



Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : Schweizerische Nationale Stiftung für Organspende und Transplantation Swisstransplant
Abkürzung der Firma / Organisation : Swisstransplant
Adresse, Ort : Effingerstrasse 1, 3011 Bern
Kontaktperson : Juliane Skierka, Rechtsanwältin
Telefon : 058 123 80 09
E-Mail : juliane.skierka@swisstransplant.org
Datum : 04. Dezember 2019

Hinweise

1. Bitte dieses Deckblatt mit Ihren Angaben ausfüllen.
2. Pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als Word-Dokument bis am **13. Dezember 2019** an transplantation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Transplantationsgesetz; SR 810.21

Allgemeine Bemerkungen

Die Schweizerische Nationale Stiftung für Organspende und Transplantation Swisstransplant ist erfreut, dass der Bundesrat den Handlungsbedarf betreffend Zustimmungsmodalität erkannt hat, und unterstützt den indirekten Gegenvorschlag des Bundesrates vom 13. September 2019 zur Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten» im Grundsatz: Ein Kernanliegen von Swisstransplant, der Wechsel von der erweiterten Zustimmungs- zur erweiterten Widerspruchslösung, wird mit dem Gegenvorschlag zielgerichtet umgesetzt. Für Swisstransplant ist der Einbezug der Angehörigen, wie für den Bundesrat, eine zentrale Anforderung an ein Spendemodell. In Kombination mit den im Rahmen des Nationalen Aktionsplans «Mehr Organe für Transplantationen» erarbeiteten Massnahmen dürfte die erweiterte Widerspruchslösung zu mehr Organspenden und folglich zu kürzeren Wartezeiten auf lebenswichtige Organe führen. Swisstransplant begrüsst nicht zuletzt das beschleunigte Vorgehen des Bundesrates, dass mit einem indirekten Gegenvorschlag bereits ein diskussionsfähiger Gesetzesentwurf vorliegt.

Swisstransplant teilt auch die Ansicht des Bundesrates, dass alle Personengruppen umfassend über die neue Regelung und die Möglichkeit, einen allfälligen Widerspruch in einem Register zu dokumentieren, informiert werden müssen. Die Stiftung bietet deshalb gerne an, die Bundesverwaltung bei der Bevölkerungsinformation zu unterstützen.

Swisstransplant begrüsst weiter die gesetzliche Verankerung eines zeitgemässen elektronischen Registers zur Dokumentation des persönlichen Entscheids. Die Bezeichnung «Widerspruchsregister» im vorliegenden Gesetzesentwurf suggeriert jedoch, dass einzig ein Widerspruch in das Register eingetragen werden kann. Ein Register, in dem nur der Widerspruch dokumentiert werden kann, erachtet Swisstransplant jedoch als nicht sinnvoll. Die Stiftung wird sich deshalb für eine Umsetzung der Widerspruchslösung mittels eines «Ja/Nein-Registers» einsetzen, in dem ein Widerspruch *oder* eine Zustimmung zur Spende festgehalten werden kann. Nur wenn auch eine Zustimmung dokumentiert werden kann, herrscht in möglichst vielen Fällen Gewissheit über den Willen der verstorbenen Person und nur so kann eine grösstmögliche Entlastung der Angehörigen und Fachpersonen auf der Intensivstation erreicht werden. Die Entlastung der Angehörigen ist gemäss einer durch Swisstransplant in Auftrag gegebenen Stimmbürgerumfrage (gfs.Bern 2019) eines der stärksten Argumente für einen Wechsel zur Widerspruchslösung.

Aus oben genannten Gründen möchte Swisstransplant auch anregen, dass für das elektronische Register eine neutrale Bezeichnung verwendet wird. Swisstransplant möchte weiter darauf hinweisen, dass das im Oktober 2018 von der Stiftung lancierte Nationale Organspenderegister es bereits heute ermöglicht, den persönlichen Entscheid für oder gegen eine Organspende online festzuhalten. Swisstransplant möchte unbedingt verhindern, dass die dokumentierten Entscheide im heutigen Nationalen Organspenderegister verloren gehen. Die Stiftung wird deshalb bemüht sein, das bestehende Register so zu erweitern, dass es künftige gesetzliche Anforderungen erfüllt. Weitere Vorschläge, welche zu einem Grossteil ebenfalls die Umsetzung und Ausgestaltung des elektronischen Registers betreffen, entnehmen Sie bitte den folgenden Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln des Gesetzesentwurfs beziehungsweise den Bemerkungen zum erläuternden Bericht.

Swisstransplant würde einen Rückzug der Volksinitiative befürworten, falls ein mehrheitsfähiger, fachlich und politisch breit abgestützter Gegenvorschlag, welcher die Kernanliegen von Swisstransplant berücksichtigt, zustande kommt.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln		
Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
Art. 8 Abs. 2	<p>Es ist nicht klar, was die Formulierung «eine andere Erklärung» genau beinhaltet. Dies geht zu wenig aus dem Gesetzestext und dem Bericht hervor.</p> <p>Es würde der Umsetzung des Gesetzes dienen, diesen Begriff genauer zu definieren. Sofern nicht im Gesetz näher definiert, sollte die Bezeichnung «eine andere Erklärung zur Spende» in der Transplantationsverordnung näher ausgeführt werden. Darunter sollte insbesondere auch eine generelle Zustimmung zur Organspende und eine Zustimmung respektive ein Widerspruch zur Spende von nur einzelnen Organen fallen.</p>	
Art. 8 Abs. 3	An dieser Stelle ist der maximale Zeitrahmen von 72 Stunden für vorbereitende medizinische Massnahmen nach dem Tod des Patienten zu beachten (vgl. Art. 8 TxV und Ziff. 2.3.2. SAMW-Richtlinien).	
Art. 8 Abs. 4	Es ist sehr begrüssenswert, dass die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei Urteilsunfähigen nun explizit im Gesetz festgehalten wird. Bisher wurde dies lediglich in Art. 10 für die vorbereitenden medizinischen Massnahmen respektive für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei lebenden Personen (Art. 13) im Gesetz geregelt.	
Art. 8 Abs. 5 lit. a	<p>Hier werden Organe, Gewebe und Zellen, welche «nicht geeignet sind, das Leben der Empfängerin oder des Empfängers zu retten» von der Modalität der Widerspruchslösung ausgenommen. Einer Entnahme muss in solchen Fällen ausdrücklich zugestimmt werden.</p> <p>Je nach Indikation würden unter lit. a jedoch auch normal zuteilungspflichtige Organe fallen. So ist z.B. eine Nierentransplantation nicht immer «lebensrettend», sondern verbessert oftmals «lediglich» die Lebensqualität.</p> <p>Um Schwierigkeiten in der Praxis zu vermeiden, sollte hier eine präzisere Differenzierung vorgenommen werden.</p>	

<p>Aktuelles TxG Art. 8 Abs. 5</p>	<p>Auf folgenden Absatz wird im neuen Gesetzestext bewusst verzichtet:</p> <p><i>⁵ Der Wille der verstorbenen Person hat Vorrang vor demjenigen der nächsten Angehörigen.</i></p> <p>Abs. 5 sollte weiterhin im Gesetz verankert bleiben. Unseres Erachtens ist die explizite Erwähnung des Vorranges notwendig. Die Formulierung in Abs. 2 («...Sie haben dabei den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten.») ist stark abgeschwächt und würde Interpretationsspielraum offenlassen. Den Willen «zu beachten» heisst nicht zwingend, dass dem Willen der Vorrang einzuräumen ist. Es würde dem Persönlichkeitsschutz des Spenders mehr Rechnung getragen, wenn Abs. 5 erhalten bliebe. Dadurch würde auch ein zentrales Anliegen des Initiativkomitees der Initiative «Organspende fördern – Leben retten» berücksichtigt werden.</p> <p>Auch die Nationale Ethikkommission unterscheidet zwischen den beiden Formulierungen «Vorrang des Willens» und «Willen beachten».</p> <p><u>Vorrang des Willens</u> bedeutet gemäss NEK, dass sich die verstorbene Person zu Lebzeiten zur Organspende geäussert hat. Der Wille des Verstorbenen hat vor demjenigen der Angehörigen Vorrang.</p> <p>Bei der <u>Beachtung des Willens</u> hingegen, ist keine Erklärung der verstorbenen Person bekannt. Die Angehörigen entscheiden und haben hierbei den mutmasslichen Willen des Verstorbenen zu beachten.</p>	
<p>Art. 10</p> <p>Abs. 1 lit. d und e</p>	<p>Die Änderung dieser Bestimmung ist bei einem Wechsel zur Widerspruchslösung notwendig. Die Anpassungen von Art. 10 sind im Sinne von Swisstransplant: Es muss eine gesetzliche Grundlage vorliegen, um die für eine erfolgreiche Transplantation unabdingbaren vorbereitenden medizinischen Massnahmen ohne informierte Einwilligung auch unter der Widerspruchslösung durchführen zu können.</p> <p>Des Weiteren ist es begrüssenswert, dass medizinische Massnahmen, welche über Artikel 10 Absatz 3 des geltenden Transplantationsgesetzes hinausgehen (i.e. Massnahmen, die für eine erfolgreiche Transplantation nicht unerlässlich sind oder die mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen für die Person verbunden sind) neu (gemäss Abs. 1 lit. d und e) generell unzulässig sind.</p>	

<p>Art. 10a Abs. 1</p>	<p>Die Bezeichnung «Widerspruchsregister» suggeriert, dass lediglich ein Widerspruch in dem Register dokumentiert werden kann. Da das Register auch «andere Erklärungen zur Spende» umfassen soll, ist eine Bezeichnung erforderlich, die jeder Willensäußerung gerecht wird und signalisiert, dass sowohl Widerspruch als auch Zustimmung zur Organspende dokumentiert werden können.</p> <p>In Anlehnung an die im Vereinigten Königreich verwendete Bezeichnung «Organ Donor Register» empfiehlt Swisstransplant die Verwendung eines neutralen Terminus, beispielsweise «Organspenderegister». Das «Organ Donor Register» wird im ganzen Vereinigten Königreich genutzt. Es bietet die Möglichkeit, einen Widerspruch oder eine Zustimmung zur Organspende festzuhalten. Das Register zählte 2018 über 25 Millionen Einträge, was 38 % der Bevölkerung des Vereinigten Königreichs entspricht.</p>	
<p>Art. 10a Abs. 3</p>	<p>Aufgrund der Erfahrungen mit dem seit 1. Oktober 2018 betriebenen Nationalen Organspenderegister empfiehlt Swisstransplant, den Zugriff sowie die Abfrage des Registers anders zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der (technische) Zugriff auf das Register sollte zentral durch die Nationale Zuteilungsstelle erfolgen und nicht dezentral in den Spitälern: Erstens wird dadurch dem Datenschutz besser Rechnung getragen und dem in der Bevölkerung bisweilen auftretenden Misstrauen, Fachkräfte könnten verfrüht auf den Registereintrag zugreifen und nicht mehr alle Therapiemöglichkeiten ausschöpfen, entgegengewirkt. Zweitens ist die Nationale Zuteilungsstelle bereits heute 24/7 für die Spitäler erreichbar. Drittens führt ein zentralisierter Registerzugriff durch die Nationale Zuteilungsstelle bei potenziellen Organspendern zu einer frühen Kontaktaufnahme der Spitäler mit Swisstransplant und ermöglicht somit eine frühzeitige medizinisch-fachliche Spendebegleitung (ein Leistungsauftrag der Nationalen Zuteilungsstelle). - Die Abfrage (Anfrage bei der Nationalen Zuteilungsstelle) soll nicht auf die für die lokale Koordination zuständige Person beschränkt sein, sondern muss auch von den behandelnden Ärzten sowie den behandelnden Pflegefachpersonen durchgeführt werden können, um einen beschleunigten Prozess gewährleisten zu können. 	

	<p>Die für die lokale Koordination zuständige Person im Spital stellt mittels eines definierten Prozesses sicher, dass diese Abfrage des Registers zwingend erfolgt. Im Rahmen der Änderung des Gesetzes würde es sich anbieten, die Sicherstellung dieses Prozesses als zusätzliche Aufgabe der für die lokale Koordination zuständigen Person in Art. 56 Abs. 3 zu ergänzen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der dokumentierte Entscheid (falls vorhanden) wird heute nach erfolgter Abfrage in Form eines Datenblattes mit Unterschrift und Foto verschlüsselt an die Fachpersonen in den Spitälern übermittelt. Entsprechend erhalten zuständige Fachpersonen keinen direkten Zugriff auf das Register, haben aber im Angehörigengespräch einen «physischen Beleg» zur Hand, welcher den Entscheid der verstorbenen Person (mit Unterschrift und Foto) «dokumentiert». Diese Vorgehensweise hilft in den Angehörigengesprächen sehr, Gewissheit zu schaffen. 	
Art. 10a Abs. 4	<p>Die Versichertennummer wird als Personenidentifikator vorgesehen. Eine Identifikation mithilfe der Versichertennummer erachtet Swisstransplant aus den folgenden Gründen als ungeeignet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personenangaben, Foto und Unterschrift ermöglichen im Vergleich zur Versichertennummer eine unmittelbare Identifikation der verstorbenen Person, insbesondere durch ihre Angehörigen. - Das Erstellen eines Registereintrags wird erschwert, da die Versichertennummer nicht immer zur Hand ist (z. B. spontane Einträge mittels mobilen Geräten oder an öffentlichen Kontaktstellen). Dadurch werden der vom Bundesrat geforderte einfache Zugang der Bevölkerung zum Register und die Barrierefreiheit (siehe erläuternder Bericht S. 27 f.) gefährdet. - Die Versichertennummer ist vergleichsweise einfach zugänglich (siehe Versichertenkarte), was deren missbräuchliche Verwendung durch Dritte begünstigt. - Das eigenständige Erfassen der Versichertennummer ist aufgrund des Ziffernumfanges fehleranfällig. - Personen ohne Versichertennummer (bspw. Durchreisende, Familienangehörige von Grenzgängern) können keinen Registereintrag erstellen. 	

	<p>Aus oben genannten Gründen und vor dem Hintergrund, dass die Einführung und konkrete Ausgestaltung der E-ID ungewiss ist, empfiehlt Swisstransplant von der Versichertennummer als notwendigen Identifikator abzusehen und den konkreten Identifikationsmechanismus im Gesetzestext offen zu lassen.</p> <p>Die Personenidentifikation im Todesfall im Spital (eindeutige Zuordnung des Registerintrags zur verstorbenen Person) erfolgt im heute bestehenden Organspenderegister einerseits mit dem Abgleich von Name und Geburtsdatum und andererseits mittels eines Datenblatts (Entscheid zur Organspende), welches den Angehörigen in den Angehörigengesprächen ausgedruckt vorgelegt wird. Dabei stellt das Überprüfen von Foto und Unterschrift vonseiten der Angehörigen einen zusätzlichen Kontrollmechanismus dar, welcher Angehörigen und Fachkräften zugleich Gewissheit über den Willen der verstorbenen Person verschafft. Zusätzlich wird bei der Registerabfrage eine E-Mail an die betroffene Person versandt, um einen zusätzlichen Schutz vor Missbrauch zu gewährleisten (z.B. verfrühte oder nicht-indizierte Abfrage).</p>	<p>Die sichere Personenidentifikation muss sowohl beim Eintragungsprozess als auch bei der Abfrage des Registers im Todesfall gewährleistet sein.</p>
Art. 54 Abs. 2	<p>Swisstransplant begrüsst es, dass der Bundesrat das Führen des (Widerspruchs-)Registers nach Art. 10a Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen kann (gemäss neu eingefügtem lit. a).</p> <p>Siehe auch Bemerkungen zum erläuternden Bericht (S. 7 f.).</p>	
Art. 61 Abs. 2 lit. a	<p>Die Information sollte sich hier nicht einzig auf die Möglichkeiten, seinen Widerspruch zu äussern, beschränken. Da unseres Erachtens ein Organspenderegister, in welches ein Widerspruch oder eine Zustimmung zur Spende eingetragen werden kann, nötig ist, sollte dies ebenfalls von der Information umfasst werden. Die Konsequenzen eines fehlenden Widerspruchs werden in lit. b erwähnt. Diese Hervorhebung ist sinnvoll.</p>	<p>Die Information umfasst namentlich das Aufzeigen der Möglichkeiten, den eigenen Willen bezüglich der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen im Organspenderegister zu äussern und diesen jederzeit zu widerrufen.</p>
Art. 69 Abs. 1 lit. c	<p>Die Änderung der Strafbestimmung ist notwendig. Unseres Erachtens wäre eine Ergänzung, welche die missbräuchliche Abfrage des elektronischen Registers (z.B. vor beschlossener Therapieabbruch) sowie die missbräuchliche Herausgabe, Verwendung und Weiterleitung der darin enthaltenen Daten unter Strafe stellt, sinnvoll.</p>	

	<p>Gemäss der vorgeschlagenen Änderung würden sich lediglich Personen strafbar machen, welche einer verstorbenen Person die Organe, Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen entnehmen. Da neu die Registerabfrage zwingend erfolgen muss, sollte ebenfalls deren Missbrauch unter Strafe gestellt werden. Insbesondere, da es sich vorliegend um hochsensible Daten handelt. Zudem würden Bedenken der Bevölkerung, dass potenzielle Organspender eine ungenügende medizinische Behandlung im Spital erfahren, berücksichtigt.</p>	
--	--	--

Bemerkungen zum erläuternden Bericht		
Seite / Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
S. 22, Art. 8 Abs.5	Wie bereits oben zu Art. 8 Abs. 5 erwähnt, sollte in lit. a eine andere Unterscheidung vorgenommen werden, da das Kriterium einer lebensnotwendigen Transplantation bei der Umsetzung zu Problemen führen kann.	
S. 23, Art. 8b Abs. 1	Normadressaten sind die im Spital zuständigen Personen (Koordinatoren, Fachpersonen). Um ein schweizweit einheitliches Vorgehen bei der Abfrage gewährleisten zu können, sollte die Überprüfung des Registers auf einen Eintrag der verstorbenen Person zentral über die Nationale Zuteilungsstelle erfolgen. Dieses Vorgehen würde eine wichtige Vertrauensgrundlage für die Bevölkerung schaffen.	
S. 24, Art. 8b Abs. 6	Begrüssenswert ist, dass die Vertrauensperson neu auch zu dem Kreis der Angehörigen gehören soll und ihr Vorrang zukommt.	
S. 28, Art. 10a Abs. 4	Swisstransplant begrüsst die Einbindung innovativer digitaler Konzepte wie der elektronischen Identifizierung (E-ID). Da das E-ID-Gesetz vom Parlament noch nicht verabschiedet wurde, unterstützt Swisstransplant die Bestrebung des Bundesrates, den Gesetzesentwurf mit den Bestimmungen zur Authentifizierung zu gegebener Zeit zu ergänzen. Ob dabei die E-ID oder ein alternatives System zum Tragen kommt, soll offenbleiben.	

<p>S. 32, Art. 10a und 54</p>	<p>«aktuell ist geplant, dass alle Registeraufgaben ausgelagert werden»</p> <p>Swisstransplant hat unabhängig vom Bund per 1. Oktober 2018 ein elektronisches Register (Nationales Organspenderegister) lanciert, in welchem der persönliche Entscheid für oder gegen eine Organspende online festgehalten werden kann.</p> <p>Swisstransplant ist gerne bereit, die diesbezüglich gemachten Erfahrungen (rechtlich, technisch, administrativ) dem Bund zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Sollte es zu einer Ausschreibung kommen, würde sich Swisstransplant für das Führen des Registers bewerben. Swisstransplant ist überzeugt, dass das bestehende Nationale Organspenderegister bereits viele Anforderungen des Bundes erfüllt. Andernfalls ist Swisstransplant gewillt, das von ihr aufgebaute Register so zu erweitern/anzupassen, dass es künftige gesetzliche Anforderungen erfüllt, damit die festgehaltenen Entscheide der Bevölkerung (aktuell ca. 72'000 Einträge) möglichst nicht verloren gehen. Swisstransplant gibt zu bedenken, dass ein Vernichten dieser Entscheide eine grosse Verwirrung und ein Misstrauen in der Bevölkerung auslösen könnte. Aus finanzieller Sicht wären eine Weiterverwendung sowie Anpassung des bestehenden Registers zudem sinnvoll, da die Kosten dadurch tiefer gehalten werden könnten.</p> <p>Eine Prüfung des Anschlusses an ein bestehendes Register entspricht zudem den Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern der Organisationen ANQ, FMH, H+, SAMW und Universitäre Medizin Schweiz, gemäss welchen Doppelspurigkeiten der Register vermieden werden sollen. Der Anschluss an ein bestehendes Register ist unabhängig der Art des spezifischen Registers sinnvoll. Ob es sich beim Organspenderegister wirklich um ein gesundheitsbezogenes Register handelt, kann daher an dieser Stelle offengelassen werden.</p>	
<p>S. 32, Art. 10a</p>	<p>Das bereits bestehende Nationale Organspenderegister stellt ebenfalls eine Informationsplattform für die Bevölkerung dar, welche einen informierten Entscheid ermöglicht.</p>	