

Erläuterungen zur Änderung des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz)

29. Juni 2011

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	3
1 Ausgangslage	6
2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	6
2.1 Motion Maury Pasquier (Artikel 17 und Artikel 21)	6
2.1.1 Rechtslage in der Schweiz	6
2.1.2 Motion Maury Pasquier	7
2.1.3 Umsetzung der Motion Maury Pasquier	7
2.1.3.1 Festlegung des Personenkreises	7
2.1.3.2 Auswirkungen der Gesetzesänderung	13
2.1.4 Schlussfolgerung	14
2.2 Artikel 3	14
2.3 Artikel 8 und 10	15
2.3.1 Ausgangslage	15
2.3.2 Änderung von Artikel 8	16
2.3.2.1 Ausgangslage und Problemstellung	16
2.3.2.2 Bedeutung der Problemstellung für Non-Heart-Beating-Donors	17
2.3.2.3 Interpretation von Artikel 8	17
2.3.2.4 Schlussfolgerungen	19
2.3.3 Änderung von Artikel 10	20
2.3.3.1 Ausgangslage und Problemstellung	20
2.3.3.2 Liberale Auslegung des objektiven Wohls	21
2.3.3.3 Zustimmung zur Organentnahme und Zustimmung zu vorbereitenden medizinischen Massnahmen	24
2.3.3.4 Die Änderung von Artikel 10 TxG im Einzelnen	24
2.4 Lebendspende (Artikel 14 und 14a)	25
2.4.1 Ausgangslage	25
2.4.2 Die Änderungen im Einzelnen	26
2.4.2.1 Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b	26
2.4.2.2 Artikel 14 Absatz 2 ^{bis}	27
2.4.2.3 Artikel 14a	27
2.4.2.4 Änderung bisherigen Rechts	29
2.5 Artikel 69 und 70	29
2.6 Artikel 74	31
3 Auswirkungen	31
3.1 Finanzielle und personelle Auswirkungen	31

3.1.1 Auf den Bund	31
3.1.2 Auf die Kantone und Gemeinden	32
3.1.3 Auf die Versicherer	32
3.2 Auswirkungen auf die Informatik	33
3.3 Volkswirtschaftliche Auswirkungen	33
3.4 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein	33
4 Rechtliche Aspekte	34
4.1 Verfassungsmässigkeit	34
4.2 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	34
4.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse	34

Übersicht

Durch eine Teilrevision des Transplantationsgesetzes sollen Grenzgängerinnen und Grenzgänger bei der Zuteilung von Organen den Personen mit Wohnsitz in der Schweiz gleichgestellt werden. Der Zeitpunkt der Anfrage an die Angehörigen und die Zustimmung zu vorbereitenden medizinischen Massnahmen bei Urteilsunfähigkeit der Spenderin oder des Spenders wird präzisiert. Die finanzielle Absicherung bei Lebendspenden wird verbessert.

Ausgangslage

Anlass für die vorliegende Teilrevision des Transplantationsgesetzes (TxG) ist die Motion Maury Pasquier 08.3519 vom 24. September 2008, mit der der Bundesrat beauftragt wird, Artikel 17 Absatz 2 des TxG so anzupassen, dass Grenzgängerinnen und Grenzgänger mit Krankenversicherung in der Schweiz und ihre ebenfalls versicherten nichterwerbstätigen Angehörigen bei der Zuteilung von Organen gleich behandelt werden wie Personen mit Wohnsitz in der Schweiz.

Im Rahmen der Umsetzung dieser Motion wird gleichzeitig die Änderung von Bestimmungen des TxG vorgeschlagen, bei deren praktischen Anwendung sich Unsicherheiten ergeben haben.

Inhalt der Vorlage

Motion Maury Pasquier: Die von der Schweiz erlassenen Regeln für die Organzuteilung müssen mit dem Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union (EU) über die Personenfreizügigkeit (Freizügigkeitsabkommen) sowie dem EFTA-Übereinkommen vereinbar sein. Aufgrund dieser Abkommen haben Personen, die in einem Mitgliedstaat der EU oder EFTA wohnen und gemäss diesen Abkommen in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt sind, Anspruch auf medizinische Leistungen in der Schweiz. Diese sind zu den gleichen Bedingungen wie für in der Schweiz wohnhafte Personen zu erbringen. Zu diesen medizinischen Leistungen gehört auch die Organtransplantation.

Auch Drittstaatenangehörige, die zur Ausübung einer Erwerbstätigkeit als Grenzgängerinnen oder Grenzgänger zugelassen sind, werden bei der Zuteilung von Organen den Personen mit Wohnsitz in der Schweiz gleichgestellt. In Übereinstimmung mit Artikel 25 des Ausländergesetzes (SR 142.20) gilt dies allerdings nur für Personen, die in einem Nachbarstaat ein dauerhaftes Aufenthaltsrecht besitzen, ihren Wohnort seit mindestens sechs Monaten in der benachbarten Grenzzone haben und innerhalb der Grenzzone der Schweiz erwerbstätig sind.

Diese Gleichstellung gilt auch für die nichterwerbstätigen Familienangehörigen.

Zeitpunkt der Anfrage an die Angehörigen und Zustimmung bei Urteilsunfähigkeit der Spenderin oder des Spenders: Die Artikel 8 und 10 TxG haben in der Praxis zu gewissen Unsicherheiten geführt, einerseits bezüglich der Frage, ab welchem Zeitpunkt die Anfrage an die nächsten Angehörigen im Hinblick auf eine Organentnahme bei verstorbenen Personen erfolgen kann (Art. 8 TxG), andererseits bezüglich der Frage, ob die Angehörigen vorbereitenden medizinischen

Massnahmen vor dem Tod zustimmen können, wenn die Spenderin oder der Spender diesbezüglich keinen Entscheid gefällt hat (Art. 10 TxG). Weil diese Fragen für die Praxis von erheblicher Bedeutung sind, soll das TxG diesbezüglich präzisiert werden: Die Anfrage an die nächsten Angehörigen und deren Zustimmung zur Entnahme kann erfolgen, nachdem entschieden worden ist, die lebenserhaltenden Massnahmen abzubrechen (Art. 8 TxG). Vorbereitende medizinische Massnahmen können bei Urteilsunfähigkeit der Spenderin oder des Spenders vorgenommen werden, wenn drei Bedingungen kumulativ erfüllt werden: Erstens müssen die vorbereitenden medizinischen Massnahmen für den Erfolg der Organentnahme und der anschliessenden Transplantation unerlässlich sein; zweitens dürfen die vorbereitenden medizinischen Massnahmen die Spenderin oder den Spender nur minimalen Risiken und Belastungen aussetzen; drittens muss die Zustimmung der gesetzlichen Vertretung, der Vertrauensperson oder der nächsten Angehörigen vorliegen.

Finanzielle Absicherung der Lebendspenderinnen und Lebendspender: Mit Artikel 14 hat das Parlament eine Bestimmung in das TxG aufgenommen, die sicherstellen soll, dass die Lebendspenderin oder der Lebendspender die finanziellen Belastungen der Spende nicht selber tragen muss. Es ist mit dieser Bestimmung zwar gelungen, den gesetzgeberischen Willen umzusetzen. Die Bestimmung hat in der Praxis aber zu verschiedenen Unsicherheiten geführt, denen im Rahmen der vorliegenden Revision begegnet werden soll. So soll im TxG präzisiert werden, dass der Erwerbsausfall der Lebendspenderin oder dem Lebendspender in jedem Fall voll zu ersetzen ist. Der unterschiedlichen Praxis, die sich diesbezüglich entwickelt hat, soll so ein Ende gesetzt werden. Die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender hat bei Organspenden lebenslang zu erfolgen. Im Zusammenhang mit der Nachsorge können somit noch lange nach der Entnahme Kosten anfallen, was fast zwangsläufig mit sich bringt, dass die Einforderung dieser Kosten mit Problemen und zusätzlichen Umtrieben behaftet ist. Diesen Problemen soll dadurch begegnet werden, dass die Versicherer verpflichtet werden, diese Kosten in Form einer einmaligen Pauschale an die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern zu entrichten. Der Bund beteiligt sich an den Kosten für die Führung des Registers der Stiftung.

Aufhebung der Begriffsdefinition für Transplantatprodukte: Transplantatprodukte sind aus menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellte Produkte, die oder deren Herstellungsverfahren standardisierbar sind. Die Definition des Begriffs «Transplantatprodukte» wird aufgehoben und gestützt auf die allgemeine Kompetenzordnung neu auf Verordnungsebene geregelt.

Anpassung der Strafbestimmungen: Die Bestimmungen des Allgemeinen Teils des Strafgesetzbuches (AT StGB) sind auch auf Taten anwendbar, die in anderen Bundesgesetzen mit Strafe bedroht sind, sofern diese Bundesgesetze nicht selbst Bestimmungen aufstellen (Art. 333 Abs. 1 StGB). Deshalb wird infolge der Revision des AT StGB von 2002 das Strafmass gemäss den in Artikel 333 Absätze 2 – 5 StGB enthaltenen Transformationsregeln angepasst. Die Regeln gehen vom Grundsatz aus, dass bei der Transformation in die neuen Strafarten (Busse, Geldstrafe, Freiheitsstrafe) weder die Deliktsarten (Verbrechen, Vergehen, Übertretung) noch die oberen und unteren Strafrahmengrenzen der jeweiligen Straftatbestände verändert werden sollen.

***Aufhebung der Übergangsbestimmungen:** Die nicht mehr relevanten Übergangsbestimmungen des Transplantationsgesetzes werden ersatzlos gestrichen.*

Erläuterungen

1 Ausgangslage

Am 1. Juli 2007 ist das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004¹ über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, TxG) in Kraft getreten. Mit der Motion 08.3519² von Ständerätin Liliane Maury Pasquier, welche am 18. Dezember 2008 vom Ständerat und am 27. Mai 2009 vom Nationalrat angenommen wurde, erhielt der Bundesrat den Auftrag, einen Entwurf für die Anpassung des Transplantationsgesetzes auszuarbeiten; dank dieser Anpassung sollen Grenzgängerinnen und Grenzgänger mit Krankenversicherung in der Schweiz und ihre ebenfalls in der Schweiz versicherten nichterwerbstätigen Angehörigen bei der Zuteilung von Organen gleich behandelt werden wie Personen mit Wohnsitz in der Schweiz.

Im Rahmen der Umsetzung dieser Motion wird gleichzeitig die Änderung von Bestimmungen des TxG vorgeschlagen, bei deren praktischen Anwendung sich Unsicherheiten ergeben haben.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 Motion Maury Pasquier (Artikel 17 und Artikel 21)

2.1.1 Rechtslage in der Schweiz

Das TxG legt in den Artikeln 17 und 21 fest, welche Personen in die Warteliste für Organtransplantationen aufgenommen werden und welchen Personen unter welchen Voraussetzungen ein Organ zugeteilt wird.

Artikel 17 Absatz 1 TxG enthält ein Diskriminierungsverbot bezüglich der Organzuteilung. Absatz 2 schreibt vor, dass alle Personen mit Wohnsitz in der Schweiz bei der Zuteilung gleich zu behandeln sind. Absatz 3 legt fest, dass eine Person ohne Wohnsitz in der Schweiz nur ein Organ zugeteilt bekommt, wenn die Transplantation medizinisch dringlich ist und keine Person mit Wohnsitz in der Schweiz sich in der gleichen Situation befindet. Falls die Transplantation medizinisch nicht dringlich ist, wird eine Person ohne Wohnsitz in der Schweiz erst für die Transplantation in der Schweiz berücksichtigt, wenn für das Organ keine Empfängerin oder kein Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz ermittelt werden kann. Es ergibt sich die folgende Reihenfolge: 1. Priorität haben dringliche Fälle mit Wohnsitz in der Schweiz, 2. Priorität haben dringliche Fälle ohne Wohnsitz in der Schweiz, 3. und 4. Priorität haben Empfängerinnen und Empfänger ohne medizinische Dringlichkeit mit respektive ohne Wohnsitz in der Schweiz. Dabei wird auf den Wohnsitz und nicht auf die Staatsangehörigkeit abgestellt. Schweizer Staatsangehörige, welche nicht in der Schweiz wohnhaft sind, werden ebenfalls nachrangig behandelt.

In die schweizerische Warteliste aufgenommen werden einerseits Personen mit Wohnsitz in der Schweiz, welche in keinem anderen Land für eine Transplantation

¹ SR 810.21

² 08.3519 – Motion: Änderung des Transplantationsgesetzes

gelistet sind, unter Berücksichtigung medizinischer Kriterien. Andererseits hat der Bundesrat gemäss Artikel 21 Absatz 1 TxG in Artikel 4 der Verordnung vom 16. März 2007³ über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung) festgelegt, welche zusätzlichen Voraussetzungen Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz nebst den medizinischen Kriterien erfüllen müssen, um in die Warteliste aufgenommen zu werden. Demnach gilt für die Aufnahme folgendes: Entweder muss bei einer Person ohne Wohnsitz in der Schweiz während eines Aufenthalts in der Schweiz eine medizinische Dringlichkeit für eine Transplantation entstehen; in die Warteliste aufgenommen werden auch Personen, die nach Artikel 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995⁴ über die Krankenversicherung (KVV) in der Schweiz einer Versicherungspflicht unterstehen oder Personen, die im Grenzgebiet zur Schweiz ihren Wohnsitz haben und in einem Schweizer Spital längere Zeit medizinisch betreut worden sind.

All diesen Einschränkungen des Personenkreises liegt die Überlegung zugrunde, dass eine ausnahmslose Zulassung von Personen, welche nicht in der Schweiz wohnen, einen unerwünschten Transplantationstourismus von wirtschaftlich gut gestellten Personen aus Ländern mit geringen Transplantationsfrequenzen zur Folge haben könnte.

2.1.2 Motion Maury Pasquier

Am 24. September 2008 reichte Ständerätin Liliane Maury Pasquier eine Motion 08.3519 mit dem Titel «Änderung des Transplantationsgesetzes» ein, welche der Ständerat am 18. Dezember 2008 mit 24:5⁵ Stimmen und der Nationalrat am 27. Mai 2009 mit 85:50⁶ Stimmen annahm. Die Motion beauftragt den Bundesrat den Artikel 17 TxG dahingehend zu ändern, dass Grenzgängerinnen und Grenzgänger mit Krankenversicherung in der Schweiz und ihre ebenfalls versicherten nichterwerbstätigen Angehörigen bei der Zuteilung von Organen gleich zu behandeln sind wie Personen mit Wohnsitz in der Schweiz. Die Motionärin begründete ihren Vorstoss damit, dass in der Schweiz versicherte Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz, die in der Warteliste aufgenommen worden sind, nur dann bei der Zuteilung berücksichtigt werden, wenn keine Person mit Wohnsitz in der Schweiz dringend auf ein Organ angewiesen ist. Aufgrund des Organmangels in der Schweiz führe diese Regelung dazu, dass diese Personen keine Chance haben, je ein Organ zu erhalten. Zudem dürfen Personen europaweit nur in die Warteliste eines Landes aufgenommen werden. In der Realität wirke sich dies insbesondere im Raum Genf und Basel sehr negativ auf die Grenzgängerinnen und Grenzgänger aus.

2.1.3 Umsetzung der Motion Maury Pasquier

2.1.3.1 Festlegung des Personenkreises

Für die Festlegung des Personenkreises ist nebst dem in der Motion erwähnten Personenkreis auch der Einfluss der EU-Vorschriften zur Koordinierung der

³ SR 810.212.4

⁴ SR 832.102

⁵ AB 2008 S 1049ff

⁶ AB 2009 N 907 ff

Sozialversicherungen auf die schweizerische Gesetzgebung auf dem Gebiet der medizinischen Versorgung zu beachten. Der Einfluss des europäischen Rechts auf die Verfügbarkeit medizinischer Leistungen in der Schweiz – und somit auch der Organtransplantation – für Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz wurde durch ein Gutachten⁷ abgeklärt.

Aus diesem Gutachten geht hervor, dass das Freizügigkeitsabkommen⁸ und die in dessen Anhang II für die Beziehung der Schweiz zur EU als anwendbar erklärten Verordnungen Nr. 1408/71⁹ und 574/72¹⁰ für die Festlegung des Personenkreises zu berücksichtigen sind. Die Gutachter kommen zum Schluss, dass die von der Schweiz erlassenen Vorschriften für die Organallokation mit dem Freizügigkeitsabkommen und somit mit den genannten Verordnungen vereinbar sein müssen. Eine Diskriminierung aufgrund des Wohnsitzes ist somit nicht zulässig.

Bezüglich des Freizügigkeitsabkommens hält das Gutachten folgendes fest:

- Personen, die unter die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 fallen (Erwerbstätige, Arbeitslose oder Rentenbezügerinnen und Rentenbezüger), unterstehen den Rechtsvorschriften eines einzigen Mitgliedstaats, grundsätzlich jenen des Beschäftigungslandes, selbst wenn sie auf dem Gebiet eines anderen Mitgliedstaats wohnen. In Bezug auf die Krankenversicherung sind die nichterwerbstätigen Familienangehörigen einer Person, die der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 untersteht, in der Regel dem gleichen Krankenversicherungssystem unterstellt wie die erwerbstätige Person, selbst wenn sie in einem anderen Land wohnen. Grenzgängerinnen und Grenzgänger, d.h. Personen, die in einem Mitgliedstaat der EU wohnen und in der Schweiz arbeiten, sowie ihre Angehörigen sind somit grundsätzlich verpflichtet, sich in der Schweiz gegen die Krankheitsrisiken zu versichern. Dasselbe gilt für Bezügerinnen und Bezüger von Renten nach schweizerischem Recht (AHV/IV/UV/BVG) und ihre nichterwerbstätigen Familienangehörigen sowie für Bezügerinnen und Bezüger von Leistungen der schweizerischen Arbeitslosenversicherung und ihre nichterwerbstätigen Familienangehörigen.
- Die Leistungsberechtigung bei Krankheit im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 ist nach dem *«Prinzip des Wohnsitzstaats»* geregelt. In der Schweiz versicherte Personen, die sich ständig in einem anderen Staat aufhalten, erhalten die Sachleistungen in ihrem Wohnsitzstaat zu den gleichen Bedingungen wie die Versicherten dieses Staats. Diese Personen können sich

⁷ Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes . Professeur Olivier Guillot, Docteur en droit Mélanie Mader, Institut de droit de la santé, Neuchâtel, 2011 – einsehbar unter www.bag.admin.ch/transplantation/00694/01739/index.html?lang=de.

⁸ 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**.

⁹ Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbstständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern, **SR 0.831.109.268.1**.

¹⁰ Verordnung (EWG) Nr. 574/72 des Rates vom 21. März 1972 über die Durchführung der Systeme zur sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und Selbstständige sowie deren Familienangehörige, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern, **SR 0.831.109.268.11**.

normalerweise nicht in der Schweiz, wo sich ihr Versicherer befindet, behandeln lassen.

- Bestimmte in der Schweiz versicherte Personen, die im Ausland wohnen, können jedoch wählen, ob sie sich in der Schweiz behandeln lassen möchten (Behandlungswahlrecht). Artikel 20 der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 sieht für Grenzgängerinnen und Grenzgänger eine Sonderregelung für den Zugang zu den Leistungen bei Krankheit in der Schweiz vor: Sie haben Anspruch auf die gleichen Leistungen der Grundversicherung wie in der Schweiz Wohnhafte Personen, und die Leistungen sind zu den gleichen Bedingungen zu erbringen (gleiche Leistungen zu den gleichen Bedingungen). Hingegen haben die nichterwerbstätigen, in der Schweiz bei einem KVG¹¹-Versicherer versicherten Familienangehörigen von Grenzgängerinnen und Grenzgängern grundsätzlich keinen Zugang zur medizinischen Versorgung in der Schweiz. Sie müssen sich im Staat behandeln lassen, in dem sie wohnen.
- Zusätzlich zu den Grenzgängerinnen und Grenzgängern verfügen weitere Personenkategorien über ein Wahlrecht bezüglich des Zugangs zu den Leistungen bei Krankheit in der Schweiz. In der Schweiz versicherte Personen mit Wohnsitz in Deutschland, Ungarn, Österreich, Belgien, Frankreich oder den Niederlanden können wählen, ob sie sich in der Schweiz behandeln lassen möchten. Da Anhang VI, Teil Schweiz, Ziffer 4 des Freizügigkeitsabkommens auf Artikel 20 der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 verweist, erhalten diese Personen bei Krankheit Leistungen in der Schweiz, als ob sie hier wohnen würden. Diese Regelung hat vor allem Auswirkungen für die Familienangehörigen der Grenzgängerinnen und Grenzgänger, die in Deutschland, Ungarn, Österreich, Belgien, Frankreich oder den Niederlanden wohnen: Dank speziellen Vereinbarungen mit diesen Ländern haben diese Familienangehörigen die Möglichkeit, sich in der Schweiz behandeln zu lassen; sie verfügen mit anderen Worten über ein Recht auf den Zugang zur medizinischen Versorgung im Beschäftigungsstaat der Grenzgängerin oder des Grenzgängers, d. h. in der Schweiz.
- Mit Ausnahme der Grenzgängerinnen und Grenzgänger und der Personen, die in einem Mitgliedstaat der EU wohnen, der ihnen die Wahl belässt, in der Schweiz eine medizinische Behandlung in Anspruch zu nehmen, haben die in der Schweiz obligatorisch versicherten Personen, die in einem Mitgliedstaat der EU wohnen, grundsätzlich nur Anspruch auf die Leistungen in ihrem Wohnsitzstaat und nach den Rechtsvorschriften dieses Staats (mit Ausnahme von Notfällen und Fällen, in denen eine Genehmigung vorliegt). Dasselbe gilt für Personen, die in einem Mitgliedstaat der EU wohnen und arbeiten (ausser im Notfall oder bei Vorliegen einer Genehmigung) und für Drittstaatsangehörige, die von vornherein nicht in den Geltungsbereich des Freizügigkeitsabkommens fallen. Diese Personen können nicht gestützt auf das Freizügigkeitsabkommen frei wählen, ob sie sich in der Schweiz behandeln lassen wollen.
- Personen, die in einem Mitgliedstaat der EU wohnen und über die Möglichkeit verfügen, sich in der Schweiz behandeln zu lassen (Grenzgängerinnen und Grenzgänger sowie in der Schweiz versicherte Personen, die in bestimmten

¹¹ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10, AS 1995 1328).

Ländern wohnen), müssen behandelt werden, als ob sie in der Schweiz wohnen würden. Denn in diesem spezifischen Umfeld verlangt die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 nicht nur eine Gleichbehandlung zwischen schweizerischen und ausländischen Staatsangehörigen (Artikel 3), sondern auch zwischen Grenzgängerinnen und Grenzgängern sowie Personen, die in Deutschland, Ungarn, Österreich, Belgien, Frankreich oder den Niederlanden wohnen (aber in der Schweiz versichert sind), einerseits, und Personen mit Wohnsitz in der Schweiz andererseits (Artikel 20 in Verbindung mit Anhang VI, Teil Schweiz, Ziffer 4 des Freizügigkeitsabkommens). Mit anderen Worten, in Bezug auf Grenzgängerinnen und Grenzgänger und auf Personen, die in der Schweiz versichert und in Deutschland, Ungarn, Österreich, Belgien, Frankreich oder den Niederlanden wohnhaft sind, ist jede Diskriminierung aufgrund des Nationalitätskriteriums, aber auch aufgrund des Wohnsitzkriteriums verboten.

- Die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 lässt es somit grundsätzlich nicht zu, dass in Bezug auf den Zugang dieser Personenkategorien zu den Leistungen bei Krankheit ein Wohnsitzkriterium berücksichtigt wird. Jede Ungleichbehandlung beim Zugang zur medizinischen Versorgung aufgrund des Wohnsitzes dieser Personenkategorien und in der Schweiz wohnhaften Personen erscheint deshalb ausgeschlossen.
- Diese Argumentation lässt sich auf die Transplantation und die Zuteilung von Organen an Patientinnen und Patienten anwenden, die in der Warteliste stehen. Artikel 20 der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 macht jeden Verweis auf den Wohnsitz als materielle Voraussetzung für den Zugang zu den Leistungen für Grenzgängerinnen und Grenzgänger einerseits und für in der Schweiz versicherte Personen mit Wohnsitz in Deutschland, Ungarn, Österreich, Belgien, Frankreich oder den Niederlanden (und auch für deren Familienangehörige) andererseits unwirksam. Alle diese Personen, selbst wenn sie keinen Wohnsitz in der Schweiz haben, können somit gestützt auf das Freizügigkeitsabkommen in Bezug auf die Organtransplantation Anspruch auf Gleichbehandlung mit den in der Schweiz wohnhaften Personen erheben.
- Selbst in einer Mangelsituation, in der Allokationsregeln festgelegt werden müssen, um eine knappe medizinische Ressource zu verteilen, kann die Schweiz gegenüber den Grenzgängerinnen und Grenzgängern sowie gegenüber den in der Schweiz versicherten Personen mit Wohnsitz in Deutschland, Ungarn, Österreich, Belgien, Frankreich oder den Niederlanden nicht das Wohnsitzkriterium heranziehen, um den Zugang zu einer medizinischen Leistung zu beschränken. Die Aufhebung des Wohnsitzkriteriums als Kriterium für den Zugang zu einer Leistung muss logischerweise auch verhindern, dass das Wohnsitzkriterium auf der Ebene der Verteilung der Ressourcen, die innerhalb der Grenzen, auf nationaler Ebene verfügbar sind, erneut eingeführt wird.
- Im Zusammenhang mit der Organallokation erscheint es somit unzulässig, Personen mit Wohnsitz in der Schweiz gegenüber Grenzgängerinnen und Grenzgängern sowie gegenüber in der Schweiz versicherten Personen mit Wohnsitz in Deutschland, Ungarn, Österreich, Belgien, Frankreich oder den Niederlanden zu bevorzugen. Denn trotz der bestehenden Mangelsituation widerspricht das Wohnsitzkriterium eindeutig dem eigentlichen Ziel und Zweck des Freizügigkeitsabkommens. Zudem steht es im Widerspruch zur

allgemeinen Tendenz, die Wohnsitzklauseln aufzuheben, die aus dem Freizügigkeitsabkommen hervorgeht.

- Das Transplantationsgesetz begründet keine direkte Diskriminierung, da das massgebende Kriterium für die Organallokation nicht die Nationalität der betreffenden Patientinnen und Patienten, sondern ihr Wohnsitz ist. Bei der Organallokation behandelt die Schweiz somit Personen schweizerischer Nationalität und Staatsangehörige von Mitgliedstaaten der EU gleich, sofern sie ihren Wohnsitz in der Schweiz haben. Hingegen führt das Wohnsitzkriterium bei der Organallokation zu einer indirekten Diskriminierung, da dieses Kriterium Staatsangehörige eines Mitgliedstaats der EU häufiger betrifft als schweizerische Staatsangehörige – bei den Grenzgängerinnen und Grenzgänger sind ausländische Staatsangehörige gegenüber Schweizer Staatsangehörige in der Mehrheit. Deshalb benachteiligt auch die Organallokation nach dem Wohnsitzkriterium Ausländerinnen und Ausländer häufiger als Schweizerinnen und Schweizer. Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe b TxG begründet somit eine indirekte Diskriminierung der Personen, die ein Recht auf Zugang zur medizinischen Versorgung in der Schweiz haben, aber nicht in der Schweiz wohnen, gegenüber Personen mit Wohnsitz in der Schweiz. Diese indirekte Diskriminierung ist nicht gerechtfertigt. Selbst wenn aufgrund des erheblichen Organmangels das Vorliegen von objektiven Gründen des Allgemeininteresses bejaht wird, ist das Verhältnismässigkeitsprinzip nicht gewahrt.
- Es bestehen weitere Argumente, die das Wohnsitzkriterium bei der Organzuteilung gegenüber den Grenzgängerinnen und Grenzgängern in Frage stellen. Ein Vergleich mit der Prämienverbilligung in der Krankenversicherung für Personen in bescheidenen wirtschaftlichen Verhältnissen zeigt, dass das Wohnsitzkriterium unzulässig ist, wenn es um die Gewährung dieser Verbilligungen an in der Schweiz versicherungspflichtige Personen geht. Im Übrigen erscheint die Befürchtung, dass es zu einem auf die Schweiz ausgerichteten Transplantationstourismus kommt, im Zusammenhang mit den Grenzgängerinnen und Grenzgängern unbegründet. Die heikle Frage der Organallokation an Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz im Zusammenhang mit der Mobilität der Patientinnen und Patienten muss von der Situation der Grenzgängerinnen und Grenzgänger unterschieden werden; was den Zugang zur medizinischen Versorgung betrifft, gelten Grenzgängerinnen und Grenzgänger als Personen mit Wohnsitz in der Schweiz. Zudem ist zu beachten, dass auch die Einhaltung des Prinzips der Solidarität zwischen Spendern und Empfängern eine Gleichbehandlung von Grenzgängerinnen und Grenzgängern und Personen mit Wohnsitz in der Schweiz erfordert.
- Eine allfällige Aufnahme der Verordnungen (EG) Nr. 883/2004¹² und 987/2009¹³, die die Verordnungen (EWG) Nr. 1408/71 und 574/72 in den 27 Mitgliedstaaten der EU ersetzen, in Anhang II des Freizügigkeitsabkommens wird Folgen für die Schweiz haben. Nach der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 ist das Recht, für eine Behandlung den Versicherungsstaat statt den Wohnsitzstaat zu wählen, nicht mehr nur Grenzgängerinnen und Grenzgängern

¹² Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit.

¹³ Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Festlegung der Mobilität für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit.

sowie Personen mit Wohnsitz in bestimmten Staaten vorbehalten, die mit der Schweiz eine Vereinbarung abgeschlossen haben. Diese Wahlmöglichkeit steht auch den Familienangehörigen der Grenzgängerinnen und Grenzgänger, den pensionierten Grenzgängerinnen und Grenzgängern und den Rentenbezügerinnen und Rentenbezügern zu, die ihren Wohnsitz ausserhalb des zuständigen Staats haben. Die Ausdehnung des Kreises der Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz (die aber in der Schweiz obligatorisch versichert sind), die die Möglichkeit haben, sich in der Schweiz behandeln zu lassen, und die Anwendung des Gleichbehandlungsprinzips auf sie haben zur Folge, dass diese Personen Anspruch darauf erheben können, in Bezug auf die Organallokation gleich behandelt zu werden wie Personen mit Wohnsitz in der Schweiz. Für Drittstaatsangehörige wird die Übernahme der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 keine Folgen haben, da diese Personen nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.

Schlussfolgerungen aus dem Gutachten: Es ergibt sich somit, dass Grenzgängerinnen und Grenzgänger sowie Personen, die in der Schweiz versichert und in Deutschland, Ungarn, Österreich, Belgien, Frankreich oder den Niederlanden wohnhaft sind, einen Anspruch auf medizinische Leistungen in der Schweiz und somit auch auf eine Organtransplantation haben. Dasselbe gilt nach dem EFTA-Übereinkommen¹⁴ für Grenzgängerinnen und Grenzgänger, die EFTA-Staatsangehörige sind. Dieser Anspruch gilt somit für alle in der Schweiz versicherten Grenzgängerinnen und Grenzgänger sowie EU/EFTA-Staatsangehörige mit Behandlungswahlrecht. Bezüglich der Familienangehörigen von Grenzgängerinnen und Grenzgängern wäre der Anspruch gemäss der heutigen Rechtslage nur auf diejenigen mit Wohnsitz in Deutschland, Ungarn, Österreich, Belgien, Frankreich oder den Niederlanden beschränkt. In absehbarer Zeit werden die zur Zeit für die Schweiz geltenden Verordnungen Nr. 1408/71 und 574/72 durch die Verordnungen Nr. 883/2004 und 987/2009 ersetzt werden. Das Datum des Inkrafttretens dieser beiden Verordnungen im Verhältnis Schweiz-EU/EFTA steht noch nicht fest. Es ist aber anzunehmen, dass die internationalen rechtlichen Grundlagen zeitlich vor der voraussichtlichen Inkraftsetzung der Teilrevision des Transplantationsgesetzes Anfang 2014 für die Schweiz gelten werden. Deshalb wurden die Änderungen in Artikel 17 und 21 TxG auf Basis der beiden zukünftigen Verordnungen vorgenommen. Daraus ergibt sich, dass alle Personen, die in einem Mitgliedstaat der EU/EFTA wohnen, aber in der Schweiz der obligatorischen Krankenversicherung unterstellt sind, ein Behandlungswahlrecht haben. Machen diese Personen von diesem Wahlrecht Gebrauch, haben sie Anspruch auf medizinische Leistungen in der Schweiz und somit auch auf eine Organtransplantation. Dasselbe gilt auch für ihre in der Schweiz nach KVG versicherten nichterwerbstätigen Familienangehörigen sowie für Rentenbezügerinnen und –bezüger und arbeitslose Personen.

Mit dem neuen Absatz 2^{bis} Buchstabe a von Artikel 17 TxG wird die Gleichstellung derjenigen Personen, die in den Geltungsbereich des Freizügigkeitsabkommens und des EFTA-Übereinkommens fallen, mit den Personen mit Wohnsitz in der Schweiz umgesetzt.

¹⁴ Übereinkommen vom 4. Januar 1960 zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) (mit Anhängen, Schlussakte und Erkl.), SR 0.632.31.

Bedeutung für Drittstaatsangehörige: Gemäss der Motion Maury Pasquier sollen bezüglich der Zuteilung von Organen alle Grenzgängerinnen und Grenzgänger mit Krankenversicherung in der Schweiz den Personen mit Wohnsitz in der Schweiz gleichgestellt werden. Unter Berücksichtigung des Freizügigkeitsabkommens sowie des EFTA-Übereinkommens ist dies nach geltendem Recht aber nur für EU/EFTA-Staatsangehörige der Fall. Personen mit anderer Staatsangehörigkeit (Drittstaatsangehörige) werden damit bei der Organzuteilung den Personen mit Wohnsitz in der Schweiz nicht gleichgestellt. Der Personenkreis soll deshalb auf Personen gemäss Artikel 25 des Bundesgesetzes vom 16. Dezember 2005¹⁵ über die Ausländerinnen und Ausländer (Ausländergesetz) und ihre nichterwerbstätigen Angehörigen ausgedehnt werden. Dadurch werden bezüglich der Zuteilung von Organen auch Nicht-EU/EFTA-Staatsangehörige sowie deren nichterwerbstätigen Angehörigen den Personen mit Wohnsitz in der Schweiz gleichgestellt, sofern sie in einem Nachbarstaat ein dauerhaftes Aufenthaltsrecht besitzen, ihren Wohnort seit mindestens sechs Monaten in der benachbarten Grenzzone zur Schweiz haben und innerhalb der Grenzzone der Schweiz erwerbstätig sind und sich gestützt auf Artikel 3 der Verordnung über die Krankenversicherung¹⁶ der schweizerischen Versicherung unterstellt haben. Die Gleichstellung dieses Personenkreises mit Personen mit Wohnsitz in der Schweiz wird im neuen Absatz 2^{bis} Buchstabe b von Artikel 17 TxG festgehalten.

Der neue Absatz 2^{bis} bewirkt auch eine Änderung von Absatz 3 von Artikel 17 TxG sowie des Einleitungssatzes von Artikel 21 Absatz 1 TxG. Damit der mit Absatz 2^{bis} von Artikel 17 TxG neu definierte Personenkreis bei der Zuteilung von Organen den Personen mit Wohnsitz in der Schweiz gleichgestellt ist, muss dieser bei der Aufnahme in die Warteliste und bei der Organzuteilung gleich behandelt werden wie Personen mit Wohnsitz in der Schweiz. Dies bedarf einer Präzisierung des Personenkreises in Absatz 3 von Artikel 17 TxG sowie im Einleitungssatz von Artikel 21 Absatz 1 TxG.

2.1.3.2 Auswirkungen der Gesetzesänderung

Der Grenzgängerstatistik¹⁷ des Bundesamtes für Statistik ist zu entnehmen, dass in der Schweiz per Ende 2010 231 836 ausländische Grenzgängerinnen und Grenzgänger arbeiteten. Grenzgängerinnen und Grenzgänger sind in jenem Land krankensversicherungspflichtig, in dem sie ihrer Beschäftigung nachgehen. Das Optionsrecht ermöglicht jedoch insbesondere in Deutschland, Frankreich, Österreich und Italien Wohnhaften Grenzgängerinnen und Grenzgängern, eine Befreiung von der obligatorischen Krankenversicherungspflicht der Schweiz zu erlangen¹⁸. Dem BAG liegen keine Daten vor, die aufzeigen, wieviele ausländische Grenzgängerinnen und Grenzgänger im vergangenen Jahr vom Optionsrecht Gebrauch gemacht haben. Im Zusammenhang mit den Auswirkungen der Gesetzesänderung ist

¹⁵ SR 142.20

¹⁶ SR 832.102

¹⁷ Gemäss

www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/03/02/blank/key/erwerbstaetige0/grenzgaenger.html

¹⁸ Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes. Professeur Olivier Guillot, Docteur en droit Mélanie Mader, Institut de droit de la santé, Neuchâtel, 2011 – einsehbar unter www.bag.admin.ch/transplantation/00694/01739/index.html?lang=de.

relevant, wieviele zusätzliche Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz neu bezüglich der Organzuteilung Personen mit Wohnsitz in der Schweiz gleichgestellt sind. Diese Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz müssen in der Schweiz krankenversichert sein. Deshalb ist für die Abschätzung der Auswirkungen dieser Änderung des TxG insbesondere die Anzahl der in der Schweiz versicherten Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz ein aussagekräftiger Indikator.

Gemäss der BAG Prämiengenehmigung 2010 (alle per Ende 2009 in der Schweiz versicherte Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz) führen die Änderungen von Artikel 17 TxG nur zu einer Zunahme von rund 28 660 Personen, welche neu bei der Zuteilung von Organen den Personen mit Wohnsitz in der Schweiz gleichgestellt werden.

Personen, die bei der Organzuteilung neu den Personen mit Wohnsitz in der Schweiz gleichgestellt sind, müssen neu auch in die Warteliste aufgenommen werden. Ende 2009 befanden sich 942 Personen in der Warteliste. Dies entspricht in etwa einer Person in der Warteliste pro 8 000 Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz. Bei einer Zunahme von rund 28 660 Personen, welche neu bei der Organallokation gleichgestellt werden müssen, ist somit insgesamt mit ungefähr drei bis vier zusätzlichen Personen in der Warteliste zu rechnen.

2.1.4 Schlussfolgerung

Mit der Berücksichtigung der EU-Vorschriften zur Koordinierung der Sozialversicherungen und der Ausweitung des Personenkreises auf Grenzgängerinnen und Grenzgänger nach dem Ausländergesetz wird derjenige Personenkreis abgedeckt, der gemäss der Motion Maury Pasquier bei der Zuteilung von Organen den Personen mit Wohnsitz in der Schweiz gleichgestellt werden soll. Aufgrund der aktuellen Zahlen zu den versicherten Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz ist davon auszugehen, dass die Änderungen von Artikel 17 und 21 TxG nur eine geringe Zunahme von Personen in der Warteliste zur Folge haben werden.

2.2 Artikel 3

Die sehr allgemein formulierte Definition des Begriffs «Transplantatprodukte» in Artikel 3 Buchstabe d des TxG wird aufgehoben und gestützt auf die allgemeine Kompetenzordnung (Art. 182 Abs. 2 BV¹⁹ i.V.m. Art. 50 Abs. 2 TxG) neu auf Verordnungsstufe geregelt. Transplantatprodukte sind aus menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellte Produkte, die oder deren Herstellungsverfahren standardisierbar sind.

In der Anwendung hat sich gezeigt, dass diese Definition wenig praxistauglich ist und immer wieder Abgrenzungsprobleme stellt. Die EU hat seit dem Inkrafttreten des TxG eine Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien²⁰ erlassen. In dieser Verordnung sind unter anderem biotechnologisch bearbeitete Gewebe und Zellen definiert, welche äquivalent zu den Transplantatprodukten gemäss

¹⁹ SR 101

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Transplantationsgesetz sind. In der EU fallen diese Produkte unter die Definition der Arzneimittel. Deshalb ist auch das Mutual Recognition Agreement (MRA) über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen²¹ betroffen, welches im Rahmen der Bilateralen I mit der EU am 1. Juni 2002 in Kraft getreten ist. Daher sollten in der Schweiz die Transplantatprodukte bzw. ihre Definition nicht zu weit von der EU-Definition abrücken, weil ansonsten eine Divergenz zur EU-Regelung entstände, die sich negativ auf die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen auswirken könnte.

Da die Definition in der EU-Verordnung sehr detailliert ist und bei Bedarf in der Schweiz rasch angepasst werden muss, ist eine Korrektur der Definition «Transplantatprodukte» im TxG nicht sinnvoll. Eine Definition dieses Begriffs auf Verordnungsstufe hingegen erlaubt dem Bundesrat den ändernden EU-Regelungen Rechnung zu tragen.

2.3 Artikel 8 und 10

2.3.1 Ausgangslage

Die Artikel 8 und 10 TxG haben in der Praxis zu gewissen Unsicherheiten geführt: einerseits bezüglich der Frage, ab welchem Zeitpunkt die Anfrage an die nächsten Angehörigen im Hinblick auf eine Organentnahme bei verstorbenen Personen erfolgen kann (Art. 8 TxG), andererseits bezüglich der Frage, ob die Angehörigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod zustimmen können, wenn die Spenderin oder der Spender diesbezüglich keinen Entscheid gefällt hat (Art. 10 TxG).

Diese Fragen sind für die Praxis von erheblicher Bedeutung. Die meisten Patientinnen und Patienten auf einer Intensivstation versterben nicht unter voller Therapie. Ist ihr Gesundheitszustand aussichtslos, wird früher oder später ein Therapieabbruch wegen schlechter Prognose beschlossen. Eine Erhebung des Inselspitals Bern für das Jahr 2007 ergab zum Beispiel, dass bei 91 Prozent der Patientinnen und Patienten die Therapie abgebrochen wurde. Ohne weitere medizinische Massnahmen versterben diese Patientinnen und Patienten anschliessend innerhalb relativ kurzer Zeit, d.h. innerhalb von Stunden oder eventuell Tagen.

Jede Patientin und jeder Patient mit einer zerebral hoffnungslosen Prognose, bei der oder dem die Therapie abgebrochen wird, ist eine potenzielle Organspenderin oder ein potenzieller Organspender. Bei diesen Spenderinnen und Spendern sind medizinische Massnahmen und Untersuchungen notwendig, um ihre medizinische Eignung abzuklären und um die Organe bis zur Entnahme funktionsfähig zu erhalten. Weil solche Patientinnen und Patienten keine Spontanatmung mehr aufweisen, funktionieren die Herztätigkeit und die Durchblutung nur, wenn die Sauerstoffzufuhr künstlich aufrechterhalten wird. Zu diesen Massnahmen gehören weiter zum Beispiel der Einsatz von Herz-Kreislauf stützenden Medikamenten, Hormonersatz-Behandlungen, Laboruntersuchungen zur Steuerung der Behandlung sowie Geräte zur Verhinderung der Abkühlung. Diese vorbereitenden medizinischen

²¹ Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, SR **0.946.526.81**.

Massnahmen dienen folglich dazu, die durch eine schwere Hirnschädigung verloren gegangenen Körperfunktionen auszugleichen bzw. zu ersetzen.

Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen werden zwischen dem Moment des Therapieabbruchs und dem Moment der Organentnahme zu Transplantationszwecken vorgenommen. Im Insepsital Bern variiert der Zeitraum vom Therapieabbruch bis zur ersten klinischen Todesfeststellung zwischen wenigen Stunden bis zu maximal 48 Stunden. Falls der Tod nach Ablauf dieser Frist nicht eingetreten ist, wird jegliche unterstützende Massnahme (insbesondere die künstliche Beatmung) abgebrochen. Ist der Tod dagegen eingetreten, werden gewisse Funktionen wie die Atmung und der Kreislauf sowie die Durchblutung der Organe bis zum Zeitpunkt der Organentnahme künstlich aufrecht gehalten.

Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen sind insbesondere in der Phase zwischen der erstmaligen klinischen Feststellung des Todes bis zur Bestätigung des Todes entscheidend, weil es durch den Tod zu schweren physiologischen und strukturellen Störungen (Störungen von Herz-Kreislauf, Atmung, Temperaturregulation, Hormonhaushalt zusammen mit Entzündungsreaktionen) kommt.

Damit diese Massnahmen durchgeführt werden können, muss somit bereits im Zeitpunkt des Therapieabbruchs evaluiert werden, ob dafür wie für die Organentnahme eine Zustimmung vorliegt.

2.3.2 Änderung von Artikel 8

2.3.2.1 Ausgangslage und Problemstellung

Das TxG regelt in den Artikeln 8 - 11 die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen. Nach Artikel 8 TxG gilt in der Schweiz die erweiterte Zustimmungslösung. In der Abfolge der Absätze dieser Bestimmung wird das einzuhaltende Vorgehen zur Ermittlung des Willens der Patientin oder des Patienten bzw. des Willens der Angehörigen festgelegt. Im Regelfall liegt keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung der Patientin oder des Patienten zur Spende vor. Wie nun weiter vorzugehen ist, wird in den Absätzen 2 und 3 wie folgt geregelt: Liegt keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung der verstorbenen Person vor, so sind ihre nächsten Angehörigen anzufragen, ob ihnen eine Erklärung zur Spende bekannt ist (Abs. 2). Ist den nächsten Angehörigen keine solche Erklärung bekannt, so können Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden, wenn die nächsten Angehörigen einer Entnahme zustimmen. Sie haben bei ihrer Entscheidung den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten (Abs. 3).

In beiden Fällen muss eine Anfrage an die nächsten Angehörigen gerichtet werden. Das TxG regelt den Zeitpunkt der Anfrage aber nicht ausdrücklich. In der Praxis hat sich gezeigt, dass Unsicherheiten bestehen bezüglich der Frage, ob die Anfrage an die Angehörigen erst erfolgen darf, wenn die betreffende Person effektiv verstorben ist oder ob die Anfrage bereits zu einem früheren Zeitpunkt gemacht werden darf. Diese Unsicherheiten ergeben sich aus dem Wortlaut von Artikel 8 TxG, der die Spenderin bzw. den Spender als «verstorbene Person» bezeichnet, also davon auszugehen scheint, dass eine Anfrage erst nach der Todesfeststellung gemacht werden darf.

2.3.2.2

Bedeutung der Problemstellung für Non-Heart-Beating-Donors

Die Frage ist in der Praxis namentlich im Zusammenhang mit den Diskussionen über die Wiedereinführung eines Non-Heart-Beating-Donor-Programms²² in der Schweiz aufgeworfen worden. Namentlich bei den Spenderinnen und Spendern, bei denen der irreversible Herzstillstand nach geplantem Abbruch der lebenserhaltenden Massnahmen eintritt, ist der zeitliche Spielraum für das Ärzteteam eng begrenzt. Solche Spenderinnen und Spender befinden sich auf einer Intensivstation und haben eine schwere Hirnschädigung erlitten, ohne jedoch sämtliche klinischen Kriterien des Todes zu erfüllen. Das Fortleben dieser Patientinnen und Patienten beruht auf lebenserhaltenden medizinischen Massnahmen wie beispielsweise der mechanischen Ventilation, der Zufuhr einer hohen Sauerstoffkonzentration und der Verabreichung von Medikamenten, die den Blutdruck unterstützen. Diese Patientinnen und Patienten haben eine normale Herzfähigkeit, solange sie an eine Maschine angeschlossen sind. Beschliessen die Ärztin oder der Arzt und die nächsten Angehörigen jedoch den Abbruch der lebenserhaltenden Massnahmen, wird die mechanische Unterstützung der Patientin oder des Patienten (hauptsächlich die künstliche Beatmung) beendet. In den Minuten oder Stunden nach diesem Abbruch verstirbt die Patientin oder der Patient infolge eines Herzstillstands. Ihr oder sein Tod wird dann nach dem Verfahren für die Feststellung des Todes nach irreversiblen Herz-Kreislaufstillstand festgestellt. Nur wenn der Tod in den ersten 60 Minuten nach Abbruch der lebenserhaltenden Massnahmen erfolgt, kann eine Organentnahme in Betracht gezogen werden. Nach 60 Minuten spricht das erhöhte Risiko einer Schädigung der Organe gegen eine Entnahme.

Sobald bei diesen Patientinnen und Patienten der Tod festgestellt ist, muss die Entnahme umgehend erfolgen, da sich die Organe sonst nicht mehr in einem für die Transplantation günstigen Zustand befinden. Unter diesen Umständen ist es für den Erfolg der anschliessenden Transplantation wichtig, dass die Anfrage an die Angehörigen betreffend eine mögliche Organentnahme bereits vor der Todesfeststellung erfolgen kann.

Würde Artikel 8 Absätze 2 und 3 TxG so ausgelegt, dass die Anfrage an die nächsten Angehörigen der Spenderin oder des Spenders erst nach deren oder dessen Tod erfolgen dürfte, so würde dies die Organentnahme bei Spenderinnen und Spendern, bei denen der irreversible Herzstillstand nach geplantem Abbruch der lebenserhaltenden Massnahmen eintritt, praktisch verunmöglichen. Aus logistischer Sicht, und mit dem Ziel, den Erfolg der anschliessenden Transplantation zu gewährleisten, ist eine Anfrage an die nächsten Angehörigen nach der Todesfeststellung vernünftigerweise nicht denkbar.

2.3.2.3

Interpretation von Artikel 8

Artikel 8 TxG ist indessen nicht so zu verstehen, dass eine Anfrage erst erfolgen darf, wenn die betreffende Person effektiv verstorben, ihr Tod somit festgestellt worden ist. Der Gesetzgeber wollte mit dieser Bestimmung das weitere Vorgehen

²² Non-Heart-Beating-Donor: Spenderin oder Spender, bei der oder dem der Tod durch den irreversiblen Ausfall der Herz- und Kreislauf-Funktion nachgewiesen wird, deren oder dessen Herz anlässlich der Entnahme somit nicht mehr schlägt.

festlegen für den Fall, dass keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung vorliegt; er wollte damit aber nicht zugleich auch den Zeitpunkt dieser Anfrage bestimmen. Das TxG verbietet damit nicht, eine solche Anfrage bereits zu einem früheren Zeitpunkt zu machen, wenn die Patientin oder der Patient noch nicht für tot erklärt wurde, aber bereits sicher ist, dass keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung von ihrer oder seiner Seite vorliegt und sie oder er diesbezüglich nicht mehr gefragt werden kann.

Die Absätze 2 und 3 von Artikel 8 TxG sind deshalb so zu interpretieren, dass die Anfrage an die nächsten Angehörigen, ob ihnen eine Erklärung der Patientin oder des Patienten zur Spende bekannt sei, und das Einholen der Zustimmung der Angehörigen zur Entnahme bereits vor der definitiven Todesfeststellung zulässig sind.

Das BAG hat u.a. zu dieser Frage ein Rechtsgutachten eingeholt²³. Die Gutachter kommen darin zu den gleichen Schlüssen, erachten aber eine Präzisierung des Gesetzes als sinnvoll, um jegliche Unsicherheiten in Bezug auf den Zeitpunkt der Anfrage an die nächsten Angehörigen auszuschliessen. Sie begründen ihre Schlüsse namentlich wie folgt:

- Organentnahmen bei Spenderinnen und Spendern mit irreversiblen Herzstillstand zu verunmöglichen entspricht sicherlich weder dem Willen des Gesetzgebers, noch den von ihm verfolgten Zielen, insbesondere, dass entsprechend der Zweckbestimmung des TxG menschliche Organe für Transplantationszwecke zur Verfügung stehen (Art. 1 TxG). Dies ergibt sich ausserdem aus der Tatsache, dass das vom Bundesgesetzgeber in Artikel 9 TxG festgelegte Todeskriterium und das sich daraus ergebende Verfahren zur Todesfeststellung (geregelt in Art. 7 der Transplantationsverordnung²⁴ und deren Anhang 1) die Organentnahme sowohl nach einer Feststellung des Todes wegen primärer Hirnschädigung, als auch nach einer Feststellung des Todes bei anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand erlauben.
- Aus systematischer Sicht ergibt sich die Verwendung des Ausdrucks «*verstorbene Person*» in Artikel 8 TxG ganz einfach aus den Anforderungen an die Kohärenz bei der Verfassung eines Gesetzestextes. Artikel 8 TxG befindet sich nämlich im 2. Abschnitt des 2. Kapitels des Gesetzes, als «*Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen*» bezeichnet. Der Ausdruck «*verstorbene Person*» wird deshalb bloss verwendet, um diese Situation von der im 3. Abschnitt desselben Kapitels des Gesetzes geregelten Situation zu unterscheiden, welche die «*Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen*» regelt. Es ist daher aus logischer und systematischer Sicht normal, dass Artikel 8 TxG sich auf eine «*verstorbene Person*» als allgemeinen Ausdruck bezieht, ohne dass sich daraus eine beliebige Absicht des Gesetzgebers ableiten liesse, eine Frage zu lösen (den Zeitpunkt der Anfrage), die von Artikel 8 TxG nicht behandelt wird.
- Artikel 8 TxG legt einen Entscheidungsbaum fest, das heisst eine zu respektierende hierarchische Reihenfolge in Bezug auf die Zustimmung zur

²³ Olivier Guillod, Mélanie Mader, 2010, Vorbereitende medizinische Massnahmen im Hinblick auf eine Organentnahme; Rechtsgutachten zu verschiedenen Fragen im Zusammenhang mit dem Transplantationsgesetz, Institut für Gesundheitsrecht, Neuenburg – einsehbar unter www.bag.admin.ch/transplantation/00694/01739/index.html?lang=de.

²⁴ Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, SR 810.211

Organentnahme bei einer verstorbenen Person. Diese Bestimmung regelt hingegen nicht die Frage des Zeitpunkts der Anfrage an die nächsten Angehörigen. Artikel 8 TxG steht in diesem Sinne einer Anfrage an die nächsten Angehörigen vor der Todesfeststellung nicht im Weg.

Die Gutachter weisen schliesslich zutreffend – und in Übereinstimmung mit der eingangs gemachten Feststellung (vgl. Ziff. 2.3.1) – darauf hin, dass sich die Frage des Zeitpunkts der Anfrage an die nächsten Angehörigen in jeder Situation einer allfälligen Organentnahme stellt, d.h. bei Non-Heart-Beating-Donors wie bei Spenderinnen und Spendern mit noch schlagendem Herzen, und ebenfalls die vorbereitenden medizinischen Massnahmen betrifft: Der mutmassliche Wille der urteilsunfähigen potenziellen Spenderin bzw. des urteilsunfähigen potenziellen Spenders hinsichtlich der vorbereitenden medizinischen Massnahmen muss ermittelt werden, bevor solche Massnahmen eingeleitet werden. Dieser mutmassliche Wille wird hauptsächlich mit Hilfe der nächsten Angehörigen festgestellt. Egal ob es sich um eine Spenderin oder einen Spender mit noch schlagendem Herzen oder mit irreversiblen Herzstillstand handelt, müssen die nächsten Angehörigen folglich involviert und über die vorbereitenden medizinischen Massnahmen informiert werden, bevor diese einsetzen, das heisst vor der Feststellung des Todes. Da diese Massnahmen sehr eng mit der anschliessenden Organentnahme verbunden sind, und da sie nur zu diesem alleinigen Zweck vorgenommen werden, muss die Anfrage an die nächsten Angehörigen bezüglich der Entnahme auch zu diesem (vor der Todesfeststellung liegenden) Zeitpunkt erfolgen können. Es scheint kaum vorstellbar, mit den nächsten Angehörigen die vorbereitenden medizinischen Massnahmen zu besprechen, ohne die Organentnahme zu erwähnen. Es gibt folglich keine überzeugenden Gründe, die Frage der Organentnahme nicht vor der Feststellung des Todes der potenziellen Spenderin bzw. des potenziellen Spenders anzusprechen. Im Gegenteil: Um eine gewisse Bedenkzeit der nächsten Angehörigen zu respektieren, insbesondere was die Organentnahme bei einer Spenderin oder einem Spender mit irreversiblen Herzstillstand betrifft, scheint es unerlässlich, die Anfrage an die nächsten Angehörigen vor der Feststellung des Todes erfolgen zu lassen. In den allermeisten Fällen ist der Abbruch der lebenserhaltenden Massnahmen bei der potenziellen Spenderin bzw. beim potenziellen Spender Teil einer Diskussion mit den nächsten Angehörigen. Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen müssen im selben Kontext besprochen werden, wie übrigens auch die Frage der Organentnahme.

2.3.2.4 Schlussfolgerungen

Um jegliche Unsicherheiten in Bezug auf den Zeitpunkt der Anfrage an die nächsten Angehörigen auszuschliessen, soll Artikel 8 TxG mit einer Regelung bezüglich dieses Zeitpunkts ergänzt werden.

Mit einem neuen *Absatz 3^{bis}* soll deshalb festgehalten werden, dass die Anfrage an die nächsten Angehörigen und deren Zustimmung zur Entnahme erfolgen kann, nachdem entschieden worden ist, die lebenserhaltenden Massnahmen abbrechen. Dieser Zeitpunkt ergibt sich daraus, dass vorher alle ärztlichen Bemühungen der Lebensrettung der Patientin oder des Patienten dienen. Nach diesem Zeitpunkt sind alle diesbezüglichen Bemühungen hoffnungslos, weshalb es sich rechtfertigt, die Frage nach einer möglichen Organentnahme zu stellen bzw. zu klären, auch wenn die Patientin oder der Patient noch nicht verstorben ist.

2.3.3 Änderung von Artikel 10

2.3.3.1 Ausgangslage und Problemstellung

Artikel 10 TxG legt fest, unter welchen Voraussetzungen vorbereitende medizinische Massnahmen, die ausschliesslich der Erhaltung von Organen, Geweben oder Zellen dienen, durchgeführt werden dürfen. Solche Massnahmen dürfen vor dem Tod der spendenden Person nur vorgenommen werden, wenn diese umfassend informiert worden ist und frei zugestimmt hat (Abs. 1). Sie sind verboten, wenn sie den Tod der Patientin oder des Patienten beschleunigen oder dazu führen können, dass die Spenderin oder der Spender in einen dauernden vegetativen Zustand gerät (Abs. 2).

In den meisten Fällen liegt keine Zustimmung der spendenden Person vor; vielmehr befindet sich diese in einem bewusstlosen Zustand auf einer Intensivstation und ist dementsprechend urteilsunfähig. Das TxG äussert sich nicht zum Vorgehen, wenn die Spenderin oder der Spender urteilsunfähig ist. Dies hat in der Praxis zu Unsicherheiten geführt, namentlich bezüglich der Frage, ob die Angehörigen solchen Massnahmen zustimmen können, wenn die Spenderin oder der Spender diesbezüglich keinen Entscheid gefällt hat, oder ob eine stellvertretende Zustimmung durch das TxG ausgeschlossen wird.

Der Wortlaut von Artikel 10 Absatz 1 TxG schliesst die Zustimmung zu vorbereitenden medizinischen Massnahmen durch eine Vertretung der Spenderin oder des Spenders nicht aus. Wie für jede andere medizinische Entscheidung bei urteilsunfähigen Patientinnen oder Patienten kommt somit der gewöhnliche Entscheidungsprozess durch Vertretung zur Anwendung.

Der Vertreter muss sich bei seinem Entscheid in erster Linie nach dem mutmasslichen Willen der Spenderin oder des Spenders richten. Der mutmassliche Wille entspricht dem Willen, den die Spenderin oder der Spender wahrscheinlich äussern würde, wäre sie oder er noch urteilsfähig. Kann der mutmassliche Wille nicht ermittelt werden, oder ist eine Patientin oder ein Patient seit jeher urteilsunfähig, muss nach ihrem oder seinem objektiven Wohl gehandelt werden. Unter geltendem Recht stellen sich dabei zwei Probleme:

- Es ist fraglich, ob die vorbereitenden medizinischen Massnahmen dem objektiven Wohl der Patientin oder des Patienten entsprechen, handelt es sich dabei doch um Massnahmen, welche nicht in ihrem oder seinem Interesse vorgenommen werden, und welche gewisse Risiken für sie oder ihn mit sich bringen können. Der alleinige Zweck dieser Massnahmen besteht darin, die Organe im Hinblick auf eine Entnahme zu erhalten. Ein solcher Zweck und solche Auswirkungen scheinen nur schwer mit dem objektiven Wohl der Spenderin oder des Spenders in Übereinstimmung gebracht werden zu können.
- Hat die urteilsunfähige Person weder eine gesetzliche Vertretung, noch eine vertretungsberechtigte Vertrauensperson bestimmt, haben die nächsten Angehörigen vor dem Tod der Spenderin oder des Spenders keine Entscheidbefugnis, es sei denn das kantonale Recht übertrage ihnen diese ausdrücklich. Das geltende Bundesrecht gibt nämlich keine ausdrückliche Antwort auf die Frage, wer über eine Entscheidbefugnis für die medizinische Behandlung urteilsunfähiger Patientinnen oder Patienten verfügt, sollten diese keine gesetzliche Vertretung haben. Das Fehlen einer klaren bundesrechtlichen Regelung hat die Kantone dazu gebracht, in diesem Bereich zu legiferieren, was zu sehr unterschiedlichen Lösungen geführt hat. Heute muss somit in

jedem Einzelfall das relevante kantonale Recht zugezogen werden. Schematisch ausgedrückt lässt sich sagen, dass die Kantone die Entscheidbefugnis entweder der Ärztin oder dem Arzt, den Familienmitgliedern und nächsten Angehörigen, oder der von der Patientin oder vom Patienten bezeichneten Vertrauensperson übertragen haben. Die Rolle der nächsten Angehörigen hängt daher im Moment weitgehend von der kantonalen Gesundheitsgesetzgebung ab.

Zu betonen bleibt, dass die erwähnten Probleme auch dann bestehen würden, wenn das TxG zu den vorbereitenden medizinischen Massnahmen keine Regelung enthalten würde. Jeder medizinische Eingriff bedarf im Prinzip einer freien und informierten Zustimmung der betroffenen Person. Unter schweizerischem Recht erwächst die Anforderung der Zustimmung im öffentlichen Recht aus der persönlichen Freiheit (Art. 10 der Bundesverfassung²⁵) und im Privatrecht aus dem Persönlichkeitsschutz (Art. 28 des Zivilgesetzbuches²⁶ [ZGB]). Artikel 10 Absatz 1 TxG enthält so gesehen lediglich eine spezialgesetzliche Regelung der Anforderungen, die sich bereits aus dem allgemeinen Recht ergeben.

Bezüglich der Entscheidbefugnis der nächsten Angehörigen wird das zukünftige Erwachsenenschutzrecht, das am 1. Januar 2013 in Kraft treten wird, eine Klärung der Rolle der nächsten Angehörigen einer urteilsunfähigen Person bringen, indem es eine begrenzte gesetzliche Vertretung durch die nächsten Angehörigen einer urteilsunfähigen Person in Bezug auf medizinische Massnahmen einführen wird, wobei der Vorrang unter ihnen genau vorgeschrieben ist (vgl. Kapitel 2.3.3.4. und Art. 378 ZGB in der Fassung der Änderung vom 19. Dezember 2008²⁷).

2.3.3.2 Liberale Auslegung des objektiven Wohls

Bezüglich der Frage, ob die vorbereitenden medizinischen Massnahmen dem objektiven Wohl der Patientin oder des Patienten entsprechen, zeigt das vom BAG eingeholte Rechtsgutachten, ausgehend von einer liberalen Auslegung des objektiven Wohls der Spenderin oder des Spenders, eine Lösung auf. Die Gutachter stützen diese Lösung auf die folgende Argumentation:

Wohl der potenziellen Spenderin bzw. des potenziellen Spenders: Potenzielle spendende Personen sind Patientinnen und Patienten, die den «*point of no return*» überschritten haben. Es handelt sich um Patientinnen und Patienten am Lebensende, die sich in einer aussichtslosen Situation befinden und für die deshalb kein therapeutisches Interesse mehr verfolgt werden kann. Die Patientin oder der Patient kann dem Tod nicht mehr entkommen und ihre oder seine Gesundheit wiederherstellen; sie oder er wird früher oder später unweigerlich sterben. Es ist infolgedessen nicht sinnvoll, für solche Patientinnen und Patienten ein objektives Wohl im Sinne einer Lebensrettung oder Gesundheitswiederherstellung definieren zu wollen. Die Analyse des «objektiven» Wohls der urteilsunfähigen potenziellen spendenden Person muss sich daher nicht auf ein therapeutisches Interesse im Hinblick auf eine Genesung ausrichten, sondern auf Interessen, die sich aus der palliativen Pflege einer Patientin oder eines Patienten am Lebensende ergeben. Das objektive Wohl der potenziellen Spenderin oder des potenziellen Spenders kann so

25 SR 101

26 SR 210

27 BB1 2009 141

insbesondere als das Interesse, in Würde zu sterben, umschrieben werden. Von dieser Auslegung des objektiven Wohls ausgehend, ergibt sich, dass die vorbereitenden medizinischen Massnahmen sicherlich nicht das Interesse der potenziellen Spenderin oder des potenziellen Spenders, in Würde zu sterben, beeinträchtigen dürfen. Daraus folgt, dass vorbereitende medizinische Massnahmen, die der potenziellen Spenderin oder dem potenziellen Spender keinen Schaden zufügen, das heisst die in Bezug auf den Zustand der Spenderin oder des Spenders neutralen Massnahmen, zulässig sind, auch wenn sie nicht der klassischen Auslegung des Wohls der Patientin oder des Patienten entsprechen.

Gesetzgebung im medizinischen Bereich: Aus der neueren Gesetzgebung im medizinischen Bereich ergibt sich, dass die Zustimmung der gesetzlichen Vertretung, oder sogar der nächsten Angehörigen, in Bezug auf medizinische Massnahmen, die nicht dem direkten Wohl der urteilsunfähigen Person dienen, zulässig ist. Die nachfolgend erwähnten Gesetzestexte zeigen auf, dass das Erfordernis, nur im objektiven Interesse einer urteilsunfähigen Person zu handeln, im medizinischen Bereich nicht absolut gilt:

- Artikel 55 des Heilmittelgesetzes²⁸ (Klinische Versuche an unmündigen, entmündigten oder urteilsunfähigen Personen);
- Artikel 10 Absatz 2 des GUMG²⁹ (Genetische Untersuchungen bei urteilsunfähigen Personen);
- Artikel 13 des Transplantationsgesetzes (Schutz urteilsunfähiger oder unmündiger Personen);
- Artikel 7 des Sterilisationsgesetzes³⁰ (Sterilisation dauernd Urteilsunfähiger);
- Artikel 23 des Entwurfs für ein Humanforschungsgesetz³¹ (Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Erwachsenen).

Entwurf für ein Bundesgesetz über die Forschung am Menschen: Aus dem Entwurf für ein Bundesgesetz über die Forschung am Menschen können gewisse Aspekte für die Zustimmung zu medizinischen Massnahmen, die nicht dem objektiven Wohl der urteilsunfähigen Person entsprechen, abgeleitet werden. Dieser Entwurf zeigt auf, dass das objektive Wohl der urteilsunfähigen Person nicht immer das allein entscheidende Kriterium ist. Artikel 23 Absatz 2 des Gesetzesentwurfs erlaubt nämlich, ein Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen mit einer urteilsunfähigen Person durchzuführen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Es liegt eine von der betroffenen Person im Zustand der Urteilsfähigkeit erteilte und dokumentierte Einwilligung vor;
- die gesetzliche Vertretung, eine bezeichnete Vertrauensperson oder die nächsten Angehörigen haben nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt, falls keine dokumentierte Einwilligung vorliegt;
- die betroffene Person lehnt die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ab;
- es werden nur minimale Risiken und Belastungen verursacht;
- es besteht ein erwarteter Nutzen für Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand.

²⁸ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, SR **812.21**

²⁹ Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen, SR **810.12**

³⁰ Bundesgesetz vom 17. Dezember 2004 über Voraussetzungen und Verfahren bei Sterilisation, SR **211.111.1**

³¹ BBl **2009** 8163

Diese Bedingungen können auf die Situation der urteilsunfähigen potenziellen spendenden Person übertragen werden. Vorbereitende medizinische Massnahmen können aus Sicht der Gutachter demnach vorgenommen werden, auch wenn der mutmassliche Wille der Spenderin oder des Spenders nicht bekannt ist, wenn vier kumulative Bedingungen erfüllt werden:

- Erstens müssen die vorbereitenden medizinischen Massnahmen für den Erfolg der Organentnahme und der anschliessenden Transplantation unerlässlich sein;
- Zweitens dürfen die vorbereitenden medizinischen Massnahmen die Spenderin oder den Spender nur minimalen Risiken und Belastungen aussetzen;
- Drittens muss die Zustimmung der gesetzlichen Vertretung, der Vertrauensperson oder der nächsten Angehörigen vorliegen;
- Viertens muss sich ein Nutzen für schwer kranke und auf ein Organ wartende Personen ergeben.

Die erste Bedingung, dass vorbereitende medizinische Massnahmen im Hinblick auf eine Organentnahme und die anschliessende Transplantation notwendig sind, trägt nach den Gutachtern dem aussergewöhnlichen Kontext Rechnung, in dem die vorbereitenden medizinischen Massnahmen vorgenommen werden. Sie stellt eine zusätzliche Sicherheit für die Spenderin oder den Spender dar. Diese Bedingung erlaubt es, zusammen mit der zweiten Bedingung, die vorbereitenden medizinischen Massnahmen nach deren Art und Auswirkungen zu unterscheiden:

- Bei der Spenderin oder beim Spender mit noch schlagendem Herzen hält die medikamentöse Behandlung (vasoaktive Medikamente, Hormonbehandlung, usw.) den Organismus somatisch am Leben. Diese Behandlung birgt im Prinzip keine Gefahren für die Spenderin oder den Spender. Die künstliche Beatmung ist ebenfalls *per se* nicht gefährlich. Das Risiko, in einen dauernden vegetativen Zustand zu fallen, hängt sehr stark von der individuellen Situation der betroffenen Patientin bzw. des betroffenen Patienten und ihrem oder seinem unerschwelligen pathologischen Zustand ab. Es ist daher Sache der zuständigen Ärztin bzw. des zuständigen Arztes, die Risiken für die Spenderin oder den Spender abzuschätzen und aufgrund deren oder dessen individueller Situation zu entscheiden.
- Bei der Spenderin oder beim Spender mit irreversiblen Herzstillstand schliessen die ersten beiden Bedingungen die Verabreichung von Medikamenten aus, die eine Gefahr für die Spenderin oder den Spender darstellen. Hier muss die Risikoanalyse ebenfalls in Abhängigkeit von der besonderen Situation jeder Spenderin oder jedes Spenders erfolgen. Ein Antikoagulans kann zum Beispiel nicht verabreicht werden, wenn die Patientin oder der Patient eine diagnostizierte oder mutmassliche aktive Blutung aufweist. Das Setzen einer arteriellen Kanüle vor dem Tod ist hingegen aus Sicht der Gutachter in keinem Fall berechtigt, weil diese für die anschliessende Organentnahme nicht unabdingbar ist.

Es ist Sache der Ärztinnen und Ärzte, die vorbereitende medizinische Massnahmen vornehmen wollen, die Notwendigkeit, die minimalen Risiken und Belastungen und den Nutzen dieser Massnahmen für andere Personen aufzuzeigen.

2.3.3.3 Zustimmung zur Organentnahme und Zustimmung zu vorbereitenden medizinischen Massnahmen

Im Zusammenhang mit diesen Fragen ist verschiedentlich argumentiert worden, eine Zustimmung der Spenderin oder des Spenders zur Organentnahme nach Artikel 8 Absatz 1 TxG könne so interpretiert werden, dass sie auch die Einwilligung in die im Hinblick auf eine Transplantation erforderlichen medizinischen Massnahmen vor dem Tod beinhalte. Diese Argumentation trifft indessen nicht zu.

Das Gesetz verlangt in Artikel 10 ausdrücklich eine Zustimmung der Spenderin oder des Spenders zu vorbereitenden medizinischen Massnahmen. Die im TxG vorgesehene Lösung unterscheidet damit sehr deutlich zwischen der Zustimmung zur Organspende (Art. 8 TxG) und der Zustimmung zu den vorbereitenden medizinischen Massnahmen (Art. 10 TxG), was ausschliesst, davon ausgehen zu können, die erstere umfasse implizit die zweite.

Die Zustimmung zur Organspende erstreckt sich gemäss geltendem Recht deshalb nicht auf die vorbereitenden medizinischen Massnahmen.

2.3.3.4 Die Änderung von Artikel 10 TxG im Einzelnen

Aufgrund der mit der geltenden Fassung von Artikel 10 TxG verbundenen Unsicherheiten bezüglich des Vorgehens bei urteilsunfähigen Spenderinnen und Spendern, und im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des neuen Erwachsenenschutzrechts, erachten es die Gutachter als sinnvoll, diese Bestimmung zu präzisieren. Dem ist zuzustimmen. Artikel 10 TxG soll deshalb mit einer Regelung bezüglich des Vorgehens im Fall der Urteilsunfähigkeit der Patientin oder des Patienten ergänzt werden.

Absatz 2 hält zunächst fest, dass die Person, die berechtigt ist, eine urteilsunfähige spendende Person im medizinischen Bereich zu vertreten, vorbereitenden medizinischen Massnahmen zustimmen kann, wenn dies dem mutmasslichen Willen der spendenden Person entspricht. Der mutmassliche Wille entspricht dem Willen, den die Spenderin oder der Spender wahrscheinlich äussern würde, wäre sie oder er noch urteilsfähig.

Welche Person zur Vertretung der Spenderin oder des Spenders berechtigt ist, ergibt sich aus dem neuen Erwachsenenschutzrecht³², das am 1. Januar 2013 in Kraft treten wird. Nach Artikel 378 ZGB (in der Fassung der Änderung vom 19. Dezember 2008) sind die folgenden Personen der Reihe nach berechtigt, die urteilsunfähige Person zu vertreten und den vorgesehenen ambulanten oder stationären Massnahmen die Zustimmung zu erteilen oder zu verweigern:

1. die in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag bezeichnete Person;
2. die Beiständin oder der Beistand mit einem Vertretungsrecht bei medizinischen Massnahmen;
3. wer als Ehegatte, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner einen gemeinsamen Haushalt mit der urteilsunfähigen Person führt oder ihr regelmässig und persönlich Beistand leistet;
4. die Person, die mit der urteilsunfähigen Person einen gemeinsamen Haushalt führt und ihr regelmässig und persönlich Beistand leistet;

³² AS 2011 725

5. die Nachkommen, wenn sie der urteilsunfähigen Person regelmässig und persönlich Beistand leisten;
6. die Eltern, wenn sie der urteilsunfähigen Person regelmässig und persönlich Beistand leisten;
7. die Geschwister, wenn sie der urteilsunfähigen Person regelmässig und persönlich Beistand leisten.

Demgegenüber liegt der Entscheid bezüglich der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nach Artikel 8 Absatz 3 TxG weiterhin bei den nächsten Angehörigen, entsprechend dem Konzept der engen Verbundenheit, das bei diesen Entscheiden zum Tragen kommen soll.

Lässt sich der mutmassliche Wille der spendenden Person nicht eruieren, so kann die zur Vertretung im medizinischen Bereich berechnigte Person gemäss *Absatz 3* vorbereitenden medizinischen Massnahmen zustimmen, wenn diese für die spätere Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen unerlässlich sind und für die spendende Person nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind. Mit diesem Absatz soll somit die liberale Interpretation des objektiven Wohls der Spenderin oder des Spenders im TxG verankert werden.

Mit *Absatz 5* soll in Analogie zu Artikel 8 Absatz 4 TxG festgehalten werden, dass vorbereitende medizinische Massnahmen unzulässig sind, wenn keine zur Vertretung im medizinischen Bereich berechnigte Person vorhanden oder erreichbar ist. Ein Handeln durch die Ärztin oder den Arzt im wohlverstandenen Interesse der Spenderin oder des Spenders kann hier nicht in Frage kommen. Der schweizerische Gesetzgeber hat für den Fall, dass die nächsten Angehörigen nicht kontaktiert werden können, bezüglich einer Organentnahme eine klare Lösung verabschiedet: eine solche darf nicht stattfinden. Dieselbe Argumentation muss logischerweise für die im Hinblick auf eine solche Organentnahme vorgenommenen vorbereitenden medizinischen Massnahmen angewendet werden.

In Ergänzung zu Artikel 8 Absatz 3^{bis} TxG und in Übereinstimmung mit dieser Bestimmung, regelt *Absatz 4* schliesslich die Frage, ab welchem Zeitpunkt die zur Vertretung berechnigte Person solchen Massnahmen zustimmen kann. Auch hier ist somit der Zeitpunkt massgebend, in dem entschieden wird, die lebenserhaltenden Massnahmen abzubrechen.

2.4 Lebendspende (Artikel 14 und 14a)

2.4.1 Ausgangslage

Mit Artikel 14 hat das Parlament eine Bestimmung in das TxG aufgenommen, die sicherstellen soll, dass die Lebendspenderin oder der Lebendspender die finanziellen Belastungen der Spende nicht selber tragen muss.

Der aus dieser Bestimmung fliessende Anspruch der Lebendspenderin oder des Lebendspenders ist kein sozialversicherungsrechtlicher, und die Versicherer erbringen somit auch keine sozialversicherungsrechtlichen Leistungen. Dies hat bei den Sozialversicherern anfänglich gewisse Irritationen ausgelöst. Dania Tresp³³ erwähnt in ihrer Dissertation in diesem Zusammenhang, dass die Sozialversicherer –

³³ Dania Tresp, 2010, Lebendspende in der Schweiz, insbesondere die finanzielle Absicherung des Spenders von Organen, Geweben oder Zellen, Zürich: Helbing Lichtenhahn, S. 137f.

weil es sich bei den nach Artikel 14 TxG geschuldeten Leistungen nicht um solche sozialversicherungsrechtlicher Natur handelt – nicht in ihrer angestammten Rolle als Versicherer tätig sind. Sie führt weiter aus, dass als Konsequenz dieser neuen Rolle die Sozialversicherer der Spenderin oder dem Spender Leistungen schulden, die in ihren Leistungskatalogen nicht enthalten sind (z.B. Reisekosten). Zudem sei das «dual-fixe» Finanzierungsmodell³⁴, das die Krankenkassen gemäss Bundesgesetz vom 18. März 1994³⁵ über die Krankenversicherung (KVG) zur Abgeltung stationärer Leistungen kennen, im Rahmen von Artikel 14 TxG nicht anwendbar. Der zuständige Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers müsse die stationären Behandlungskosten der Spenderin oder des Spenders vielmehr vollumfänglich selber tragen.

Die Bestimmung hat in der Praxis zu verschiedenen Unsicherheiten geführt. Mit einer Änderung dieser Bestimmung soll deshalb versucht werden, diesen Unsicherheiten zu begegnen.

Trotz dieser Irritationen und Unsicherheiten kann festgehalten werden, dass es mit Artikel 14 gelungen ist, den gesetzgeberischen Willen, die Spenderin bzw. den Spender die finanziellen Belastungen der Spende nicht selber tragen zu lassen, umzusetzen. Die Regelung von Artikel 14 TxG ist für die Spenderin bzw. den Spender vorteilhaft.

2.4.2 Die Änderungen im Einzelnen

2.4.2.1 Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b

Nach dieser Bestimmung übernimmt der Versicherer, der ohne Lebendspende die Kosten für die Behandlung der Krankheit der Empfängerin oder des Empfängers zu tragen hätte, eine angemessene Entschädigung für den Erwerbsausfall oder anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht.

Im Bereich der Krankenversicherung wird der Spenderin oder dem Spender der Erwerbsausfall voll ersetzt (100 Prozent des Lohnes einschliesslich Anteil am 13. Monatslohn und Sozialabgaben). Im Bereich der Invaliden- und der Militärversicherung wird der Erwerbsausfall entsprechend den Taggeldregelungen dieser Versicherungszweige zu 80 Prozent ersetzt³⁶. Diese Praxis ist die Folge der Formulierung «angemessene Entschädigung» in Artikel 14 TxG. Eine unterschiedliche Praxis bezüglich der Höhe des Erwerbsausfalls, die in unterschiedlichen Leistungshöhen resultiert, sollte vermieden werden. Es ist nicht einsehbar, weshalb der Spenderin oder dem Spender bei Zuständigkeit der Invaliden- oder Militärversicherung 20 Prozent seines Erwerbsausfalls ungedeckt bleiben sollen. Der Begriff «angemessen» soll deshalb in Absatz 2 Buchstabe b gestrichen werden.

³⁴ Dies bedeutet, dass die Leistungen von den Krankenversicherern und den Kantonen nach einem im Voraus festgelegten Verteilschlüssel bezahlt werden.

³⁵ SR 832.10

³⁶ Für die IV vgl. Kreisschreiben über die medizinischen Eingliederungsmassnahmen der Invalidenversicherung (KSME), E 7 Ziff. 1030.2.2

2.4.2.2 Artikel 14 Absatz 2^{bis}

In der Praxis hat sich verschiedentlich die Frage gestellt, welcher Versicherer nach Artikel 14 TxG leistungspflichtig ist, wenn die Empfängerin oder der Empfänger stirbt. In einem solchen Fall, z.B. aber auch dann, wenn die Empfängerin oder der Empfänger die Schweiz endgültig verlässt, untersteht sie oder er nicht mehr den obligatorischen Versicherungen oder der Versicherungspflicht nach KVG, und ihre oder seine Versicherungsverhältnisse mit der Kranken-, Invaliden-, Unfall- oder Militärversicherung und damit auch die entsprechenden Versicherungsdeckungen enden.

Nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b TxG muss für den Betrieb eines Transplantationszentrums ein Qualitätssicherungssystem vorhanden sein, das auch die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender sicherstellt. Diese Überprüfung des Gesundheitszustands muss bei organspendenden Personen lebenslang erfolgen (vgl. Art. 16 Bst. e Ziff. 2 der Transplantationsverordnung). Den Lebendspenderinnen und Lebendspendern können deshalb noch Jahre nach dem Ende des Versicherungsverhältnisses zwischen Empfängerin oder Empfänger und zuständigem Versicherer Kosten anfallen.

Weil in den beschriebenen Fällen kein neuer Versicherer an die Stelle des alten tritt, fragt sich, ob der zuletzt zuständige Versicherer weiterhin zur Übernahme der Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders verpflichtet sein soll. Wird die Frage verneint, löst dies unweigerlich die Kostentragungspflicht des Bundes aus – jedenfalls dann, wenn weiterhin die Absicht des Gesetzgebers, die Lebendspenderin oder den Lebendspender die finanziellen Belastungen der Spende nicht selber tragen zu lassen, konsequent umgesetzt werden soll. Die Übernahme der Kosten durch den Bund soll und muss aber die Ausnahme bleiben. Daraus folgt, dass der zuletzt zuständige Versicherer weiterhin für die Kosten aufkommen muss, auch wenn das Versicherungsverhältnis zur Empfängerin oder zum Empfänger endet. Dies soll mit einer entsprechenden Präzisierung in einem neuen Absatz 2^{bis} klargestellt werden.

2.4.2.3 Artikel 14a

Die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender hat bei Organspenden lebenslang zu erfolgen. Die ärztlichen Nachkontrollen erfolgen ein Jahr nach der Spende und dann alle zwei Jahre zeitlich unbegrenzt. Das Schweizer Lebendspendenregister (Swiss Organ Living Donor Health Registry, SOL-DHR) initiiert die Nachkontrollen, begleitet sie und wertet die Laborergebnisse regelmässig aus. Wenn sich im Einzelverlauf eine Gefahr abzeichnet, erhält die Hausärztin oder der Hausarzt einen Brief mit einer Empfehlung. Das kann ein Hinweis sein auf die neu aufgetretene Mikroalbuminurie (Ausscheidung von geringen Mengen Eiweiss mit dem Urin) mit Behandlungsempfehlung oder ein Vorschlag, ob und wie auf eine beobachtete Nierenfunktionsverschlechterung reagiert werden soll. So wurde z.B. bei einer Nierenspenderin nach anfänglich perfektem Verlauf im siebten Jahr nach Spende eine starke, aber asymptomatische Verschlechterung der Nierenfunktion beobachtet. Der Hausarzt wurde alarmiert und leitete die Abklärung ein. Als Ursache wurde eine Hydronephrose in der belassenen Niere festgestellt (neu aufgetretene

Urinabflussstörung am pyeloureteralen Übergang). Nach chirurgischer Beseitigung der Engstelle normalisierte sich die Nierenfunktion wieder.

Der Umstand, dass im Zusammenhang mit der Nachsorge noch lange nach der Entnahme Kosten anfallen können, bringt es fast zwangsläufig mit sich, dass die Einforderung dieser Kosten mit Problemen und zusätzlichen Umtrieben behaftet ist. Das Schweizer Lebendspendenregister berichtet in diesem Zusammenhang von stark verzögerten oder ganz ausbleibenden Bezahlungen von Arztrechnungen durch die Versicherer³⁷. Der damit zusammenhängende Zeitaufwand sei riesig und wachse kumulativ mit der Zahl der zu betreuender Spenderinnen und Spender. Die dabei entstehenden Kosten stünden in keiner Proportion zur Höhe der geforderten einzelnen Arzthonorare (70–160 Franken). Hauptgrund für die Probleme sei, dass die untersuchte Person (Organspenderin oder Organspender), auf die oder den die Rechnung lautet, nicht identisch ist mit der versicherten Person (Organempfängerin oder Organempfänger). Die Krankenversicherer erhalten deshalb Arztrechnungen für die Untersuchung von Personen, die oft bei ihnen gar nicht versichert sind. Der Schweizerische Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK) hat versucht, diesen Problemen dadurch zu begegnen, indem er eine separate Tarifierung via TARMED initiiert hat.

Diesen Problemen kann letztlich adäquat nur dadurch begegnet werden, dass die Versicherer in einem neuen Artikel 14a verpflichtet werden, diese Kosten in Form einer einmaligen Pauschale an eine Institution zu entrichten, die Gewähr bietet, dass sie zweckentsprechend verwendet wird (*Abs. 1*). Dafür prädestiniert ist die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern, die ihrem Zweck zufolge Gelder, die zur medizinischen Nachbetreuung von Organ-Lebendspenderinnen und Organ-Lebendspendern zur Verfügung gestellt werden, verwaltet und mit möglichst geringem Aufwand einsetzt (*Abs. 2*). In dieser Pauschale enthalten sind einerseits die gesamten medizinischen Kosten für die Nachsorge der Spenderinnen und Spender: Dazu gehören die Kosten der medizinischen Untersuchungen sowie die Kosten der Laboruntersuchungen. Daneben fallen aber auch Kosten für die Leistungen der Stiftung bzw. die Führung des Lebendspendenregisters an. Weil sowohl die Versicherer als auch der Bund ein Interesse daran haben, dass das Lebendspendenregister seine wichtigen Dienstleistungen im Bereich der Nachbetreuung der Spenderinnen und Spender gut wahrnimmt, rechtfertigt sich bezüglich der Registerkosten deren Übernahme durch die Versicherer und den Bund je zur Hälfte (*Abs. 3*). Voraussetzung dafür ist, dass das Register zweckmässig und kostengünstig geführt wird. Die Versicherer entrichten ihren Anteil an den Registerkosten – gleich wie die medizinischen Kosten – in Form einer einmaligen Pauschale. Der Bund leistet jährliche Beiträge an die Stiftung auf der Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden anteilmässigen Kosten. Dieses unterschiedliche Vorgehen bezüglich der Kostentragung ergibt sich daraus, dass nach Artikel 23 des Subventionsgesetzes³⁸ Finanzhilfen und Abgeltungen frühestens ausbezahlt werden dürfen, wenn und soweit Aufwendungen unmittelbar bevorstehen. Die Stiftung wird in *Absatz 4* verpflichtet, die erhaltenen finanziellen Mittel nur zur Deckung der medizinischen Kosten und der Kosten für die Registerführung zu verwenden. Sie hat jährlich eine Abrechnung über die effektiv nachgewiesenen Kosten vorzulegen. Die Einzelheiten werden durch den

³⁷ Gilbert T. Thiel, 2009, Das Schweizer Lebendspenderregister und die Krankenkassen, in: Schweizerische Ärztezeitung 2009; 90:8.

³⁸ SR 616.1

Bundesrat zu regeln sein (*Abs. 5*). Das gilt namentlich für die Höhe der Pauschale. Für deren Berechnung werden die Lebenserwartung der Spenderinnen und Spender, die Häufigkeit der medizinischen Kontrollen sowie die relevanten Kosten zu berücksichtigen sein. Zu diesen Kosten gehören die Arztuntersuchungen in zweijährlichem Abstand, die Laborkosten und – anteilmässig – die Leistungen des Lebendspendenregisters, welches die periodischen Untersuchungen zeitgerecht auslöst und auswertet. Artikel 14a enthält die wesentlichen Grundsätze über die künftige Finanzierung der neu zu regelnden Materie. In der Transplantationsverordnung und nötigenfalls im TxG werden in Kenntnis der Vernehmlassungsergebnisse insbesondere die Bestimmungen zur Organisation der Stiftung und deren Rechte und Pflichten ergänzt.

Ob die Kosten verteilt auf viele Jahre anfallen oder in einem Mal geleistet werden, macht bezüglich ihrer Höhe keinen Unterschied. Durch die Leistung einer Pauschale kann die Kostenfrage für beide Seiten unmittelbar nach der Entnahme aber ein für alle Mal gelöst werden. So gesehen profitieren von einer solchen Regelung die Lebendspenderinnen und Lebendspender wie die zuständigen Versicherer.

2.4.2.4 Änderung bisherigen Rechts

Seit dem Inkrafttreten des TxG ist die finanzielle Absicherung der Lebendspenderin oder des Lebendspenders einheitlich in Artikel 14 TxG geregelt. Diesbezügliche Regelungen finden sich heute aber teilweise auch in einzelnen Sozialversicherungserlassen. Auf Gesetzesstufe betrifft dies Artikel 16 Absatz 3 des Militärversicherungsgesetzes³⁹, demzufolge eine Lebendspenderin oder ein Lebendspender Anspruch auf Heilbehandlung und Ersatz des Erwerbsausfalls nach den Bestimmungen dieses Gesetzes hat, wenn die Militärversicherung zugunsten eines Versicherten eine Organübertragung von einem lebenden Spender bewilligt. Im Bereich der Krankenversicherung finden sich entsprechende Regelungen in der Krankenpflege-Leistungsverordnung⁴⁰.

Beim Anspruch der Lebendspenderin oder des Lebendspenders nach Artikel 14 TxG handelt es sich – im Gegensatz zu demjenigen nach Artikel 16 Absatz 3 des Militärversicherungsgesetzes – nicht um einen sozialversicherungsrechtlichen Anspruch. Um Unsicherheiten bezüglich des Verhältnisses dieser beiden Bestimmungen zueinander zu vermeiden, soll Artikel 16 Absatz 3 des Militärversicherungsgesetzes deshalb aufgehoben werden.

2.5 Artikel 69 und 70

Die Bestimmungen des Allgemeinen Teils des Strafgesetzbuches⁴¹ (AT StGB) sind auch auf Taten anwendbar, die in anderen Bundesgesetzen mit Strafe bedroht sind, sofern diese Bundesgesetze nicht selbst Bestimmungen aufstellen (Art. 333 Abs. 1 StGB).

³⁹ Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über die Militärversicherung, SR **833.1**

⁴⁰ Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Anhang 1, Ziffer 1.2., SR **832.112.31**

⁴¹ SR **311.0**

Im Rahmen der Revision des AT StGB vom 13. Dezember 2002⁴², deren wichtigstes Anliegen die Neuordnung und Differenzierung des Sanktionensystems war, wurde für die Strafdrohungen derjenigen Erlasse, die nicht anlässlich dieser Revision angepasst wurden, in Artikel 333 Absätze 2-5 StGB ein Umrechnungsschlüssel vorgesehen. Bei den Strafbestimmungen des TxG wurde in einer Fussnote darauf hingewiesen, dass ab dem 1. Januar 2007 die angedrohten Strafen und die Verjährungsfristen in Anwendung von Artikel 333 Absätze 2-6 StGB in der Fassung des Bundesgesetzes vom 13. Dezember 2002 zu interpretieren beziehungsweise umzurechnen sind. Mit der vorliegenden Teilrevision des TxG soll das Strafmass in den *Artikeln 69 und 70 TxG* gemäss den in Art. 333 Abs. 2-5 StGB enthaltenen Transformationsregeln im TxG selber angepasst werden. Aufgrund dieser Anpassung wird die heutige Fussnote 6 beim Gliederungstitel zum 6. Kapitel gestrichen.

Diese Transformationsregeln gehen vom Grundsatz aus, dass bei der Transformation in die neuen Strafarten (Busse, Geldstrafe, Freiheitsstrafe) weder die Deliktsarten (Verbrechen, Vergehen, Übertretung) noch die oberen und unteren Strafraumgrenzen der jeweiligen Straftatbestände verändert werden sollen. Daraus folgt für:

- Artikel 69: In *Absatz 1* wird «Gefängnisstrafe oder Busse bis zu 200 000 Franken» durch die Strafdrohung «Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe» ersetzt. Für die gewerbsmässige Tatbegehung in *Absatz 2* wird anstelle einer «Gefängnisstrafe bis zu fünf Jahren oder Busse bis zu 500 000 Franken» neu eine «Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe» angedroht. Wird die Tat fahrlässig begangen, ist die Strafe anstatt «Gefängnis bis zu sechs Monaten oder Busse bis zu 100 000 Franken» eine «Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen» (*Absatz 3*).
- Artikel 70: Die Strafdrohung in *Absatz 1* lautet neu «mit Busse bis zu 50 000 Franken», die Haftandrohung wird also gestrichen. Die fahrlässige Tatbegehung wird in einem neuen *Absatz 1^{bis}* geregelt, weil für die vorsätzliche und fahrlässige Tatbegehung bei Bussen über 10 000 Franken nicht dieselbe Strafe angedroht werden sollte. Wer die Tat fahrlässig begeht, muss neu mit einer tieferen «Busse bis zu 20 000 Franken» rechnen.

Gestützt auf Artikel 333 Absatz 6 Buchstabe b StGB beträgt die Verfolgungsverjährungsfrist für Übertretungen nach Artikel 70 *Absatz 3* zehn Jahre. Damit ist diese Frist länger als die Frist für Vergehen, die gemäss Artikel 97 Absatz 1 Buchstabe c StGB sieben Jahre beträgt. Es kann indessen nicht sein, dass für Übertretungen eine längere Verjährungsfrist gilt als für nach dem gleichen Gesetz zu ahndende Vergehen; diese ist daher auf das für letztere geltende Mass zu verringern⁴³. Deshalb wird für Übertretungen in Anlehnung an Artikel 97 Absatz 1 Buchstabe c StGB anstelle einer Verjährungsfrist von zehn Jahren eine solche von sieben Jahren vorgesehen.

Absatz 4 schliesslich, welcher die Möglichkeit vorsieht auf eine Strafanzeige, Strafverfolgung und Bestrafung in besonders leichten Fällen zu verzichten, wird im Lichte von Artikel 52 StGB gestrichen. Das zuständige Bundesamt übt die Kontrolle über die Einhaltung des Transplantationsgesetzes aus (Art. 63ff. TxG). Gestützt auf

⁴² Fassung gemäss Ziff. III des BG vom 13. Dez. 2002, in Kraft seit 1. Jan. 2007 (AS **2006** 3459 3535; BBl **1999** 1979).

⁴³ BGE 134 IV 328 E. 2.1

diese Kontrollfunktion kommt dem Bundesamt ein Anzeigerecht zu, welches ihm einen gewissen Ermessensspielraum einräumt, wann es eine Strafanzeige einreichen will und wann nicht. Artikel 70 Absatz 4 ist daher nicht notwendig.

2.6 Artikel 74

Die bisherigen Übergangsbestimmungen in Artikel 74 TxG werden gestrichen, da alle Fristen bis zum Inkrafttreten dieser Vorlage abgelaufen sein werden.

3 Auswirkungen

3.1 Finanzielle und personelle Auswirkungen

3.1.1 Auf den Bund

Die Vorlage sieht keine neuen Vollzugsaufgaben für den Bund vor. Aufgrund der Änderungen von Artikel 17 TxG muss die Organzuteilungssoftware SOAS leicht angepasst werden. Für diese Anpassungen werden einmalig etwa 5 000 Franken für die Erweiterung des Personenkreises infolge der Motion Maury Pasquier in Artikel 17 benötigt (vgl. Kap. 3.2). Aufgrund der Erweiterung des Personenkreises bei der Zuteilung von Organen werden voraussichtlich drei bis vier Personen mehr auf der Warteliste stehen, was einen gewissen Mehraufwand für die Nationale Zuteilungsstelle bei der Führung der Warteliste mit sich bringt. Dies erhöht die beim Bund entstehenden Kosten für die Organzuteilung um ca. 3 000 Franken pro Jahr.

Es ist vorgesehen, dass der Bund die Hälfte der Kosten des Schweizer Lebendspendenregisters übernimmt. Dies weil nebst den Versicherern auch der Bund ein Interesse daran hat, dass das Lebendspendenregister seine wichtigen Dienstleistungen im Bereich der Nachbetreuung der Spenderinnen und Spender gut wahrnimmt. Die Bundesbeiträge für die Führung des Registers werden auf jährlicher Basis vorgenommen. Gemäss Auskunft des Registers betragen die Kosten pro Person und Jahr rund 156 Franken für die Führung des Registers (Aktualisierung Register, Aufgebote, Datenauswertungen etc.). Ausgehend von ungefähr 1770 registrierten Personen im Jahr 2014 betragen die jährlichen Kosten für die Führung des Registers zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Teilrevision rund 277 000 Franken. Dem Bund entstehen im betreffenden Jahr somit Kosten in der Größenordnung von 140 000 Franken. Pro Jahr kommen etwa 100 neu registrierte Organ-Lebendspenderinnen und -spender zur Nachbetreuung hinzu. Andererseits verringert sich auf Grund von altersbedingten Todesfällen im Laufe der Jahre die Anzahl der registrierten Personen.

Diese Berechnungen sind zum aktuellen Zeitpunkt nur grobe Schätzungen, die sich ausschliesslich auf die Angaben des Lebendspendenregisters abstützen. Im Hinblick auf die Botschaft zuhanden der Eidgenössischen Räte werden diese Angaben noch weiter konkretisiert auch unter Einbezug der relevanten Akteure.

Die Bundesbeiträge werden an die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern überwiesen. Die Stiftung legt jährlich eine Abrechnung über die effektiv nachgewiesenen Kosten vor. Die Differenz zwischen den im voraus geschätzten und vom Bund geleisteten sowie den effektiven Kosten wird jeweils im Folgejahr durch den Bund ausgeglichen.

Die Kosten für die Nachsorge erscheinen auf den ersten Blick hoch. Ein anderes Bild zeichnet sich ab, wenn diese Kosten den Einsparungen und dem Mehrwert gegenübergestellt werden, der aus einer Nierenspende resultiert. Werden mehrere kürzlich veröffentlichte internationale Schätzungen auf das Schweizer Gesundheitssystem übertragen, haben allein die 988 Nierenlebendspenderinnen und Nierenlebendspender der vergangenen zehn Jahre dem Schweizer Gesundheitssystem direkte Kosten von ca. 74 bis 94 Millionen US Dollar erspart (Vergleich Transplantationskosten gegen eingesparte Dialyse) und einen gesellschaftlichen Mehrwert von knapp 267 bis 494 Millionen US Dollar (QALY, wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Genesenen werden mitgerechnet) erzeugt⁴⁴.

3.1.2 Auf die Kantone und Gemeinden

Für die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen gemäss den Artikeln 69 und 70 TxG sind die Kantone zuständig (Art. 71 TxG). Aufgrund der Anpassungen dieser Artikel an das revidierte StGB ergeben sich jedoch für die Kantone keine finanziellen oder personellen Auswirkungen. Da ansonsten für den Vollzug des TxG in erster Linie der Bund zuständig ist, sind auch in Bezug auf die weiteren Änderungen für die Kantone keine Auswirkungen zu erwarten.

Auf die Gemeinden wirken sich die Änderungen des Transplantationsgesetzes ebenfalls nicht aus.

3.1.3 Auf die Versicherer

Die Vorlage hat auf die Invaliden- und Militärversicherung finanzielle Auswirkungen, da diese beiden Versicherungszweige künftig den Lebendspenderinnen und Lebendspendern den vollen Erwerbsausfall ersetzen müssen (Art. 14 Abs. 2 Bst. b).

Die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender hat bei Organspenden lebenslang zu erfolgen. Für die Versicherer ergibt sich mit der Einführung einer einmaligen Pauschale für die medizinischen Kosten der Nachbetreuung (Art 14a) insbesondere eine Verschiebung des Zeitpunkts der Zahlung, da die Kosten für die gesamte Nachsorge einer Spenderin oder eines Spenders in einem Mal geleistet werden und nicht mehr wie heute verteilt auf viele Jahre anfallen.

Zusätzlich werden die Versicherer mit Artikel 14a Absatz 3 verpflichtet, die Hälfte der Kosten für die Leistungen der Schweizerischen Stiftung für die Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern zu übernehmen.

Die Pauschale für die Versicherer umfasst neben den medizinischen Kosten auch die anteilmässigen Kosten für die Führung des Registers. Pro Jahr fallen für die Versicherer Kosten für die Führung des Registers in der Höhe von rund 78 Franken pro registrierte, nachbetreute Person an. Ausgehend von einer durchschnittlichen Lebenserwartung von 35 Jahren nach der Spende betragen die Kosten pro

⁴⁴ Christen, Markus, Neuhaus Bühler, Rachel, Stump Wendt, Brigitte, 2010, Warum eine Pauschale Entschädigung für Lebendorganspender fair ist, in: Bioethica Forum 2010, Vol. 2, No. 2, S. 50-55

registrierte Person ungefähr 2730 Franken. Pro Jahr kommen rund 100 Lebendspenderinnen und -spender neu hinzu. Für diese 100 Spender kostet die Führung des Registers die Versicherer bis ans Lebensende kumuliert rund 277 000 Franken.

Für die Lebendspenden vor Inkrafttreten dieser Teilrevision muss für die Führung des Registers eine Pauschale pro rata temporis von den Versicherern übernommen werden. Das bedeutet, dass für diese Personen nur noch die Kosten für die Berechnung der Pauschale berücksichtigt werden, welche für die Führung des Registers künftig anfallen werden. Ausgehend von einer geschätzten weiteren durchschnittlichen Nachbetreuungszeitspanne von 25 Jahren betragen die anteilmässigen Registerkosten der Versicherer pro Person 1960 Franken. Hochgerechnet auf das Kollektiv der Lebendspenderinnen und -spender vor Inkrafttreten dieser Teilrevision des Transplantationsgesetzes betragen somit die anteilmässigen Kosten der Versicherer für die Führung des Registers insgesamt 3.4 Mio. Franken. Bei einer Fälligkeit dieser Kosten innerhalb der beiden ersten Jahre nach Inkrafttreten dieser Teilrevision führt dies für die Versicherer während zwei Jahren zu zusätzlichen Ausgaben von schätzungsweise 1.7 Mio. Franken pro Jahr. Die genauen Angaben zur Höhe der Pauschale für die Führung des Registers für Lebendspenden vor Inkrafttreten dieser Teilrevision sowie deren Fälligkeit werden in einer Übergangsbestimmung der Transplantationsverordnung konkretisiert.

Diese Berechnungen sind zum aktuellen Zeitpunkt nur grobe Schätzungen, die sich ausschliesslich auf die Angaben des Lebendspendenregisters abstützen. Im Hinblick auf die Botschaft zuhanden der Eidgenössischen Räte werden die Angaben zur Berechnung und der Höhe der Pauschalen konkretisiert.

3.2 Auswirkungen auf die Informatik

Siehe Ziffer 3.1.1.

3.3 Volkswirtschaftliche Auswirkungen

Aufgrund der Erweiterung des Personenkreises bei der Zuteilung von Organen in Artikel 17 TxG, werden nach Inkrafttreten der Teilrevision voraussichtlich drei bis vier Personen mehr auf der Warteliste stehen (vgl. Ziff. 2.1.3.2).

3.4 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein

Die Änderung von Artikel 17 TxG betrifft Liechtenstein insofern, als es Mitglied der EFTA ist. Für Liechtenstein sind diese Änderungen aber nicht relevant, da es am 1. März 2010 mit der Schweiz eine Vereinbarung⁴⁵ betreffend die Zuteilung von Organen zur Transplantation abgeschlossen hat, die seit dem 1. April 2010 vorläufig angewendet wird. Diese Vereinbarung sieht vor, dass Personen mit Wohnsitz in Liechtenstein bei der Aufnahme in die Warteliste (Art. 1) und bei der Zuteilung von Organen (Art. 2) Personen mit Wohnsitz in der Schweiz gleichgestellt sind. Durch die Vereinbarung wird das Wohnsitzkriterium für alle Personen mit Wohnsitz in

⁴⁵ SR 0.810.215.14

Liechtenstein unwirksam. Sie folgt der gleichen Logik, die auch dem Recht der Grenzgängerinnen und Grenzgänger auf Zugang zu den Leistungen bei Krankheit in ihrem Beschäftigungsland zugrunde liegt.

4 Rechtliche Aspekte

4.1 Verfassungsmässigkeit

Die Vorlage stützt sich auf Artikel 119a Absätze 1 und 2 BV⁴⁶, der dem Bund eine umfassende Kompetenz zur Regelung der Transplantationsmedizin gibt.

4.2 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Die an den Bundesrat delegierten Regelungskompetenzen betreffen Regelungen, deren Details den Konkretisierungsgrad der Gesetzesebene wesentlich überschreiten würden. Die Rechtsetzungsermächtigungen beschränken sich jeweils auf einen bestimmten Regelungsgegenstand und sind nach Inhalt, Zweck, und Ausmass hinreichend konkretisiert. Die Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen wird damit dem Bestimmtheitsgrundsatz gerecht und ist somit verfassungsrechtlich ausreichend umrissen.

Im Einzelnen hat der Bundesrat die Kompetenz zur Regelung der Einzelheiten im Zusammenhang mit den Kosten der Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender (Art. 14a und Übergangsbestimmung).

4.3 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Die Vorlage untersteht nicht der Ausgabenbremse nach Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV, da sie weder neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken, noch neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich zieht.

⁴⁶ SR 101

