

# 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	<a href="https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1">https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1</a>
Kontaktperson	Christa Käser
Telefon	+41 58 465 02 64

## Kontakt Information der einreichenden Stelle

---

Name (Firma/Organisation)	Schweizer Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin (SGAIM)
Abkürzung	--
Zuständige Stelle	--
Adresse	Monbijoustrasse 43, 3011 Bern
Kontaktperson Vorname	Lars
Kontaktperson Name	Clarfeld
Emailadresse	<a href="mailto:lars.clarfeld@sgaim.ch">lars.clarfeld@sgaim.ch</a>
Telefonnummer (Rückfragen)	+41313704006
Eingereicht am	--
Gruppenzugehörigkeit	OTHER
Andere Gruppenzugehörigkeit	--

## Generelle Stellungnahme

Erlass	URI Fedlex	Rückmeldung zur Gesamtvorlage	Grund	Anhang (*)
Erläuternder Bericht zur Transplantationsverordnung	<a href="https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1">https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1</a>	--	--	
Transplantationsverordnung	<a href="https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1">https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2024/18/cons_1</a>	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"><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></ol> <p>b.zur Vertrauensperson:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Name und Vornamen,</li><li>2. Adresse,</li><li>3. Telefonnummer.</li></ol> <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"> <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:</li> </ol> <p>zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen;</p> <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>	