

Thun, 19. August 2024

www.gate.bag.admin.ch/consultations

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

Generelle Stellungnahme: Ablehnung

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Erläuternden Bericht zur Transplantationsverordnung heisst es auf S. 2: «Mit der erweiterten Widerspruchsregelung gilt, dass einer Person nach dem Tod Organe und Gewebe entnommen werden dürfen, wenn sie dies nicht zu Lebzeiten abgelehnt hat.» Diese Grundvoraussetzung (Dead Donor Rule) für die Organentnahme am Lebensende wird in der Schweiz leider nicht in allen Fällen eingehalten. Die Todesfeststellung, welche gemäss den medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme» erfolgt, ist nach anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand (DCD) nicht sicher. Die in der Schweiz praktizierte Pseudohirntoddiagnostik nach fünf Minuten Herzstillstand, ist nicht in der Lage, die vom Transplantationsgesetz Art. 9 Abs. 1 geforderte Bedingung, wonach der Mensch tot ist, «wenn die Funktionen seines Hirns einschliesslich des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind», zu beweisen. Sobald der Kreislauf stillsteht und kein Blut mehr fliesst, sind die Reflexe ohnehin abwesend, die für die Feststellung des Hirntodes in der Schweiz geprüft werden.

1. Die Hirnfunktionen fallen nach Herz-Kreislaufstillstand nicht irreversibel aus: «Die Behauptung, dass Patienten unter Verwendung dieser Tests hirntot sind, ist jedoch ungültig, da die beschriebenen Tests keine Irreversibilität nachweisen können» (übersetzt aus J Crit Care 33 (2016) 114-118, hier 116).» Das haben James L. Bernat, Neurologe und als solcher prinzipieller Befürworter von Organtransplantation am Lebensende sowie die Ethikerin A.L. Dalle Ave schon 2016 festgestellt. Obwohl die derzeit geltenden Richtlinien der SAMW am 16. Mai 2017 vom Senat der SAMW in Kraft gesetzt und vom Bundesrat auf dem Verordnungsweg im November 2017 bestätigt wurden, fand die fundierte Kritik von Bernat/Dalle Ave keine Berücksichtigung. Im Gegenteil: Die SAMW hat die vorher geltende 10-minütige Wartezeit nach Herz-Kreislaufstillstand klammheimlich auf fünf Minuten halbiert. Damit haben sie eine zweite fundierte Kritik von Bernat/Dalle Ave ignoriert.

2. Die Wartezeit nach Herz-Kreislaufstillstand ist nämlich zu kurz: « Eine Stand-off-Phase von 5 bis 10 Minuten reicht nicht aus, um den irreversiblen Stillstand aller Hirnfunktionen zu erreichen, der für die Feststellung des Hirntods erforderlich ist. Studien über die Ergebnisse von Patienten, die einen Herzstillstand außerhalb des Krankenhauses erlitten haben, deuten darauf hin, dass einige Neuronen im menschlichen Gehirn einen Kreislaufstillstand von mindestens 20 Minuten überleben können, und Tierstudien deuten darauf hin, dass einige Gehirnfunktionen nach einem Kreislaufstillstand von 30 bis 60 Minuten wiederhergestellt werden können. Daher erfüllen DCD-

Spender zu dem Zeitpunkt, zu dem sie für tot erklärt werden, nicht die Voraussetzung der Irreversibilität des Hirntods» (übersetzt aus J Crit Care 33 (2016) 114-118, hier 117).

3. Die normothermische regionale Perfusion (NRP), die in der Schweiz auch praktiziert wird, widerlegt selbst den behaupteten irreversiblen Ausfall der Hirnfunktionen nach Herz-Kreislaufstillstand. Im Modul IX des Swiss Donation Pathway (Version 2023) wird das wie folgt beschrieben: «Bei der Organentnahme unter normothermischer regionaler Perfusion erfolgt nach Feststellung des Todes eine Kanülierung der arteriellen und venösen Femoralgefässe. Anschliessend wird in der Aorta thoracica descendens ein intraaortaler Ballon platziert. Dies dient zur Durchblutung der abdominellen Organe, zur Verhinderung der Reperfusion des Gehirns und zur Begrenzung ischämiebedingter Zellschädigungen, wodurch die Transplantatqualität erhöht wird.» S. 18) Manche Transplantationsmediziner klemmen stattdessen die zum Gehirn führenden Arterien ab. Auch seit Jahren bekannt, aber von der SAMW und Swisstransplant ignoriert, ist die Begründung für dieses Vorgehen. Weshalb nämlich die Blutzufuhr zum Gehirn unterbrochen werden muss, erklären die Transplantationsmediziner nämlich gleich selbst: Es soll verhindert werden, dass die Durchblutung des Gehirns während des Eingriffs wiederhergestellt wird. Würde dies geschehen, könnte es zu einer sogenannten Autoreanimation kommen, das heisst, Funktionen des Gehirns wie z. B. die Schmerzempfindung könnten zurückkehren [Mitautor Franz Immer (Swisstransplant) siehe Transpl Int 33 (2020) 76-88, hier 85].

Die Organisation American College of Physicians (ACP), die mit 31000 Mitgliedern weltweit grösste Vereinigung von Allgemeinmediziner*innen, forderte im Jahr 2021 in einem Statement den Stopp der normothermischen regionalen Perfusion von Organen nach DCD. In der darauf folgenden Fachdiskussion brachten führende Fachleute aus dem Ethikkomitee der ACP die Angelegenheit in aller Kürze auf den Punkt: «Bei der NRP wird der Kreislauf des Spenders mit dessen eigenem Blut wieder in Gang gesetzt, nachdem der irreversible Kreislauftod festgestellt wurde. Dieser Neustart macht die Erklärung (Todeserklärung, HLI-Schweiz) jedoch ungültig, da er das für irreversibel erklärte Ergebnis rückgängig macht. Und da der Hirntod nicht eingetreten ist (sic!), werden bei der NRP aktive Schritte unternommen (Ligatur oder Ballonverschluss), um die Durchblutung des Gehirns zu verhindern» (übersetzt aus: Am J Transplant 22 (2022) 1725).

4. In einem Experiment mit 16 Schweinen wurde der Effekt des Abklemmens der Aorten, die zum Gehirn führen, mit anschliessender NRP getestet. Bei allen Schweinen wurde ein Herz-Kreislaufstillstand erzeugt, aber nur bei der Hälfte der Gruppe die Aorten abgeklemmt. Nach einer Wartezeit von acht Minuten wurden die Schweine wieder mit sauerstoffhaltigem Blut versorgt (NRP). Bei den acht Schweinen, bei denen die Aorten nicht abgeklemmt wurden, wurden EEG Aktivitäten gemessen. Bei sechs dieser Schweine traten spontane agonale Atembewegungen in der Form von Keuchen auf. Die Autoren hielten fest, dass bei diesen Schweinen die Hirnaktivität zurückkehrte, während das bei der Gruppe, bei denen die Aorten abgeklemmt waren, nicht der Fall war. Damit wurde der Beweis erbracht, dass acht Minuten Herz-Kreislaufstillstand für den irreversiblen Ausfall des Gehirns eindeutig nicht genügen. Siehe: Dalsgaard F.F. et al., Clamping of the Aortic Arch Vessels During Normothermic Regional Perfusion After Circulatory Death Prevents the Return of Brain Activity in a Porcine Model. Transplantation 106 (2022) 1763-1769.

Damit ist die Diskussion in Fachkreisen erst recht in Gang gekommen. Die ganze Juni-Ausgabe 2024 des American Journal of Bioethics ist der ethisch brisanten Problematik NRP nach DCD gewidmet (Am J Bioethics 24 (2024) 1-93), beginnend mit dem Editorial «Resuscitating the Dead: NRP and Language», übers. «Die Wiederbelebung der Toten: NRP und Sprache».

Was bedeutet das Abklemmen der Arterien bzw. das Einführen des Ballons zur Verhinderung der Durchblutung des Gehirns aus ethischer Sicht? Diese Handlung verursacht erst den Hirntod, der durch Art. 9 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes verlangt wird. Der Hirntod wird durch diese

Handlung erst künstlich hergestellt! Um es in aller Deutlichkeit zu sagen: Es käme praktisch auf dasselbe hinaus, wenn man den sterbenden Patienten nach dem fünfminütigen Herz-Kreislaufstillstand strangulieren würde, um den übrigen Körper wieder mit sauerstoffhaltigem Blut versorgen und um möglichst frische Organe transplantieren zu können!

Die EDU Schweiz verlangt daher einen sofortigen Stopp der Organentnahmen nach anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand. Die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW «Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme» und die Transplantationsverordnung müssen die Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand verbieten, weil dies dem Transplantationsgesetz widerspricht. Ausserdem muss der Bund in seiner Organspendekampagne die Bürgerinnen und Bürger entsprechend aufklären, damit sie zu einer informierten Zustimmung oder Ablehnung gelangen können. Im Grunde genommen sind die offiziellen Organspendeausweise von Swisstransplant ungültig, da ein Ja zur Organspende automatisch auch ein Ja zur illegalen Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand einschliesst.

Juni Ausgabe 2024 des American Journal of Bioethics: <https://www.tandfonline.com/toc/uajb20/24/6>

Swiss Donation Pathway Module IX

https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Bilder/Home/Fuer_Fachpersonen/Ausbildung/Swiss_Donation_Pathway/DE/Modul-9_DE_WEB.pdf

Art. 6b Abs. 2

Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 6 Stunden.

Begründung: Wegen den belastenden vorbereitenden medizinischen Massnahmen ist die Frist von 24 Stunden viel zu lange, insbesondere wenn sich hinterher herausstellt, dass die Person zu Lebzeiten mündlich einen Widerspruch zur Organspende geäussert hatte. Die Information der für die Anmeldung des Widerspruchs zuständigen Personen hat ja gemäss Abs. 1 bereits stattgefunden.

Art. 7 Abs. 1

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 nach Anhang 1a festzustellen.

Ersetzen durch:

1 Der irreversible Ausfall der Funktionen des Hirns einschliesslich des Hirnstamms infolge einer schweren Schädigung des Hirns, nicht aber nach anhaltendem Kreislaufstillstand, ist nach den Richtlinien nach Anhang 1a festzustellen.

Begründung:

Die Pseudohirntoddiagnostik, welche die SAMW nach anhaltendem Herzkreislaufstillstand anordnet, kann denn irreversiblen Ausfall der Funktionen des Hirns bei dieser Organentnahmeart nicht nachweisen. Die Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand ist aufgrund von Art. 9 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes illegal.

Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen

1 Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden:

- a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 12 Stunden;
- b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 24 Stunden.

Begründung: Wenn sich hinterher herausstellt, dass die Person zu Lebzeiten mündlich einen Widerspruch zur Organspende geäussert hatte, ist die Belastung durch vorbereitende medizinische Massnahmen vor dem Tod von maximal 48 Stunden viel zu lange. Nach der Todesfeststellung die Massnahmen noch 72 Stunden aufrecht zu erhalten, widerspricht der Menschenwürde elementar. Daher verlangen wir die Reduktion auf 24 Stunden.

Art. 8b Abs. 2

Daten, die von einer Inhaberin oder einem Inhaber der E-ID vorgewiesen und vom Register verwendet werden, können automatisiert ins Register übernommen werden.

Dieser Absatz ist ersatzlos zu streichen.

Begründung: Die Authentifizierung der Personen soll mit einer E-ID erfolgen, welche per Volksabstimmung am 7. März 2021 mit 64,4% abgelehnt wurde. Offenbar will nun der Bundesrat über das elektronische Organspenderegister Druck für die Einführung einer alternativen E-ID machen, die der Bund führen soll und deren gesetzliche Grundlage noch nicht vorhanden ist. Die EDU Schweiz lehnt die Einführung der E-ID generell ab, insbesondere auch, weil das zunächst zu einer Zweiklassengesellschaft führen würde. Das kommt gerade auch durch die speziellen Bestimmungen im Entwurf dieser Verordnung für Nicht-Inhaber einer E-ID zum Ausdruck (Art. 8 g). Für die Datensicherheit solcher Einträge ohne E-ID hat der Bund ohnehin zu sorgen. Es ist offensichtlich, dass letztlich ein Obligatorium der E-ID angestrebt wird, das wegen ihrer vielfältigen Anwendung en (Käufe via Internet etc.) dem Staat eine Überwachung der Bürgerinnen und Bürger bis in die privatesten Angelegenheiten ermöglichen würde.

Art. 8f Abs. 2

Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom ...5 zu verwenden.

Dieser Absatz ist zu ersetzen durch Art. 8g Abs. 2.

„Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.“

Begründung Siehe Art. 8b Abs. 2

Art. 8g Abs. 1

Personen, die sich nicht mit der E-ID authentisieren können oder wollen, können im Register eintragen, dass sie ihre Äusserung zur Spendebereitschaft ausserhalb des Registers festgehalten haben und wo sich diese befindet.

Dieser Absatz ist ersatzlos zu streichen. Art. 8g Abs. 2 muss Art. 8f Abs. 2 ersetzen.

Erläuternder Bericht

Organspende-Kampagne S. 16

Mit dem Informationsgehalt der bisherigen Organspende-Kampagnen ist die Erhöhung des Budgets um 1 Million Franken pro Jahr hinausgeworfenes Geld. Die EDU Schweiz verlangt, dass sich der Informationsgehalt der Organspende-Kampagne, im Organspendeausweis sowie bei der Eintragung ins Organspenderegister gerade auch im Hinblick auf die Einführung der Widerspruchsregelung massiv verbessert.

Nach Art. 61 Abs. 1 und 2 Bst. a des Transplantationsgesetzes hat nämlich der Bund den Auftrag, über die gesetzliche Regelung und die Praxis, namentlich über die Darstellung der Voraussetzungen der Entnahme korrekt und umfassend zu informieren. In der noch nicht in Kraft getretenen Fassung ist das in Bst. d. festgehalten. Swisstransplant und BAG stellen die beiden Organentnahmen nach Hirntod (DBD) und anhaltendem Herz-Kreislaufstillstand (DCD) extrem vereinfacht dar. Ein Ja zur Organspende ist automatisch ein Ja zu beiden Organentnahmearten. Bis Ende 2022 wurde im Organspendeausweis von Swisstransplant die Wartezeit nach Herz-Kreislaufstillstand nicht einmal erwähnt. (bis Nov. 2017 10 min., nachher 5 min.) Zudem wurde die Herzentnahme nach DCD eingeführt, ohne die Öffentlichkeit zu informieren. Sie wurde erst informiert, nachdem diese ethisch höchst fragwürdige Organentnahmeart in der Schweiz bereits mehrfach durchgeführt wurde (Blick vom 23.4.2023, Hightech im OP). Inzwischen erfolgten gemäss der Statistik von Swisstransplant bis Mitte 2024 bereits 13 solche Herztransplantationen. Das Herz wird nach dem Herz-Kreislaufstillstand herausoperiert und anschliessend in einem Gerät (Organ Care System) mit 1, 5 Liter sauerstoffhaltigem Blut des Organspenders versorgt. Es genügt allein, dass das Herz erneut mit sauerstoffhaltigem Blut versorgt wird, um es spontan schlagen zu lassen, nachdem vor dem fünfminütigen Herzstillstand noch sehnsüchtig abgewartet wurde, bis das Herz des Organspenders stillsteht!

Wir danken Ihnen bestens für die Berücksichtigung unserer Vorschläge und Anliegen und stehen für Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

EDU Schweiz

gez. Daniel Frischknecht, Präsident

gez. Thomas Lamprecht, Vizepräsident

Für weitere Auskünfte:

Andreas Gafner, Nationalrat EDU BE, 079 363 80 94

Samuel Kullmann, politischer Mitarbeiter, 079 720 77 86