



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

Formular für Stellungnahme zur Vernehmlassung der Änderung des Transplantationsgesetzes

Stellungnahme von

Name / Kanton / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz, H+ Les Hôpitaux de Suisse, H+ Gli Ospedali Svizzeri
Abkürzung der Firma / Organisation : H+
Adresse, Ort : Geschäftsstelle, Lorrainestrasse 4 A, 3013 Bern
Kontaktperson : Conrad Engler, Leiter Geschäftsbereich Politik
Telefon : 031 335 11 50
E-Mail : conrad.engler@hplus.ch
Datum : 13.12.2019

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

H+ unterstützt den indirekten Gegenvorschlag des Bundesrates zur Organspende-Initiative mit einer erweiterten Widerspruchslösung und dem Einbezug der nächsten Angehörigen. Die Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten» geht zwar in die richtige Richtung mit der Widerspruchslösung, fordert jedoch eine Organspende bei «vermuteter Zustimmung», die kaum eine Mehrheit bei einer Volksabstimmung erreichen würde. Darum ist der indirekte Gegenvorschlag gemäss dem Vorschlag des Bundesrates der bessere Weg. H+ fordert aber die gesetzliche Verankerung eines Organspende-Registers mit Widerspruch UND Zustimmung nach dem Modell des von Swisstransplant im Oktober 2018 erfolgreich lancierten Organspende-Registers. Wichtig ist für H+, dass die engsten Angehörigen nur dann involviert werden und entscheiden können, wenn keine dokumentierte Aussage über die Zustimmung oder Ablehnung vorliegt. Die gesetzliche Regelung im indirekten Gegenvorschlag muss so präzisiert werden, dass in jedem Fall ein zweifelsfrei dokumentierter Wille eines Betroffenen umgesetzt wird und auch engste Angehörige diesen nicht umkehren können, jedoch unverzüglich über eine dokumentierte Zustimmung oder einen Widerspruch informiert werden. Nur wenn kein dokumentierter Wille vorliegt, können Angehörige einbezogen werden in die Entscheidungsfindung für oder gegen eine Transplantation. Dabei sind die Verfahren inklusive Fristen für den Einbezug von Angehörigen auf Gesetzes- und Verordnungsstufe zweifelsfrei und klar zu regeln. Den Angehörigen gleichgestellt werden müssen langjährige Lebenspartner von Betroffenen, insbesondere mit eingetragenen Partnerschaften. Das Gleiche gilt, wenn in einer Patientenverfügung von Betroffenen explizit Personen bezeichnet werden, die bevollmächtigt werden, für den Betroffenen oder die Betroffene bei Urteilsunfähigkeit im Sinne des schriftlich dokumentierten Willens zu entscheiden. Wenn kein dokumentierter Wille vorliegt, muss geregelt werden, was geschieht, wenn sich die nächsten Angehörigen nicht einig sind über den mutmasslichen Willen. Im Modell der erweiterten Widerspruchslösung ist es naheliegend, dass in diesen Fällen davon ausgegangen werden kann, dass Organe entnommen werden können.

H+ lehnt die vom Bundesrat vorgeschlagene gesetzliche Verankerung eines reinen Widerspruchsregisters aus verschiedenen Gründen kategorisch ab.

- Eine solche Regelung ist nicht praxistauglich und würde statt zu einer Förderung der Organspende zu einer kontraproduktiven Grundhaltung und -einstellung gegen die Organspende führen. Diese im indirekten Gegenvorschlag favorisierte Regelung widerspricht auch ganz klar den Anliegen der Initianten, welche als Lösungsansatz bei einem Wechsel zur Widerspruchslösung sich für ein Organspenderegister mit der zweifelsfreien digitalen Dokumentation einer Zustimmung oder eines Widerspruchs in einer Datenbank aussprechen nach dem Modell der Swisstransplant.
- In der Praxis müssen im Entscheidungsfindungsprozess für oder gegen eine Organentnahme klare Regelungen gelten. Ein reines Widerspruchsregister wäre eine Erschwerung, weil nicht im gleichen Register auch die Zustimmung dokumentiert werden könnte. Es müsste zur zweifelsfreien Ermittlung des Patientenwillens also noch ein Parallel-Register mit Zustimmung geführt werden. Eine solche Doppelspurigkeit ist abzulehnen und widerspricht durch eine reine Fokussierung auf ein Widerspruchsregister vom Grundsatz her auch dem Verfassungsgrundsatz, der von einer offenen Information ausgeht und aus dem keine gesetzliche Verankerung einer Bevorzugung des Widerspruches ableiten lässt.
- Darum braucht es unbedingt die gesetzliche Verankerung eines neutral positionierten Organspenderegisters mit der offenen Registrierungsmöglichkeit eines Widerspruchs und einer Zustimmung.

- Das im Oktober 2018 lancierte Organspenderegister der Stiftung Swissgtransplant ist erfolgreich gestartet und sollte als Vorbild dienen für die gesetzliche Regelung der Dokumentation des Widerspruchs und der Zustimmung zu einer Organspende.
- Die gesetzliche Regelung muss ermöglichen, dass der Bund die Führung eines Organspenderegisters an Dritte delegieren kann mit entsprechenden Auflagen, um alle Anforderungen an den Datenschutz und die Sicherheit der IT-Anwendung sowie den Zugriff für die involvierten Organisationen (Swisstransplant, Organentnahme- und Transplantationszentren) mit entsprechenden Kontrollmechanismen sicherzustellen.

Die gesetzlichen Bestimmungen im indirekten Gegenvorschlag müssen für Parlamentarier und die Stimmbürger im Hinblick auf eine allfällige Volksabstimmung klar und verständlich sein. Entscheidend für die Abstimmungen im Parlament und bei einer allfälligen Referendumsabstimmung wird sein, dass in jedem Fall der Wille der Betroffenen umgesetzt wird: Keine Organentnahme bei dokumentiertem Widerspruch, Organentnahme bei dokumentierter Zustimmung, liegt weder eine dokumentierte Zustimmung noch ein Widerspruch vor, entscheiden die nächsten Angehörigen. Liegt ein Konsens der Angehörigen für eine Ablehnung oder Zustimmung vor, wird dieser Entscheid der Angehörigen umgesetzt. Können sich die Angehörigen nicht zweifelsfrei einigen, sich also weder für oder gegen eine Organspende entscheiden, wird vom Sinn der Widerspruchslösung her von einer Zustimmung zur Organentnahme ausgegangen. Das Gesetz muss diese Fälle in diesem Sinn klar regeln, dass sichergestellt wird, dass der Patientenwille prioritär befolgt wird, wenn er dokumentiert ist, und wenn keine dokumentierte Willensäusserung vorliegt, die Angehörigen entscheiden. Verunmöglicht muss durch diese klare Regelung, dass Angehörige einen dokumentierten Willen des Betroffenen für oder gegen Organtransplantation in Frage stellen oder diesen umstossen können. Sind die Angehörigen unsicher, was der Betroffene wollte, können sie sich gegen eine Organentnahme aussprechen, können sie sich nicht einigen, dürfen die Organe im Sinne der Widerspruchslösung bei fehlender Dokumentation oder bei einem Nicht-Entscheid der Angehörigen entnommen werden. Es ist in so einem Fall davon auszugehen, dass der Betroffene bei einer klaren und festen Überzeugung gegen eine Organspende den Widerspruch dokumentiert hätte.

H+ lehnt die Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten» ab, da der Initiativtext konkret und explizit im Wortlaut von einer «vermuteten Zustimmung» ausgeht. Diese Übersetzung aus dem französischen Initiativtext hat im deutschen Sprachgebrauch eine andere Bedeutung und muss als Achillesferse betrachtet werden im Hinblick auf die obligatorische Abstimmung über eine Verfassungsänderung. Die fundamentalistischen Organspende-Gegner würden in einem Abstimmungskampf diese Achillesferse nutzen und die Kampagne darauf ausrichten mit der Kernbotschaft: «Nein zur Organentnahme auf der Basis von Vermutungen.» Eine Nein-Kampagne fokussiert sich auf die Verunsicherung der Stimmbürgerschaft, die kaum eine Organentnahme akzeptieren würde auf der Basis von reinen Vermutungen über eine Zustimmung.

Ohne indirekten Gegenvorschlag und ohne den Rückzug der Organspende-Initiative besteht die beachtliche Gefahr, das zeigen auch erste Meinungsumfragen des Meinungsforschungsinstitutes gfs.bern, dass die Initiative abgelehnt werden könnte und dies ein Worst-Case-Szenario wäre für die Transplantationsmedizin in der Schweiz. Darum braucht es zwingend einen mehrheitsfähigen, breit abgestützten Gegenvorschlag, damit die Initiative zurückgezogen wird und nicht darüber abgestimmt werden muss. Dieser indirekte Gegenvorschlag muss so klar ausformuliert werden, dass in jedem Fall der Wille des Patienten umgesetzt wird oder die Angehörigen über eine Organentnahme entscheiden. So eine klare Regelung schafft Vertrauen in die Transplantationsmedizin und bildet die Basis für eine Annahme des indirekten Gegenvorschlages in einer allfälligen Referendumsabstimmung. Die Wahrscheinlichkeit, dass das Referendum ergriffen und mit genügend Unterschriften eingereicht wird, sinkt dadurch massiv. Und die Organspende-Befürworter haben dann äusserst gute Chancen, eine Referendumsabstimmung mit Erfolg zu gewinnen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln (Änderungen unterstrichen)

Artikel	Kommentar	Änderungsantrag
8 Abs. 2 und 3	<p>Der Wille des Betroffenen, sofern er zweifelsfrei dokumentiert ist, muss allerobere Priorität haben. Angehörigen dürfen keine anderslautenden Entscheid fällen, die dem Willen des Betroffenen widersprechen. Angehörige kommen erst zum Zug, wenn der Wille des Patienten NICHT dokumentiert ist.</p> <p>Im Rahmen der erweiterten Widerspruchsregelung muss klar geregelt werden, dass wenn keine Willensäusserung vorliegt und die Angehörigen sich nicht entscheiden können, dann muss die Entnahme zulässig sein.</p>	<p>² Liegt weder ein <u>dokumentierter Widerspruch</u> noch eine <u>dokumentierte Zustimmung</u> oder andere Erklärung zur Spende vor, so können die nächsten Angehörigen der Entnahme widersprechen <u>oder zustimmen</u>. Sie haben dabei den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten.</p> <p>³ Sind keine nächsten Angehörigen innerhalb der vom Bundesrat nach Artikel 8b Absatz 6 Buchstabe b festgelegten Frist erreichbar <u>oder können oder wollen sich die nächsten Angehörigen nicht entscheiden</u>, so ist die Entnahme zulässig.</p>
8a Abs. 2	Konsequente Regelung immer für Widerspruch UND Zustimmung.	² Ein Widerspruch <u>oder eine Zustimmung</u> oder eine andere Erklärung zur Spende kann jederzeit widerrufen werden.
8b	Konsequente Regelung immer für Widerspruch UND Zustimmung und klare Bezeichnung des «Organspenderegisters».	<p>Art. 8b Abklärung des Widerspruchs <u>und der Zustimmung</u></p> <p>¹ Bevor einer verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden, muss geprüft werden, ob im <u>Organspenderegister</u> nach Artikel 10a ein <u>dokumentierter Widerspruch</u> oder eine <u>dokumentierte Zustimmung</u> <u>oder</u> andere Erklärung zur Spende eingetragen ist.</p> <p>² Das <u>Organspenderegister</u> darf konsultiert werden, nachdem entschieden worden ist, die lebenserhaltenden Massnahmen abubrechen.</p> <p>³ Ist ein <u>dokumentierter Widerspruch</u> oder eine <u>dokumentierte Zustimmung</u> <u>oder eine</u> andere Erklärung zur Spende weder im <u>Organspenderegister</u> eingetragen noch sonst wie unmittelbar erkennbar, so sind die nächsten Angehörigen der verstorbenen Person anzufragen, ob ihnen eine entsprechende Erklärung bekannt ist.</p> <p>⁴ Ist den nächsten Angehörigen weder ein Widerspruch noch <u>eine Zustimmung</u> <u>oder</u> eine andere Erklärung zur <u>Organspende</u> bekannt, so sind sie über ihr Widerspruchs- <u>und Zustimmungsrecht</u> nach Artikel 8 Absatz 2 zu informieren.</p> <p>⁵ Bei Personen nach Artikel 8 Absatz 4 sind die nächsten Angehörigen zu dem anzufragen, ob sie der Entnahme widersprechen <u>oder zustimmen</u>.</p>

		<p><u>6 Können oder wollen sich die nächsten Angehörigen nicht über eine Ablehnung oder Zustimmung entscheiden, so ist die Entnahme von Organen zulässig.</u></p>
Art. 7		<p>7 Der Bundesrat legt fest:</p> <p>a. den Kreis der nächsten Angehörigen <u>unter Einbezug von eingetragenen Partnerschaften</u>;</p> <p>die Modalitäten und die Fristen für die Abklärung, ob ein <u>dokumentierter Widerspruch oder eine dokumentierte Zustimmung oder eine andere Erklärung zur Spende vorliegt</u>, sowie für den Einbezug der nächsten</p>
Art. 8 Abs. 5a	<p>Die Vorlage unterscheidet in Art. 8 Abs. 5a zwischen lebensrettenden und nicht-lebensrettenden Organen, Geweben und Zellen. Der Bundesrat kann vorsehen, dass die Entnahme von nicht-lebensrettenden Organen, Geweben und Zellen nur bei expliziter Zustimmung des potenziellen Spenders/der potenziellen Spenderin oder der Angehörigen durchgeführt werden kann (Ausnahmeregelung Art 8, Absatz 5a). Es ist jedoch unklar, was unter «geeignet, das Leben der Empfängerin oder des Empfängers zu retten» zu verstehen ist. So fallen zum Beispiel auch Nierentransplantationen nicht unter dieses Kriterium: Die vorgeschlagene Ausnahmeregelung kann eine Einzelfallbeurteilung bedingen, welche nicht beim Bundesrat liegen kann.</p> <p>Die Kombination aus einer Widerspruchsregelung für potenziell lebensrettende Organe sowie einer Zustimmungsregelung für nicht-lebensrettende Organe, Gewebe und Zellen kann ausserdem zu Unklarheiten und Verwirrung führen, namentlich beim Festhalten des Spenderwillens und in dessen Abklärung vor einer Entnahme. Wer etwa zu Lebzeiten bewusst auf einen Widerspruch verzichtet und sämtliche Organe und Gewebe spenden möchte, müsste zusätzlich eine explizite Zustimmungserklärung hinterlegen, um beispielsweise in eine Hornhautspende einzuwilligen.</p> <p>Die zweite Ausnahmeregelung betrifft die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten. Eine solche Nutzung ist unseres Erachtens an die explizite Zustimmung des Spenders oder der Angehörigen gebunden, eine entsprechende Ausnahmeregelung ist entsprechend richtig und notwendig.</p>	<p>H+ und unimedsuisse fordern, dass Art. 8 Abs. 5a in der gegenwärtigen Form fallen gelassen und auf eine Unterscheidung zwischen lebensrettenden und nicht-lebensrettenden Organen und Geweben verzichtet wird. Wird die Möglichkeit von Ausnahmen bzw. eine explizite Zustimmungsregelung für bestimmte Organe, Gewebe und Zellen beibehalten, so sind im Gesetz nur die Kriterien aufzuführen und in der Verordnung die entsprechenden Ausnahmen explizit zu nennen.</p>

Art. 10a	Konsequente Formulierungen für Organspenderegister mit Widerspruch UND Zustimmung.	<p><i>Art. 10a</i> Organspenderegister</p> <p>¹ Der Bund führt ein <u>Organspenderegister</u>, in das ein Widerspruch <u>oder</u> eine <u>Zustimmung</u> oder eine andere Erklärung zur Spende eingetragen werden kann.</p> <p>² Wer die Entnahme der eigenen Organe, Gewebe oder Zellen ablehnt oder <u>zustimmt oder</u> eine andere Erklärung zur Spende festhalten möchte, kann einen Eintrag in das <u>Organspenderegister</u> vornehmen.</p> <p>³ Die für die lokale Koordination zuständige Person (Art. 56 Abs. 2 Bst. a) kann das <u>Organspenderegister</u> mittels Abrufverfahren einsehen.</p> <p>⁴ Als Personenidentifikator wird die Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946³ über die Alters- und Hinterlassenenversicherung oder <u>die e-Identität</u> verwendet.</p> <p>⁵ Der Bund kann selbst ein Organspenderegister mit dokumentiertem <u>Widerspruch oder dokumentierter Zustimmung</u> führen oder dieses unter <u>Auflagen und Aufsicht an Dritte delegieren</u>.</p>
Art. 54 Abs. 2		<p><i>Art. 54 Abs. 2</i></p> <p>² Dies gilt insbesondere für:</p> <p>a. das Führen des <u>Organspenderegisters</u> nach Artikel 10a;</p>