



Bern, 1. Mai 2024

Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen

Erläuternder Bericht
zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens



Erläuterungen

1 Ausgangslage

Am 1. Oktober 2021 hat das Parlament eine Änderung des Transplantationsgesetzes und damit die Einführung der erweiterten Widerspruchsregelung bei der Organ- und Gewebespende in der Schweiz verabschiedet.¹ Mit der erweiterten Widerspruchsregelung gilt, dass einer Person nach dem Tod Organe und Gewebe entnommen werden dürfen, wenn sie dies nicht zu Lebzeiten abgelehnt hat. Liegt kein dokumentierter Wille der verstorbenen Person vor, müssen die nächsten Angehörigen aktiv angefragt werden. Sie können unter Berücksichtigung des mutmasslichen Willens der Person über die Spende entscheiden. Gegen das Gesetz wurde das Referendum ergriffen. In der Volksabstimmung vom 15. Mai 2022 bestätigten die Stimmberechtigten die Einführung der erweiterten Widerspruchsregelung.

Die Umsetzung der Änderungen des Transplantationsgesetzes erfordert Ausführungsbestimmungen in der Transplantationsverordnung. Dazu gehören insbesondere die detaillierte Regelung des Organ- und Gewebespenderegisters, die Aufführung der Organe, Gewebe und Zellen, für die weiterhin die Zustimmungsregelung gilt sowie die Festlegung von Fristen für die Durchführung von vorbereitenden medizinischen Massnahmen und die Geltendmachung des Widerspruchs.

2 Grundzüge der Vorlage

2.1 Organ- und Gewebespenderegister

Wer seine Organe, Gewebe oder Zellen im Todesfall nicht spenden möchte, muss die Möglichkeit haben, seinen Widerspruch zu Lebzeiten verbindlich festzuhalten. Zu diesem Zweck stellt der Bund ein Register zur Verfügung.

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. Gleichzeitig muss aber sichergestellt werden, dass jede Person, die sich in das Register einträgt, zuverlässig und ohne Fehler identifiziert werden kann. Es ist deshalb vorgesehen, zur Identifikation bei der Eintragung die geplante E-ID zu verwenden. Diese wird es zukünftig ermöglichen, sich im Internet mit staatlich bestätigten Angaben zu identifizieren. Das Register wird für alle Personen nutzbar sein, die in der Schweiz wohnen, sowie für Grenzgängerinnen und Grenzgänger und Auslandsschweizerinnen und Auslandsschweizer. Für Personen, die keine Schweizer E-ID verwenden können oder wollen, wird ein Eintrag im Register ohne Identitätsprüfung angeboten, in dem auf eine physisch hinterlegte Willensäusserung verwiesen werden kann.

2.2 Ausnahmen von der Widerspruchsregelung

Zur Wahrung der Verhältnismässigkeit des Eingriffs in das Grundrecht auf Selbstbestimmung der verstorbenen Person und in Anlehnung an ausländische Regelungen ist in gewissen Fällen für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen weiterhin eine explizite Zustimmung erforderlich. Das Transplantationsgesetz legt fest, dass Organe, Gewebe oder Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden sollen, unter diese Ausnahme fallen. Zudem überträgt es dem Bundesrat die Kompetenz, weitere nicht zuteilungspflichtige Organe, Gewebe und Zellen von der Widerspruchsregelung auszunehmen. Entsprechend werden im vorliegenden Entwurf nicht zuteilungspflichtige Organe, Gewebe und Zellen, deren Transplantation neuartig oder selten ist (z. B. die Hand oder das Gesicht), explizit von der Widerspruchsregelung ausgenommen.

2.3 Frist für die Geltendmachung des Widerspruchs durch die nächsten Angehörigen

Unter der Widerspruchsregelung ist eine Entnahme zulässig, wenn kein Widerspruch der betroffenen Person oder der nächsten Angehörigen vorliegt. Liegt kein dokumentierter Widerspruch der Person vor und ist den Angehörigen der Wille nicht bekannt, können die nächsten Angehörigen oder eine von der Person bestimmte Vertrauensperson einer Entnahme von Organen, Gewebe und Zellen innerhalb einer

¹ Änderung des Transplantationsgesetzes vom 1. Oktober 2021, BBl 2021 2328.

Frist von 24 Stunden widersprechen. Wird ausschliesslich Gewebe entnommen, gilt eine Frist von 12 Stunden. Widersprechen die nächsten Angehörigen oder die Vertrauensperson nicht innerhalb dieser Frist, ist eine Entnahme zulässig.

2.4 Fristen für die Durchführung vorbereitender medizinischer Massnahmen

Massnahmen, die vor der Organentnahme durchgeführt werden, haben keinen Nutzen für die spendende Person, sind jedoch unabdingbar, um die Funktionen der Organe zu erhalten. Der Wechsel zur Widerspruchsregelung bedingt, dass solche Massnahmen durchgeführt werden können, solange kein Widerspruch gegen eine Entnahme bekannt ist. Eine Ausnahme besteht bei jenen Organen, Geweben oder Zellen, deren Entnahme einer Zustimmung bedarf: Für die Durchführung von vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod ist in diesen Fällen immer eine vorgängige Zustimmung erforderlich.

Der Entwurf legt fest, wie lange vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Tod und nach dem Tod maximal durchgeführt werden dürfen. Widersprechen die Angehörigen oder die Vertrauensperson innerhalb dieser Frist oder wird ein Widerspruch der betroffenen Person bekannt, müssen die Massnahmen sofort abgebrochen werden.

3 Erläuterungen zu den Artikeln

Art. 1 Abs. 3

Die Entnahme von Organen, Gewebe und Zellen, die für die Herstellung von allogenen Transplantatprodukten verwendet werden, unterliegt weiterhin der Zustimmungsregelung (Art. 8 Abs. 5 Transplantationsgesetz). Entsprechend gelten für den Umgang mit diesen Organen, Geweben oder Zellen die im Absatz zur Abklärung der Zustimmung aufgeführten Artikel.

1. Abschnitt: Abklärung des Widerspruchs

Abschnitt 1 konkretisiert Artikel 8c des revidierten Transplantationsgesetzes. Er regelt die einzelnen Schritte, die bei der Abklärung des Widerspruchs vom zuständigen Fachpersonal im Spital vorgenommen werden müssen. Der Titel des Abschnitts wird entsprechend geändert.

Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft

Es ist denkbar, dass eine Person beispielsweise eine Organspende-Karte ausgefüllt und sich später mit einer davon abweichenden Willensäusserung auch im Register eingetragen hat. In solchen Fällen ist die aktuellste Äusserung zu berücksichtigen. Mündliche Willensäusserungen sind genauso verbindlich wie schriftliche. Wird beispielsweise im Register eine Zustimmung zur Spende gefunden, wissen die Angehörigen jedoch aufgrund mündlicher Aussagen der Person, dass diese ihre Meinung seit dem Eintrag geändert hat, so gilt diese letzte Willensäusserung.

Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft

Der Artikel entspricht inhaltlich dem bisherigen Artikel 4, wobei der Inhalt des bisherigen Absatz 2 neu in Artikel 3 geregelt ist. Wird im Organ- und Gewebespenderegister oder in einem anderen unmittelbar verfügbaren Dokument (z. B. einer Organspende-Karte) eine Erklärung der betroffenen Person zur Spende gefunden, ist diese massgeblich. Die nächsten Angehörigen werden entsprechend darüber informiert. Ergeben die Abklärungen des Spitals aber keinen Hinweis auf eine Äusserung der betroffenen Person zu einer Spende, kommt den erreichbaren 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 für eine Spende ausgesprochen hat. Sie sind auch anzufragen, ob es weitere Personen gibt, denen eine solche Erklärung bekannt sein könnte (*Abs. 1*).

Absatz 2 legt den Kreis der nächsten Angehörigen analog zum bisherigen Artikel 3 fest. Inhaltlich gibt es keine Änderungen.

Wie bis anhin ist für die Mitteilung eines vorhandenen Spendewillens nicht notwendig, dass die Überbringerin oder der Überbringer bereits 16 Jahre alt ist. *Absatz 3* wird lediglich sprachlich an den Wortlaut des revidierten Transplantationsgesetzes angepasst, erfährt aber inhaltlich keine Änderung.

Art. 5 Zum Entscheid berechnigte Personen

Der Artikel wurde redaktionell überarbeitet, leicht umstrukturiert und an die Gegebenheiten der Widerspruchsregelung angepasst. Inhaltlich gibt es keine Änderungen gegenüber dem geltenden Recht.

Ist keine Erklärung zur Spende bekannt, so ist wie bisher diejenige Person innerhalb der nächsten Angehörigen zum Entscheid befugt, die mit der betroffenen Person am engsten verbunden war (*Abs. 1*). Das Fachpersonal im Spital hat dies im Gespräch mit den erreichbaren Angehörigen abzuklären. Für den Fall, dass keine gegenteiligen Anhaltspunkte vorliegen, gibt Artikel 4 Absatz 2 zur Orientierung eine Kaskade vor, wer vermutungsgemäss mit der betroffenen Person am engsten verbunden war. Die Personen werden in der genannten Reihenfolge berücksichtigt, sofern sie vor ihrem Tod in regelmässigen persönlichem Kontakt mit der betroffenen Person standen.

Wie bis anhin wird es möglich sein, zu Lebzeiten eine oder mehrere Vertrauenspersonen zu bestimmen, die im Todesfall über die Frage einer Organspende entscheiden sollen. Analog zur Zustimmung zur Entnahme oder zu deren Ablehnung setzt die selbständige Festlegung einer Vertrauensperson voraus, dass die Person das 16. Lebensjahr zurückgelegt hat (Art. 8a Transplantationsgesetz). Dies wird nicht mehr explizit in der Verordnung festgehalten, da es sich bereits aus dem Transplantationsgesetz ergibt. Die Vertrauensperson tritt gemäss Artikel 8 Absatz 4 des revidierten Transplantationsgesetzes an die Stelle der nächsten Angehörigen und gilt entsprechend als entscheidberechnigte Person (*Abs. 1–3*).

In der Praxis können oft mehrere zum Entscheid berechnigte Personen eruiert werden. Dies etwa, wenn es mehrere nächste Angehörige gemäss der Kaskade in Artikel 4 Absatz 2 gibt (z. B. keine Partnerin, aber mehrere Kinder), oder wenn eine Person mehrere Vertrauenspersonen benannt hat. In diesen Fällen soll eine Entnahme wie bis anhin auch möglich sein, wenn nicht alle zum Entscheid berechnigten Personen erreichbar sind (*Abs. 4*). Mindestens eine dieser Personen muss jedoch erreicht und über ihr Recht auf Widerspruch aufgeklärt worden sein (Art. 8 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes).

Art. 6 Vertretungsberechnigte Person als Vertrauensperson

Neu wird das Verhältnis zwischen der Vertrauensperson nach dem Transplantationsgesetz und der vertretungsberechnigten Person bei medizinischen Eingriffen nach Artikel 378 Absatz 1 Ziffer 1 des Zivilgesetzbuches² geregelt: Hat eine Person keine Vertrauensperson bestimmt, in einer Patientenverfügung oder einem Vorsorgeauftrag jedoch eine vertretungsberechnigte Person festgelegt, so wird diese als Vertrauensperson nach dem Transplantationsrecht angesehen.

Art. 6a Pflicht zur Information

Gespräche mit den nächsten Angehörigen oder der Vertrauensperson über eine mögliche Organ-, Gewebe- oder Zellspende werden nach Möglichkeit durch speziell dafür geschulte Personen geführt. Diese sind verpflichtet, die zum Entscheid berechnigten nächsten Angehörigen respektive die Vertrauensperson über ihre Rechte und Pflichten sowie den Ablauf einer Organspende aufzuklären (vgl. auch Art. 8c Abs. 4 des Transplantationsgesetzes).

Die zum Entscheid berechnigten Personen sind darüber zu informieren, dass sie unter Beachtung des mutmasslichen Willens der betroffenen Person einer Entnahme widersprechen können (*Bst. a*). Ebenfalls sind sie darüber zu informieren, dass ohne Widerspruch innert Frist eine Entnahme erlaubt ist (*Bst. b*). Sie sind auch darüber in Kenntnis zu setzen, dass die Frist mit dem Informationsgespräch zur Organspende beginnt und 24 Stunden bzw. bei der ausschliesslichen Entnahme von Gewebe 12 Stunden dauert (*Bst. c*).

Die zum Entscheid berechnigten Personen müssen ausserdem über alle wichtigen Schritte im Organ spendeprozess informiert werden (*Bst. d*). Die Aufklärung muss insbesondere Informationen umfassen über Art und Umfang der vorbereitenden medizinischen Massnahmen sowie zu deren Auswirkungen.

² SR 210

Art. 6b *Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs*

Das revidierte Transplantationsgesetz verpflichtet den Bundesrat, eine Frist festzulegen, innerhalb derer die nächsten Angehörigen oder die Vertrauensperson einer Entnahme von Organen, Gewebe und Zellen widersprechen können (Art. 8c Abs. 5 Bst. b des Transplantationsgesetzes). In der Praxis hat sich gezeigt, dass nicht in jedem Fall alle zum Entscheid berechtigten nächsten Angehörigen oder Vertrauenspersonen vor Ort sind und gleichzeitig informiert werden können. Entsprechend soll wie bis anhin während einer angemessenen Frist versucht werden, diese Personen zu erreichen. Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs beginnt, sobald alle Personen, die erreicht werden konnten, über die Möglichkeit und den Ablauf einer Organspende sowie ihr Recht auf Widerspruch informiert wurden (Abs. 1). Sie dauert 24 Stunden oder bis zum Entscheid der dazu berechtigten Personen (Abs. 2). Gibt es mehrere erreichbare zum Entscheid berechnigte Personen, endet die Frist, wenn eine dieser Personen innerhalb der Frist einer Entnahme widerspricht oder wenn alle Personen einer Entnahme zustimmen und ansonsten nach 24 Stunden. Widersprechen die Angehörigen oder die Vertrauensperson nicht innerhalb dieser Frist, ist eine Entnahme zulässig. Die Frist wurde mit dem *Comité National du Don d'Organes* abgestimmt und entspricht den Bedürfnissen der Praxis: Sie wurde so gewählt, damit einerseits die Angehörigen genügend Bedenkzeit haben und andererseits eine Spende aus medizinischer Sicht möglich bleibt.

Eine Ausnahme besteht, wenn einer Person nur Gewebe (insbesondere die Augenhornhaut), nicht aber Organe entnommen werden (Abs. 3). In diesen Fällen ist das Verfahren nicht wie im Hinblick auf eine Organentnahme getaktet: Erstens erfolgt keine Hirntoddiagnostik, weil der Tod nach kantonalem Recht anhand sicherer Todeszeichen festgestellt wird. Zweitens werden die nächsten Angehörigen nicht immer bereits vor der Bescheinigung des Todes angefragt. Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs wird deshalb auf 12 Stunden festgelegt. Nur so bleibt eine Entnahme innerhalb von 24 Stunden nach dem Tod möglich, wie dies aus medizinischen Gründen insbesondere bei der Augenhornhaut empfohlen wird.³

Der Fristbeginn und der Entscheid für oder gegen eine Entnahme sind in der Patientendokumentation festzuhalten (Abs. 4).

1a. Abschnitt: Voraussetzungen und Vorgehen bei Erfordernis der Zustimmung

In Abschnitt 1a werden die Voraussetzungen der Entnahme, die Abklärung der Zustimmung sowie die Information der nächsten Angehörigen respektive der Vertrauensperson für die Entnahme derjenigen Organe, Gewebe und Zellen geregelt, für die eine Zustimmung erforderlich ist.

Art. 6c *Geltungsbereich*

Das revidierte Transplantationsgesetz legt in Artikel 8 Absatz 5 fest, dass die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen, die zu Transplantatprodukten verarbeitet und als solche gehandelt werden dürfen, nicht unter die Widerspruchsregelung fallen. Entsprechend setzt deren Entnahme weiterhin eine Zustimmung voraus (Abs. 1 Bst. a).

In Artikel 8 Absatz 5 zweiter Satz des Transplantationsgesetzes wird festgehalten, dass Organe, Gewebe oder Zellen, welche zuteilt werden, immer der Widerspruchsregelung unterliegen. Der Bundesrat kann jedoch für nicht zuteilungspflichtige Organe, Gewebe oder Zellen die Zustimmungsregelung vorsehen. In Absatz 1 Buchstabe b werden die Kriterien definiert für die Aufnahme in die Liste der Organe, Gewebe und Zellen, die nur mit einer ausdrücklichen Zustimmung der betroffenen Person oder deren Angehörigen entnommen werden dürfen. Die Kriterien Neuartigkeit und Seltenheit wurden gewählt, weil die Möglichkeit einer Transplantation der entsprechenden Organe, Gewebe und Zellen in der Bevölkerung relativ unbekannt ist. Man kann folglich nicht davon ausgehen, dass Menschen, die einer Entnahme generell zustimmen oder bewusst auf einen Widerspruch verzichten, auch die Entnahme von Organen oder Geweben in ihre Überlegungen einbeziehen, die für neuartige oder experimentelle Transplantationen verwendet werden (z. B. Gesicht oder Uterus). Eine Zustimmung kann deshalb in solchen Fällen nicht vermutet werden. Studien deuten darauf hin, dass Personen eher bereit sind, Organe und Gewebe zu spenden, deren Transplantation etabliert ist und lebensrettend sein kann. Weniger gross

³ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 5th Edition, 2022. S. 225. Das Dokument ist abrufbar unter: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Publications (Stand: 11.10.2023).

scheint die Spendebereitschaft zu sein, wenn Organe, Gewebe oder Zellen für experimentelle, neuartige oder nicht lebensrettende Transplantationen verwendet werden sollen oder wenn sie sichtbare Bereiche des Körpers betreffen wie z. B. das Gesicht oder die Extremitäten.⁴

Absatz 2 verweist auf Anhang 1, in dem die entsprechenden Organe, Gewebe und Zellen aufgeführt sind.

Art. 6d Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen

Die Abklärung der Zustimmung folgt denselben Schritten wie die Abklärung des Widerspruchs bei Organen, Geweben oder Zellen, für die die Widerspruchsregelung gilt. Entsprechend verweist *Absatz 1* auf Artikel 8c Absätze 1–3 des Transplantationsgesetzes sowie auf die entsprechenden Stellen dieser Verordnung, in denen die Abklärung des Widerspruchs beschrieben wird.

Die Aufklärung der nächsten Angehörigen und der Vertrauensperson über ihre Rechte und Pflichten sowie über den Ablauf einer Organspende erfolgt weitgehend analog zu den Fällen, in denen die Widerspruchsregelung gilt. Eine Informationspflicht zu einer Frist entfällt, da bei Geltung der Zustimmungsregelung keine Frist für eine Entscheidung erforderlich ist (*Abs. 2 und 3*).

Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen

Das Vorgehen in Fällen, wenn es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen gibt, entspricht dem geltenden Recht (bisheriger Art. 5 Abs. 3 der Transplantationsverordnung).

Art. 7 Abs. 1

Das Transplantationsgesetz beauftragt den Bundesrat, Vorschriften über die Feststellung des Todes zu erlassen. Aufgrund der medizinisch-wissenschaftlichen Thematik verweist der Bundesrat diesbezüglich wie bisher auf die betreffenden Ziffern der Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme». Neu wird auf Verordnungsebene klargestellt, dass die Vorschriften zur Feststellung des Todes sowohl dann gelten, wenn der Tod infolge einer schweren Schädigung des Gehirns, als auch dann, wenn er infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstandes eingetreten ist.

Der bisherige Anhang 1 wird zu Anhang 1a. Deshalb wird neu auf Anhang 1a verwiesen.

Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen

Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen dem Therapieabbruch und der Organentnahme durchgeführt. Sie haben keinen Nutzen für die Patientin oder den Patienten, sind aber nötig, um Funktionen der Organe zu erhalten. Unter der heute geltenden Zustimmungsregelung sind vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Tod nur mit Zustimmung der betroffenen Person oder der zum Entscheid berechtigten Personen zulässig. Weil unter der Widerspruchsregelung die Zustimmung vermutet wird, werden solche Massnahmen unter der Widerspruchsregelung für kurze Zeit bereits zulässig sein, während der Spendewille abgeklärt wird (Art. 10 Abs. 1 des revidierten Transplantationsgesetzes). Das geänderte Transplantationsgesetz beauftragt den Bundesrat, eine Frist festzulegen für die Durchführung von vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor und nach dem Tod.

Diese Vorgabe wird wie folgt umgesetzt: Vor dem Tod dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während maximal 48 Stunden durchgeführt werden (*Abs. 1 Bst. a*). Nach dem Tod dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen wie bisher während maximal 72 Stunden durchgeführt werden (*Abs. 1 Bst. b*).

Wenn der Hirntod nicht innerhalb von 48 Stunden eintritt, kann die Frist für vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Tod um 48 Stunden verlängert werden, falls eine Spende nach anhaltendem Kreislaufstillstand erwogen wird (*Abs. 2*). Diese Art der Organspende ist möglich bei Personen, bei denen aufgrund einer aussichtslosen Prognose entschieden werden muss, die lebenserhaltenden Massnahmen zu beenden. Nach dem Behandlungsende steht der Kreislauf still. In der Folge wird das Gehirn

⁴ Williams, N. J., O'Donovan, L., & Wilkinson, S. (2022). Presumed Dissent? Opt-out Organ Donation and the Exclusion of Organs and Tissues. *Medical Law Review*, 30(2), 268–298.

nicht mehr durchblutet und fällt aus. Diese Verlängerung um 48 Stunden ermöglicht es den Fachpersonen im Spital, die notwendigen Vorbereitungen für die Entnahme und Transplantation der Organe zu treffen. Eine Spende ist auch möglich, wenn der Hirntod während dieser Vorbereitungen wider Erwarten dennoch eintritt. Die Fristen für vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Tod sind heute in den nicht verbindlichen «Hinweisen zur praktischen Umsetzung» der SAMW-Richtlinie zur Feststellung des Todes enthalten. Mit der verbindlichen Festschreibung dieser Fristen wird auch einer Empfehlung aus der Evaluation des Transplantationsgesetzes⁵ nachgekommen, die maximale Dauer von vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod verbindlich festzulegen.

Die genannten Fristen stehen unter Vorbehalt von *Absatz 3*: Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen müssen sofort abgebrochen werden, wenn ein Widerspruch der betroffenen Person bekannt wird oder die Angehörigen einer Entnahme widersprechen.

Art. 8a Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen

Der Artikel erfährt inhaltlich keine Änderung, es werden lediglich die Verweise angepasst.

3. Abschnitt: Organ- und Gewebespenderegister

Unter der Widerspruchsregelung braucht es eine zuverlässige und sichere Möglichkeit, um seinen Willen zu einer Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod festzuhalten. In Artikel 10a des revidierten Transplantationsgesetzes ist dafür ein Register vorgesehen. Das Organ- und Gewebespenderegister wird in der Verordnung in einem eigenen Abschnitt geregelt. Es ermöglicht, einen Widerspruch, eine Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft festzuhalten.

Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters

Kommt bei einer Patientin oder einem Patienten eine Organ- oder Gewebespende infrage, müssen die medizinischen Fachpersonen klären, ob die betroffene Person im Organ- und Gewebespenderegister eine Äusserung zur Spendebereitschaft festgehalten hat (Art. 8c Abs. 1 des revidierten Transplantationsgesetzes). Der abfragenden Person stehen für die Suche unter Umständen nur eingeschränkte Angaben zur Person zur Verfügung. Deshalb werden im Register unterschiedliche Identifikatoren gespeichert, damit ein Registereintrag gefunden und eindeutig der betroffenen Person zugeordnet werden kann. Neben dem Namen, den Vornamen, dem Geburtsdatum und dem Geburts- oder dem Heimort (*Abs. 1 Bst. a Ziff. 1–3*) ist zusätzlich vorgesehen, im Register die AHV-Nummer zu speichern. Diese Nummer befindet sich auf der Karte des Krankenversicherers, und sollte daher in den meisten Fällen im Spital verfügbar sein. Sie dient dazu, einer Person eindeutig einen Eintrag zuordnen zu können (*Ziff. 4*). Bei vereinfachten Einträgen nach Artikel 8g, bei denen keine Authentifizierung mittels E-ID erfolgt, müssen für eine sichere Zuordnung zumindest die Namen, Vornamen und das Geburtsdatum sowie zusätzlich der Heimat- oder der Geburtsort sowie die E-Mail-Adresse angegeben werden.

Die registrierten Personen sollen in regelmässigen Abständen per E-Mail aufgefordert werden, zu überprüfen, ob ihre Daten noch aktuell sind. Damit sie erreicht werden können, tragen die Personen ihre E-Mail-Adresse im Register ein. Kontaktdaten würden auch benötigt, wenn eine Verletzung der Datensicherheit entdeckt würde, die den betroffenen Personen kommuniziert werden müsste. Weil eine Äusserung zur Spendebereitschaft über mehrere Jahrzehnte im Register gespeichert wird und E-Mail-Adressen häufig gewechselt werden, soll für solche Fälle im Register zusätzlich eine Telefonnummer erfasst werden (*Ziff. 5*).

Das Register ermöglicht es, den eigenen Willen zur Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod differenziert festzuhalten (*Ziff. 6*). Neben einer generellen Ablehnung oder Zustimmung zur Entnahme ist es auch möglich, die Zustimmung auf die Entnahme gewisser Organe, Gewebe oder Zellen einzuschränken.

Personen, die lediglich einen vereinfachten Eintrag im Register erstellen (vgl. Erläuterungen zu Art. 8g), müssen in einem Feld angeben, wo ausserhalb des Registers sie ihre Äusserung zur Spendebereitschaft festgehalten haben (*Ziff. 7*).

⁵ www.bag.admin.ch > Medizin & Forschung > Spende und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen > Wirksamkeitsprüfung des Transplantationsgesetzes > Evaluation des Transplantationsgesetzes

Für die Bekanntgabe nicht anonymisierter Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung ist nach Artikel 59b Absatz 4 Buchstabe a des revidierten Transplantationsgesetzes (Änderung vom 29. September 2023)⁶ eine Einwilligung der registrierten Personen notwendig. Bei der Registrierung können diese im Register angeben, ob sie damit einverstanden sind, dass man sie für ein konkretes Forschungs- oder Qualitätssicherungsprojekt kontaktiert (*Ziff. 8*). Details zum Prozedere der Bekanntgabe nicht anonymisierter Daten zu Forschungszwecken finden sich in den Erläuterungen zu Artikel 8o.

Das Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person muss bereits aufgrund datenschutzrechtlicher Vorgaben gespeichert werden (Art. 4 Datenschutzverordnung vom 31. August 2022⁷ [DSV]). Zusätzlich wird das Datum aber auch bei einer Abfrage des Registers angezeigt, damit eine abfragende Person sehen kann, wann die Person ihren Eintrag letztmals eingesehen hat (*Ziff. 9*). Dies ist insbesondere dann hilfreich, wenn mehrere sich widersprechende Willensäusserungen vorliegen, also etwa dann, wenn zusätzlich zum Registereintrag eine Organspende-Karte gefunden wird. In diesen Fällen gilt nach Artikel 3 jeweils die aktuellste Willensäusserung.

Nach Artikel 8c Absatz 2 des revidierten Transplantationsgesetzes ist die Abfrage des Registers erlaubt, nachdem entschieden wurde, die lebenserhaltenden Massnahmen abzubrechen. Um die Rechtmässigkeit der Abfragen zu prüfen, kann das BAG bei Einträgen, die abgefragt wurden, ein allfälliges Todesdatum einsehen. Es kann damit kontrollieren, ob Abfragen tatsächlich in zeitlicher Nähe zum Todeszeitpunkt erfolgt sind (*Ziff. 10*).

Alternativ zu einer konkreten Willensäusserung ist es auch möglich, eine Vertrauensperson anzugeben, die den Entscheid stellvertretend treffen soll (*Bst. b*).

Die Personendaten und die AHV-Nummer, die bei der Ausstellung der E-ID auf dem Smartphone der Benutzerin oder des Benutzers gespeichert werden, können automatisiert in das Register übernommen werden (*Abs. 2*). Damit werden Fehler vermieden, die bei einer manuellen Eingabe durch die Person auftreten könnten.

Art. 8c Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle

Das Register verfügt über eine Schnittstelle zum Register Unique Person Identification (UPI) der Zentralen Ausgleichsstelle ZAS, um darüber Daten abzugleichen.

Werden im Register der UPI-Services Daten angepasst – beispielsweise bei einer Namensänderung nach einer Heirat – werden diese Daten beim Abgleich auch im Register angepasst (*Bst. a*).

Beim Abgleich mit der Datenbank der ZAS kann das Todesdatum in das Register übertragen werden, damit die Einträge verstorbener Personen aus dem Register gelöscht werden können. Der Abgleich erfolgt jeden Werktag. Einträge verstorbener Personen werden beim Abgleich automatisch für weitere Abfragen gesperrt. Die Löschung erfolgt 15 Jahre später (*Bst b Ziff. 1*; vgl. auch die Erläuterungen zu Art. 8m Abs. 2). Bei Einträgen, die abgefragt wurden, kann das BAG zu Aufsichtszwecken (*Bst. b Ziff. 2*) ein übertragenes Todesdatum noch zwei Jahre nach dem Tod der Person einsehen (vgl. Erläuterungen zu Art. 8b Abs. 1 Bst. a Ziff. 10).

Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle

Die Entwicklung der technischen Infrastruktur des Organ- und Gewebespenderegisters wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) sichergestellt, geführt wird das Register aber durch die Nationale Zuteilungsstelle. Daraus ergeben sich unterschiedliche Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020⁸ [DSG], die in den Artikeln 8d und 8e aufgezeigt werden. Die Aufgaben des Verantwortlichen nach Artikel 5 Buchstabe j DSG werden zwischen den beiden Stellen aufgeteilt. Dabei trägt die Nationale Zuteilungsstelle die Verantwortung für jene Bereiche, die nicht dem BAG zugewiesen werden. Insbesondere handelt es sich dabei darum, die Datenbearbeitung dem Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) zu melden, allfällige Datensicherheitsvorfälle zu dokumentieren und sie, falls nötig, dem EDÖB und allenfalls den betroffenen Personen zu melden.

⁶ BBl 2023 2294

⁷ SR 235.11

⁸ SR 235.1

Zudem können Personen bei der Nationalen Zuteilungsstelle ihre Rechte nach dem DSG, insbesondere ihr Auskunftsrecht, geltend machen (*Abs. 1*).

Die Nationale Zuteilungsstelle gewährleistet die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit, indem sie die Massnahmen aus dem Sicherheitskonzept im Rahmen der Registerführung umsetzt und sie dokumentiert (*Abs. 2*).

Das Register wird beim Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT) betrieben. Als registerführende Stelle unterstützt die Nationale Zuteilungsstelle den technischen Betreiber BIT dabei, eine hohe Verfügbarkeit des Registers sicherzustellen. So trifft sie etwa bei Ausfällen oder einer eingeschränkten Verfügbarkeit in Zusammenarbeit mit dem BIT entsprechende Massnahmen (*Abs. 3*). Die Nationale Zuteilungsstelle erstellt zudem auf Basis der Anleitungen, die das BIT oder das BAG erstellt, die Bedienungsanleitungen für Benutzerinnen und Benutzer und stellt sie ihnen zur Verfügung (*Abs. 4*). Darin zeigt sie insbesondere auf, wie Einträge im Register vorgenommen oder geändert und wie die Einträge durch autorisierte Personen abgefragt werden können. Darüber hinaus unterstützt die Nationale Zuteilungsstelle Benutzerinnen und Benutzer, wenn sie Probleme bei der Nutzung des Registers haben oder wenn Software-Probleme auftauchen. Sie zieht bei Bedarf den technischen Betreiber bei (*Abs. 5*).

Art. 8e Aufgaben des BAG

Das BAG entwickelt das Organ- und Gewebespenderegister. Es stellt die Register-Software der Nationalen Zuteilungsstelle zur Verfügung und entwickelt das Register weiter (*Abs. 1*).

Die Verantwortung für die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit liegt beim BAG. Es setzt die in den Grundlagen vorgesehene Massnahmen um, welche technische Aspekte des Registers betreffen. Dazu gehört etwa die Implementierung einer sicheren Authentifizierung der registrierten Personen (*Abs. 2*). Das BAG kontrolliert, ob die Zugriffsrechte korrekt vergeben werden, und es prüft in Stichproben, ob die Abfragen der Registerinträge zu einem Zeitpunkt erfolgen, da eine Abfrage erlaubt ist. Nach Artikel 8c Absatz 2 des revidierten Transplantationsgesetzes darf der Eintrag einer für eine Spende infrage kommenden Person dann abgefragt werden, wenn bei ihr entschieden worden ist, die lebenserhaltenden Massnahmen zu beenden (*Abs. 3*).

Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person

Personen, die ihren Entscheid zur Spende von Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod im Register festhalten wollen, nehmen den Eintrag selbst vor. Dabei ist ein genereller Widerspruch oder eine generelle Zustimmung genauso möglich wie eine differenzierte Willensäusserung, bei der man die Entnahme nur bestimmter Organe, Gewebe oder Zellen zulässt. Es ist auch möglich eine Vertrauensperson anzugeben, die den Entscheid treffen soll (*Abs. 1*).

Absatz 2 führt auf, dass eintragende Personen sich für einen Eintrag mit der E-ID authentifizieren müssen. Das Register nutzt hierzu den Authentifizierungsdienst der Schweizer Behörden AGOV⁹. Bei AGOV handelt es sich um ein IAM-System nach Artikel 3 der Verordnung vom 19. Oktober 2016¹⁰ über Identitätsverwaltungs-Systeme und Verzeichnisdienste des Bundes (IAMV).

Art. 8g Vereinfachter Eintrag

Artikel 10a Absatz 1 des revidierten Transplantationsgesetzes umschreibt den Kreis der Personen, die sich eintragen können, mit der Formulierung «jede Person» sehr weit. In erster Linie ist die Bevölkerung der Schweiz gemeint. Aber auch für Touristinnen und Touristen, die bei einem Kurzaufenthalt in der Schweiz versterben, gilt die Widerspruchsregelung. Daher muss auch für sie die Möglichkeit bestehen, den Willen einfach und sicher festzuhalten. Die Schweizer E-ID soll künftig auch die Einbindung elektronischer Identitätsnachweise aus dem Ausland ermöglichen. Voraussetzung ist eine entsprechende Vereinbarung zwischen den Staaten.

Personen aus Ländern, die mit der Schweiz noch keine Vereinbarung über die Anerkennung der elektronischen Identitätsnachweise haben, steht die Möglichkeit offen, im Register einen sogenannten vereinfachten Eintrag ohne Überprüfung der Identität vorzunehmen und im Eintrag auf eine Äusserung zur

⁹ www.agov.admin.ch.

¹⁰ SR 172.010.59

Spendebereitschaft zu verweisen, die sie ausserhalb des Registers festgehalten haben (*Abs. 1*). So kann beispielsweise für den Zeitraum des Aufenthalts in der Schweiz eine ausgedruckte und ausgefüllte Organspende-Karte mitgeführt werden, auf welche mit dem Eintrag im Register verwiesen wird. Ein vereinfachter Eintrag kann auch von Personen erstellt werden, die eine E-ID nutzen könnten, dies aber nicht wollen. Weil bei vereinfachten Einträgen keine Identitätsprüfung vorgenommen werden kann und die Löschung der Daten verstorbener Personen nach einem Abgleich mit der ZAS nicht möglich ist, werden diese Einträge jeweils nach 80 Jahren automatisch gelöscht (vgl. Art. 8m).

Personen, die einen vereinfachten Eintrag nutzen wollen, verwenden ein von AGOV akzeptiertes oder herausgegebenes Login mit einer Zwei-Faktor-Authentisierung (*Abs. 2*).

Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen

Die eintragenden Personen können ihren Eintrag im Register online einsehen und anpassen. Weitere Zugriffe werden benötigt für die Abfrage des Registers durch jene Personen, die zuständig sind für die Abklärung der Spendebereitschaft. Dabei handelt es sich in erster Linie um die lokalen Koordinationspersonen in den Spitälern, in denen mögliche Spenderinnen und Spender behandelt und entdeckt werden (*Bst. a Ziff. 1*). Um die Abfrage auch dann zu gewährleisten, wenn keine Koordinationsperson verfügbar ist, sollen auch die mit der Abklärung der Spendebereitschaft betrauten Personen auf Notfall- und Intensivstationen eine Abfrage machen können (*Ziff. 2*). Da Gewebe auch ausserhalb eines Organ-spendeprozesses gespendet werden kann, sollen auch Personen anderer Abteilungen Zugriff erhalten, die in solchen Fällen die Spendebereitschaft abklären (*Ziff. 3*).

Bei der Nationalen Zuteilungsstelle sollen diejenigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Daten einsehen können, die mit der Führung des Registers betraut sind, sowie jene, die indirekte Abfragen durchführen und jene, die Statistiken erstellen (*Bst. b*).

Beim BAG haben die Personen Zugriff, die für den Vollzug des Transplantationsgesetzes zuständig sind, beispielsweise für das Erstellen von Statistiken, und die das Register beaufsichtigen (*Bst. c*). Das BAG hat gestützt auf Artikel 58a des revidierten Transplantationsgesetzes (Änderung vom 29. September 2023)¹¹ die Möglichkeit, Daten der im Transplantationsgesetz geregelten Datenbanken zu Aufsichts- und Statistikzwecken zu bearbeiten.

Die Zugriffsrechte für die Abfrage der Spendebereitschaft durch die Personen nach Buchstabe a werden, auf Antrag, von der Nationalen Zuteilungsstelle erteilt (*Abs. 2*). Sie ist dabei verantwortlich für die Verwaltung der Zugriffsrechte.

Art. 8i Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage

Nach Artikel 10a Abs. 2^{bis} des revidierten Transplantationsgesetzes (Änderung vom 29. September 2023) kann der Bundesrat vorsehen, dass die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen die Einträge potenzieller Spenderinnen und Spender auch bei der Nationalen Zuteilungsstelle anfragen können, wenn dies zur zeitgerechten Abklärung der Spendebereitschaft einer in ihrem Spital betreuten Person erforderlich ist. Dies kann notwendig sein, wenn die direkte Abfrage aus technischen oder organisatorischen Gründen nicht möglich ist. Die Personen in den Spitälern sind sich dieses Verfahren noch gewohnt, da sie bereits ein früher von Swisstransplant privat geführtes Register telefonisch anfragen konnten. Der Bundesrat will das Verfahren zumindest in der ersten Phase nach der Einführung des Registers ermöglichen, damit die Umstellung auf die Widerspruchsregelung reibungslos erfolgen kann. Ein Jahr nach Einführung des Registers soll evaluiert werden, ob es die Möglichkeit der Abfrage über die Nationale Zuteilungsstelle weiterhin braucht. Zu diesem Zweck muss die Person, die telefonisch abfragt, begründen, weshalb sie die Abfrage nicht selbst im Register machen kann (*Abs. 1*).

Da bei indirekten Abfragen die Identität und die Zugriffsberechtigung der anfragenden Person nicht vorgängig geklärt werden können, muss die Nationale Zuteilungsstelle diese Überprüfung zum Zeitpunkt der Anfrage vornehmen. Das Verfahren wird voraussichtlich wie folgt ablaufen: Die Mitarbeiterin oder der Mitarbeiter der Nationalen Zuteilungsstelle erfragt die Identitäts- und Kontaktdaten der anrufenden Person (insbesondere Name, Vorname, Funktion, Spital und offizielle E-Mail-Adresse) und lässt sich via Spitalzentrale mit der Person telefonisch verbinden. Eine Auskunft erhalten jene Personen, die nach

¹¹ BBl 2023 2294.

Artikel 8h Absatz 1 Buchstabe a zugriffsberechtigt sind. Die Person im Spital teilt dann der Nationalen Zuteilungsstelle die für die Suche notwendigen Angaben der betroffenen Person mit. Findet die Nationale Zuteilungsstelle im Register einen Eintrag, übermittelt sie die Personendaten der betroffenen Person sowie deren Willensäußerung oder allfällige Angaben zu einer Vertrauensperson in verschlüsselter Form über einen eigens dafür vorgesehenen Kanal. Die Angaben für die Entschlüsselung übermittelt sie über einen anderen Kanal (*Abs. 2*).

Die Nationale Zuteilungsstelle hält die Begründung, weshalb die Abfrage nicht direkt im System vorgenommen werden kann, schriftlich fest (*Abs. 3*).

Art. 8j Einsichtnahme in die Daten: Umfang

Die Zugriffe auf das Register sind nur im Rahmen der jeweiligen Aufgaben möglich. Personen, die sich registrieren, haben Zugriff auf die Daten, die sie selbst in das Register eintragen und die über die E-ID in das Register übernommen oder über die Schnittstelle zur ZAS aktualisiert werden (*Abs. 1*). Registrierte Personen können ihre Einträge jederzeit anpassen oder löschen.

Personen, die mit der Abklärung der Spendebereitschaft betraut sind (Art. 8h Abs. 1 Bst. a), können auf diejenigen Daten zugreifen, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgabe benötigen. Dies sind einerseits die Personendaten, die sie zur eindeutigen Identifikation benötigen. Für den Fall, dass beispielsweise die AHV-Nummer einer betroffenen Person nicht bekannt ist, muss nach weiteren Personendaten gesucht werden können, damit das Register ein eindeutig zuweisbares Suchergebnis liefert. Andererseits kann die abfragende Person die Willensäußerung oder Angaben zur Vertrauensperson einsehen. Keinen Zugriff sollen die abfragenden Personen auf die Angabe haben, ob eine Person damit einverstanden ist, dass sie zur Verwendung der Daten zum Zweck der Forschung oder Qualitätssicherung angefragt werden darf (*Abs. 2*).

Die Zugriffsberechtigungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Nationalen Zuteilungsstelle (*Abs. 3*) hängen jeweils davon ab, welche Aufgabe sie im Rahmen der Registerführung übernehmen. Einerseits kommen der Nationalen Zuteilungsstelle direkt gestützt auf ihre Registerführungsaufgabe Zugriffsrechte zu, andererseits kann über sie ein Eintrag auch indirekt abgefragt werden (Art. 10a Abs. 2^{bis} des revidierten Transplantationsgesetzes [Änderung vom 29. September 2023])¹². Die Mitarbeitenden der Nationalen Zuteilungsstelle unterstützen Personen, die Probleme beim Erstellen oder Ändern eines Eintrags haben. Der Support leistenden Person steht dafür im Register eine spezielle Maske zur Verfügung. Neben den Namen und den Vornamen können in der Maske auch das Geburtsdatum, der Heimort oder Teile der AHV-Nummer angezeigt werden, die bei einer anrufenden Person erfragt werden müssen, um ihre Identität zu überprüfen. Die Angaben bezüglich der Willensäußerung oder zur Vertrauensperson sind in der Supportmaske nicht einsehbar. Diese zeigt lediglich, wann ein Registereintrag erstellt und ob und wann ein Bereich ausgefüllt oder angepasst wurde. Zu diesem Zweck werden die Zeitstempel der letzten fünf Anpassungen eines Bereichs angezeigt. Damit kann die Mitarbeiterin oder der Mitarbeiter der Nationalen Zuteilungsstelle prüfen, ob sich das System korrekt verhält. Für die technische Unterstützung der Personen in den Spitälern, die das Register Abfragen können, brauchen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Nationalen Zuteilungsstelle keine Einsicht in die Registerdaten. Falls ein technisches Zugangsproblem nicht innert nützlicher Frist gelöst werden kann, so kann die Person im Spital den Eintrag nach Artikel 8i Absatz 1 telefonisch bei der Nationalen Zuteilungsstelle anfragen (*Bst. a*).

Bei telefonischen Anfragen zur Abklärung der Spendebereitschaft, die nach Artikel 8i Absatz 1 in Einzelfällen möglich sind, kann die Mitarbeiterin oder der Mitarbeiter der Nationalen Zuteilungsstelle bei einer erfolgreichen Suche die Personendaten der betroffenen Person sowie deren Willensäußerung oder allfällige Angaben zur Vertrauensperson direkt aus dem System heraus in verschlüsselter Form an die anfragende Stelle übermitteln. Die Angabe, ob eine Person bezüglich der Verwendung der Daten zu Forschungszwecken kontaktiert werden darf (vgl. Art. 8b Abs. 1 Bst. a Ziff. 8), ist nicht Teil der Übermittlung (*Bst. b*).

Die Nationale Zuteilungsstelle nimmt auch die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem DSG wahr, sofern die Verordnung eine Aufgabe nicht explizit dem BAG zuweist. Im Rahmen dieser Aufgabe können die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter alle Daten einsehen (*Bst. c*). Dies ist insbesondere dann notwendig,

¹² BBl 2023 2294.

wenn sie allfälligen Verletzungen der Datensicherheit nachgehen müssen oder wenn Personen ihr Auskunftsrecht geltend machen. Für die Erstellung von Statistiken können lediglich pseudonymisierte Daten eingesehen werden (*Bst. d*). Die unterschiedlichen Einsichtsrechte werden gesteuert, indem die Mitarbeitenden der Nationalen Zuteilungsstelle je nach Situation unterschiedliche Rollen verwenden, welche unterschiedliche Berechtigungen beinhalten.

Die Einsichtnahme für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BAG ist zum Zweck des Vollzugs und der Aufsicht eingeschränkt auf pseudonymisierte Daten (*Abs. 4*). Zum Beispiel sollen sie im Rahmen ihrer Aufsichtspflicht (Art. 63 des Transplantationsgesetzes) in Stichproben prüfen können, ob die Abfragen im Register rechtmässig erfolgen. Dazu verwenden sie die Log-Daten der Abfrage der Registereinträge und ein allfälliges Todesdatum der Person, um periodisch zu überprüfen, ob die Abfragen nach Artikel 8c Absatz 2 des revidierten Transplantationsgesetzes erfolgen, also in zeitlicher Nähe zum Todeszeitpunkt. Die Speicherung der Log-Daten wird von Artikel 4 Absätze 2 und 4 DSV verlangt und muss nicht in dieser Verordnung wiederholt werden. Die Auswertung zu Aufsichtszwecken und zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen ergibt sich aus den Artikeln 57m–57o des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997¹³ respektive aus Artikel 4 Absatz 5 DSV. Ergibt eine Auswertung, dass ein Fall weiterverfolgt werden muss, kann als eindeutiger Identifikator die AHV-Nummer der betroffenen Person verwendet werden. Darüber hinaus können die berechtigten Personen des BAG Daten für die Forschung und Qualitätssicherung bearbeiten beziehungsweise bekanntgeben (siehe Art. 8o und 8p).

Art. 8k Geltendmachung von Rechten nach dem DSG

Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 25 und 41 DSG sind bei der Nationalen Zuteilungsstelle geltend zu machen. Aufgrund der Besonderheit des Registers – jede Person kann ihre eigenen Daten eintragen, einsehen, ändern und löschen – sind nur wenige Fälle denkbar, in denen tatsächlich ein Begehren um Geltendmachung der Rechte an die Nationale Zuteilungsstelle gestellt werden muss: Zu denken ist dabei beispielsweise an die Auskunft darüber, ob der Eintrag durch jemanden abgefragt wurde (Log-Files), oder ob die Daten nach der Löschung durch die Person selbst tatsächlich nicht mehr im Register gespeichert sind.

Art. 8l Richtigkeit der Dateneinträge

Personen, die eine früher getroffene Entscheidung zur Organ- und Gewebespende ändern, sollten nicht vergessen, ihren Registereintrag entsprechend anzupassen. Es liegt in ihrem Interesse, dass ihre Daten auf dem neuesten Stand sind. Um sie zu unterstützen, sendet das Register den Personen, die ihren Eintrag über einen längeren Zeitraum nicht aufgerufen haben, per E-Mail eine Erinnerung mit der Bitte, die Aktualität des Eintrags zu überprüfen. Die Identitätsdaten der eintragenden Person werden zwar durch die Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle nach Artikel 8c automatisch aktualisiert – beispielsweise bei einer Namensänderung nach einer Heirat. Der Bund und die registerführende Stelle haben aber keine Möglichkeit, die Aktualität und Richtigkeit aller Daten im Register zu verifizieren. Daher obliegt es den registrierten Personen, dafür zu sorgen, dass im Register ihr tatsächlicher Wille abgebildet ist und dass sie ihre Kontaktangaben aktuell halten.

Art. 8m Löschung der Daten

Einträge von Personen, die verstorben sind, werden grundsätzlich nicht mehr im Register benötigt. Daher erfolgt in regelmässigen Abständen ein Abgleich mit den UPI-Services der ZAS. Einträge verstorbener Personen werden 15 Jahre nach dem Tod automatisch aus dem Register gelöscht (*Abs. 1*). Die Zeitspanne von 15 Jahren entspricht der Verjährungsfrist, die bei Strafverfolgungen gilt. Bei vereinfachten Einträgen nach Artikel 8g erfolgt keine Überprüfung der Identität. Sie können daher nicht mit den Daten der ZAS abgeglichen werden, womit auch das Todesdatum nicht übertragen werden kann. Solche Einträge sind zeitlich auf 80 Jahre befristet (*Abs. 2*).

¹³ SR 172.010

Art. 8n Erstellen von Statistiken

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BAG und der Nationalen Zuteilungsstelle können Statistiken über die Nutzung des Registers erstellen, etwa um die Spendebereitschaft in der Bevölkerung oder den Einfluss von Informationskampagnen auf die Entwicklung der Anzahl Willensäusserungen zu untersuchen. Die Daten für die statistischen Auswertungen werden gemäss Artikel 39 DSG anonymisiert, sobald der Bearbeitungszweck dies erlaubt.

Art. 8o Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: Gesuch

Artikel 59a und 59b des revidierten Transplantationsgesetzes (Änderung vom 29. September 2023)¹⁴ regeln die Bearbeitung von Daten zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken sowie deren Bekanntgabe an Dritte. Damit wird die Forschung mit Daten der im Transplantationsrecht geregelten Datenbanken zwar spezialgesetzlich, aber unter Beachtung der Prinzipien des Humanforschungs- und Datenschutzrechts geregelt. Regeln Artikel 59a und 59b des Transplantationsgesetz einen Sachverhalt nicht oder nicht abschliessend, so ist nach den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011¹⁵ (HFG) und des DSG vorzugehen.

Gesuche um die Bekanntgabe von Daten aus dem Organ- und Gewebespenderegister sind direkt an das BAG zu richten (*Abs. 1*). Damit das BAG beurteilen kann, ob Daten für ein Forschungs- oder Qualitätssicherungsprojekt bekanntgegeben werden können, muss das Gesuch die relevanten Informationen enthalten. Dabei handelt es sich um den Projektbeschreibung, die Angabe, welche Daten benötigt werden, wer Zugriff auf die Daten haben soll, wie die Daten gesichert werden und nach welcher Zeitspanne sie vernichtet werden sollen (*Abs. 2*).

Art. 8p Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: nicht anonymisierte Daten

Wenn für ein konkretes Forschungs- oder Qualitätssicherungsprojekt nicht anonymisierte Daten aus dem Register bekannt gegeben werden sollen, so müssen die betroffenen Personen um ihre Einwilligung dafür angefragt werden. Im Register kann man angeben, ob man mit einer entsprechenden Kontaktaufnahme einverstanden ist (vgl. Art. 8b Abs. 1 Bst. a Ziff. 8). Das mehrstufige Verfahren für die Datenbekanntgabe wird in den *Absätzen 1 bis 3* beschrieben. Das BAG kann dabei Auflagen zur Datensicherheit machen oder eine Vereinbarung mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller abschliessen, die den Umgang mit den Daten genau regelt (*Abs. 4*).

Art. 12b Abs. 1 Einleitungssatz

Der Einleitungssatz wird lediglich redaktionell angepasst. Da das Bundesamt für Gesundheit neu bereits in Artikel 8c zum ersten Mal erwähnt wird, kann hier die Abkürzung BAG verwendet werden.

Art. 45 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. b^{bis} und c, 46 Abs. 1 Bst. c^{bis} und d und 47 Abs. 1 Bst. b^{bis} und c

In den Artikeln 45 bis 47 werden die Aufgaben der Kantone und der für die lokale Koordination zuständigen Person in den Transplantationszentren und den Spitälern aufgeführt. Aufgrund der Einführung der Widerspruchsregelung wird der Begriff «Einholung der Zustimmung» durch «Abklärung der Spendebereitschaft» ersetzt und neu in einem separaten Buchstaben aufgeführt. Inhaltlich werden jedoch keine Änderungen an den Aufgaben der Kantone oder der für die lokale Koordination zuständigen Person vorgenommen.

Anhang 1

Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt

Artikel 6c Absatz 2 verweist für die Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme weiterhin eine Zustimmung voraussetzt, auf Anhang 1. Die Kriterien für die Aufnahme in den Anhang – Neuartigkeit oder Seltenheit der Transplantation – sind in den Erläuterungen zu Artikel 6c beschrieben.

¹⁴ BBI 2023 2294.

¹⁵ SR 810.30

Im Anhang sind Organe oder Gewebe aufgeführt, deren Transplantation weltweit selten und nicht etabliert ist. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Transplantationen ist meist noch unklar. Inwieweit sie sich etablieren werden, hängt unter anderem vom medizinischen Fortschritt ab, etwa im Bereich der Immunsuppression. In der Schweiz wurde bisher keines der aufgeführten Organe oder Gewebe transplantiert.

Die in Anhang 1 aufgelisteten Transplantate werden in der Transplantationsmedizin als vaskularisierte komplexe Gewebe (englisch: *vascularised composite allotransplantation*, VCA) bezeichnet. Sie enthalten meistens komplexe anatomische Strukturen. Dies unterscheidet die VCA von einfachen Geweben wie z. B. Augenhornhaut oder Herzklappen, die anatomisch und funktionell aus einem Verband gleichartiger Zellen bestehen.

Buchstabe a: Weltweit wurden bisher etwa 50 Gesichtstransplantationen durchgeführt, wobei es sich in vielen Fällen um Transplantationen von Teilen des Gesichts handelte.¹⁶ Mit «Teile des Gesichts» ist z. B. die untere oder obere Gesichtshälfte gemeint, gegebenenfalls einschliesslich einzelner Teile wie Nase oder Lippen. Nicht eingeschlossen ist die Augenhornhaut, bei deren Transplantation es sich um einen etablierten, sehr häufig durchgeführten Eingriff handelt.

Buchstabe b: Weltweit wurde bisher nur eine Zungentransplantation durchgeführt. Über die längerfristigen Ergebnisse dieser Transplantation ist nichts bekannt. In weiteren Einzelfällen wurde die Zunge zusammen mit Teilen des Gesichts transplantiert.

Buchstabe c: Transplantationen des Kehlkopfs wurden international einige Male durchgeführt. Die Nutzen-Risiko-Abwägung fällt jedoch eher ungünstig aus.

Buchstabe d: Weltweit wurden bisher rund 150 Handtransplantationen durchgeführt¹⁷, wobei die Hand teilweise zusammen mit dem Unterarm transplantiert wurde.

Buchstabe e: Über die Transplantation von Beinen (inklusive Füssen) wird nur sehr vereinzelt berichtet.¹⁸ Die Ergebnisse waren schlecht und die Transplantationen wurden teilweise schlecht dokumentiert.

Buchstabe f: Eine Uterus-Transplantation wird bei Frauen mit uteriner Infertilität durchgeführt. Dabei wird der Uterus nur vorübergehend transplantiert und nach der Geburt der Kinder wieder entfernt. Insgesamt konnten schätzungsweise über 40 Kinder nach einer Uterustransplantation lebend ausgetragen werden.¹⁹

Im Jahr 2016 wurde die Öffentlichkeit durch die Medien über ein Projekt des Universitätsspitals Zürich zur Uterustransplantation informiert. Das Projekt wurde jedoch noch nicht konkretisiert. In der Schweiz hat sich zudem die Nationale Ethikkommission NEK mit dem Thema befasst.²⁰

Buchstabe g: Penisse wurden bereits vereinzelt mit unterschiedlichem Erfolg transplantiert,²¹ beispielsweise bei Patienten, die ihren Penis nach einer missglückten Beschneidung verloren hatten.

Änderung weiterer Erlasse

Änderung der Organzuteilungsverordnung

Art. 38 Übertragung von Aufgaben an Swisstransplant

Absatz 1: Mit Artikel 10a Absatz 1 des revidierten Transplantationsgesetzes wird die Nationale Zuteilungsstelle mit der Führung des Organ- und Gewebespenderregisters beauftragt. Der Gesetzgeber hat in Artikel 54 Absatz 2^{bis} die Anforderungen so festgelegt, dass nur eine Organisation – die Stiftung für

¹⁶ Diep, G. K., Berman, Z. P., Alfonso, A. R., Ramly, E. P., Boczar, D., Trilles, J., Rodriguez Colon, R., Chaya, B. F., & Rodriguez, E. D. (2021). The 2020 Facial Transplantation Update: A 15-Year Compendium. *Plastic and reconstructive surgery. Global open*, 9(5), e3586.

¹⁷ Wells, M. W., Rampazzo, A., Papay, F., & Gharb, B. B. (2022). Two Decades of Hand Transplantation: A Systematic Review of Outcomes. *Annals of Plastic Surgery*, 88(3), 335-344.

¹⁸ Swanson, E. W., Cheng, H., Lough, D. M., Lee, W. P., Shores, J. T., & Brandacher, G. (2015). Lower Extremity Allotransplantation: Are We Ready for Prime Time?. *Vascularized Composite Allotransplantation*, 2(2), 37-46.

¹⁹ Brännström, M., Racowsky, C., Carbonnel, M., Wu, J., Gargiulo, A., Adashi, E., & Ayoubi, J. M. (2023). Uterus transplantation: from research, through human trials and into the future. *Human Reproduction Update*, 29(5), 521-544.

²⁰ Das Verfahren der Uterustransplantation – ethische Erwägungen, Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK. Stellungnahme Nr. 29/2018. Das Dokument ist abrufbar unter: www.nek-cne.admin.ch > Publikationen > Stellungnahmen.

²¹ Lake, I. V., Girard, A. O., Lopez, C. D., Cooney, D. S., Burnett, A. L., Brandacher, G., Choi Oh, B., & Redett, R. J. (2022). Penile Transplantation: Lessons Learned and Technical Considerations. *Journal of Urology*, 207(5), 960-968.

Organspende und Transplantation (Swisstransplant) – für diese Aufgabe in Frage kommt. Artikel 38 überträgt deshalb die Aufgabe an Swisstransplant. Die weiteren Aufgaben, welche Swisstransplant gestützt auf das Transplantationsgesetz bereits übertragen wurden, bleiben unverändert bestehen.

Absatz 2: Die Einzelheiten zu den durch die Nationale Zuteilungsstelle zu erbringenden Leistungen und die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben werden in einer Vereinbarung zwischen Swisstransplant und dem BAG geregelt. Darin werden die gesetzlichen Vorgaben präzisiert und es wird festgehalten, wie die effiziente Leistungserbringung vom BAG überprüft werden kann. Die Vereinbarungen sind in der Regel auf vier Jahre befristet und können angepasst werden, wenn dies aufgrund der Überprüfung nötig ist. Dies wird heute schon so gehandhabt. Neu wird die Vereinbarung um die Aufgabe der Führung des Organ- und Gewebespenderegisters ergänzt.

Änderung der Humanforschungsverordnung

Art. 40a Nächste Angehörige und Vertrauensperson

Aufgrund der Einführung der Widerspruchsregelung im Transplantationsrecht entfällt in Artikel 36 Absatz 3 HFG der bisherige Verweis auf Artikel 8 Transplantationsgesetz. Mit Artikel 36 Absätze 2–3^{quater} HFG wird die bisherige Einwilligungsregelung (sog. erweiterte Zustimmungsregelung) neu direkt im HFG festgehalten.²² Diese Anpassung bedingt auch Änderungen in der Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013²³ (HFV) und der Verordnung über klinische Versuche vom 20. September 2013²⁴ (KlinV).

Der neue Artikel 40a HFV präzisiert den Kreis der nächsten Angehörigen nach Artikel 36 Absätze 2–3^{bis} HFG und hält fest, wer unter ihnen zum Entscheid nach Artikel 36 Absatz 3^{bis} HFG befugt ist. Die Regelung der Entscheidungsberechtigung und der Kreis der nächsten Angehörigen stimmen inhaltlich mit der Regelung im Transplantationsrecht überein (vgl. Art. 4 Abs. 2 sowie Art. 5 der revidierten Transplantationsverordnung). Damit wird wie bisher sichergestellt, dass für die Forschung an verstorbenen Personen dieselben Angehörigen als auskunftspflichtig bzw. entscheidungsbefugt gelten wie im Transplantationsrecht.

Wie im Transplantationsrecht ist nach *Absatz 2* zum Entscheid über die Verwendung des Körpers der verstorbenen Person oder deren Teile berechtigt, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Altersjahr vollendet hat.

Absatz 3 stellt analog Artikel 5 der revidierten Transplantationsverordnung und entsprechend geltendem Recht die Vermutung auf, dass die in Absatz 1 aufgeführten nächsten Angehörigen in absteigender Reihenfolge am engsten mit der verstorbenen Person verbunden waren, sofern sie mit ihr bis zu ihrem Tod einen regelmässigen persönlichen Kontakt gepflegt haben.

Sind mehrere Personen vorhanden, die zum Entscheid über die Verwendung des Körpers der verstorbenen Person oder ihrer Teile für die Forschung befugt sind, so ist die Verwendung nur zulässig, wenn alle zugestimmt haben.

Absatz 5 übernimmt die Regelung von Artikel 6 der Transplantationsverordnung, wann die nach Zivilrecht vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson gilt, mit den für das Humanforschungsrecht erforderlichen formalen Anpassungen.

Änderung der Verordnung über klinische Versuche

Art. 16 Abs. 2

Nach unverändertem Artikel 16 Absatz 1 KlinV dürfen das gesammelte biologische Material und die erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten einer Person, die in einen klinischen Versuch in einer Notfallsituation einbezogen wurde und verstirbt, ohne dass eine nachträgliche Einwilligung oder Ablehnung zu diesem Einbezug (Art. 15) eingeholt werden konnte, nur dann verwendet werden, wenn diese

²² Vgl. BBl 2023 2294

²³ SR 810.301

²⁴ SR 810.305

Person im Rahmen einer Patientenverfügung oder in einer anderen Form in die Verwendung eingewilligt hat.

Nach geltendem Recht ist eine Verwendung zudem auch dann zulässig, wenn zwar keine zustimmende Willensäusserung nach Absatz 1 vorliegt, aber die nächsten Angehörigen oder eine bezeichnete Vertrauensperson eingewilligt haben. Auch nach neuem Recht soll es weiterhin möglich sein, eine Einwilligung zur Verwendung von biologischem Material, das bei einer noch lebenden Person entnommen wurde, und von gesundheitsbezogenen Personendaten, die bei einer Person vor ihrem Tod erhoben wurden, einzuholen. Im Rahmen der Änderung des Transplantationsrechts erfolgt jedoch eine Neubewertung der nachträglichen Einwilligung in dieser Situation (Art. 31 Abs. 3 HFG). Gemäss Absatz 2 sollen nicht mehr die nächsten Angehörigen entsprechend den Vorgaben über die Forschung an verstorbenen Personen (Art. 36 HFG) zum Entscheid befugt sein, sondern die bis zum Tod vertretungsbefugte Person oder die vertretungsbefugten Personen. Hinter der vorliegenden Neubewertung steht die Überlegung, dass bei Forschungsprojekten in Notfallsituationen keine nachträgliche Intervention am Körper der verstorbenen Person erfolgt und ein Wechsel der Entscheidung damit aus heutiger Perspektive nicht angemessen erscheint. Mithin soll jene Person zum nachträglichen Entscheid berechtigt sein, die bereits vor dem Tod der betroffenen Person, und damit während der Durchführung des Forschungsprojekts nach Artikel 30 HFG, als rechtliche Vertretung galt. Bei Kindern wird auf Artikel 304 Absatz 1 des Zivilgesetzbuchs²⁵ (in der Regel die Eltern) und bei Erwachsenen auf Artikel 378 ZGB verwiesen; ausgenommen ist der Beistand oder die Beiständin (Art. 378 Abs. 1 Ziff. 2 ZGB), denn die Beistandschaft endet mit dem Tod der Person (Art. 399 Abs. 1 ZGB).

Änderung der Medizinprodukteverordnung

Art. 31 Abs. 1

Bei der Entnahme und Spende von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs, welche devitalisiert werden und für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden, soll weiterhin die Zustimmungsregelung gelten (vgl. Art. 2a Abs. 3 HMG). Die entsprechenden Verweise in der Medizinprodukteverordnung wurden angepasst.

4 Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Bevölkerungsinformation

Die Einführung der Widerspruchsregelung erfordert eine breite und kontinuierliche Information der gesamten Bevölkerung. Die Konsequenzen eines fehlenden Widerspruchs müssen allen betroffenen Personen bekannt gemacht werden, insbesondere auch fremdsprachigen Bevölkerungskreisen. Für die Organspende-Kampagne stehen heute jährlich rund 1,5 Millionen Franken zur Verfügung. Um die ganze Bevölkerung erreichen zu können, muss die Bevölkerungsinformation intensiviert werden. Dazu sind begleitend zur Einführung der Widerspruchsregelung befristet während drei Jahren zusätzliche Mittel von 1 Million Franken pro Jahr notwendig. Nach der dreijährigen Einführungsphase kann der Aufwand wieder auf 1,5 Millionen Franken reduziert werden.

Organ- und Gewebespenderegister

Das Organ- und Gewebespenderegister wird vom Bund aufgebaut und Swisstransplant zur Führung übertragen.

Für die Entwicklung und den Betrieb des Registers sowie für die Identifikation der sich eintragenden Personen fallen dem Bund folgende Kosten an:

- Für den Aufbau des Registers werden in den Jahren 2024 und 2025 insgesamt 3,515 Millionen Franken benötigt.
- Für den technischen Betrieb und die Wartung fallen jährlich 1,3 Millionen Franken an.

²⁵ SR 210

- Swisstransplant muss für ihre Arbeit im Zusammenhang mit der Führung des Registers abgegolten werden. Für den Aufbau dieser Tätigkeit und die Registerführung fallen Personalkosten in der Administration und für die Bereitstellung einer Hotline an. Die durch die Einführung der Widerspruchsregelung erwartete erhöhte Verfügbarkeit an transplantablen Organen kann zudem zu einem Mehrbedarf an medizinischen Abklärungen bei Swisstransplant führen. Swisstransplant rechnet daher ab 2026 mit jährlichen Mehrkosten von 500 000 Franken. Die Höhe der Kosten beruht momentan noch auf Schätzungen und kann erst bei der Übertragung der Aufgabe der Registerführung definitiv festgelegt werden.

Die Finanzbeschlüsse stehen unter Vorbehalt der Entscheide des Bundesrates im Rahmen des Voranschlags 2025.

4.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Bund und Kantone teilen sich die Zuständigkeit für die Information der Bevölkerung über die Belange der Transplantationsmedizin. Auf die Kantone wirkt sich die Vorlage insofern aus, als auch diese ihre Kommunikationsaktivitäten im Rahmen ihrer Zuständigkeit anpassen und intensivieren müssen. Auf die Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete wirkt sich die Vorlage hingegen nicht aus.

4.3 Auswirkungen auf die Gesellschaft

Mit der Einführung der Widerspruchsregelung werden die Voraussetzungen für eine erhöhte Spenderate in der Schweiz geschaffen. Damit sollen weniger Menschen, die auf Organe angewiesen sind, lange Wartezeiten erdulden müssen.

5 Datenschutz-Folgenabschätzung

Nach Artikel 22 Absatz 1 DSGVO muss eine Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) durchgeführt werden, wenn eine Bearbeitung von Personendaten voraussichtlich zu einem hohen Risiko für die Grundrechte der betroffenen Personen führt. Anhand einer Risikoprüfung wird bei einer geplanten Datenbearbeitung entschieden, ob eine DSFA notwendig ist oder nicht. Die Risikoprüfung für das Organ- und Gewebespenderregister hat ergeben, dass eine Datenschutzfolgenabschätzung durchgeführt werden muss, da eine grosse Anzahl Personen von der Datenbearbeitung betroffen sein wird.

6 Inkrafttreten

Es ist vorgesehen, die Widerspruchsregelung gestaffelt in Kraft zu setzen. So sollen mit einer Vorlaufzeit von sechs Monaten vor dem eigentlichen Systemwechsel das Organ- und Gewebespenderregister bereits zur Verfügung stehen und die Bevölkerung über die neue Regelung informiert werden. Damit hat die Bevölkerung hinreichend Zeit, sich mit der Thematik zu befassen und sich in das Register einzutragen.

Für die Identifikation im Register wird die E-ID verwendet werden. Das Register kann eingeführt werden, sobald die E-ID zur Verfügung steht, was ab 2026 der Fall sein soll. Daher ist vorgesehen, ab 2026 in einem ersten Schritt die Bestimmungen zum Organ- und Gewebespenderregister im Transplantationsgesetz und in der Transplantationsverordnung in Kraft zu setzen. In einem zweiten Schritt soll schliesslich Mitte 2026 die Widerspruchsregelung in Kraft treten.