ohne zusätzlich eine Vertrauensperson nach dem Transplantationsrecht zu bestimmen, so gilt die vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson.</p>
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 6a</i>            Pflicht zur Information</p> <p>Das Spital muss die zum Entscheid berechtigten Personen informieren über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen;</li> <li>b. die Folgen, wenn sie nicht widersprechen;</li> <li>c. den Beginn und die Dauer der Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs;</li> <li>d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen.</li> </ul>
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 6b</i>            Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs</p> <p><sup>1</sup> Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs beginnt, wenn alle innerhalb angemessener Frist erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind.</p> <p><sup>2</sup> Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 24 Stunden.</p> <p><sup>3</sup> Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.</p> <p><sup>4</sup> Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p>

geltendes Recht	Entwurf
<i>Keine Entsprechung</i>	<p><i>Gliederungstitel vor Art. 6c</i></p> <p>1a. Abschnitt: Voraussetzungen und Vorgehen bei Erfordernis der Zustimmung</p>
<i>Keine Entsprechung</i>	<p><i>Art. 6c</i> Geltungsbereich</p> <p><sup>1</sup> Dieser Abschnitt gilt für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden; oder</li> <li>b. deren Transplantation neuartig oder selten ist.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Die Organe, Gewebe und Zellen nach Absatz 1 Buchstabe b sind in Anhang 1 aufgeführt.</p>
<i>(-&gt; siehe bei Art. 3, 4, 5 und 6)</i>	<p><i>Art. 6d</i> Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen</p> <p><sup>1</sup> 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><sup>2</sup> Die zum Entscheid berechtigten Personen sind über ihr Recht zu informieren, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zuzustimmen.</p> <p><sup>3</sup> Sie sind ausserdem über den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen zu informieren.</p>

geltendes Recht	Entwurf
<p>Art. 5 Abs. 3  <sup>3</sup> Gibt es mehrere nächste Angehörige nach Absatz 1, so ist die Entnahme zulässig wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. alle, die innerhalb angemessener Zeit erreichbar sind, ihr zustimmen; und</li> <li>b. von den nicht erreichbaren Angehörigen kein Widerspruch bekannt wird.</li> </ul> <p>Art. 6 Abs. 2  <sup>2</sup> Hat die verstorbene Person mehrere Personen ihres Vertrauens bestimmt, so ist die Entnahme zulässig, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. alle, die innerhalb angemessener Zeit erreichbar sind, ihr zustimmen; und</li> <li>b. von den nicht erreichbaren Vertrauenspersonen kein Widerspruch bekannt wird.</li> </ul>	<p>Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen  Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. alle der innerhalb angemessener Frist erreichbaren Personen zustimmen; und</li> <li>b. von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist.</li> </ul>
<p>Art. 7 Abs. 1  <sup>1</sup> Der Tod ist nach den Richtlinien nach Anhang 1 festzustellen.</p>	<p>Art. 7 Abs. 1  <sup>1</sup> 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.</p>
<p>Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen  Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden durchgeführt werden.</p>	<p>Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen  <sup>1</sup> Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden;</li> <li>b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden.</li> </ul> <p><sup>2</sup> 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><sup>3</sup> 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>

geltendes Recht	Entwurf
<p>Art. 8a Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen  Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen, die nach Artikel 10 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes unzulässig sind, sind in den Richtlinien nach Anhang 1 festgelegt.</p>	<p>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.</p>
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Gliederungstitel vor Art. 8b</i>  3. Abschnitt:  Organ- und Gewebespenderegister</p>

geltendes Recht	Entwurf
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8b</i>      Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters</p> <p><sup>1</sup> Das Register enthält die folgenden Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. zur betroffenen Person: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Name und Vornamen,</li> <li>2. Geburtsdatum,</li> <li>3. Heimat- oder Geburtsort,</li> <li>4. AHV-Nummer,</li> <li>5. Telefonnummer und E-Mail-Adresse,</li> <li>6. Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken,</li> <li>7. bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet,</li> <li>8. Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme,</li> <li>9. Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person,</li> <li>10. bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum;</li> </ul> </li> <li>b. zur Vertrauensperson: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Name und Vornamen,</li> <li>2. Adresse,</li> <li>3. Telefonnummer.</li> </ul> </li> </ul> <p><sup>2</sup> Daten, die von einer Inhaberin oder einem Inhaber der E-ID vorgewiesen und vom Register verwendet werden, können automatisiert ins Register übernommen werden.</p>

geltendes Recht	Entwurf
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8c</i> Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle</p> <p>Das Register verfügt über eine Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle; diese dient dazu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. die Daten aktuell zu halten;</li> <li>b. das Todesdatum zu übertragen, um:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Daten verstorbener Personen automatisch für die Abfrage zu sperren und nach Ablauf der Frist zu löschen,</li> <li>2. im Rahmen der Aufsicht durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bei abgefragten Einträgen zu prüfen, ob der Abfragezeitpunkt rechtmässig war.</li> </ol> </li> </ol>
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8d</i> Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle</p> <p><sup>1</sup> 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><sup>2</sup> Sie gewährleistet die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit und dokumentiert die getroffenen Massnahmen.</p> <p><sup>3</sup> Sie unterstützt den technischen Betreiber bei der Sicherstellung einer hohen Verfügbarkeit des Registers, indem sie zusammen mit ihm die notwendigen Massnahmen trifft.</p> <p><sup>4</sup> Sie erstellt Bedienungsanleitungen für Benutzerinnen und Benutzer.</p> <p><sup>5</sup> Sie unterstützt die Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen und zieht bei Bedarf den technischen Betreiber bei.</p>
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8e</i> Aufgaben des BAG</p> <p><sup>1</sup> Das BAG stellt das Register der Nationalen Zuteilungsstelle zur Verfügung und entwickelt es weiter.</p> <p><sup>2</sup> Es gewährleistet die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit.</p> <p><sup>3</sup> Es überprüft periodisch, ob die Gewährung der Zugriffsrechte durch die Nationale Zuteilungsstelle und die Registerabfragen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.</p>

geltendes Recht	Entwurf
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8f</i> Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person</p> <p><sup>1</sup> 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><sup>2</sup> Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom ... zu verwenden.</p>
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8g</i> Vereinfachter Eintrag</p> <p><sup>1</sup> 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><sup>2</sup> Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.</p>

geltendes Recht	Entwurf
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8h</i>      Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen</p> <p><sup>1</sup> Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. in den Spitälern: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen,</li> <li>2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin,</li> <li>3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen;</li> </ul> </li> <li>b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;</li> <li>c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.</li> </ul> <p><sup>2</sup> 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><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8i</i>      Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage</p> <p><sup>1</sup> 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><sup>2</sup> 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><sup>3</sup> Sie hält die Begründung nach Absatz 1 schriftlich fest.</p>

geltendes Recht	Entwurf
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8j</i>           Einsichtnahme in die Daten: Umfang</p> <p><sup>1</sup> Die eintragenden Personen können ihre Daten und die Daten der von ihnen eingetragenen Vertrauensperson einsehen.</p> <p><sup>2</sup> Die zuständigen Personen im Spital können alle Daten, mit Ausnahme von denjenigen nach Artikel 8b Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 8, einsehen.</p> <p><sup>3</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle kann folgende Daten einsehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>b. zur indirekten Abfrage (Art. 8i): alle Daten, mit Ausnahme von denjenigen nach Artikel 8b Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 8;</li> <li>c. zur Erfüllung ihrer Aufgaben als Verantwortlicher nach dem DSG: alle Daten;</li> <li>d. zur Erstellung von Statistiken über die Spendebereitschaft: alle Daten, mit Ausnahme von Namen, Vornamen, Adressen, Telefonnummern, E-Mail-Adressen und AHV-Nummern.</li> </ul> <p><sup>4</sup> Das BAG kann für die Aufsicht und den Vollzug alle Daten mit Ausnahme von Namen, Vornamen, Adressen, Telefonnummern und E-Mail-Adressen einsehen.</p>
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8k</i>           Geltendmachung von Rechten nach dem DSG</p> <p>Begehren zur Geltendmachung von Rechten nach dem DSG sind an die Nationale Zuteilungsstelle zu richten.</p>
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8l</i>           Richtigkeit der Dateneinträge</p> <p>Die eintragenden Personen sind für die Richtigkeit der eingetragenen Daten verantwortlich.</p>

geltendes Recht	Entwurf
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8m</i>      Löschung der Daten</p> <p><sup>1</sup> Die Daten von verstorbenen Personen werden 15 Jahre nach dem Tod gelöscht.</p> <p><sup>2</sup> Daten von Personen mit einem vereinfachten Eintrag werden 80 Jahre nach ihrem Eintrag automatisch gelöscht.</p>
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8n</i>      Erstellen von Statistiken</p> <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><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8o</i>      Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: Gesuch</p> <p><sup>1</sup> Das Gesuch um die Bekanntgabe von Daten für die Forschung oder Qualitätssicherung ist an das BAG zu richten.</p> <p><sup>2</sup> 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>

geltendes Recht	Entwurf
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 8p</i> Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: nicht anonymisierte Daten</p> <p><sup>1</sup> 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><sup>2</sup> Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller meldet dem BAG, welche der kontaktierten Personen in die Bekanntgabe der Daten eingewilligt haben.</p> <p><sup>3</sup> Das BAG übermittelt der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller die betreffenden Daten.</p> <p><sup>4</sup> Es kann Auflagen zur Bearbeitung der Daten machen oder zu diesem Zweck eine Vereinbarung mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller abschliessen.</p>
<p>Art. 12b Abs. 1 Einleitungssatz</p> <p><sup>1</sup> Die gemeinsame Einrichtung informiert das Bundesamt für Gesundheit (BAG):</p>	<p><i>Art. 12b Abs. 1 Einleitungssatz</i></p> <p><sup>1</sup> Die gemeinsame Einrichtung informiert das BAG:</p>
<p>Art. 45 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c</p> <p><sup>1</sup> Die Kantone sorgen dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation namentlich die folgenden Prozesse definieren und deren Ablauf rund um die Uhr sicherstellen:</p> <p>c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen, einschliesslich Einholung der Zustimmung.</p>	<p><i>Art. 45 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. b<sup>bis</sup> und c</i></p> <p><sup>1</sup> Die Kantone stellen sicher, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation namentlich die folgenden Prozesse definieren und deren Ablauf rund um die Uhr sicherstellen:</p> <p>b<sup>bis</sup>. Abklärung der Spendebereitschaft;</p> <p>c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen.</p>
<p>Art. 46 Abs. 1 Bst. d</p> <p><sup>1</sup> Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Transplantationszentrum die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden:</p> <p>d. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen, einschliesslich Einholung der Zustimmung;</p>	<p><i>Art. 46 Abs. 1 Bst. c<sup>bis</sup> und d</i></p> <p><sup>1</sup> Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Transplantationszentrum die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden:</p> <p>c<sup>bis</sup>. Abklärung der Spendebereitschaft;</p> <p>d. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen;</p>

geltendes Recht	Entwurf
<p>Art. 47 Abs. 1 Bst. c</p> <p><sup>1</sup> Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Spital die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden:</p> <p>c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen, einschliesslich Einholung der Zustimmung;</p>	<p><i>Art. 47 Abs. 1 Bst. b<sup>bis</sup> und c</i></p> <p><sup>1</sup> Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Spital die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden:</p> <p>b<sup>bis</sup>. Abklärung der Spendebereitschaft;</p> <p>c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen;</p>
<p>(-&gt; der bisherige Anhang 1 wird zu Anhang 1a)</p>	<p style="text-align: right;"><i>Anhang 1</i> (Art. 6c Abs. 2)</p> <p>Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt</p> <p>Die Entnahme folgender Organe, Gewebe oder Zellen setzt die Zustimmung voraus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Gesicht und Teile des Gesichts;</li> <li>b. die Zunge;</li> <li>c. der Kehlkopf;</li> <li>d. die Hand und der Arm;</li> <li>e. das Bein;</li> <li>f. der Uterus;</li> <li>g. der Penis.</li> </ul>

geltendes Recht	Entwurf
<b>Organzuteilungsverordnung (SR 810.212.4)</b>	
<p>Art. 38 Übertragung von Aufgaben an Swisstransplant</p> <p><sup>1</sup> Die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle werden der Schweizer Stiftung für Organspende und Transplantation (Swisstransplant) übertragen.</p> <p><sup>2</sup> Das Bundesamt für Gesundheit schliesst mit Swisstransplant zu diesem Zweck eine Vereinbarung ab, die namentlich die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben durch den Bund regelt.</p>	<p><i>Art. 38</i> Übertragung von Aufgaben an Swisstransplant</p> <p><sup>1</sup> 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><sup>2</sup> 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>

geltendes Recht	Entwurf
<p><b>Humanforschungsverordnung (SR 810.301)</b></p>	
<p><i>Keine Entsprechung</i></p>	<p><i>Art. 40a</i> Nächste Angehörige und Vertrauensperson</p> <p><sup>1</sup> Als nächste Angehörige nach Artikel 36 Absatz 2–3<sup>bis</sup> HFG gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner;</li> <li>b. Kinder;</li> <li>c. Eltern und Geschwister;</li> <li>d. Grosseltern und Grosskinder;</li> <li>e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.</li> </ul> <p><sup>2</sup> Zum Entscheid nach Artikel 36 Absatz 3<sup>bis</sup> 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><sup>3</sup> 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><sup>4</sup> Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so kann der Körper der verstorbenen Person oder dessen Teile zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn alle zum Entscheid befugten Personen einverstanden sind.</p> <p><sup>5</sup> 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 3<sup>quater</sup> HFG zu bestimmen, so gilt die vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson.</p>

geltendes Recht	Entwurf
<b>Verordnung über klinische Versuche (SR 810.305)</b>	
<p>Art. 16 Abs. 2</p> <p><sup>2</sup> Liegt keine Willensäusserung nach Absatz 1 vor, so ist die Verwendung zulässig, wenn die nächsten Angehörigen oder eine bezeichnete Vertrauensperson einwilligen. Für die Einwilligung gilt Artikel 8 des Transplantationsgesetzes.</p>	<p><i>Art. 16 Abs. 2</i></p> <p><sup>2</sup> 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.</p>
<b>Medizinprodukteverordnung (SR 812.213)</b>	
<p>Art. 31 Abs. 1</p> <p><sup>1</sup> Die Anforderungen an die Entnahme, Spende und Testung richten sich sinngemäss nach den Artikeln 3, 4, 6–15 und 30–33 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 sowie nach den Artikeln 2–12 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007.</p>	<p><i>Art. 31 Abs. 1</i></p> <p><sup>1</sup> 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.</p>