

Öffentliche Vernehmlassung zur Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, TxV) vom 2. Mai bis 21. August 2024

Stellungnahme der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 10. Juli 2024

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Generelle Stellungnahme		Zustimmung		<p>Insgesamt ist dem Entwurf der Transplantationsverordnung zuzustimmen. Das primäre Ziel der Revision, nämlich die Angleichung an die künftig im Gesetz geltende Widerspruchslösung, ist dem Verordnungsgeber gelungen. Allerdings gibt es verschiedene Unklarheiten und eine Verkomplizierung der Abläufe bei der Abklärung der Spendebereitschaft und der Äusserung dieser Spendebereitschaft. Teilweise entsteht der Eindruck, dass die Verordnung versucht, allen denkbaren Eventualitäten gerecht zu werden. Dies führt letztlich zu unübersichtlichen Regelungen, die nicht dem klinischen Alltag entsprechen.</p> <p>In der ohnehin sehr anspruchsvollen und zeitsensiblen Situation vor einer möglichen Organentnahme sind klare Regelungen und Verantwortlichkeiten unabdingbar. Zur Erreichung dieser Ziele sollten verschiedene Bestimmungen des Verordnungsentwurfs angepasst werden.</p>
Die Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 wird wie folgt geändert:			gestützt auf die Artikel 2 Absatz 3, 8 Absatz 5	
Ingress				

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Art. 1 Abs. 3	zweiter Satz, 8c Absatz 5, 9 Absatz 2, 10 Absatz 6, 10a Absätze 2bis und 5, 14 Absatz 4, 15, 15a Absatz 4, 24 Absatz 2, 25 Absatz 4, 26, 29 Absatz 2, 30 Absatz 3, 31 Absätze 2 und 3, 36 Absatz 3, 42, 50 Absatz 2, 54 Absätze 1 und 2bis, 59 Absatz 6, 59a Absatz 2 und 60 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004,			
	Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung autogener Transplantatprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 2, 48 und 49, für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung allogener Transplantatprodukte verwendet werden, zusätzlich die Artikel 6c–12.			
2. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei				

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
<p>verstorbenen Personen</p> <p>1. Abschnitt: Abklärung des Widerspruchs</p> <p>Art. 3 Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft</p>	<p>Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.</p>	<p>Zustimmung mit Anpassung</p>	<p>Als nächste Angehörige gelten:</p> <p>a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner, die mit der verstorbenen Person einen gemeinsamen Haushalt geführt oder ihr regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben;</p> <p>b. Nachkommen, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben;</p> <p>c. Eltern und Geschwister, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben;</p> <p>d. Grosseltern und Grosskinder, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben;</p> <p>e. andere Personen, die der verstorbenen Person</p>	<p>Es ist nicht nachvollziehbar, dass für die Bestimmung der massgeblichen Äusserung zur Spendebereitschaft (aktuellste Äusserung) ein eigener Verordnungsartikel geschaffen wird. Es drängt sich vielmehr auf, den Kreis der nächsten Angehörigen im Sinne des Art. 8c Abs. 5 lit. a TxG zu Beginn dieses Abschnitts zu definieren. Damit würde die Basis zur Abklärung des Widerspruchs klar festgehalten (die nächsten Angehörigen) und es würde der Definition der nächsten Angehörigen mehr Gewicht verliehen.</p>

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft	<p>Abs. 1 Ist ein Widerspruch, eine Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person weder im Organ- und Gewebespenderegister eingetragen noch sonst wie unmittelbar erkennbar, so müssen die dem Spital bekannten und erreichbaren nächsten Angehörigen angefragt werden, ob ihnen eine entsprechende Äusserung bekannt ist oder ob sie eine Person bezeichnen können, der eine solche Äusserung bekannt ist.</p> <p>Abs. 2 Als nächste Angehörige gelten: a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben.</p> <p>Äusserung zur Spendebereitschaft</p> <p>Abs. 1 Ist eine Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person weder im Organ- und Gewebespenderegister eingetragen noch sonst unmittelbar erkennbar, so muss die vertretungsberechtigte Person nach Art. 378 ZGB angefragt werden, ob ihr eine entsprechende Äusserung bekannt ist oder ob sie eine Person, insbesondere die Vertrauensperson, bezeichnen kann, der eine solche Äusserung bekannt ist.</p> <p>Abs. 2 Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.</p> <p>Abs. 3</p>	<p>Absatz 1 Der Absatz 1 der Norm ist kompliziert formuliert und nennt zahlreiche Bedingungen. Zudem wird die Vertrauensperson nicht erwähnt, die gemäss Art. 8 Abs. 4 TxG mindestens so wichtig ist wie eine schriftliche Willensäusserung.</p> <p>Die Pflicht zur Anfrage der «dem Spital bekannten und erreichbaren nächsten Angehörigen» ist zu umfassend formuliert. Der Aufwand für Spitäler würde so beträchtlich. Zudem könnten Unsicherheiten entstehen, wann Angehörige noch «erreichbar» sind oder nicht. Es braucht daher eine einzelne Ansprechperson. Dies schafft klare Verantwortlichkeiten und verhindert letztlich Streitigkeiten über den Grad der Erreichbarkeit. Als Ansprechperson bietet sich die vertretungsberechtigte Person im Sinne des Art. 378 ZGB an. Diese Person ist ohnehin vor Ort bzw. über die Situation informiert, weil das Spital die vertretungsberechtigte Person über die bisherigen Behandlungen bzw. den Tod der Person informieren musste.</p> <p>Absatz 2 und 3 Des Weiteren ist es unvorteilhaft und verwirrend, dass die Begrifflichkeiten des Art. 378 ZGB und soweit möglich auch die Hierarchie dieser Norm (ohne Beistandschaften) nicht auch im Entwurf</p>

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Art. 5 Zum Entscheid be- rechtigte Personen	<p>Lebenspartner; b. Kinder; c. Eltern und Geschwis- ter; d. Grosseltern und Grosskinder; e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.</p> <p>Abs. 3</p> <p>Zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person kann sich auch äussern, wer das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet hat.</p>	Zustimmung mit Anpassung	Zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person kann sich auch äussern, wer das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet hat.	<p>der Transplantationsverordnung Niederschlag ge- funden haben. Gerade juristische Laien werden hier einen Zusammenhang zwischen Kindes- und Erwachsenenschutzrecht und Transplantations- recht herstellen, der im Verordnungsrecht nicht abgebildet ist. Daher drängt sich die vorgeschla- gene Angleichung an das ZGB auf.</p> <p>Angesichts der laufenden Revisionsvorhaben im Bereich des Kindes- und Erwachsenenschutz- rechts könnte auch ein dynamischer Verweis auf Art. 378 ZGB sinnvoll sein. Dies würde aber vo- raussetzen, dass eine Ausnahme für Beistände vorgesehen wird, die nicht als nächste Angehö- rige im Sinne des Transplantationsgesetzes gel- ten sollten (andere Funktion).</p> <p>Wie bereits zu Art. 3 E-TxV erwähnt, sollten die nächsten Angehörigen nicht im Zusammenhang mit der Äusserung zur Spendebereitschaft defi- niert werden. Stattdessen verdient dieser vom Transplantationsgesetz delegierte Regelungsge- halt eine separate Bestimmung zu Beginn des Abschnitts. Der Art. 3 E-TxV betreffend massge- bende Äusserung der Spendebereitschaft kann hier als Absatz 2 eingefügt werden. Dies ent- spricht auch der bisherigen Regelung in der Transplantationsverordnung, wobei eine Wieder- holung des Kreises der nächsten Angehörigen (zurzeit in Art. 3 und 5 TxV) nicht notwendig ist.</p> <p>Der Art. 5 E-TxV führt mit der «zum Entscheid berechtigten Person» eine neue Rolle/Akteurin ein, die das Transplantationsgesetz so nicht</p>

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	<p>Zum Entscheid über die Entnahme berechtigt ist die von der verstorbenen Person bezeichnete Vertrauensperson und ansonsten, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Lebensjahr vollendet hat.</p>		<p>Abs. 1</p> <p>Die von der verstorbenen Person bezeichnete Vertrauensperson und ansonsten der nächste Angehörige, der das 16. Lebensjahr vollendet hat, ist berechtigt, einer Organentnahme zu widersprechen. Massgebend ist dabei der mutmassliche Wille der verstorbenen Person.</p>	<p>vorsieht. Auch der Begriff der am engsten verbundenen Person ist im Gesetz nicht enthalten.</p> <p>Das Gesetz verlangt stattdessen, dass die «nächsten Angehörigen» einen allfälligen Widerspruch gemäss des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person kundtun. Es handelt sich folglich nicht um eine Entscheidung über die Entnahme, sondern nach dem Gesetzeswortlaut um eine Äusserung des Widerspruchs durch die Angehörigen. Widerspruchsberechtigt ist somit die Vertrauensperson und bei deren Fehlen der nächste Angehörige. Diese Differenzierungen sind auch zur Einhaltung des Legalitätsprinzips entscheidend.</p>
	<p>Abs. 2</p> <p>Das Spital muss mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen ermitteln, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war.</p>		<p>Abs. 2</p> <p>Das Spital muss mittels Nachfrage den nächsten Angehörigen ermitteln.</p>	<p>Insgesamt sollte sich Art. 5 E-TxV somit näher am Gesetzestext bewegen und darauf verzichten, andere bzw. neue Begrifflichkeiten einzuführen, die keinen Mehrwert schaffen. Andernfalls entstehen Unsicherheiten und Differenzen zu Art. 8 Abs. 2 und 4 TxG.</p>
	<p>Abs. 3</p> <p>Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Artikel 4 Absatz 2 aufgeführten nächsten Angehörigen der Reihe nach als mit der verstorbenen Person am engsten verbunden, sofern sie mit dieser bis zu ihrem Tod einen regelmässigen</p>		<p>Abs. 3</p> <p>Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Artikel 3 aufgeführten Personen der Reihe nach als nächste Angehörige.</p>	
			<p>Abs. 4</p> <p>Gibt es mehrere nächste Angehörige, so ist die Entnahme zulässig, wenn keine dieser Personen innerhalb der Frist</p>	

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	persönlichen Kontakt gepflegt hatten.		nach Artikel 6b Absatz 2 be- ziehungsweise 3 widerspricht.	
	Abs. 4 Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Ent- nahme zulässig, wenn keine dieser Personen innerhalb der Frist nach Artikel 6b Absatz 2 be- ziehungsweise 3 wider- spricht.			
Art. 6 Vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson	Hat die verstorbene Per- son in einer Patienten- verfügung oder in einem Vorsorgeauftrag eine vertretungsberechtigte Person bezeichnet (Art. 378 Abs. 1 Ziff. 1 des Zivilgesetzbuchs, ohne zusätzlich eine Vertrauensperson nach dem Transplantations- recht zu bestimmen, so gilt die vertretungsbe- rechtigte Person als Ver- trauensperson.	Zustimmung	Hat die verstorbene Person in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauf- trag eine vertretungsberech- tigte Person bezeichnet (Art. 378 Abs. 1 Ziff. 1 des Zi- vilgesetzbuchs, ohne zusätz- lich eine Vertrauensperson nach dem Transplantations- recht zu bestimmen, so gilt die vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson.	Die Bestimmung schafft hier eine Parallelität zum ZGB, die bei den nächsten Angehörigen leider fehlt.

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Art. 6a Pflicht zur Information	<p>Das Spital muss die zum Entscheid berechtigten Personen informieren über:</p> <p>a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen;</p> <p>b. die Folgen, wenn sie nicht widersprechen;</p> <p>c. den Beginn und die Dauer der Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs;</p> <p>d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Das Spital muss die zum Entscheid berechtigten Personen informieren über:</p> <p>a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen;</p> <p>b. die Folgen, wenn sie nicht widersprechen;</p> <p>c. den Ablauf zur Geltendmachung des Widerspruchs;</p> <p>d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen.</p>	<p>Der Buchstabe c ist zu technisch und streng formuliert. Dies könnte dazu führen, dass die in Spitälern tätigen Personen die Angehörigen so über die Fristen informieren, dass sich diese unter Druck gesetzt fühlen. Da die in der klinischen Praxis tätigen Personen ohnehin über Fristen aufklären müssen und die Gesprächsführung auch in Weiterbildungen und den SAMW-Richtlinien erläutert wird, sollte über das Vorgehen zur Geltendmachung des Widerspruchs generell informiert werden.</p>
Art. 6b Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs	<p>Abs. 1</p> <p>Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs beginnt, wenn alle innerhalb angemessener Frist erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1</p> <p>Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs beginnt, wenn alle innerhalb angemessener Frist erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind.</p> <p>Abs. 2</p>	<p>Es ist unklar, weshalb die Frist bei Gewebe und Zellen kürzer (12 h) ist als bei Organen (24 h). Sofern es keine zwingenden medizinischen Gründe dafür gibt, ist auf unterschiedliche Fristen zu verzichten.</p>

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
1a. Abschnitt: Voraussetzungen und Vorge- hen bei Erfordernis der Zu- stimmung	<p data-bbox="521 379 808 515">Abs. 2 Sie endet mit dem Ent- scheid, spätestens aber nach 24 Stunden.</p> <p data-bbox="521 552 808 807">Abs. 3 Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.</p> <p data-bbox="521 844 808 991">Abs. 4 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.</p>		<p data-bbox="1061 347 1406 440">Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 24 Stunden.</p> <p data-bbox="1061 477 1406 639">Abs. 3 Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patien- tendokumentation festzuhal- ten.</p>	
Art. 6c Geltungsbereich	<p data-bbox="521 1187 808 1385">Abs. 1 Dieser Abschnitt gilt für die Entnahme von Orga- nen, Geweben und Zel- len: a. die für die Herstellung</p>			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Art. 6d Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen	<p>von Transplantatprodukten verwendet werden; oder b. deren Transplantation neuartig oder selten ist.</p> <p>Abs. 2 Die Organe, Gewebe und Zellen nach Absatz 1 Buchstabe b sind in Anhang 1 aufgeführt.</p> <p>Abs. 1 Die Abklärung der Zustimmung richtet sich nach Artikel 8c Absätze 1–3 des Transplantationsgesetzes und nach den Artikeln 3, 4, 5 Absätze 1–3 und 6.</p> <p>Abs. 2 Die zum Entscheid berechtigten Personen sind über ihr Recht zu informieren, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zuzustimmen.</p> <p>Abs. 3</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abklärung der Zustimmung und Information der Vertrauensperson oder nächsten Angehörigen</p> <p>Abs. 1 Die Abklärung der Zustimmung richtet sich nach Artikel 8c Absätze 1–3 des Transplantationsgesetzes und nach den Artikeln 3, 4, 5 Absätze 1–3 und 6.</p> <p>Abs. 2 Die Vertrauensperson oder die nächste Angehörige sind über ihr Recht zu informieren, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der</p>	Siehe Bemerkungen zu Art. 5 E-TxV. Es ist von nächsten Angehörigen zu sprechen und nicht von Entscheid berechtigten Personen.

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	Sie sind ausserdem über den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen zu informieren.		Entnahme zuzustimmen. Abs. 3 Sie sind ausserdem über den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen zu informieren.	
Art. 6e Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen	Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn: a. alle der innerhalb angemessener Frist erreichbaren Personen zustimmen; und b. von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist.	Zustimmung mit Anpassung	Vorgehen bei mehreren nächsten Angehörigen Gibt es mehrere nächste Angehörige, so ist die Entnahme zulässig, wenn: a. alle der innerhalb angemessener Frist erreichbaren nächsten Angehörigen zustimmen; und b. von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist.	Siehe Bemerkungen zu Art. 5 E-TxV. Es ist von nächsten Angehörigen zu sprechen und nicht von Entscheid berechtigten Personen. Zudem sollte die Vertrauensperson nicht vergessen gehen. Die Erfordernis der Zustimmung «aller der innerhalb angemessener Frist erreichbaren» Angehörigen ist wiederum sehr umfassend. Allerdings lässt sich dieser grosse Kreis hier – im Gegensatz zu lebensrettenden und etablierten Transplantationen nach Art. 4 f. E-TxV – eher rechtfertigen, weil es sich um sehr seltene Transplantationen handelt.
Art. 7 Abs. 1	Der irreversible Ausfall der Funktionen des Hirns einschliesslich des Hirnstamms infolge einer schweren Schädigung des Hirns oder infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands ist nach den Richtlinien	Zustimmung mit Anpassung	Der Tod im Sinne des Art. 9 Abs. 1 TxG ist nach den Richtlinien nach Anhang 1a festzustellen.	Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Verordnungsbestimmung den Begriff des Todes vermeidet. Der Tod ist die Grundvoraussetzung für die Organentnahme (Art. 8 TxG). Daher ist die Begrifflichkeit des Todes treffender, weil die Prüfung des Funktionsausfall eben gerade in medizinischen Richtlinien festgelegt werden muss.

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	nach Anhang 1a festzustellen.			<p>Zudem ist die Definition des Todes in Art. 9 Abs. 1 TxG festgehalten. Gemäss Art. 9 Abs. 2 TxG ist durch den Bundesrat festzulegen, welche klinischen Zeichen für die Todesfeststellung vorliegen müssen.</p> <p>Somit geht es in Art. 7 Abs. 1 E-TxV um die Feststellung des Todes, die auch so im Verordnungstext benannt werden sollte. Andernfalls liessen sich damit wiederum Zweifel über den Tod befürchten, die unberechtigt sind. Dabei ist auch zu beachten, dass es im Rahmen dieser Revision keinen Grund gibt, den Art. 7 Abs. 1 E-TxV zu ändern.</p>
Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen	<p>Abs. 1</p> <p>Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden:</p> <p>a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden;</p> <p>b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden.</p> <p>Abs. 2</p>			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	<p>Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden.</p>			
	<p>Abs. 3</p> <p>In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt.</p>			
<p>Art. 8a Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen</p>	<p>Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen, welche die Voraussetzungen nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben c und d des Transplantationsgesetzes nicht erfüllen, sind in</p>			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	den in Anhang 1a aufgeführten Richtlinien festgelegt.			
3. Abschnitt: Organ- und Gewebespenderegister				
Art. 8b Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters	<p data-bbox="521 616 600 644">Abs. 1</p> <p data-bbox="521 660 819 721">Das Register enthält die folgenden Daten:</p> <p data-bbox="521 737 792 798">a. zur betroffenen Person:</p> <ol data-bbox="521 813 819 1388" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="521 813 819 842">1. Name und Vornamen, <li data-bbox="521 858 819 887">2. Geburtsdatum, <li data-bbox="521 903 819 963">3. Heimat- oder Geburtsort, <li data-bbox="521 979 819 1008">4. AHV-Nummer, <li data-bbox="521 1024 819 1085">5. Telefonnummer und E-Mail-Adresse, <li data-bbox="521 1101 819 1315">6. Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken, <li data-bbox="521 1331 819 1388">7. bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	<p>8g): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet,</p> <p>8. Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme,</p> <p>9. Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person,</p> <p>10. bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum;</p> <p>b. zur Vertrauensperson:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Name und Vornamen, 2. Adresse, 3. Telefonnummer. 			
	<p>Abs. 2</p> <p>Daten, die von einer Inhaberin oder einem Inhaber der E-ID vorgegeben und vom Register verwendet werden,</p>			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Art. 8c Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle	<p>können automatisiert ins Register übernommen werden.</p> <p>Das Register verfügt über eine Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle; diese dient dazu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Daten aktuell zu halten; b. das Todesdatum zu übertragen, um: <ul style="list-style-type: none"> 1. die Daten verstorbener Personen automatisch für die Abfrage zu sperren und nach Ablauf der Frist zu löschen, 2. im Rahmen der Aufsicht durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bei abgefragten Einträgen zu prüfen, ob der Abfragezeitpunkt rechtmässig war. 	Zustimmung mit Anpassung	<p>Das Register verfügt über eine Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle nach Art. 71 AHVG; diese dient dazu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Daten aktuell zu halten; b. das Todesdatum zu übertragen, um: <ul style="list-style-type: none"> 1. die Daten verstorbener Personen automatisch für die Abfrage zu sperren und nach Ablauf der Frist zu löschen, 2. im Rahmen der Aufsicht durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) bei abgefragten Einträgen zu prüfen, ob der Abfragezeitpunkt rechtmässig war. 	Um Verwirrungen zu verhindern, sollte darauf hingewiesen werden, dass es sich bei der Zentralen Ausgleichsstelle um diejenige im Bereich der 1. Säule handelt und nicht um eine neue Stelle in der Transplantationsmedizin.
Art. 8d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle	<p>Abs. 1</p> <p>Die Nationale Zuteilungsstelle nimmt die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020</p>			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	(DSG) wahr, sofern nach dieser Verordnung nicht das BAG zuständig ist.			
	Abs. 2 Sie gewährleistet die or- ganisatorischen Aspekte der Daten- und Informa- tionssicherheit und do- kumentiert die getroffe- nen Massnahmen.			
	Abs. 3 Sie unterstützt den tech- nischen Betreiber bei der Sicherstellung einer hohen Verfügbarkeit des Registers, indem sie zu- sammen mit ihm die not- wendigen Massnahmen trifft.			
	Abs. 4 Sie erstellt Bedienungs- anleitungen für Benutze- rinnen und Benutzer.			
	Abs. 5 Sie unterstützt die Be- nutzerinnen und			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Art. 8e Aufgaben des BAG	Benutzer bei Anwen- dungsproblemen und zieht bei Bedarf den technischen Betreiber bei.			
	Abs. 1 Das BAG stellt das Re- gister der Nationalen Zu- teilungsstelle zur Verfü- gung und entwickelt es weiter.			
	Abs. 2 Es gewährleistet die technischen Aspekte der Daten- und Informati- onssicherheit.			
	Abs. 3 Es überprüft periodisch, ob die Gewährung der Zugriffsrechte durch die Nationale Zuteilungs- stelle und die Register- abfragen den gesetzli- chen Anforderungen entsprechen.			
Art. 8f Eintragung von Daten und Authentifizierung der ein- tragenden Person	Abs. 1 Personen, die ihren Wi- derspruch, ihre			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Art. 8g Vereinfachter Eintrag	<p>Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft im Register festhalten wollen, können ihre Daten und die Angaben einer allfälligen Vertrauensperson im Register eintragen.</p> <p>Abs. 2</p> <p>Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom ... zu verwenden.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1</p> <p>Personen, die sich nicht mit der E-ID authentisieren können oder wollen, können im Register eintragen, dass sie eine Vertrauensperson bezeichnet haben oder ihre Äusserung zur Spendebereitschaft ausserhalb des Registers festgehalten haben und wo sich diese befindet.</p> <p>Abs. 2</p> <p>Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1</p>	Es fehlt der Hinweis auf die Vertrauensperson.

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	werden zwei Faktoren verwendet.		Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.	
Art. 8h Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen	<p>Abs. 1</p> <p>Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:</p> <p>a. in den Spitälern:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen, 2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin, 3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen; <p>b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten</p>	Zustimmung	<p>Abs. 1</p> <p>Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:</p> <p>a. in den Spitälern:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen, 2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin, 3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen; <p>b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;</p> <p>c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die</p>	<p>Es ist grundsätzlich begrüßenswert, dass die Spitäler künftig die Daten direkt über einen Online-Zugriff abfragen können. Wichtig wird dabei sein, dass die Spitäler die Abläufe und Zugriffe so verteilen und regeln, dass ausreichend Routine und Sicherheit im Umgang mit der Datenabfrage gewährleistet wird.</p>

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Art. 8i Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage	<p>Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;</p> <p>c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.</p> <p>Abs. 2</p> <p>Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt auf Antrag der für die lokale Koordination zuständigen Person oder der Institution, die Gewebe entnimmt, die Zugriffsrechte für die Personen im Spital nach Absatz 1 Buchstabe a und verwaltet diese.</p> <p>Abs. 1</p> <p>Personen nach Artikel 8h Absatz 1 Buchstabe a können einen Eintrag bei der Nationalen Zuteilungsstelle telefonisch anfragen, wenn es ihnen aus technischen oder organisatorischen</p>		<p>entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.</p> <p>Abs. 2</p> <p>Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt auf Antrag der für die lokale Koordination zuständigen Person oder der Institution, die Gewebe entnimmt, die Zugriffsrechte für die Personen im Spital nach Absatz 1 Buchstabe a und verwaltet diese.</p>	

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Art. 8j Einsichtnahme in die Daten: Umfang	Gründen nicht möglich ist, diesen mittels On- line-Zugriff zeitgerecht abzuklären. Sie müssen die Anfrage begründen.			
	Abs. 2 Die Nationale Zutei- lungsstelle klärt die Identität und die Zu- griffsberechtigung der anfragenden Person ab und übermittelt an- schliessend den Eintrag der betroffenen Person verschlüsselt über einen eigens dafür vorgesehe- nen Kanal, wobei sie den Schlüssel über ei- nen anderen Kanal be- kannt gibt.			
	Abs. 3 Sie hält die Begründung nach Absatz 1 schriftlich fest.			
	Abs. 1 Die eintragenden Perso- nen können ihre Daten und die Daten der von ihnen eingetragenen			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	Vertrauensperson einsehen.			
	<p>Abs. 2</p> <p>Die zuständigen Personen im Spital können alle Daten, mit Ausnahme von denjenigen nach Artikel 8b Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 8, einsehen.</p>			
	<p>Abs. 3</p> <p>Die Nationale Zuteilungsstelle kann folgende Daten einsehen:</p> <p>a. zur Unterstützung der Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen: alle Daten, die sie zur Überprüfung der Identität der Benutzerinnen und Benutzer benötigt, sowie die Protokolldaten der letzten Änderungen und Zugriffe durch die eintragende Person;</p> <p>b. zur indirekten Abfrage (Art. 8i): alle Daten, mit Ausnahme von denjenigen nach Artikel 8b Absatz 1 Buchstabe a</p>			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	<p>Ziffer 8; c. zur Erfüllung ihrer Aufgaben als Verantwortlicher nach dem DSG: alle Daten; d. zur Erstellung von Statistiken über die Spendebereitschaft: alle Daten, mit Ausnahme von Namen, Vornamen, Adressen, Telefonnummern, E-Mail-Adressen und AHV-Nummern.</p>			
	<p>Abs. 4 Das BAG kann für die Aufsicht und den Vollzug alle Daten mit Ausnahme von Namen, Vornamen, Adressen, Telefonnummern und E-Mail-Adressen einsehen.</p>			
Art. 8k Geltendmachung von Rechten nach dem DSG	<p>Begehren zur Geltendmachung von Rechten nach dem DSG sind an die Nationale Zuteilungsstelle zu richten.</p>			
Art. 8l Richtigkeit der Dateneinträge	<p>Die eintragenden Personen sind für die Richtigkeit der eingetragenen Daten verantwortlich.</p>			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Art. 8m Löschung der Daten	<p data-bbox="521 363 600 395">Abs. 1</p> <p data-bbox="521 411 819 539">Die Daten von verstorbenen Personen werden 15 Jahre nach dem Tod gelöscht.</p> <p data-bbox="521 563 607 595">Abs. 2</p> <p data-bbox="521 611 819 762">Daten von Personen mit einem vereinfachten Eintrag werden 80 Jahre nach ihrem Eintrag automatisch gelöscht.</p>			
Art. 8n Erstellen von Statistiken	<p data-bbox="521 799 819 1102">Das BAG und die Nationale Zuteilungsstelle können Statistiken zur Anzahl Eintragungen im Register, zur Anzahl Widersprüche und Zustimmungen sowie zur Anzahl Zugriffe zur Abklärung der Spendebereitschaft erstellen.</p>			
Art. 8o Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: Gesuch	<p data-bbox="521 1139 600 1171">Abs. 1</p> <p data-bbox="521 1187 819 1337">Das Gesuch um die Bekanntgabe von Daten für die Forschung oder Qualitätssicherung ist an das BAG zu richten.</p>			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	<p>Abs. 2</p> <p>Es hat den Projektbeschrieb zu enthalten und festzuhalten, welche Daten benötigt werden, wer Zugriff auf die Daten hat, wie die Daten gesichert und nach welcher Zeitspanne sie vernichtet werden.</p>			
<p>Art. 8p Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: nicht anonymisierte Daten</p>	<p>Abs. 1</p> <p>Sollen nicht anonymisierte Daten verwendet werden, so kann das BAG der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller den Namen und Vornamen sowie die E-Mail-Adresse oder Telefonnummer derjenigen Personen bekanntgeben, die eingewilligt haben, zu Forschungszwecken kontaktiert zu werden.</p>			
	<p>Abs. 2</p> <p>Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller meldet dem BAG, welche der kontaktierten</p>			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	Personen in die Be- kanntgabe der Daten eingewilligt haben.			
	Abs. 3 Das BAG übermittelt der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller die betreffenden Daten.			
	Abs. 4 Es kann Auflagen zur Bearbeitung der Daten machen oder zu diesem Zweck eine Vereinba- rung mit der Gesuchstel- lerin oder dem Gesuch- steller abschliessen.			
Art. 12b Abs. 1 Einleitungs- satz	Die gemeinsame Ein- richtung informiert das BAG:			
Art. 45 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. bbis und c	Die Kantone stellen si- cher, dass Spitäler mit einer Intensivpflegesta- tion namentlich die fol- genden Prozesse defi- nieren und deren Ablauf rund um die Uhr sicher- stellen: bbis. Abklärung der Spendebereitschaft;			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen.			
Art. 46 Abs. 1 Bst. cbis und d	Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Transplantationszentrum die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden: cbis. Abklärung der Spendebereitschaft; d. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen;			
Art. 47 Abs. 1 Bst. bbis und c	Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Spital die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden: bbis. Abklärung der Spendebereitschaft; c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen;			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
Anhang 1: Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt	Die Entnahme folgender Organe, Gewebe oder Zellen setzt die Zustim- mung voraus: a. das Gesicht und Teile des Gesichts; b. die Zunge; c. der Kehlkopf; d. die Hand und der Arm; e. das Bein; f. der Uterus; g. der Penis.	Zustimmung mit Anpassung	Die Entnahme folgender Or- gane, Gewebe oder Zellen setzt die Zustimmung voraus: a. das Gesicht und Teile des Gesichts; b. die Zunge; c. der Kehlkopf; d. die Hand und der Arm; e. das Bein; f. der Uterus inkl. Ovarien; g. der Penis inkl. Hoden.	In der Auflistung fehlen Organe mit potenziell pluripotenten Stammzellen (Hoden und Ovarien).
Änderung anderer Erlasse	Die nachstehenden Er- lasse werden wie folgt geändert:			
1. Organzuteilungsverord- nung vom 16. März 2007				
Art. 38 Übertragung von Aufgaben an Swisstransplant	Abs. 1 Die Aufgaben der Natio- nalen Zuteilungsstelle nach den Artikeln 10a Absatz 1 und 19 Ab- satz 2 des Transplantati- onsgesetzes sowie Arti- kel 2 Absatz 3 der Über- kreuz-Lebendspende-			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
2. Humanforschungsverord- nung vom 20. September 2013	<p>Verordnung vom 18. Ok- tober 2017 werden der Schweizer Stiftung für Organspende und Transplantation (Swiss- transplant) übertragen.</p> <p>Abs. 2</p> <p>Das BAG schliesst mit Swisstransplant zu die- sem Zweck eine in der Regel auf vier Jahre be- fristete Vereinbarung ab. Diese legt namentlich die zu erbringenden Leistungen und die fi- nanzielle Abgeltung durch den Bund fest.</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1</p> <p>Als nächste Angehörige nach Artikel 36 Absatz 2–3bis HFG gelten:</p> <p>a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Le- benspartnerin oder Lebens- partner, die mit der verstorbe- nen Person einen</p>	Siehe Anmerkungen zu Art. 3, 4 und 5 E-TxV.
Art. 40a Nächste Angehörige und Vertrauensperson	<p>Abs. 1</p> <p>Als nächste Angehörige nach Artikel 36 Absatz 2–3bis HFG gelten:</p> <p>a. Ehefrau oder Ehe- mann, eingetragene Partnerin oder eingetra- gener Partner,</p>	Zustimmung mit Anpassung	<p>Abs. 1</p> <p>Als nächste Angehörige nach Artikel 36 Absatz 2–3bis HFG gelten:</p> <p>a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Le- benspartnerin oder Lebens- partner, die mit der verstorbe- nen Person einen</p>	Siehe Anmerkungen zu Art. 3, 4 und 5 E-TxV.

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	<p>Lebenspartnerin oder Lebenspartner;</p> <p>b. Kinder;</p> <p>c. Eltern und Geschwister;</p> <p>d. Grosseltern und Grosskinder;</p> <p>e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.</p>		<p>gemeinsamen Haushalt geführt oder ihr regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben;</p> <p>b. Nachkommen, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben;</p> <p>c. Eltern und Geschwister, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben;</p>	
	<p>Abs. 2</p> <p>Zum Entscheid nach Artikel 36 Absatz 3bis HFG berechtigt ist, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Lebensjahr vollendet hat. Wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war, ist mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen zu ermitteln.</p>		<p>d. Grosseltern und Grosskinder, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben;</p> <p>e. andere Personen, die der verstorbenen Person regelmässig und persönlich Beistand geleistet haben.</p>	
	<p>Abs. 3</p> <p>Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Absatz 1</p>		<p>Abs. 2</p> <p>Zum Entscheid nach Artikel 36 Absatz 3bis HFG berechtigt ist, die von der verstorbenen Person bezeichnete Vertrauensperson und ansonsten der nächste Angehörige, der das 16. Lebensjahr vollendet hat. Die zuständige Person muss mittels Nachfrage den</p>	

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
	<p>aufgeführten nächsten Angehörigen der Reihe nach als mit der verstorbenen Person am engsten verbunden, sofern sie mit ihr bis zu ihrem Tod einen regelmässigen persönlichen Kontakt gepflegt haben.</p>		<p>nächsten Angehörigen ermitteln.</p>	
	<p>Abs. 4</p> <p>Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so kann der Körper der verstorbenen Person oder dessen Teile zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn alle zum Entscheid befugten Personen einverstanden sind.</p>		<p>Abs. 3</p> <p>Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Absatz 1 aufgeführten Personen der Reihe nach als nächste Angehörige.</p>	
	<p>Abs. 5</p> <p>Hat die verstorbene Person in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag eine vertretungsberechnigte Person bezeichnet (Art. 378 Abs. 1 Ziff. 1 Zivilgesetzbuch), ohne zusätzlich eine Vertrauensperson nach Artikel</p>		<p>Abs. 4</p> <p>Gibt es mehrere nächste Angehörige, so kann der Körper der verstorbenen Person oder dessen Teile zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn alle nächsten Angehörigen einverstanden sind.</p>	
			<p>Abs. 5</p> <p>Hat die verstorbene Person in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag eine vertretungsberechnigte Person bezeichnet (Art. 378 Abs. 1 Ziff. 1 Zivilgesetzbuch), ohne zusätzlich eine Vertrauensperson nach Artikel 36 Absatz 3quater HFG zu bestimmen, so gilt</p>	

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
3. Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche	36 Absatz 3quater HFG zu bestimmen, so gilt die vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson.		die vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson.	
Art. 16 Abs. 2	Liegt keine Willensäusserung nach Absatz 1 vor, so ist die Verwendung zulässig, wenn die bis zum Tod der Person zur rechtlichen Vertretung nach Artikel 304 Absatz 1 oder Artikel 378 Absatz 1 Ziffer 1 und 3 –7 des Zivilgesetzbuchs befugte Person eingewilligt hat.			
4. Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020	Die Anforderungen an die Entnahme, Spende und Testung richten sich sinngemäss nach den Artikeln 3, 4, 6, 7, 8 Absätze 1 Buchstabe a und 3, 4 und 6, den Artikeln 8a, 8b, 9, 10, 11–15 und			

Betroffene Verordnungsbestimmung	Verordnungstext des BAG	Zustimmung o. Ablehnung	Vorgeschlagene Änderung des Verordnungstextes seitens SAMW	Begründung seitens SAMW
---	------------------------------------	------------------------------------	---	------------------------------------

30–33 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 und den Artikeln 2, 6c–8a und 9–12 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007.