



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Erläuternder Bericht zum indirekten Gegenvorschlag des Bundesrates zur Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten»

vom 13. September 2019

Übersicht

Die Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten» wurde am 22. März 2019 eingereicht. Die Initiative möchte in Artikel 119a der Bundesverfassung zur Transplantationsmedizin einen neuen Absatz 4 einfügen. Dieser sieht einen Wechsel von der heute geltenden Zustimmungs- hin zur Widerspruchslösung vor: Bei Annahme der Initiative wäre jede Person in der Schweiz im Todesfall Organspenderin, sofern sie zu Lebzeiten nicht ihren Widerspruch geäussert hat.

Der Bundesrat befürwortet das Anliegen der Initiative grundsätzlich. Für ihn besteht ein grosses öffentliches Interesse an einer erhöhten Verfügbarkeit von Spendeorganen. Basierend auf der neueren wissenschaftlichen Literatur ist davon auszugehen, dass die Spenderate mit einem Wechsel zur Widerspruchslösung steigen würde. Die Initiative lehnt der Bundesrat jedoch ab, weil im Initiativtext den Angehörigen kein Mitspracherecht einräumt wird. Eine solch enge Widerspruchslösung erachtet der Bundesrat als ethisch nicht vertretbar. Daher will der Bundesrat die Widerspruchslösung in einer erweiterten Form einführen: Die nächsten Angehörigen müssen aktiv über den Willen der verstorbenen Person befragt werden. Ihnen soll ein Recht zukommen, einer Organentnahme zu widersprechen. Dabei müssen sie den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person berücksichtigen.

Der Bundesrat legt einen indirekten Gegenvorschlag vor. Dieser führt die erweiterte Widerspruchslösung auf Gesetzesstufe ein. Dabei werden die Rolle der Angehörigen sowie sämtliche weitere Elemente, die für die Ausgestaltung der Widerspruchslösung zentral sind, geregelt und deren Verfassungsmässigkeit sichergestellt:

- Umsetzung als erweiterte Widerspruchslösung: Bei fehlendem Widerspruch der verstorbenen Person soll eine Entnahme grundsätzlich zulässig sein. Die Angehörigen müssen jedoch in einem solch sensiblen Thema einbezogen werden. Die Rechte der Angehörigen sollen deshalb gewahrt werden, indem sie ein subsidiäres Widerspruchsrecht haben: Ist kein Widerspruch dokumentiert, müssen sie aktiv einbezogen und befragt werden. Sie können eine Organentnahme ablehnen, wenn dies dem mutmasslichen Willen der verstorbenen Person entspricht.*
- Urteilsunfähige Personen und Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz: Sind trotz Nachforschungen keine nächsten Angehörigen auffindbar, so ist eine Entnahme bei fehlendem Widerspruch der verstorbenen Person zulässig – so der Grundsatz. Verschiedene Personengruppen können jedoch nicht über die in der Schweiz geltende Widerspruchslösung informiert werden oder haben keine Möglichkeit, zu Lebzeiten einer Entnahme zu widersprechen. Ihnen dürfen auch bei fehlendem Widerspruch keine Organe entnommen werden, ohne dass ihre nächsten Angehörigen erreicht und angefragt werden konnten, ob sie einer Entnahme widersprechen möchten. Dies betrifft einerseits Kinder und Jugendliche, die bei ihrem Tod jünger als 16 Jahre sind sowie Personen, die vor ihrem Tod dauerhaft oder über längere Zeit urteilsunfähig waren, andererseits Personen mit Wohnsitz im Ausland.*

-
- *Bevölkerungsinformation: Durch eine intensive Bevölkerungsinformation soll jede Person – unabhängig von ihrem sozioökonomischen Status sowie sprachlichen oder sonstigen Beeinträchtigungen – darüber informiert werden, dass neu ohne Widerspruch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen sowie vorbereitende medizinische Massnahmen zulässig sind. Zudem ist zu vermitteln, dass ein allfälliger Widerspruch im Widerspruchsregister dokumentiert werden muss.*
 - *Vorbereitende medizinische Massnahmen: Solange kein Widerspruch gegen eine Entnahme vorliegt, können medizinische Massnahmen getroffen werden, die einzig dem Erhalt der Organe dienen und noch zu Lebzeiten an der spendenden Person durchgeführt werden müssen.*
 - *Einrichtung und Ausgestaltung eines Widerspruchsregisters: Damit ein Widerspruch zur Entnahme von Organen, Gewebe oder Zellen in jedem Fall beachtet wird, wird ein Widerspruchsregister geschaffen. Es ist wesentlich, dass das Register für die eintragenden Personen leicht zugänglich und einfach in der Handhabung ist. Ein Eintrag soll ohne grossen Aufwand erstellt und jederzeit geändert werden können. Dem Bundesrat soll die Kompetenz übertragen werden, die Registerführung an Dritte auslagern zu können.*
 - *Zur Wahrung der Verhältnismässigkeit des Eingriffs in das Grundrecht auf Selbstbestimmung der verstorbenen Person und in Anlehnung an ausländische Regelungen soll es dem Bundesrat möglich sein, in gewissen Fällen für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen weiterhin eine explizite Zustimmung vorzusehen; beispielsweise, wenn diese der Herstellung von handelsfähigen Transplantatprodukten dienen.*

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	2
1 Eidgenössische Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten»	6
2 Kontext	7
2.1 Aktuelle gesetzliche Situation zur Willensäußerung	7
2.2 Aktionsplan «Mehr Organe für Transplantationen» und Entwicklung der Organspendezahlen in der Schweiz	7
2.3 Haltung der Bevölkerung	8
2.4 Situation im europäischen Ausland	9
2.5 Bisherige Haltung des Bundesrates und des Parlaments	9
2.6 Neue Erkenntnisse zum Einfluss des Willensäußerungsmodells auf die Spenderate	10
3 Würdigung der Initiative	12
3.1 Notwendigkeit zusätzlicher Massnahmen	12
3.2 Keine enge Widerspruchslösung	12
3.3 Zentrale Rolle der Angehörigen	12
3.4 Medizinethische Aspekte	12
4 Haltung des Bundesrates	14
5 Indirekter Gegenvorschlag	14
5.1 Grundzüge der Vorlage	14
5.1.1 Voraussetzungen der Entnahme	15
5.1.2 Rolle und Kompetenzen der nächsten Angehörigen	15
5.1.3 Urteilsunfähige Personen und Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz	16
5.1.4 Voraussetzungen zur Durchführung vorbereitender medizinischer Massnahmen	17
5.1.5 Einrichtung und Ausgestaltung des Widerspruchsregisters	17
5.1.6 Bevölkerungsinformation	18
5.2 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln	18
5.3 Geprüfte Alternativen	30
5.3.1 Erklärungsmodell mit Zustimmungslösung	30
5.3.2 Reziprozitätsprinzip	31
5.4 Auswirkungen	31
5.4.1 Auswirkungen auf den Bund	31
5.4.2 Auswirkungen auf die Kantone	33
5.4.3 Auswirkungen auf Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete	33
5.4.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft und insbesondere auf künftige Generationen	33

5.5	Rechtliche Aspekte	33
5.5.1	Verfassungsmässigkeit	33
5.5.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	34
5.5.3	Unterstellung unter die Ausgabenbremse	36
5.5.4	Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes	36
5.5.5	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	38
5.5.6	Datenschutz	38
	Abkürzungsverzeichnis	39
	Anhang	41

Erläuternder Bericht

1 Eidgenössische Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten»

Die Volksinitiative «Organspende fördern – Leben retten» wurde am 22. März 2019 eingereicht. Mit Verfügung vom 18. April 2019 stellte die Bundeskanzlei fest, dass die Initiative mit 112 633 gültigen Unterschriften zustande gekommen ist.¹

Die Volksinitiative hat den folgenden Wortlaut:

Die Bundesverfassung² wird wie folgt geändert:

Art. 119a Abs. 4

⁴ Die Spende von Organen, Geweben und Zellen einer verstorbenen Person zum Zweck der Transplantation beruht auf dem Grundsatz der vermuteten Zustimmung, es sei denn, die betreffende Person hat zu Lebzeiten ihre Ablehnung geäussert.

Art. 197 Ziff. 12³

12. Übergangsbestimmung zu Art. 119a Abs. 4 (Transplantationsmedizin)

Ist die entsprechende Gesetzgebung drei Jahre nach der Annahme von Artikel 119a Absatz 4 durch Volk und Stände noch nicht in Kraft getreten, so erlässt der Bundesrat die nötigen Ausführungsbestimmungen durch Verordnung; diese Bestimmungen gelten bis zum Inkrafttreten der betreffenden Gesetzgebung.

Die Initiative bezweckt einen Wechsel von der heute geltenden Zustimmung- hin zur Widerspruchslösung: Bei Annahme der Initiative wären alle Menschen in der Schweiz im Todesfall mögliche Organspenderinnen oder Organspender, sofern sie zu Lebzeiten keinen Widerspruch geäussert haben. Ziel der Initiative ist es, die Verfügbarkeit von Organen zu erhöhen und damit die Ausgangslage für die Patientinnen und Patienten, die auf ein Organ warten, zu verbessern. Nach streng grammatikalischer Auslegung sieht die Initiative die Einführung einer engen Widerspruchslösung*⁴ vor: Gemäss Initiativtext kann nur die «betreffende Person» (d.h. die verstorbene Person) ihre Ablehnung zu Lebzeiten äussern.

¹ BBl 2019 3115

² SR 101

³ Die endgültige Ziffer dieser Übergangsbestimmung wird nach der Volksabstimmung von der Bundeskanzlei festgelegt.

⁴ Die mit einem Sternchen versehenen Begriffe werden im Anhang erklärt.

2 Kontext

2.1 Aktuelle gesetzliche Situation zur Willensäusserung

In der Schweiz gilt nach dem Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004⁵ für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei verstorbenen Personen die erweiterte Zustimmungslösung*: Voraussetzung für eine Entnahme ist die Zustimmung der verstorbenen Person. Liegt von dieser keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung vor, werden die nächsten Angehörigen angefragt, ob ihnen deren Wille bekannt ist. Falls nicht, setzt eine Entnahme die Zustimmung der nächsten Angehörigen voraus, wobei diese den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person beachten müssen (Art. 8 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes).

Es bestehen verschiedene Möglichkeiten, eine Erklärung zur Spende von Organen, Geweben oder Zellen zu dokumentieren, z. B.:

- mit einer Spendekarte, wie der vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) bereitgestellten Karte;
- mit einem Eintrag in einem Register der privaten Stiftung Swisstransplant;
- in einer Patientenverfügung;
- zukünftig im elektronischen Patientendossier.

2.2 Aktionsplan «Mehr Organe für Transplantationen» und Entwicklung der Organspendezahlen in der Schweiz

Der Aktionsplan «Mehr Organe für Transplantationen» wurde 2013⁶ vom Bundesrat mit dem Ziel lanciert, die Spenderate angesichts der zu tiefen Anzahl an Organspenden bis Ende 2018 auf 20 Spenden pro Million Einwohnerinnen und Einwohner (pmp) zu steigern. Die einzelnen Massnahmen des Aktionsplans wurden basierend auf den Erfahrungen von Ländern mit hoher Spenderate ausgewählt, welche insbesondere in organisatorische und strukturelle Massnahmen investiert hatten. Der Aktionsplan umfasst vier Handlungsfelder:

- Ausbildung des medizinischen Fachpersonals im Bereich der Organspende;
- Prozesse und Qualitätsmanagement: Etablierung schweizweit einheitlicher Abläufe, Optimierung von Datenerfassungen;
- Strukturen und Ressourcen im Spital: Zweckgebundene Finanzierung der lokalen Koordinationspersonen;
- Bevölkerungskampagnen und Öffentlichkeitsarbeit.

Die eingeführten Massnahmen haben eine positive Entwicklung ausgelöst. Mögliche Spenderinnen und Spender werden heute besser erkannt. Zudem wurden die Prozesse und Strukturen in den Spitälern verbessert. Wie die Abbildung 1 zeigt, waren im

⁵ SR 810.21

⁶ Der Aktionsplan ist abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Strategie & Politik > Politische Aufträge & Aktionspläne > Aktionsplan «Mehr Organe für Transplantationen».

Jahr 2018 die Organspendezahlen mit insgesamt 158 postmortalen Spenden so hoch wie nie zuvor (18,6 pmp gegenüber 12,0 im Jahr 2012). 479 Personen erhielten eines oder mehrere Organe aus postmortaler Organspende. Aufgrund der steigenden Spendezahlen ist die Zahl der Personen, die ein Organ benötigen und daher auf der Warteliste eingetragen sind, in den Jahren 2017 und 2018 erstmals nicht weiter angestiegen. Ende 2018 befanden sich 1412 Menschen auf der Warteliste, davon waren 641 in einem gesundheitlichen Zustand, der eine Transplantation zulies.

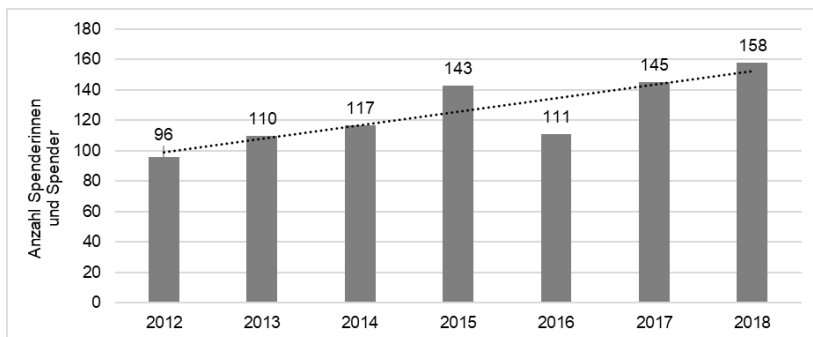


Abb. 1: Entwicklung postmortaler Organspenden in der Schweiz, 2012-2018

Dennoch wurde das Ziel von 20 pmp per Ende 2018 nicht erreicht. Bereits Anfang 2018 zeigte sich, dass einige Massnahmen noch mehr Zeit benötigen, um ihre Wirkung zu entfalten. Der «Dialog Nationale Gesundheitspolitik»⁷ hat daher im Mai 2018 beschlossen, den Aktionsplan bis 2021 zu verlängern.

2.3 Haltung der Bevölkerung

Viele Spenden gehen durch die Ablehnung von Angehörigen verloren. Die Ablehnungsrate liegt bei ungefähr 60 Prozent, was im Vergleich zum europäischen Mittelwert von 30 Prozent hoch ist.

Verschiedene Umfragen haben jedoch ergeben, dass eine Mehrheit der Schweizer Bevölkerung der Organspende grundsätzlich positiv gegenübersteht (81 Prozent gemäss einer repräsentativen Umfrage von Demoscope aus dem Jahr 2015, 53 Prozent gemäss der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2017).

Damit zeigt sich eine Diskrepanz zwischen der persönlichen Spendebereitschaft und der tatsächlichen Spenderate. Als ein Grund kann vermutet werden, dass der Spendewille bei verstorbenen Personen zu Lebzeiten nur ungenügend dokumentiert oder kommuniziert wurde. So gaben in der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2017 nur gerade 16,4 Prozent der Befragten an, eine Spendekarte ausgefüllt zu haben.

⁷ www.bag.admin.ch > Strategie & Politik > Nationale Gesundheitspolitik > Dialog Nationale Gesundheitspolitik – ständige Plattform von Bund und Kantonen.

Zudem könnten sich viele Personen trotz einer grundsätzlich positiven Haltung mit einer konkreten Entscheidung und der damit verbundenen Auseinandersetzung mit der eigenen Organspende schwertun. Somit liegt die Entscheidung in Situationen, in denen eine Spende möglich ist, oft bei den entscheidungsberechtigten nächsten Angehörigen.

Die Erfahrungen in der Praxis zeigen, dass die Angehörigen eine Spende in dieser belastenden Situation und ohne Kenntnis der Haltung der verstorbenen Person oft ablehnen.

2.4 Situation im europäischen Ausland

Die Widerspruchslösung ist in den meisten europäischen Ländern die Regel (vgl. auch Ziff. 2.6). Gesetzlich vorgegeben ist in den meisten Ländern eine enge Widerspruchslösung. In der Praxis wird die Rolle der Angehörigen jedoch unterschiedlich ausgestaltet. Ist ein Widerspruch der verstorbenen Person bekannt, werden die Angehörigen in vielen Ländern nicht konsultiert. Bei einer fehlenden Willensäußerung der verstorbenen Person kommt den Angehörigen faktisch aber in der Regel ein Entscheidungsrecht zu. Die meisten Länder mit Widerspruchslösung führen ein Register, in dem ein Widerspruch festgehalten werden kann, wobei zumeist auch andere Formen der schriftlichen Willensäußerung (z.B. Spendekarte, Patientenverfügung) akzeptiert werden.

Neben der Schweiz gilt aktuell u. a. in Deutschland und in Teilen des Vereinigten Königreichs die Zustimmungslösung. In Deutschland hat das Gesundheitsministerium im September 2018 angesichts der anhaltend tiefen Spendezahlen einen Wechsel von der Zustimmungs- zur Widerspruchslösung vorgeschlagen.⁸ Der Vorschlag wurde bisher kontrovers diskutiert.

In England wurde im Februar 2019 ein neues Gesetz verabschiedet, wonach ab 2020 die Widerspruchslösung gilt.⁹ Damit folgt England dem Beispiel von Wales, wo die Widerspruchslösung bereits 2015 eingeführt wurde und wo seit der Einführung nachweislich weniger Angehörige eine Organspende ablehnten als noch unter der Zustimmungslösung.¹⁰ Auch im schottischen Parlament wird derzeit ein Wechsel zur Widerspruchslösung diskutiert.

2.5 Bisherige Haltung des Bundesrates und des Parlaments

In Erfüllung der Postulate Gutzwiller (10.3703, «Für mehr Organspender»), Amherd (10.3701, «Widerspruchsmodell bei Organentnahmen») und Favre (10.3711, «Organspende. Evaluierung der Widerspruchsregelung») hat der Bundesrat im März 2013 den Bericht «Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer

⁸ Gesetzesentwurf, Deutscher Bundestag, Drucksache 19/11096.

⁹ The Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019, 2019 c. 7, abrufbar unter: www.legislation.gov.uk.

¹⁰ Gerber Michèle / Sager, Patricia / Rüfli, Christian (2019): Ländervergleich Willensäußerungsmodelle Organspende, abrufbar unter: www.bag.admin.ch/transplantation-de > Willensäußerung zur Spende von Organen, Geweben und Zellen > Organspende: Zustimmungslösung oder Widerspruchslösung?

Organe zu Transplantationszwecken in der Schweiz»¹¹ vorgelegt. Die Widerspruchslösung wurde in diesem Bericht aufgrund der ethischen und finanziellen Implikationen abgelehnt. Ebenso erwies sich dem Bericht zufolge die wissenschaftliche Evidenz der positiven Wirkung der Widerspruchslösung auf die Spenderate als nicht ausreichend.

Das Parlament hat die Widerspruchslösung im Rahmen der Teilrevision des Transplantationsgesetzes vom 19. Juni 2015¹² auf einen Antrag von Nationalrat Felix Gutzwiller hin diskutiert und nach eingehender Beratung abgelehnt (SR 24:18; NR 108:67 bei 4 Enthaltungen).

2.6 Neue Erkenntnisse zum Einfluss des Willensäusserungsmodells auf die Spenderate

Eine vom BAG im Herbst 2017 in Auftrag gegebene Literaturanalyse¹³ zum Einfluss des Willensäusserungsmodells auf die Spenderate gelangt zu folgenden Ergebnissen:

- In Ländern mit Widerspruchslösung ist die Organspenderate durchschnittlich höher als in Ländern mit Zustimmungslösung (siehe Abb. 2 und 3). Die Schweiz weist im Vergleich mit den untersuchten Ländern die zweitniedrigste Spenderate auf und stellte damit zusammen mit den anderen Staaten mit einer Zustimmungslösung (Deutschland und Vereinigtes Königreich ohne Wales) im Jahr 2017 das Schlusslicht dar.
- In den meisten Ländern hat sich die Zahl der Organspenden nach einem Wechsel zur Widerspruchslösung erhöht. Ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Willensäusserungsmodell und der Spenderate kann jedoch nicht eindeutig nachgewiesen werden.
- Die Widerspruchslösung scheint ein Faktor unter mehreren darzustellen, welcher zu einer Erhöhung der Spenderate beitragen kann. Ebenso wichtig für die Spenderate sind organisatorische Faktoren wie der Prozess der Spenderidentifizierung und insbesondere der professionelle Umgang mit den Angehörigen.

In einer zweiten Untersuchung¹⁴ wurde analysiert, wie das Willensäusserungsmodell in verschiedenen europäischen Ländern¹⁵ umgesetzt wird. Dabei wurde folgendes Fazit gezogen:

¹¹ Bericht in Erfüllung der Postulate Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) und Favre (10.3711), abrufbar unter: www.bag.admin.ch/transplantation-de > Willensäusserung zur Spende von Organen, Geweben und Zellen > Organspende: Zustimmungslösung oder Widerspruchslösung?

¹² AS 2016 1163, 2017 5629

¹³ Christen, Markus / Baumann, Holger / Spitale, Giovanni (2018): Der Einfluss von Zustimmungsmo-
dellen, Spenderegistern und Angehörigenentscheid auf die Organspende: Eine Beurteilung der aktuellen Literatur, abrufbar unter:
www.bag.admin.ch/transplantation-de > Willensäusserung zur Spende von Organen, Geweben und Zellen > Organspende: Zustimmungslösung oder Widerspruchslösung?

¹⁴ Gerber M et al. (2019): Ländervergleich Willensäusserungsmodelle Organspende, S. 96, siehe Fussnote 11.

- Die fünf Länder mit den höchsten Spenderaten haben in ihrer Gesetzgebung alle eine enge Widerspruchslösung (siehe Abb. 2 und 3).
- Wenn kein Wille der verstorbenen Person bekannt ist, kommt den Angehörigen de facto in allen untersuchten Ländern – auch in jenen mit einer gesetzlich engen Widerspruchslösung – ein Entscheidungsrecht zu.

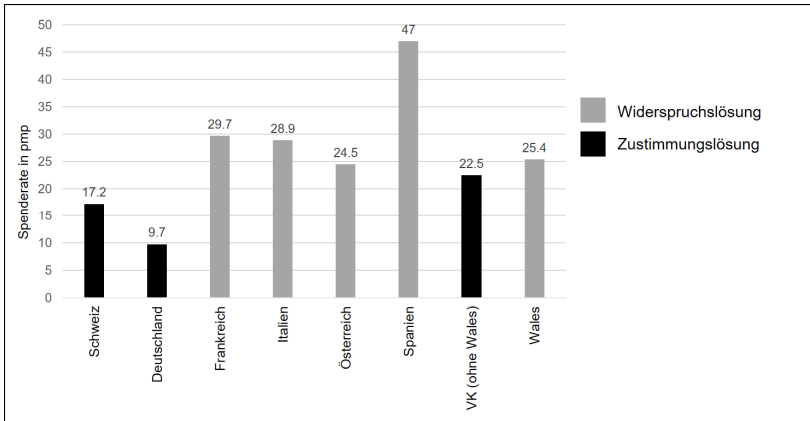


Abb. 2: Ländervergleich der Spenderate 2017 in pmp

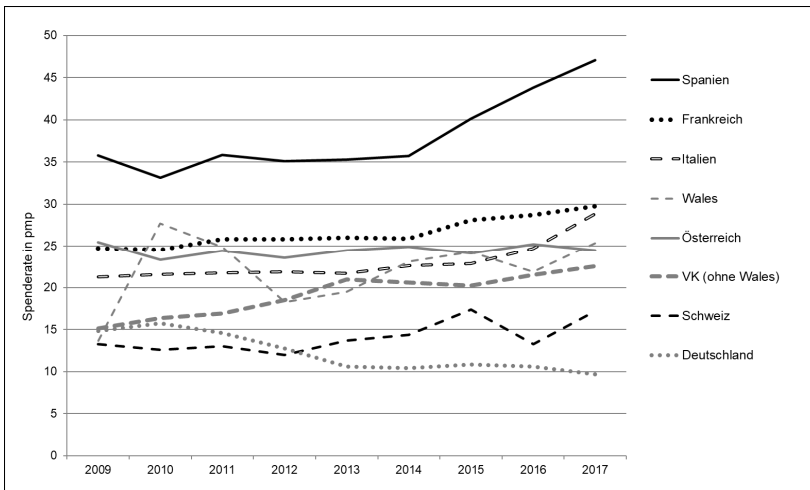


Abb. 3: Entwicklung der Spenderate europäischer Länder in pmp

¹⁵ Untersucht wurden Deutschland, Frankreich, Italien, Österreich, Spanien und das Vereinigte Königreich.

3 Würdigung der Initiative

3.1 Notwendigkeit zusätzlicher Massnahmen

Mit dem Aktionsplan «Mehr Organe für Transplantationen» hat die Schweiz ein wirkungsvolles Instrument etabliert, welches zur Verbesserung der Prozesse, Strukturen, Ausbildung und Information rund um eine Organspende geführt hat. Allerdings sind die Organspendezahlen der Schweiz nach wie vor tief, sodass zusätzliche Massnahmen angezeigt erscheinen, um die Chancen für die Menschen auf der Warteliste zu verbessern.

Heute liegt eine andere Ausgangslage als noch vor ein paar Jahren für einen Modellwechsel vor: Wie dargelegt lassen die Ergebnisse der neueren wissenschaftlichen Literatur einen positiven Effekt eines Systemwechsels auf die Spenderate vermuten. Erfahrungen anderer Länder zeigen, dass die Widerspruchslösung ein Faktor unter mehreren ist, der zu einer Erhöhung der Spenderate beitragen kann. In der Schweiz dürfte sich daher im Verbund mit den Massnahmen, welche im Rahmen des Aktionsplans ergriffen wurden, ein spürbarer Effekt einstellen.

3.2 Keine enge Widerspruchslösung

Eine strenge Auslegung des Initiativtextes lässt auf die Einführung einer engen Widerspruchslösung schliessen: Nur die «betreffende Person» (d.h. die verstorbene Person) kann ihre Ablehnung zu Lebzeiten äussern. Wenn sich die verstorbene Person zu Lebzeiten nicht zur Organspende geäussert hat, könnten Organe demzufolge in Todesfall entnommen werden, ohne dass den Angehörigen ein Entscheidungsrecht zukommt. Eine solche Umsetzung erachtet der Bundesrat als ethisch bedenklich. Ein Blick ins Ausland zeigt, dass die enge Widerspruchslösung kaum in einem Land in der Praxis gelebt wird: Auch in Ländern, in welchen de jure eine enge Widerspruchslösung gilt, kommt den Angehörigen meist ein subsidiäres Entscheidungsrecht zu.

3.3 Zentrale Rolle der Angehörigen

Der Initiativtext lässt wichtige Aspekte wie beispielsweise die Rolle der Angehörigen offen. Die nächsten Angehörigen müssen jedoch in einem solch sensiblen Thema einbezogen werden. Die Rechte der Angehörigen sollen deshalb gewahrt werden, indem sie vor einer möglichen Organspende über den Willen der verstorbenen Person informiert oder – wenn keine Erklärung der verstorbenen Person vorliegt – aktiv befragt werden. Ihnen soll dabei das Recht zukommen, einer Organentnahme unter Berücksichtigung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person zu widersprechen.

3.4 Medizinethische Aspekte

Die Einführung einer Widerspruchslösung wirft ethische Fragen und Bedenken auf. Das Recht auf Selbstbestimmung und auf körperliche Unversehrtheit der spenden-

den Person stehen dem Recht auf Leben der empfangenden Person gegenüber. Diese unterschiedlichen Rechte gilt es gegeneinander abzuwägen.

Die nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK - CNE) hatte in einer Stellungnahme im Jahr 2012 (Nr. 19/2012)¹⁶ die Widerspruchslösung abgelehnt. Organe sollen nicht ohne Einverständnis der spendenden Person oder – subsidiär und unter Beachtung ihres mutmasslichen Willens – ihrer nächsten Angehörigen entnommen werden dürfen. Um sicherzustellen, dass Organe nicht ohne Einwilligung entnommen werden, würde die Einführung der Widerspruchslösung bedingen, dass sich jede Person mit der Frage der Organspende auseinandersetzen und sich dazu äussern müsste. Eine solche Äusserungspflicht ist nach Meinung der Kommission jedoch ethisch bedenklich. Die Beschäftigung mit dem Thema Organspende sei eine private Entscheidung, der Staat solle hier seine Neutralität wahren.

Gleichzeitig hatte die NEK die ethischen Voraussetzungen an eine Einführung der Widerspruchslösung aufgeführt: Um die Persönlichkeitsrechte der spendenden Person zu wahren, muss sichergestellt werden, dass alle Personen zu Lebzeiten über die Regelung informiert werden. Der Staat muss weiter eine Möglichkeit zur Verfügung stellen, einen Widerspruch zur Organspende verlässlich zu hinterlegen und jederzeit ändern zu können. Zudem müssten zwar die Angehörigen routinemässig hinzugezogen werden. Bei dieser routinemässigen Beziehung besteht jedoch die Gefahr, dass die nächsten Angehörigen den Willen der verstorbenen Person überstimmen.

Die NEK hat im September 2019 erneut Stellung¹⁷ zu den unterschiedlichen Willensäusserungsmodellen genommen. Sie ist der Ansicht, dass die aktuelle Situation in Bezug auf die Organspende nicht zufriedenstellend ist. Die Einführung der Widerspruchslösung lehnt die Kommission jedoch weiterhin ab, da mit der Widerspruchslösung dem Willen der verstorbenen Person nicht stärker zum Durchbruch verholfen werde als unter der Zustimmungslösung und letztere insbesondere weniger stark in die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person eingreife.

Die Kommission empfiehlt im Wesentlichen die Einführung eines sogenannten Erklärungsmodells (vgl. dazu auch Ziff. 5.3.1). Danach würde jede in der Schweiz wohnhafte Person regelmässig aufgefordert, sich Gedanken zum Thema Organspende zu machen und ihren Willen beispielsweise in einem Register festzuhalten. Der Person sollte dabei die Möglichkeit bleiben, sich nicht festlegen zu müssen und auch dies festzuhalten.

¹⁶ Abrufbar unter: www.nek-cne.admin.ch > Publikationen > Stellungnahmen > Nr. 19/2012 (Stand: 12.7.2019).

¹⁷ Abrufbar unter: www.nek-cne.admin.ch > Publikationen > Stellungnahmen > Nr. 31/2019 (Stand: 9.9.2019).

4 Haltung des Bundesrates

Der Bundesrat unterstützt das Anliegen der Initiative grundsätzlich. Obwohl der Aktionsplan gewisse Erfolge verbuchen kann, warten noch immer viele Menschen in der Schweiz auf ein Spendeorgan. Ein Wechsel zur Widerspruchslösung scheint daher angezeigt.

Eine enge Widerspruchslösung, in welcher die Angehörigen nicht einbezogen werden, unterstützt der Bundesrat hingegen nicht. Vielmehr spricht er sich für die Unterbreitung eines indirekten Gegenvorschlags und die Einführung einer erweiterten Widerspruchslösung aus, in der die Rechte der Angehörigen gewahrt werden. Diese sollen aktiv angefragt werden und eine Organspende ablehnen können, wenn dies dem Willen der verstorbenen Person entsprach.

Der Bundesrat ist sich bewusst, dass mit der Einführung der Widerspruchslösung ethische Bedenken einhergehen. Der Gegenvorschlag berücksichtigt diese Bedenken so weit als möglich. Die erweiterte Widerspruchslösung wird so umgesetzt, dass die Rechte der potenziellen Spenderinnen und Spender sowie deren Angehörigen gewahrt werden. Der Bundesrat ist darüber hinaus der Ansicht, dass die Organspende ein sensibles und komplexes Thema ist. Er begrüsst daher eine breite öffentliche Diskussion, in welcher die verschiedenen Positionen zum Tragen kommen.

5 Indirekter Gegenvorschlag

5.1 Grundzüge der Vorlage

Aufgrund der weiterhin schwierigen Ausgangslage für die Personen auf der Warteliste hat der Bundesrat entschieden, eine erweiterte Widerspruchslösung einzuführen. Dieser Entscheid beruht auf einer vertieften Prüfung verschiedener Optionen und Massnahmen.

Der unterbreitete Gegenvorschlag regelt sämtliche wesentlichen Aspekte einer Widerspruchslösung bezüglich der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei verstorbenen Personen.

Neben den Voraussetzungen der Entnahme regelt er namentlich:

- die Rolle und Kompetenzen der nächsten Angehörigen;
- die Voraussetzungen zur Durchführung vorbereitender medizinischer Massnahmen;
- die Einrichtung und Ausgestaltung des Widerspruchsregisters;
- die Bevölkerungsinformation.

Zudem wird der Bundesrat ermächtigt, in gewissen Fällen für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen weiterhin das Modell einer erweiterten Zustimmung vorsehen zu können.

5.1.1 Voraussetzungen der Entnahme

Neu soll für eine Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nicht mehr eine explizite Zustimmung erforderlich sein, sondern ein fehlender Widerspruch der verstorbenen Person. Ein fehlender Widerspruch ergibt sich selbstverständlich auch aus einer geäußerten Zustimmung zur Spende.

Ein Widerspruch kann unterschiedlich dokumentiert werden. Die sicherste Form wird der Eintrag ins Widerspruchsregister sein. Es ist jedoch denkbar, dass Personen auch nach der Einführung der Widerspruchslösung noch Spendekarten auf sich tragen oder Erklärungen zur Spende, sei es ein Widerspruch oder eine Bejahung der Spendebereitschaft, in einer Patientenverfügung oder dem elektronischen Patienten-dossier vermerken. Sind mehrere, sich widersprechende Erklärungen der verstorbenen Person bezüglich einer Spende vorhanden, wird die aktuellste berücksichtigt.

5.1.2 Rolle und Kompetenzen der nächsten Angehörigen

Die Frage einer Organspende stellt sich bei Personen, die sich im Spital befinden, und nachdem bei einer aussichtslosen Prognose der Therapieabbruch entschieden wurde. Kommt eine Entnahme infrage, so wird seitens des Spitals als erstes abgeklärt, ob ein Widerspruch oder eine andere Erklärung der betroffenen Person bezüglich einer Spende vorliegt. Hierzu gehört zwingend die Konsultation des Widerspruchsregisters, aber auch die Überprüfung anderer unmittelbar verfügbarer Dokumente (z.B. Spendekarte, Patientenverfügung).

Wird ein Widerspruch oder eine andere Erklärung bezüglich einer Organspende (z.B. eine Zustimmung) gefunden, ist diese massgeblich und die nächsten Angehörigen werden entsprechend hierüber informiert. Ergeben die Abklärungen des Spitals aber keinen Hinweis auf eine Erklärung der betroffenen Person zu einer Spende, kommt den nächsten Angehörigen die Funktion von *Auskunftspersonen* zu: Sie sind anzufragen, ob ihnen zum Beispiel aus früheren Gesprächen oder aus für das Spital nicht greifbaren Dokumenten bekannt ist, dass sich die betroffene Person gegen oder allenfalls für eine Spende ausgesprochen hat. Ist eine solche Erklärung der betroffenen Person bekannt, ist sie für die Frage der Organentnahme verbindlich. Dies ergibt sich aus dem Grundsatz, dass dem Willen der betroffenen Person zum Durchbruch verholfen werden muss.

Lässt sich demgegenüber weder durch das Spital noch durch Hinweise der nächsten Angehörigen ein Widerspruch oder eine andere Erklärung zur Spende der betroffenen Person eruieren, kommt den nächsten Angehörigen ein *subsidiäres Widerspruchsrecht* zu: Nach entsprechender Information seitens des Spitals sind sie berechtigt, innerhalb einer angemessenen Bedenkfrist einer Entnahme zu widersprechen. Dabei haben sie den mutmasslichen Willen der betroffenen Person, der sich zum Beispiel aus ethischen oder religiösen Wertvorstellungen ergibt, zu beachten.

Der dargestellte aktive Einbezug der Angehörigen in dieser schwierigen und belastenden Situation und namentlich die Führung der Gespräche erfolgt durch geschulte Fachpersonen. Sind hingegen trotz Nachforschungen keine nächsten Angehörigen auffindbar, so dürfen Organe grundsätzlich entnommen werden.

5.1.3 Urteilsunfähige Personen und Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz

Verschiedenen Personengruppen ist es nicht möglich, in informierter Weise zu Lebzeiten einer Entnahme verbindlich zu widersprechen. Bei ihnen kann bei fehlendem Widerspruch deshalb auch keine Zustimmung zur Organentnahme vermutet werden. Ist ein Einbezug der nächsten Angehörigen dieser Personen nicht möglich, zum Beispiel weil die Angehörigen nicht erreichbar sind und bezüglich eines allfälligen Widerspruchs nicht angefragt werden können, ist eine Organentnahme nicht zulässig. Dies betrifft zwei Personengruppen:

In die erste Gruppe fallen Kinder und Jugendliche bis 16 Jahre sowie Personen, die vor ihrem Tod dauerhaft oder über längere Zeit urteilsunfähig waren. Aufgrund ihrer Urteilsunfähigkeit in Bezug auf die Frage der Organentnahme können sie einer solchen auch nicht verbindlich widersprechen.

Zweitens können Personen mit Wohnsitz im Ausland, ohne dass sie z.B. als Grenzgängerinnen oder Grenzgänger mit den hiesigen Verhältnissen vertraut sind, nicht hinreichend über die gesetzliche Regelung in der Schweiz informiert werden. Insbesondere Touristinnen und Touristen oder Personen, die sich geschäftlich für kurze Zeit in der Schweiz aufhalten, dürften die in der Schweiz geltende Widerspruchslösung und die möglichen Konsequenzen eines fehlenden Widerspruchs nicht hinreichend bekannt sein.

Beiden Personengruppen können nach der vorgeschlagenen Regelung bei fehlendem Widerspruch nur dann Organe entnommen werden, wenn die nächsten Angehörigen erreicht sowie bezüglich eines allfälligen Widerspruchs angefragt werden und sich zur Organentnahme äussern konnten. Dabei gilt es Fallkonstellationen auseinanderzuhalten:

- Ist bei urteilsfähigen Personen mit ausländischem Wohnsitz eine Erklärung zur Spende bekannt, haben dies die Angehörigen mitzuteilen. Ist lediglich ein mutmasslicher Wille für oder gegen eine Organspende bekannt, so ist dieser von den nächsten Angehörigen bei ihrer Entscheidung genauso zu beachten, wie wenn die Person Wohnsitz in der Schweiz gehabt hätte. Gleich verhält es sich bei Personen, die zwar über längere Zeit vor ihrem Tod urteilsunfähig waren, davor in urteilsfähigem Zustand aber klar ihren Willen bezüglich einer Organspende geäussert haben oder aber ein entsprechender mutmasslicher Wille erkennbar ist. Die nächsten Angehörigen haben gerade im letzteren Fall jedoch Anzeichen eines allfälligen Meinungsumschwungs zu beachten.
- Bei unter 16-jährigen Kindern und Jugendlichen sowie bei während ihres Lebens dauerhaft urteilsunfähigen Personen (z.B. infolge einer schweren geistigen Behinderung) kann keine verbindliche Erklärung zur Spende vorliegen. Die nächsten Angehörigen haben diesfalls einzig ihr subsidiäres Widerspruchsrecht wahrzunehmen. Dabei müssen sie eine allfällig bekannte Meinung von Kindern und Jugendlichen analog den Vorgaben des Kindesschutzrechts (Art. 301 Abs. 2 ZGB) entsprechend der Reife und dem Alter des Kindes berücksichtigen: Während sich ein zweijähriges

Kind sicherlich noch keine Meinung zu dieser komplexen Frage bilden kann, wird die informierte Meinung einer oder eines 15-jährigen Jugendlichen weitgehend zu beachten sein.

5.1.4 Voraussetzungen zur Durchführung vorbereitender medizinischer Massnahmen

Bei vorbereitenden medizinischen Massnahmen handelt es sich um medizinische Massnahmen, welche meist bereits vor der Feststellung des Todes der potentiellen Spenderin oder des potentiellen Spenders vorgenommen und nach dem Tod der Person weitergeführt werden. Sie dienen ausschliesslich der Erhaltung der Organe und sind notwendig, damit diese später überhaupt erfolgreich transplantiert werden können.

Die Einführung der Widerspruchslösung bedingt, dass auch die Regeln zu den vorbereitenden medizinischen Massnahmen angepasst werden: Heute setzen diese eine Zustimmung voraus. Neu müssten sie jedoch zulässig sein, solange kein Widerspruch gegen die Organentnahme vorliegt. Wäre für die vorbereitenden medizinischen Massnahmen weiterhin eine Zustimmung der spendenden Person oder ihrer nächsten Angehörigen notwendig, würde unter Umständen eine spätere (und zulässige) Entnahme verunmöglicht.

Da neu ein fehlender Widerspruch ausreicht, damit vorbereitende medizinische Massnahmen zulässig sind, werden diese jedoch eingeschränkt auf Massnahmen, welche für eine erfolgreiche Transplantation unerlässlich und für die spendende Person nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind. Wie bis anhin bleiben sie zudem unzulässig, wenn sie entweder den Tod der spendenden Person beschleunigen oder dazu führen können, dass ein dauerhafter vegetativer Zustand herbeigeführt wird.

5.1.5 Einrichtung und Ausgestaltung des Widerspruchsregisters

Wer seine Organe, Gewebe oder Zellen im Todesfall nicht spenden möchte, muss die Möglichkeit haben, seinen Widerspruch zu Lebzeiten verbindlich festzuhalten. Zu diesem Zweck soll ein Widerspruchsregister geschaffen werden. Dabei soll es weiterhin möglich sein, nur einzelne Organe von einer Spende auszunehmen und dies im Widerspruchsregister festzuhalten.

Es ist wesentlich, dass das Register für die eintragenden Personen leicht zugänglich und einfach in der Handhabung ist. Ein Eintrag muss ohne grossen Aufwand erstellt und jederzeit wieder geändert werden können. Gleichzeitig muss aber sichergestellt werden, dass jede Person, die sich in das Register einträgt, zuverlässig und ohne Fehler identifiziert werden kann. Das Register soll für Menschen mit Behinderung barrierefrei zugänglich sein. Darüber hinaus ist ein Zugang zum Register auch für Menschen zu schaffen, die sich nicht selbständig eintragen können (z. B. Menschen ohne privaten Internetzugang oder mit sprachlichen Beeinträchtigungen), beispielsweise via Kontaktstelle bei der Hausärztin oder dem Hausarzt.

Das Register muss 24 Stunden pro Tag zur Verfügung stehen. Die für die lokale Koordination zuständigen Personen im Spital werden bei Bedarf unverzüglich und dezentral zugreifen können.

Dem Bundesrat soll die Kompetenz übertragen werden, die Registerführung an Dritte auszulagern.

5.1.6 Bevölkerungsinformation

Eine intensive Information der Bevölkerung muss erfolgen, um die Verfassungsmässigkeit der Widerspruchslösung zu gewährleisten (BGE 123 I 112). Diese umfassende Kommunikationsstrategie muss sicherstellen, dass alle Bevölkerungsgruppen über ihr Widerspruchsrecht gegen eine Organentnahme informiert werden. Sie muss neu den unmissverständlichen Hinweis enthalten, dass ohne Widerspruch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen sowie vorbereitende medizinische Massnahmen zulässig sind. Zudem ist zu vermitteln, dass ein allfälliger Widerspruch im Widerspruchsregister dokumentiert werden muss und jederzeit wieder änderbar ist.

5.2 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

Art. 5 Abs. 1

Mit den vorgeschlagenen Artikeln 8 bis 8b wird die erweiterte Widerspruchslösung im Gesetz eingeführt. Diese Änderung bedingt eine sprachliche Anpassung von Artikel 5 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes. In diesem werden die Begriffe Information und Zustimmung als Erfordernis für unterschiedliche Arten von Organ-, Gewebe- oder Zellentnahmen verwendet, welche nicht zu Transplantationszwecken erfolgten. Neu ist für die Entnahme im Todesfall jedoch ein fehlender Widerspruch massgebend (Art. 8 bis 8b); eine explizite Zustimmung ist hingegen weiterhin für die Entnahme in den weiteren in Artikel 5 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes aufgeführten Fällen vorausgesetzt. Dies betrifft beispielsweise die Lebendspende. Da damit nun unterschiedliche Willensäusserungsmodelle geregelt werden, wird neu allgemein von Vorschriften über die Entnahme gesprochen, womit sprachlich beide Modelle und auch die Information umfasst werden.

Art. 8 Voraussetzungen der Entnahme

Abs. 1

Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen Person entnommen werden, sofern ihr Tod festgestellt wurde (*Bst. a*) und die Person einer Entnahme zu Lebzeiten nicht widersprochen hat (*Bst. b*). Damit wird der Wechsel von der Zustimmung zur Widerspruchslösung vollzogen. War bislang eine aktiv geäusserte Zustimmung zur Entnahme notwendig, ist neu, ausgehend vom Prinzip der vermuteten Zustimmung, ein Schweigen ausreichend. Es ist jedoch auch weiterhin möglich, einer Entnahme von Organen, Geweben und Zellen im Todesfall – beispielsweise in einer Patientenverfügung – explizit zuzustimmen.

Die Erhebung eines Widerspruchs ist an keine Formvorschriften (z.B. Schriftform) gebunden. Ein zwar formlos erhobener, aber bekannter Widerspruch muss von der Ärztin oder dem Arzt ebenso beachtet werden wie beispielsweise ein Eintrag im Widerspruchsregister. Aufgrund der Abfragepflicht des Spitals bietet ein im Widerspruchsregister eingetragener Widerspruch hingegen die grösstmögliche Sicherheit, dass dieser für den Fall, dass die Spendefrage zu klären ist, bekannt wird.

Abs. 2

Mit der Aufführung der Rechte der nächsten Angehörigen wird auch deren Rolle geklärt. Es wird präzisiert, dass den nächsten Angehörigen ein subsidiäres Recht zum Widerspruch dann zukommt, wenn keine Erklärung der verstorbenen Person zur Spende bekannt ist. Dieses Entscheidungsrecht haben sie nach dem mutmasslichen Willen der verstorbenen Person auszuüben. Damit wird klar, dass der Wille der verstorbenen Person auch weiterhin Vorrang vor dem Willen der nächsten Angehörigen hat. Auf die explizite Erwähnung dieses Vorrangs (vgl. Art. 8 Abs. 5 des Transplantationsgesetzes) wird deshalb verzichtet.

Die *Vertrauensperson* wird nicht mehr separat im Transplantationsgesetz aufgeführt, sondern neu unter die nächsten Angehörigen subsumiert. Im Transplantationsrecht wird der Begriff der nächsten Angehörigen seit jeher weit verstanden und schliesst auch Personen ein, die der verstorbenen Person nahestehen, aber in keiner verwandtschaftlichen Beziehung stehen (Art. 3 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007¹⁸). Die Rangfolge der nächsten Angehörigen wird zudem danach bestimmt, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden ist (Art. 5 Abs. 1 der Transplantationsverordnung).

Die spendende Person kann nach geltendem Recht mit der Bezeichnung einer Vertrauensperson diejenige Person bestimmen, die ihr am engsten verbunden ist oder welcher sie am ehesten die Wahrung ihrer Interessen bezüglich der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen zutraut. Sie tritt an die Stelle der nächsten Angehörigen und es kommen ihr dieselben Rechte zu wie Ersteren (Art. 8 Abs. 6 resp. Art. 10 Abs. 9 des Transplantationsgesetzes). Die bislang mit alleiniger Zustimmungsbefugnis ausgestattete Vertrauensperson soll neu jedoch unter die nächsten Angehörigen subsumiert werden. Es ist dabei vorgesehen, in den Ausführungsbestimmungen den Vorrang der Vertrauensperson vor den weiteren nächsten Angehörigen beizubehalten. Bei Nichterreichbarkeit der Vertrauensperson sollen jedoch auch die im Rang nachfolgenden erreichbaren nächsten Angehörigen zu involvieren sein.

Ebenso ist geplant, in den Ausführungsbestimmungen das Verhältnis zwischen der Vertrauensperson und der in einem Vorsorgeauftrag oder einer Patientenverfügung aufgeführten vertretungsberechtigten Person nach Artikel 378 des Zivilgesetzbuches¹⁹ (ZGB) zu regeln. Letztere Person soll einer Vertrauensperson gleichgestellt werden, sofern von der betroffenen Person nicht je eine vertretungsberechtigte Person und eine Vertrauensperson nach dem Transplantationsrecht bestimmt wurde.

¹⁸ SR 810.211

¹⁹ SR 210

Abs. 3

Liegt weder ein Widerspruch noch eine andere Erklärung der verstorbenen Person bezüglich einer Entnahme vor und können die nächsten Angehörigen innert einer vom Bundesrat zu bestimmenden Zeit nicht erreicht werden, so ist eine Entnahme zulässig. Dies entspricht einem konsequent umgesetzten Prinzip der vermuteten Zustimmung. Beispiele aus Österreich zeigen, dass eine so ausgestaltete Widerspruchslösung auch in der Praxis verwirklicht werden kann.²⁰

Abs. 4

Verschiedene Personengruppen haben jedoch keine Möglichkeit, in informierter Weise zu Lebzeiten einer Entnahme verbindlich zu widersprechen. Somit kann bei ihnen bei fehlendem Widerspruch auch keine Zustimmung zur Organentnahme vermutet werden. Ein Einbezug der nächsten Angehörigen ist hier zwingend, damit sie einer Entnahme auch tatsächlich widersprechen können. Können sie nicht erreicht werden, dürfen deshalb keine Organe entnommen werden. Es lassen sich diesbezüglich *zwei Personengruppen* ausmachen:

In die *erste Gruppe* fallen Personen, die vor ihrem Tod über eine längere Zeit oder lebzeitig dauerhaft urteilsunfähig waren: Kinder und Jugendliche, die bei ihrem Tod das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet hatten, besessen aufgrund der gesetzlich vermuteten Urteilsunfähigkeit in Bezug auf die Frage der Organspende (vgl. Art. 8a Abs. 1) gar nie die Möglichkeit, einer Entnahme verbindlich zu widersprechen (*Bst. a*). Im Weiteren konnten Personen, die das 16. Lebensjahr zwar vollendet haben, aber bis zu ihrem Tod dauerhaft oder über längere Zeit urteilsunfähig waren, ebenso wenig einen Widerspruch erheben oder widerrufen bzw. eine andere Erklärung zur Spende äussern. In der Praxis wird sich bei diesen Personen jedoch die Herausforderung ergeben, eine solche Urteilsunfähigkeit zu erkennen. Gerade bei fehlenden nächsten Angehörigen wird diese Frage anhand der auffindbaren persönlichen Utensilien der Person und unter entsprechender Vorsicht sorgfältig abzuklären sein (*Bst. b*). Trotz dauerhafter Urteilsunfähigkeit der verstorbenen Person haben die nächsten Angehörigen bei ihrer Entscheidung auf die Meinung der betroffenen Person – soweit möglich und entsprechend dem Alter und der Reife – Rücksicht zu nehmen. Auch urteilsunfähige Personen können sich zu Lebzeiten mit dem Thema auseinanderzusetzen und sich eine Meinung dazu bilden.

Die vorliegende Regelung klärt für die genannten Personenkategorien explizit, dass diesfalls die nächsten Angehörigen zum Widerspruch berechtigt sind. Für die Bezeichnung der nächsten Angehörigen ist seit jeher die persönliche Verbundenheit entscheidend (vgl. Art. 5 Abs. 1 der Transplantationsverordnung). Dabei handelt es sich um ein Element, das für die Vertretungsregelungen des Zivilgesetzbuches teilweise ohne Belang ist (z.B. bezüglich des Beistandes). Die Beibehaltung dieser Regeln im Transplantationsrecht trotz des zwischenzeitlichen Inkrafttretens des Erwachsenenschutzrechtes wurde in der Botschaft zur Revision des Transplantationsgesetzes folgendermassen begründet: «Das Entscheidungsrecht der nächsten Angehörigen beruht auf ihrer seelisch-geistigen Beziehung zur verstorbenen Person

²⁰ Gerber M et al. (2019): Ländervergleich Willensäusserungsmodelle Organspende, S. 47, siehe Fussnote 11.

und auf ihrem Pietätsgefühl. Entsprechend der höchstpersönlichen Natur dieser Rechtssphäre muss für den Entscheid die Stärke der Verbundenheit mit der verstorbenen Person massgebend sein. Die Entscheidbefugnis ist somit derjenigen Person zuzuerkennen, die mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und die deshalb durch den Verlust am stärksten betroffen wurde».²¹ Diese Begründung wird weiterhin und gerade auch für die Vertretungsberechtigung urteilsunfähiger Personen als richtig erachtet.

Bei der *zweiten Gruppe* handelt es sich um Personen mit ausländischem Wohnsitz. Von Personen mit Wohnsitz in der Schweiz – darunter fallen insbesondere auch Asylsuchende (BGE 122 V 386 E. 2c und 124 II 489 E. 2f) – kann erwartet werden, dass sie mit der geltenden schweizerischen Rechtslage vertraut sind. Hingegen kann bei Personen mit Wohnsitz im Ausland nicht vorausgesetzt werden, dass ihnen die in der Schweiz geltende Lösung und namentlich die Konsequenz bekannt ist, dass ein fehlender Widerspruch als Zustimmung zur Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen gewertet wird (vgl. auch BGE 123 I 112 E. 10a). Ihnen sollen deshalb im Grundsatz ebenfalls keine Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden, wenn die nächsten Angehörigen nicht kontaktiert werden können. Davon gibt es jedoch eine Ausnahme: Grenzgängerinnen und Grenzgänger werden in der Regel aufgrund ihres schweizerischen Arbeitsortes von der Information erfasst werden können; dabei handelt es sich einerseits um Staatsangehörige von EU/EFTA-Staaten, welche in einem Mitgliedsstaat der EU respektive Island oder Norwegen wohnen und nach den Regeln der Personenfreizügigkeit²² in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt sind (Art. 17 Abs. 2 Bst. b Ziff. 1 des Transplantationsgesetzes). Andererseits handelt es sich um Grenzgängerinnen und Grenzgänger sowie ihre Familienangehörigen nach Artikel 25 des Ausländer- und Integrationsgesetzes vom 16. Dezember 2005²³, die auf eigenes Gesuch hin in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflege unterstellt worden sind (Art. 17 Abs. 2 Bst. c des Transplantationsgesetzes). Diese beiden Gruppen dürfen auch bei der Zuteilung der Organe nicht diskriminiert werden und sind auf der Warteliste wie Personen mit Wohnsitz in der Schweiz zu behandeln. Umgekehrt sollen für sie auch in Bezug auf eine Organentnahme nach dem Tod die gleichen Regelungen gelten wie für Personen mit Wohnsitz in der Schweiz (*Bst. c*). Für Personen mit Wohnsitz in Liechtenstein gilt weiterhin die Vereinbarung vom 1. März 2010 betreffend die Zuteilung von Organen zur Transplantation.²⁴ Das schweizerische Transplantationsrecht und damit auch das Willensäusserungsmodell ist mit dieser Vereinbarung auch auf Personen mit liechtensteinischem Wohnsitz anwendbar.²⁵

21 BBl 2013 2317, 2342

22 Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit, SR 0.142.112.681 resp. Übereinkommen vom 4. Januar 1960 zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA), SR 0.632.31.

23 SR 142.20

24 Vereinbarung vom 1. März 2010 zwischen dem Schweizerischen Bundesrat und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die Zuteilung von Organen zur Transplantation, SR 0.810.215.14.

25 Vgl. Art. 7 i.V.m. dem Anhang der Vereinbarung betreffend die Zuteilung von Organen zur Transplantation.

Abs. 5

Die Widerspruchslösung ist mit einem Eingriff in das Grundrecht auf Selbstbestimmung der verstorbenen Person verbunden (Art. 10 Abs. 2 BV; vgl. Ziff. 5.5.1). Sie wird für alle zuteilungspflichtigen Organe (Herzen, Lungen, Lebern, Nieren, Bauchspeicheldrüsen und Inseln sowie Dünndärme) gelten (vgl. Art. 16 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes und Art. 1 der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007²⁶). Zur Wahrung der Verhältnismässigkeit des Eingriffs und in Anlehnung an ausländische Regelungen soll es dem Bundesrat jedoch möglich sein, in bestimmten Fällen die Zulässigkeit der Entnahme auch weiterhin von der aktiv geäusserten Zustimmung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen abhängig zu machen. Dabei handelt es sich insbesondere um Organe, Gewebe und Zellen, die für die Empfängerin oder den Empfänger nicht lebensnotwendig sind. Der Bundesrat kann auch festlegen, dass diejenigen Organe, Gewebe oder Zellen unter die Ausnahmeregelung fallen, die nicht zuteilungspflichtig sind. Unter die Ausnahme fallen könnten beispielsweise das Gesicht, die Hand, der Uterus oder der Penis (*Bst. a*). Andererseits steht auch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen im Blick, die zu Transplantatprodukten (Art. 49 des Transplantationsgesetzes) wie z.B. Hautersatzprodukten verarbeitet werden und die gehandelt werden dürfen (Art. 7 Abs. 2 Bst. b des Transplantationsgesetzes). Auch diese sollen von der Widerspruchslösung ausgenommen werden können (*Bst. b*). Letztere Ausnahme stimmt ebenfalls mit der revidierten Regelung des Heilmittelgesetzes überein, wonach auch die Entnahme von menschlichen Geweben und Zellen zur Herstellung von Heilmitteln und Produkten, die devalisierte menschliche Gewebe oder Zellen oder deren Derivate enthalten oder daraus bestehen, der Zustimmung der betroffenen Person bedarf.²⁷

Art. 8a Mindestalter und Widerruf

Abs. 1

Eine Person, welche das 16. Lebensjahr vollendet hat, kann einen Widerspruch (oder eine andere Erklärung zur Spende) nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b verbindlich und selbständig erheben oder widerrufen. Diese Bestimmung basiert wie bis anhin auf der Vermutung, dass eine Person mit 16 Jahren in der Lage ist, die Tragweite ihrer Willensäusserung in Bezug auf eine Organentnahme im Todesfall zu erfassen.²⁸ Damit soll im Interesse der Rechtssicherheit auch weiterhin nicht in jedem Einzelfall und ohne gegenteilige Indizien überprüft werden müssen, ob Jugendliche zum Zeitpunkt des Widerspruchs urteilsfähig waren.

Absatz 1 schliesst jedoch Meinungsäusserungen von Kindern, Jugendlichen unterhalb von 16 Jahren oder weiteren urteilsunfähigen Personen nicht aus. Die Meinung urteilsunfähiger Personen ist vielmehr von den betreffenden nächsten Angehörigen, bei Kindern und Jugendlichen unterhalb von 16 Jahren in der Regel den Eltern, bei der Eruierung des mutmasslichen Willens angemessen zu berücksichtigen.

²⁶ SR **810.212.4**

²⁷ Art. 2a Abs. 3 des Heilmittelgesetzes, Änderung vom 22. März 2019, BBl **2019** 2589.

²⁸ Vgl. Botschaft vom 12. September 2001 zum Transplantationsgesetz, BBl **2002** 29, 139 f.

Abs. 2

Eine Person, die einen Widerspruch oder eine andere Erklärung bezüglich ihrer Spendebereitschaft geäußert hat, muss die Möglichkeit haben, diese jederzeit zu ändern. Wie bis anhin soll ein Widerspruch zudem auch spezifisch gegen die Entnahme eines oder mehrerer Organe, Gewebe oder Zellen erhoben werden können.

Art. 8b Abklärung des Widerspruchs

In den Absätzen 1–5 werden die einzelnen Schritte aufgeführt, die vor einer Transplantation zur Feststellung der Zulässigkeit einer Entnahme vorgenommen werden müssen.

Abs. 1

Normadressaten sind die im jeweiligen Spital für die Koordination oder die Entnahme zuständigen Fachpersonen. Als ersten Schritt müssen sie jeweils das Widerspruchsregister auf einen Eintrag der verstorbenen Person hin überprüfen.

Abs. 2

Wie auch nach geltendem Recht wird der Zeitpunkt festgehalten, ab welchem mit den Abklärungen zu einer möglichen Organspende begonnen werden darf. Es ist wichtig, dass die Frage der Zulässigkeit der Organentnahme unabhängig vom Entscheid über den Abbruch lebenserhaltender Massnahmen behandelt wird. Aus diesem Grund ist die Abfrage des Widerspruchsregisters zulässig, wenn entschieden wurde, die lebenserhaltenden Massnahmen abzubrechen.

Abs. 3

Einige Personen werden voraussichtlich auch nach einem Wechsel zur Widerspruchslösung noch eine Spendekarte auf sich tragen oder in ihrer Patientenverfügung ihren Willen bezüglich Organspende expliziert bzw. dokumentiert haben. Daneben besteht zukünftig auch die Möglichkeit, den Spendewillen im elektronischen Patientendossier zu hinterlegen (Art. 8 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015²⁹ über das elektronische Patientendossier [EPDG]). Für die Praxis wesentlich ist jedoch auch, dass ein darin vermerkter Widerspruch ohne Weiteres aufgefunden werden kann, beispielsweise bei der Durchsicht der persönlichen Gegenstände der Person oder – bezüglich des Vorliegens einer Patientenverfügung – durch einen Hinweis in der Patientendokumentation.

Mangels Formvorschrift sind dergleichen oder anders dokumentierte respektive erkennbare Erklärungen bezüglich einer Organspende einem Registereintrag gleichzustellen. Bei Vorliegen von sich widersprechenden Erklärungen ist die jeweils aktuellste zu beachten.

Findet sich keine erkennbare Erklärung der verstorbenen Person, so werden die nächsten Angehörigen angefragt, ob ihnen ein dokumentierter oder ein mündlich geäußelter Widerspruch, respektive eine andere Erklärung zur Spende seitens der

verstorbenen Person bekannt ist. Den Angehörigen kommt hier somit die Funktion einer Auskunftsperson zu.

Abs. 4

Ist auch den nächsten Angehörigen weder ein Widerspruch noch eine andere Erklärung zur Spende bekannt, so können sie im Rahmen ihrer subsidiären Entscheidungskompetenz einer Entnahme widersprechen, wenn dies dem mutmasslichen Willen der verstorbenen Person entspricht. Dieser Wille der verstorbenen Person steht, lässt er sich hinreichend klar eruieren, vorrangig zur Haltung der nächsten Angehörigen. Wie vom Bundesgericht gefordert, sieht die vorliegende Bestimmung vor, dass die nächsten Angehörigen über ihr subsidiäres Widerspruchsrecht zu informieren sind (BGE 123 I 112 E. 9e bb).

Abs. 5

Bei den in Artikel 8 Absatz 4 angeführten Personengruppen ist eine Entnahme nicht zulässig, sofern ihre nächsten Angehörigen nicht erreicht und einbezogen werden konnten. Absatz 5 enthält die dazugehörige Pflicht des Spitals, die nächsten Angehörigen dieser Personen anzufragen, ob sie einer Entnahme widersprechen möchten. Damit wird bei diesen Personengruppen ein aktiver Einbezug der Angehörigen gewährleistet.

Abs. 6

Der Bundesrat wird das Konzept der erweiterten Widerspruchslösung in der Verordnung näher ausführen. Dabei ist vorgesehen, dass der Kreis der nächsten Angehörigen neu um die Vertrauensperson erweitert wird. Sofern die verstorbene Person eine Vertrauensperson oder eine vertretungsberechtigte Person nach Artikel 378 Absatz 1 Ziffer 1 des Zivilgesetzbuches bestimmt hat, soll dieser in der Rangfolge Vorrang gegenüber weiteren gesetzlich vorgesehenen nächsten Angehörigen zukommen (*Bst. a*).

Um Rechtssicherheit für Ärztinnen und Ärzte, die für die Spenderbetreuung zuständig sind, zu schaffen, wird der Bundesrat festlegen müssen, innert welcher Zeit die nächsten Angehörigen einer Entnahme widersprechen können. Diese Dauer wird aus ethischen Überlegungen und auch aus Gründen der Rechtssicherheit genügend lang sein, damit die nächsten Angehörigen sich von der Person verabschieden können und genügend Bedenkzeit für die Entscheidungsfindung vorhanden ist. In Erwägung gezogen werden sechs bis zwölf Stunden ab der Anfrage durch das Klinikpersonal. Wird – eine fehlende Erklärung der verstorbenen Person vorausgesetzt – auch durch die nächsten Angehörigen nicht innerhalb der Frist widersprochen, ist die Entnahme zulässig.

Der Bundesrat wird zusätzlich festlegen, wie lange versucht werden muss, nächste Angehörige der Person zu erreichen. Dies ist notwendig, da bei Nichterreichbarkeit der nächsten Angehörigen die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen in der Regel zulässig sein wird. In der Praxis hat sich gezeigt, dass innerhalb von zwei Tagen in aller Regel nächste Angehörige erreicht werden können. Die genaue Festlegung des Vorgehens wird auch von Artikel 8 EMRK verlangt (*Bst. b*; vgl. Ziff. 5.5.2).

Abs. 1

Vorbereitende medizinische Massnahmen werden vor der Organentnahme durchgeführt und dienen ausschliesslich der Erhaltung von Organen, Geweben und Zellen. Sie sind für eine erfolgreiche Transplantation unabdingbar. Der Wechsel zur Widerspruchslösung bedingt, dass vorbereitende medizinische Massnahmen durchgeführt werden dürfen, solange kein Widerspruch gegen die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen (Art. 8b) vorliegt. Diese medizinischen Massnahmen erfolgen an einer noch lebenden Person, wobei es sich um Massnahmen handelt, die nicht zum Nutzen der potentiell spendenden Person erfolgen und zusätzlich mit gewissen Risiken verbunden sind. Die Durchführung von vorbereitenden medizinischen Massnahmen ohne informierte Einwilligung stellt einen Eingriff in die körperliche Integrität (Art. 10 Abs. 2 BV) dar. Diesen Grundrechtseingriff gilt es, sorgfältig anhand der Kriterien von Artikel 36 BV zu prüfen.

Mit der vorliegenden Bestimmung wird die *gesetzliche Grundlage* für den Eingriff in einem Bundesgesetz verankert. Motiv für die Einführung der Widerspruchslösung ist die tiefe Spenderate. Mit der Widerspruchslösung wird das Recht auf Leben (Art. 10 Abs. 1 BV) der Patientinnen und Patienten, welche mangels Organspende letztlich nicht wirksam behandelt werden können, gestärkt. Das erforderliche *öffentliche Interesse* besteht demnach neben dem Bedürfnis nach einer bestmöglichen Gesundheitsversorgung auch aus dem Schutz von Grundrechten von Personen, welche für ihr Überleben auf Organe, Gewebe oder Zellen einer anderen Person angewiesen sind.

Die Massnahme erscheint zudem *verhältnismässig*: Die Einführung der Widerspruchslösung bedingt mit der gesetzlichen Vermutung der Zulässigkeit zur Entnahme von Organen, Geweben und Zellen, dass auch vorbereitende medizinische Massnahmen zulässig sind, solange kein Widerspruch dagegen vorliegt. Es ist keine mildere Massnahme denkbar: Wäre für die vorbereitenden medizinischen Massnahmen weiterhin eine Zustimmung der spendenden Person oder ihrer nächsten Angehörigen notwendig, würde unter Umständen eine spätere (und zulässige) Entnahme verunmöglicht. Jedoch werden die zulässigen Massnahmen, die ohne explizite Einwilligung der betroffenen Person zukünftig möglich sein sollen, auf die mildesten Formen eingeschränkt; weitergehende Massnahmen (vgl. Art. 10 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes) sind nicht mehr zulässig. Schliesslich ist der Eingriff in die Grundrechte der spendenden Person auch zumutbar, um das Ziel der Leidensverminderung von Personen, welche auf Organe, Gewebe und Zellen angewiesen sind, zu erreichen.

Nach *Buchstabe a* ist als erste Voraussetzung für die Einleitung von vorbereitenden medizinischen Massnahmen vorausgesetzt, dass weder die Person selbst noch die nächsten Angehörigen der Entnahme widersprochen haben.

Wie bis anhin sind vorbereitende medizinische Massnahmen generell unzulässig, wenn sie entweder den Tod der spendenden Person beschleunigen oder dazu führen können, dass die Person in einen dauernden vegetativen Zustand gerät (*Bst. b und c*).

Nach geltendem Recht können die nächsten Angehörigen lediglich vorbereitenden medizinischen Massnahmen zustimmen, welche die Anforderungen von Artikel 10 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes erfüllen. Sie müssen für eine erfolgreiche Transplantation unerlässlich und für die spendende Person nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sein. Die Erfüllung dieser Voraussetzungen muss von den Ärztinnen und Ärzten jeweils im Einzelfall aufgezeigt werden.³⁰ Der Bundesrat legt fest, welche Massnahmen diese Anforderungen nie erfüllen (Art. 8a i.V.m. Anhang 1 Transplantationsverordnung). Zwei Massnahmen erfüllen aktuell nicht die Voraussetzungen von Artikel 10 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes: das Setzen einer arteriellen Kanüle zur Verabreichung der Kühlflüssigkeit und die Durchführung einer mechanischen Reanimation.

Bis anhin sind über Artikel 10 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes hinausgehende Massnahmen zulässig, wenn die betroffene Person ihnen zugestimmt hat (Art. 10 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes). Solche Massnahmen kommen heute in der Praxis jedoch auch dann nicht zur Anwendung, wenn eine explizite Zustimmung der spendenden Person vorliegt. Mit der vorliegenden Revision werden deshalb vorbereitende medizinische Massnahmen, die mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen für die Person verbunden oder für eine erfolgreiche Transplantation nicht unerlässlich sind, nicht mehr vorgesehen. Damit sind solche Massnahmen neu generell unzulässig (*Bst. d und e*).

Abs. 2

Der Abbruch lebenserhaltender Massnahmen und die Vornahme von vorbereitenden medizinischen Massnahmen müssen nach wie vor voneinander getrennt werden. Vorbereitende medizinische Massnahmen bleiben nach dem Entscheid über den Abbruch lebenserhaltender Massnahmen solange zulässig, bis die Abfrage des Widerspruchsregisters einen Widerspruch ergibt oder ein solcher sonst wie unmittelbar erkennbar ist. Ist kein Widerspruch im Register eingetragen und sind die nächsten Angehörigen nicht bereits in diesen Entscheid involviert oder können vorgängig kontaktiert werden, bleiben vorbereitende medizinische Massnahmen solange zulässig, als bis nächste Angehörige angesprochen werden konnten und allenfalls der Entnahme widersprochen haben.

Abs. 3 und 4

Lassen sich innerhalb der Frist nach Artikel 8b Absatz 6 Buchstabe b keine nächsten Angehörigen erreichen und hat die spendende Person einer Entnahme nicht widersprochen, so müssen aufgrund der gesetzlich vermuteten Zustimmung zur Entnahme konsequenterweise auch vorbereitende medizinische Massnahmen zulässig sein. Bei Personen, die entweder aufgrund von Urteilsunfähigkeit oder fehlendem Bezug zur Schweiz einer Entnahme zu Lebzeiten nicht widersprechen konnten (Art. 8 Abs. 4), sind sie jedoch nur zulässig, sofern nächste Angehörigen vorgängig angefragt werden können und der Entnahme nicht widersprechen.

³⁰ Vgl. Botschaft vom 8. März 2013 zur Änderung des Transplantationsgesetzes, BBl 2013 2317, 2340.

Abs. 5

Der Bundesrat wird wie bis anhin bestimmen, welche Massnahmen für eine erfolgreiche Transplantation in jedem Fall nicht unerlässlich und/oder für die spendende Person nicht lediglich mit minimalen Risiken und Belastungen (Art. 10 Abs. 1 Bst. d und e) verbunden sind. Ist eine bestimmte Massnahme vom Bundesrat nicht aufgeführt worden, bedeutet dies jedoch nicht, dass diese auch zulässig ist. Vielmehr kommt den Ärztinnen und Ärzten auch weiterhin die Pflicht zu, alle eingesetzten Massnahmen auf ihre Vereinbarkeit mit den gesetzlichen Bestimmungen zu überprüfen.

Art. 10a Widerspruchsregister

Abs. 1 und 2

Personen, die ihre Organe, Gewebe oder Zellen nicht spenden wollen, muss ein praktikables Instrument zur Verfügung stehen, um ihren Widerspruch so festzuhalten, dass er im Todesfall beachtet wird. Die Einführung der Widerspruchslösung bedingt deshalb die Einrichtung eines Widerspruchsregisters. Die Beachtung des Willens der betroffenen Person verlangt auch Artikel 17 des Zusatzprotokolls vom 24. Januar 2002³¹ über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Zusatzprotokoll-Transplantation zur Biomedizinkonvention).

Der Bund wird mit dem Aufbau und dem Betrieb eines Widerspruchsregisters beauftragt, in das Personen ihren Widerspruch zur Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen eintragen können. Das Widerspruchsregister soll einerseits einfach in der Handhabung für die Bevölkerung sein, andererseits aber auch fachliche Informationen in leicht zugänglicher Form enthalten, damit die eintragenden Personen ihren Entscheid informiert wahrnehmen können.

Das Register soll derart ausgestaltet werden, dass es auch für andere Erklärungen in Bezug auf die Organspende nutzbar ist. Dabei soll die Willensäusserung wie bis anhin spezifisch für verschiedene Organe, Gewebe oder Zellen eingetragen werden können. Zudem soll es möglich sein, die Zustimmung zur Entnahme von Organen, Geweben und Zellen, welche für die empfangende Person nicht lebensnotwendig sind oder der Herstellung von Transplantatprodukten dienen (Art. 8 Abs. 5), einzutragen. Die Einträge können jederzeit geändert werden.

Ein Widerspruch oder eine andere Erklärung zur Spende kann zwar auch in einer Patientenverfügung, einer Spendekarte oder dem elektronischen Patientendossier festgehalten werden; diese Instrumente bieten aber nicht die gleiche Rechtssicherheit wie ein zentrales Register, auf welches die für die lokale Koordination zuständige Person bei Bedarf dezentral und zu jeder Zeit direkt zugreifen kann.

Einzigster Zweck der Speicherung der Daten im Register ist es, eine rasche und zuverlässige Abklärung zu ermöglichen, ob ein Widerspruch oder die oben aufgeführten weiteren Willensäusserungen vorliegen. Die im Register gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen deshalb nicht zu anderen Zwecken verwendet werden.

³¹ SR 0.810.22

Abs. 3

Zugriff auf das System sollen diejenigen Personen haben, welche im Todesfall rasch handeln können, aber unabhängig vom Transplantationsteam sind. Dabei handelt es sich um die lokalen Koordinatorinnen und Koordinatoren in den Spitälern oder Transplantationszentren (Art. 56 Abs. 2 Bst. a des Transplantationsgesetzes). Der Zugriff beschränkt sich auf die Abfrage.

Abs. 4

Eine sichere Identifikation der Person im Widerspruchsregister ist in unterschiedlichen Phasen von Relevanz:

- Bei der Eintragung muss sichergestellt werden, dass es sich um die «richtige» Person handelt, welche den Eintrag vornimmt. Mit anderen Worten muss verhindert werden, dass eine Person sich für eine andere ausgeben kann.
- Möchte die Person eine Änderung ihres eigenen Eintrags vornehmen, muss sichergestellt werden, dass sie nur ihren eigenen Eintrag ändern kann.
- Zuletzt muss im Todesfall sichergestellt werden, dass ein Registereintrag eindeutig der verstorbenen Person zugeordnet werden kann.

Diese unterschiedlichen Voraussetzungen bedingen unterschiedliche Lösungen zur Authentifizierung der Person.

Die *Identifikation bei der Eintragung* und einer allfälligen *Änderung* muss einfach, aber gleichzeitig genügend sicher sein. Es ist vorgesehen, die elektronische Identität (die sog. E-ID) zur Identifikation zu verwenden. Diese wird es zukünftig ermöglichen, sich auch im Internet mit staatlich bestätigten Angaben zu identifizieren. Der Entwurf des Bundesgesetzes über elektronische Identifizierungsdienste (E-ID-Gesetz; BGEID)³² sieht drei unterschiedliche Sicherheitsniveaus für die Identifizierung vor: niedrig, substanziell und hoch (Art. 4 Abs. 1 E-BGEID). Für die Authentifizierung im Widerspruchsregister wird mindestens das Sicherheitsniveau substanziell notwendig sein. Da das E-ID-Gesetz vom Parlament noch nicht verabschiedet wurde, kann die Regelung noch nicht in den Entwurf der vorliegenden Gesetzesrevision aufgenommen werden. Der Bundesrat wird jedoch für die Botschaft den Gesetzesentwurf mit den Bestimmungen zur Authentifizierung bei der Eintragung und der Änderung ergänzen.

Das Widerspruchsregister soll online zugänglich sein. Dies hat jedoch zur Folge, dass Personen ohne privaten Internetzugang oder mit sprachlichen oder sonstigen Beeinträchtigungen einen Eintrag nicht selbständig vornehmen können. Für diese Personen müssen Alternativen vorgesehen werden, um einen Eintrag auch ohne privaten Internetzugang respektive ohne genügende Beherrschung der Landessprachen vornehmen zu können. Zudem muss die Barrierefreiheit für Menschen mit Behinderungen gewährleistet werden. Der Bundesrat sieht vor, dass eine Eintragung auch mittels gültiger Vollmacht in Vertretung vorgenommen werden kann: bei-

³² Entwurf eines Bundesgesetzes über elektronische Identifizierungsdienste, BBl 2018 3989 (18.049).

spielsweise durch die Hausärztin oder den Hausarzt, durch Verwandte oder in einem Spital. Der Bundesrat wird diese Fragen im Ausführungsrecht klären.

Ein Fehler bei der *Identifikation im Todesfall* kann im Extremfall zu einer ungewollten Organentnahme führen. Aus diesem Grund muss die betroffene Person vor einer Spende zuverlässig und ohne Fehler identifiziert werden können. Bereits verbreitet im Spitalumfeld ist die AHV-Versichertennummer (AHVN13),³³ die auch auf der Krankenversichertenkarte (Art. 42a Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994³⁴ über die Krankenversicherung [KVG]) aufgedruckt ist. Mithilfe der AHV-Versichertennummer lässt sich die betroffene Person sicher identifizieren und es lassen sich aufgrund der eindeutigen Zuweisung Fehler verhindern. Aus diesen Gründen soll die AHV-Versichertennummer zur Personenidentifikation der spendenden Person im Widerspruchsregister verwendet werden. Die AHV-Versichertennummer kann nach Artikel 50e Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946³⁵ über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG) ausnahmsweise auch ausserhalb der Sozialversicherung des Bundes verwendet werden, sofern ein Bundesgesetz dies vorsieht und der Verwendungszweck sowie die Nutzungsberechtigten bestimmt sind. Gemäss Artikel 134^w Absatz 1 der Verordnung vom 31. Oktober 1947³⁶ über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVV) ist die systematische Verwendung der AHV-Versichertennummer durch Stellen und Organisationen, welche ausserhalb der Sozialversicherung des Bundes tätig sind, zusätzlich der Zentralen Ausgleichsstelle zu melden.

Art. 54 Abs. 2

Der Bundesrat hat die Kompetenz festzulegen, durch wen das Widerspruchsregister nach Artikel 10a geführt wird. Er wird prüfen, ob aufgrund der spezifischen Anforderungen und dem damit einhergehenden Personalaufwand (vgl. Ziff. 5.4.1) der Aufbau und die Führung des Registers besser von einer Organisation oder Person des öffentlichen oder des privaten Rechts übernommen werden kann. Die übertragene Aufgabe würde abgegolten (Art. 54 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes) (*Bst. a*).

Da der Buchstabe a neu eingefügt wird, muss der Rest der Bestimmung neu durchnummeriert werden, bleibt jedoch inhaltlich gleich (*Bst. b–e*).

Art. 61 Abs. 2 und 3

Abs. 2

Gemäss Bundesgericht hält die Einführung der Widerspruchslösung vor den Grundrechten der betroffenen Personen stand, sofern sichergestellt wird, dass alle potenziellen Spenderinnen und Spender darüber informiert werden und die Information regelmässig wiederholt wird (BGE 123 I 112 E. 9e aa). Auch das Zusatzprotokoll-Transplantation zur Biomedizinkonvention verpflichtet die Staaten zur Information

³³ Giovanni Biaggini, «Die Verwendung der AHV-Nummer zur Patientenidentifikation», in: ZBl 113/2012, S. 348.

³⁴ SR 832.10

³⁵ SR 831.10

³⁶ SR 831.101

über die Voraussetzungen der Entnahme bei verstorbenen Personen sowie über das Einwilligungsverfahren (Art. 8 Zusatzprotokoll-Transplantation zur Biomedizinkonvention). Die Einführung der Widerspruchslösung setzt eine regelmässige und umfassende Bevölkerungsinformation voraus. Dabei ist sicherzustellen, dass sämtliche Personengruppen, die der Widerspruchslösung unterliegen, über die geltende Regelung informiert sind, namentlich auch Grenzgängerinnen und Grenzgänger. Die Informationen müssen so aufbereitet sein, dass sie auch für Menschen mit Behinderungen oder sprachlichen Einschränkungen zugänglich sind.

Die Information unter der Widerspruchslösung muss neu namentlich den zentralen Hinweis enthalten, dass ohne Widerspruch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen sowie vorbereitende medizinische Massnahmen zulässig sind. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass ein Widerspruch am sichersten im Widerspruchsregister dokumentiert und jederzeit geändert werden kann (*Bst. a und b*). Wie bis anhin muss auch aufgezeigt werden, dass zur Transplantation vorbereitende medizinische Massnahmen notwendig sind, diese aber auch mit gewissen Risiken und Belastungen für die spendende Person verbunden sein können. Diese Pflicht besteht umso mehr, als für vorbereitende Massnahmen neu eine gesetzliche Vermutung der Zustimmung gelten soll (Art. 10 Abs. 1) (*Bst. c*).

Die *Buchstaben d und e* werden neu nummeriert, bleiben jedoch inhaltlich gleich wie unter dem geltenden Recht.

Abs. 3

Der Bundesrat kann nach geltendem Recht festlegen, dass eine Erklärung zur Spende von Organen, Geweben oder Zellen auf einem geeigneten Dokument oder Datenträger vermerkt werden kann. Mit der Schaffung eines Widerspruchsregisters im Gesetz wird dieser Absatz obsolet.

Art. 69 Abs. 1 Bst. c

Die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen einer verstorbenen Person ist strafbar, sofern nicht die gesetzlichen Voraussetzungen nach den Artikeln 8 bis 8b eingehalten werden. War nach bisherigem Recht eine explizite Zustimmung notwendig, so wird die Zustimmung neu gesetzlich vermutet und es darf lediglich kein Widerspruch zur Entnahme vorliegen. Der Begriff «Zustimmung» muss deshalb ersetzt werden. Zusätzlich müssen die Artikel, auf welche verwiesen wird, angepasst werden. Darüber hinaus erfährt der Buchstabe c jedoch keine Änderung.

5.3 Geprüfte Alternativen

Der Bundesrat hat verschiedene Alternativen zur Einführung der Widerspruchslösung gründlich geprüft. Diese sind im Folgenden dargestellt.

5.3.1 Erklärungsmodell mit Zustimmungslösung

In dieser Variante würde an der heute geltenden Zustimmungslösung festgehalten. Zwecks Erhöhung der Spenderate würde dem Bund bzw. den Behörden aber eine

aktivere Rolle bezüglich einer Förderung der Willensäußerung zur Organspende zukommen. Die Willensäußerung könnte gefördert werden, indem jede in der Schweiz wohnhafte Person von den jeweiligen Behörden zu bestimmten Gelegenheiten bzw. periodisch informiert und nach ihrem Willen befragt wird. Personen sollen beispielsweise bei der Ausstellung eines Passes oder der Krankenversicherungskarte aktiv informiert und zu ihrem Spendewillen befragt werden. Zudem wäre die Möglichkeit eines unkomplizierten Eintrags der Willensäußerung in ein geeignetes Register sicherzustellen. Indem mehr Personen zu einer Willensäußerung motiviert werden, könnte die Diskrepanz zwischen Spendewillen und Spenderate verringert werden.

Allerdings ist zu beachten, dass die wiederholte Abfrage als Eingriff in die persönliche Freiheit wahrgenommen werden könnte. Weil auch der positive Effekt auf die Spenderate in dieser Variante voraussichtlich geringer sein dürfte als bei einer Einführung der Widerspruchslösung, wurde diese Variante nicht weiterverfolgt.

5.3.2 Reziprozitätsprinzip

Beim sogenannten Reziprozitätsprinzip werden Personen, die ihre Bereitschaft zur Organspende bekundet haben, bei der Organzuteilung bevorzugt behandelt.

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zum Postulat 10.4015 Favre das Reziprozitätsprinzip als nicht verfassungskonform beurteilt. Der Festlegung der Spende-bereitschaft als Zuteilungskriterium stehen zudem internationale Verpflichtungen entgegen: Das Zusatzprotokoll-Transplantation zur Biomedizinkonvention hält in Artikel 3 fest, dass Organe nach transparenten, objektiven und medizinisch fundierten Kriterien zugeteilt werden; als medizinisches Kriterium kann die eigene Spende-bereitschaft jedoch nicht gelten. Schliesslich sind dem Modell praktische Schwierigkeiten etwa bezüglich des Umgangs mit kurzfristigen, eigennützigen Ein- bzw. Austragungen der Spende-bereitschaft inhärent. Vor diesem Hintergrund wurde davon abgesehen, diese Variante vertieft zu prüfen.

5.4 Auswirkungen

5.4.1 Auswirkungen auf den Bund

Finanzielle Auswirkungen

Der indirekte Gegenvorschlag führt einerseits zu einer Intensivierung der Bevölkerungsinformation, andererseits zur Einrichtung und Betreuung eines Widerspruchregisters.

Bevölkerungsinformation

Das schweizerische Gesetzgebungsverfahren bietet Gewähr für einen Einbezug breiter Kreise und für eine intensive Information der Bevölkerung während dem Vernehmlassungsverfahren und bei einer allfälligen Volksabstimmung. Dies kommt der notwendigen Bevölkerungsinformation zu Gute.

Die Durchführung des Gesetzgebungsverfahrens entbindet den Bund jedoch nicht davon, die Bevölkerung breit und kontinuierlich zu informieren. Insbesondere die

Konsequenzen eines fehlenden Widerspruchs müssten jeder Einwohnerin und jedem Einwohner, jeder Grenzgängerin und jedem Grenzgänger und insbesondere auch fremdsprachigen Bevölkerungskreisen bekannt gemacht werden.

Aktuell stehen jährliche Ressourcen von rund 1,5 Millionen Franken für die Organ-spende-Kampagne zur Verfügung. Darin enthalten sind u. a. TV-Spots, aber auch der Druck von Broschüren und Spendekarten. In den ersten drei Jahren nach der Einführung einer Widerspruchslösung müsste dieser Betrag um 1 Million Franken auf rund 2,5 Millionen Franken erhöht werden. Nach der dreijährigen Einführungsphase könnte der Aufwand wieder auf 1,5 Millionen Franken reduziert werden. Die konkrete Ausgestaltung der Bevölkerungsinformation ist zu diesem Moment noch offen. Genauere Angaben über die Kostenaufteilung können erst im Rahmen der Botschaft gemacht werden.

Widerspruchsregister

Ein Modellwechsel bedingt neben der Informationspflicht auch die Einrichtung eines nationalen Widerspruchregisters. Personen, die ihre Organe, Gewebe oder Zellen nicht spenden wollen, muss ein Mittel zur Verfügung stehen, um diesen Widerspruch so festzuhalten, dass er im Todesfall beachtet wird.

Dessen Einrichtung und Betreuung würde eine neue Aufgabe für den Bund darstellen. Aktuell ist geplant, dass alle Registeraufgaben ausgelagert werden.

Die Kosten für die Einrichtung eines online zugänglichen, digitalen Registers werden auf einmalig rund 450 000 bis 550 000 Franken geschätzt. Falls ein Anschluss an bestehende Register möglich ist, würden diese Kosten voraussichtlich tiefer ausfallen. Für die Wartung und den Betrieb sowie die administrative Betreuung wird mit jährlich wiederkehrenden Kosten von 350 000 bis 500 000 Franken gerechnet.

Das Register soll auch als Informationsplattform dienen, welche die Bevölkerung bei einer Entscheidungsfindung unterstützt. Beispielsweise sollen darin zentrale Fragen zu einer Spende beantwortet und Informationen vermittelt werden. Daher ist dessen genereller Aufwand ungemein grösser als der eines Registers, das sich nur auf die Registrierung beschränkt. Denkbar ist jedoch, dass die erforderlichen fachlichen Informationen mittels Verlinkung zur Website des BAG zur Verfügung gestellt werden. Diese bietet bereits heute ein umfangreiches Informationsportal zur Spende und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.

Personelle Auswirkungen

Die *Bevölkerungsinformation* wäre keine neue Vollzugsaufgabe für den Bund. Die vermehrten Aktivitäten würden im Rahmen der bisherigen Vollzugsaufgaben des BAG aufgefangen.

Obwohl die Einrichtung und der Betrieb eines *Widerspruchregisters* eine neue Aufgabe des Bundes wäre, wird davon ausgegangen, dass die durch die Auslagerung dieser Aufgabe entstehende Aufsichtsfunktion des Bundes im Rahmen der bestehenden personellen Ressourcen aufgefangen werden können.

5.4.2 Auswirkungen auf die Kantone

Bund und Kantone teilen sich die Zuständigkeit für die Information der Öffentlichkeit über die Belange der Transplantationsmedizin (Art. 61 des Transplantationsgesetzes). Bei einem Wechsel zur Widerspruchslösung müssten folglich auch die Kantone ihre Kommunikationsaktivitäten anpassen und intensivieren.

5.4.3 Auswirkungen auf Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Auf die Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete wirkt sich die Annahme des indirekten Gegenvorschlags nicht aus.

5.4.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft und insbesondere auf künftige Generationen

Mit dem indirekten Gegenvorschlag werden die Voraussetzungen für eine erhöhte Spenderate in der Schweiz geschaffen. Damit sollen weniger Menschen, welche auf Organe angewiesen sind, lange Wartezeiten erdulden müssen. Für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung ist dies auch insofern von Bedeutung, als angesichts des demographischen Wandels davon auszugehen ist, dass der Bedarf an Organen in Zukunft steigen wird. Zudem werden die Menschen mit der Vorlage und dem Ausbau der Informationstätigkeit verstärkt dazu angeregt, sich mit der Frage der eigenen Organspende im Todesfall auseinanderzusetzen. Damit sollen Angehörige – insbesondere auch generationenübergreifend – entlastet werden.

5.5 Rechtliche Aspekte

5.5.1 Verfassungsmässigkeit

Die Vorlage stützt sich auf Artikel 119a Absatz 1 BV. Dem Bund kommt eine umfassende Kompetenz zur Regelung der Transplantationsmedizin zu. Artikel 119a Absatz 1 BV gibt dem Bund nicht vor, ob bezüglich der Organentnahme eine Zustimmung- oder Widerspruchslösung gelten soll.

Ein Wechsel von der Zustimmung- zur Widerspruchslösung ist jedoch mit verschiedenen Eingriffen in das Grundrecht auf persönliche Freiheit (Art. 10 Abs. 2 BV) der spendenden Person und ihrer nächsten Angehörigen verbunden:

- *Selbstbestimmungsrecht*: Eine Person kann zu Lebzeiten darüber verfügen, was mit ihrem Körper im Todesfall zu geschehen hat. Die Widerspruchslösung, bei der Organe, Gewebe oder Zellen im Todesfall entnommen werden dürfen, wenn kein Widerspruch der verstorbenen Person vorliegt, stellt damit einen Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht dar.
- *Psychische Integrität*: Die Widerspruchslösung verpflichtet faktisch alle in der Schweiz lebenden Personen, sich mit der Frage nach der Organspende auseinanderzusetzen und bei einem Widerspruch diesen so festzuhalten, dass er im Todesfall berücksichtigt wird. Dies ist mit einem Eingriff in die psychische Integrität der betroffenen Person verbunden.

-
- *Emotionale Beziehungen der Angehörigen zur verstorbenen Person:* Den nächsten Angehörigen steht das Recht zu, sich subsidiär zum Willen der verstorbenen Person gegen ungerechtfertigte Eingriffe in den Leichnam zur Wehr zu setzen (BGE 129 I 173 E. 2.1). Mit der Widerspruchslösung wird die Zustimmung zu einer Entnahme im Todesfall bei fehlendem Widerspruch zu Lebzeiten gesetzlich vermutet. Eine konsequente Umsetzung der Widerspruchslösung bedingt deshalb im Grundsatz auch, dass die nächsten Angehörigen lediglich dann einer Entnahme widersprechen können, wenn Indizien vorliegen, dass sich die betroffene Person zu Lebzeiten dagegen ausgesprochen hätte. Damit ist ein Widerspruch der nächsten Angehörigen nur noch dann möglich, wenn dieser dem mutmasslichen Willen der verstorbenen Person nicht entgegensteht. Damit greift die vorgesehene Lösung auch in die Rechte der nächsten Angehörigen ein.
 - *Körperliche Integrität:* Eine konsequente und praktisch wirksame Umsetzung der Widerspruchslösung setzt darüber hinaus voraus, dass das Gesetz auch eine vermutete Zustimmung in die, mit Blick auf eine erfolgreiche Transplantation unerlässlichen, vorbereitenden medizinischen Massnahmen (vgl. Art. 10 des Transplantationsgesetzes) vorsieht, solange kein Widerspruch zur Entnahme bekannt ist. Es handelt sich damit um einen Eingriff in die körperliche Integrität (siehe zur Prüfung dieses Eingriffs Ziff. 5.2).

Das Recht auf persönliche Freiheit gilt jedoch nicht absolut, sondern kann *nach Massgabe von Artikel 36 BV eingeschränkt* werden. Grund für die Einführung der Widerspruchslösung ist, eine bestmögliche Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung zu erreichen. Auch das Bundesgericht kam in einem Urteil aus dem Jahr 1997 zum Schluss, dass die Widerspruchslösung grundrechtskonform ausgestaltet werden kann. Voraussetzung ist aber erstens, dass den Rechten der spendenden Person auch unter der Widerspruchslösung in jedem Fall Vorrang gegenüber den Rechten der empfangenden Person zukommt. Zweitens muss die Bevölkerung regelmässig und für alle verständlich über die gesetzlichen Grundlagen und die Möglichkeit, einer Entnahme zu widersprechen, informiert werden. Nicht zuletzt müssen auch die Angehörigen über ihr subsidiäres Recht zu widersprechen im konkreten Fall informiert werden (BGE 123 I 112 E. 9d und e).

5.5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

EMRK

Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) hat sich soweit ersichtlich noch nie explizit zur Frage geäussert, ob sowohl das Zustimmungsmo-
dell als auch ein Widerspruchsmo-
dell mit der Konvention vom 4. November 1950³⁷ zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK) vereinbar sind.

Hingegen hatte sich der EGMR in zwei Urteilen mit den Rechten der Angehörigen auseinandergesetzt: Aus dem Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens (Art. 8 EMRK) fliesst das Recht der Angehörigen verstorbener Personen, sich für oder gegen die Entnahme von Organen oder Gewebe zu entscheiden. Dieses Recht kann zwar eingeschränkt werden. Wird es vom nationalen Recht jedoch vorgesehen, so muss die gesetzliche Regelung klar das Vorgehen zum Einbezug der nächsten Angehörigen enthalten.³⁸

Die Einführung der Widerspruchslösung in erweiterter Form bedingt damit, dass die Verpflichtungen in Bezug auf die Suche und die Anhörung der nächsten Angehörigen klar geregelt werden. Der Bundesrat wird dies in der Verordnung aufnehmen (vgl. Art. 8b Abs. 6 Bst. b).

UNO-Pakt II

Der UNO-Menschenrechtsausschuss hat sich bislang noch nicht mit Fragen der Zustimmung zur Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen befasst. Die Rechte des Internationalen Pakts vom 16. Dezember 1966³⁹ über bürgerliche und politische Rechte (UNO-Pakt II) entsprechen jedoch weitgehend den Rechten der EMRK. Die Einführung der Widerspruchslösung scheint damit grundsätzlich vereinbar mit den Verpflichtungen der Schweiz aus dem UNO-Pakt II.

Zusatzprotokoll-Transplantation zur Biomedizinkonvention

Der Europarat hat mit dem Übereinkommen vom 4. April 1997⁴⁰ über Menschenrechte und Biomedizin Regeln in Bezug auf die Anwendung der Medizin und die biomedizinische Forschung aufgestellt. Das Zusatzprotokoll-Transplantation zur Biomedizinkonvention behandelt darüber hinaus spezifisch Fragen der Entnahme und Transplantation von Organen und Geweben lebender und verstorbener Personen. Beide Abkommen wurden von der Schweiz ratifiziert.

Das Zusatzprotokoll-Transplantation zur Biomedizinkonvention lässt es den Staaten frei, im nationalen Recht festzulegen, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person entnommen werden dürfen. Artikel 17 des Zusatzprotokolls bestimmt lediglich, dass die Frage der Zustimmung gesetzlich vorgesehen sein muss und dass gegen den Willen der verstorbenen Person keine Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden dürfen. Im erläuternden Bericht zum Zusatzprotokoll⁴¹ wird jedoch die Beachtung der Rechte von nicht im Staat wohnhaften Personen empfohlen: Ihnen sollten Organe, Gewebe oder Zellen lediglich dann entnommen werden dürfen, wenn ihr Wille in Bezug auf eine Entnahme klar erstellt ist. Ansonsten solle im Grundsatz nach dem nationalen Recht am Wohnort der verstorbenen Person vorgegangen werden. Diese Vorgaben wurden im

³⁸ EGMR, Elberte gg. Lettland, no. 61243/08, Urteil vom 13.1.2015, Ziff. 111–115; Petrova gg. Lettland, no. 4605/05, Urteil vom 24.6.2014, Ziff. 90–96.

³⁹ SR **0.103.2**

⁴⁰ SR **0.810.2**

⁴¹ Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, Strasbourg, 24.1.2002.

Gesetzesentwurf wie dargelegt (siehe Ziff. 5.2) berücksichtigt. Eine Gegen Ausnahme davon besteht hingegen für Grenzgängerinnen und Grenzgänger nach dem Freizügigkeits- und dem Ausländer- und Integrationsrecht. Sie werden in Bezug auf die Entnahme wie Personen mit Wohnsitz in der Schweiz behandelt (siehe Art. 8 Abs. 4 Bst. c).

Mit dem Modell der Zustimmung zur Entnahme eng verknüpft ist dem Zusatzprotokoll zufolge auch die Information der Bevölkerung über die gesetzliche Grundlage zur Entnahme (Art. 8 des Zusatzprotokolls). Auch diese Vorgaben werden mit dieser Vorlage berücksichtigt (siehe Art. 61 Abs. 2).

5.5.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Der Bundesrat wird mit der Vorlage beauftragt, zu prüfen, ob die Einrichtung des Widerspruchregisters (Art. 10a) sowie dessen Betrieb und Wartung an Organisationen oder Personen des privaten oder des öffentlichen Rechts übertragen werden sollten (Art. 54 Abs. 2 Bst. a). Die übertragenen Aufgaben wären abzugelten (Art. 54 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes). Für die Einrichtung ist voraussichtlich mit einem einmaligen Aufwand von 450 000 bis 550 000 Franken zu rechnen. Der Betrieb und die Wartung werden mit jährlich wiederkehrenden Ausgaben im Umfang von 350 000 bis 500 000 Franken veranschlagt. Mit Artikel 54 wird keine neue Subventionsbestimmung geschaffen, die einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich zieht. Die Vorlage ist damit nicht der Ausgabenbremse (Art. 159 Abs. 3 Bst. b BV) zu unterstellen.

5.5.4 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

Die Bedeutung einer Subvention für die vom Bund angestrebten Ziele

Nach Artikel 10a führt der Bund ein Widerspruchsregister. Der Bundesrat kann Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts die Führung dieses Registers übertragen (Art. 54 Abs. 2 Bst. a). Die Entschädigung erfolgt im Einklang mit Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990⁴² (SuG) in Form einer Abgeltung (vgl. Art. 54 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes).

Das Widerspruchsregister muss dezentral und 24 Stunden pro Tag für die lokalen Koordinatorinnen und Koordinatoren in den Spitälern oder Transplantationszentren (Art. 56 Abs. 2 Bst. a des Transplantationsgesetzes) zur Verfügung stehen. Zusätzlich ist das Register auch als eine Informationsplattform gedacht, wo sich die Bevölkerung über die Frage der Zustimmung oder Ablehnung einer Entnahme im Todesfall informieren kann. Das Ziel der Aufgabenübertragung ist deshalb, dass diese Aufgabe auf eine möglichst effiziente Art und Weise und für die ganze Schweiz wahrgenommen werden kann.

⁴² SR 616.1

Materielle und finanzielle Steuerung der Subvention

Ein Entscheid über eine allfällige Übertragung der Bundesaufgaben gemäss Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe a steht noch aus. Der Bundesrat beabsichtigt jedoch, die Aufgaben zur Führung des Widerspruchsregisters an eine geeignete Organisation oder Person des öffentlichen oder privaten Rechts zu übertragen. Die Aufsicht über die mit der Aufgabenerfüllung betraute Organisation oder Person soll anhand von Leistungsvereinbarungen und den darin im Detail festzuschreibenden Leistungszielen sichergestellt werden.

Verfahren der Beitragsgewährung

Gemäss Artikel 54 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes haben Organisationen und Personen, die mit Vollzugsaufgaben betraut sind, Anspruch auf eine Entschädigung in Form einer Abgeltung. Die Ausrichtung dieser Beiträge erfolgt auf der Grundlage von periodisch zu erneuernden Leistungsvereinbarungen.

Fraglich ist, in welchem Verfahren die Organisation oder Person des öffentlichen oder privaten Rechts bestimmt wird. Das geltende Subventionsgesetz regelt die Frage nicht ausdrücklich. Im Rahmen der Totalrevision des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen vom 21. Juni 2019⁴³ wurde jedoch auch die Frage und das Verfahren der Aufgabenübertragung nach dem Subventionsgesetz neu geregelt und ist, ein rechtzeitiges Inkrafttreten vorausgesetzt, auch für diese Aufgabenübertragung zu beachten. Steht die Übertragung vor Inkraftsetzung der revidierten Subventionsgesetzgebung an, ist vorgesehen, das Verfahren in Anlehnung an die künftigen Bestimmungen zu gestalten.

Nach den neuen Bestimmungen des Subventionsgesetzes muss die Übertragung von Bundesaufgaben – sofern mehrere Empfängerinnen oder Empfänger zur Auswahl stehen – gesetzlich geregelt werden und in einem transparenten, objektiven und unparteiischen Auswahlverfahren erfolgen (Art. 10 Abs. 1 Bst. e Ziff. 1 revidiertes SuG). Die gesetzliche Regelung muss neu ebenfalls enthalten, ob die Aufgabe mittels Verfügung oder öffentlich-rechtlichem Vertrag übertragen wird sowie die Anforderungen im Hinblick auf die Aufgabenübertragung und den Rechtsschutz (Art. 10 Abs. 1 Bst. e Ziff. 2 revidiertes SuG). Der Bundesrat plant, im Ausführungsrecht eine Regelung im Sinn der revidierten Bestimmungen aufzunehmen.

Befristung und degressive Ausgestaltung der Subvention

Bei der Führung des Widerspruchsregisters handelt es sich um eine Daueraufgabe, weshalb weder eine Befristung noch eine degressive Ausgestaltung der Subvention vorgesehen ist.

⁴³ Vgl. Schlussabstimmungstext BBl 2019 4505 (Referendumsfrist: 10.10.2019).

5.5.5 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Im Gesetzesentwurf sind mehrfach Delegationen an den Bundesrat enthalten. Diese ermächtigen ihn, bestimmte Ausnahmen vom Grundsatz der Widerspruchslösung vorzusehen (Art. 8 Abs. 5); zudem kann er die Bundesaufgabe der Registerführung an Private übertragen (Art. 54 Abs. 2 Bst. a). Des Weiteren ist der Bundesrat verpflichtet, zu bestimmten Aspekten der Widerspruchslösung Ausführungsbestimmungen festzulegen (Art. 8*b* Abs. 6 und Art. 10 Abs. 5). Die Delegationen beschränken sich jeweils auf einen Regelungsgegenstand und sind nach Inhalt, Zweck und Ausmass genügend konkretisiert.

5.5.6 Datenschutz

Damit ein Widerspruch gegen die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen sicher und zentral deponiert werden kann, wird der Bund ein Widerspruchsregister schaffen (Art. 10*a*). Er muss dazu die Struktur und den Datenkatalog, die Zugriffsrechte, die zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen sowie die Aufbewahrungsdauer festlegen.

Es ist vorgesehen, die spendende Person im Spital neben dem Namen, Vornamen und dem Geburtsdatum mittels AHV-Versichertennummer (AHVN13) zu identifizieren. Artikel 50*e* Absatz 1 AHVG verlangt dafür die Regelung der Zugriffsrechte und des Nutzungszwecks in einem Bundesgesetz. Diese Grundlage wurde mit Artikel 10*a* Absätze 3 und 4 geschaffen.

Abkürzungsverzeichnis

AHVG	Bundesgesetz vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung
AHVN13	AHV-Versichertennummer
AHVV	Verordnung vom 31. Oktober 1947 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl	Bundesblatt
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999
BGE	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts
DSG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
E-ID	Elektronische Identifizierung
EPD	elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EMRK	Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten
EU	Europäische Union
HMG	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000
i.V.m.	in Verbindung mit
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung
ParlG	Parlamentsgesetz vom 13. Dezember 2002
Pmp	per million people (pro Million Einwohnerinnen und Einwohner)
NEK – CNE	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin
NR	Nationalrat

SwissPOD	Studie «Swiss Monitoring of Potential Donors»
SR	Ständerat / Systematische Rechtssammlung des Bundesrechts
SuG	Bundesgesetz vom 5. Oktober 1990 über Finanzhilfen und Abgeltungen
UNO	United Nations Organization
UNO-Pakt II	Internationaler Pakt vom 16. Dezember 1966 über bürgerliche und politische Rechte
VK	Vereinigtes Königreich
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907
Zusatzprotokoll-Transplantation zur Biomedizinkonvention	Zusatzprotokoll vom 24. Januar 2002 über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin

Anhang

Übersicht der Willensäußerungsmodelle in der Organspende

Modell	Zustimmungslösung	Widerspruchslösung
Andere Bezeichnungen	Opt-in	Opt-out, vermutete Zustimmung
Eng	Eine Organentnahme ist nur zulässig, wenn die verstorbene Person zu Lebzeiten zugestimmt hat. Liegt keine Zustimmung vor, wird dies als Ablehnung gewertet.	Eine Organentnahme ist zulässig, ausser die verstorbene Person hat sich zu Lebzeiten dagegen ausgesprochen. Liegt kein Widerspruch vor, wird dies als Zustimmung gewertet.
Erweitert	Ist kein Wille der verstorbenen Person ersichtlich, werden die nächsten Angehörigen in den Entscheid miteinbezogen.	Ist kein Wille der verstorbenen Person ersichtlich, werden die nächsten Angehörigen in den Entscheid miteinbezogen.