

# **Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung)**

|       |                                                                                                                                     |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Grundsätzliches.....                                                                                                                | 2  |
| 1.1   | Die Regelung des Transplantationsgesetzes (TxG).....                                                                                | 2  |
| 1.2   | Grundvoraussetzungen .....                                                                                                          | 2  |
| 1.3   | Medizinische Dringlichkeit einer Transplantation .....                                                                              | 3  |
| 1.4   | Medizinischer Nutzen einer Transplantation.....                                                                                     | 3  |
| 1.5   | Chancengleichheit.....                                                                                                              | 4  |
| 1.6   | Wartezeit und Los.....                                                                                                              | 5  |
| 1.7   | Regelungsdichte.....                                                                                                                | 6  |
| 2     | Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen .....                                                                                       | 5  |
| 2.1   | 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen.....                                                                                            | 5  |
| 2.1.1 | 1. Abschnitt: Gegenstand und Begriffe .....                                                                                         | 5  |
| 2.1.2 | 2. Abschnitt: Warteliste .....                                                                                                      | 7  |
| 2.2   | 2. Kapitel: Zuteilungskriterien und -prioritäten.....                                                                               | 10 |
| 2.2.1 | 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen.....                                                                                          | 10 |
| 2.2.2 | 2. Abschnitt: Zuteilung von Herzen.....                                                                                             | 11 |
| 2.2.3 | 3. Abschnitt: Zuteilung von Lungen.....                                                                                             | 13 |
| 2.2.4 | 4. Abschnitt: Zuteilung von Lebern.....                                                                                             | 14 |
| 2.2.5 | 5. Abschnitt: Zuteilung von Nieren .....                                                                                            | 15 |
| 2.2.6 | 6. Abschnitt: Zuteilung von Bauchspeicheldrüsen und Inselzellen.....                                                                | 17 |
| 2.2.7 | 7. Abschnitt: Zuteilung von Dünndärmen .....                                                                                        | 18 |
| 2.2.8 | 8. Abschnitt: Mehrfachtransplantation .....                                                                                         | 20 |
| 2.3   | 3. Kapitel: Zuteilungsverfahren .....                                                                                               | 21 |
| 2.3.1 | Art. 40 Meldung von Spenderdaten.....                                                                                               | 21 |
| 2.3.2 | Art. 41 und 42 Ermittlung der Empfängerin oder des Empfängers und<br>Zuteilung des Organs.....                                      | 22 |
| 2.3.3 | Art. 43 Änderung der Zuteilung .....                                                                                                | 23 |
| 2.3.4 | Art. 44 Zentrumsbedingte Gründe gegen eine Transplantation.....                                                                     | 23 |
| 2.3.5 | Art. 45 Mitteilung und Dokumentation des Zuteilungsentscheids .....                                                                 | 24 |
| 2.3.6 | Art. 46 Meldung der Transplantationszentren.....                                                                                    | 24 |
| 2.4   | 4. Kapitel: Internationaler Organaustausch .....                                                                                    | 25 |
| 2.4.1 | Art. 47 Organangebote an das Ausland .....                                                                                          | 25 |
| 2.4.2 | Art. 48 Organangebote aus dem Ausland .....                                                                                         | 25 |
| 2.4.3 | Art. 49 Vereinbarungen über den internationalen Organaustausch.....                                                                 | 26 |
| 2.4.4 | Art. 50 Internationale Zusammenarbeit.....                                                                                          | 27 |
| 2.5   | 5. Kapitel: Übertragung von Aufgaben und Datenschutz.....                                                                           | 27 |
| 2.5.1 | Art. 51 Übertragung von Aufgaben an die SwissTransplant.....                                                                        | 27 |
| 2.5.2 | Art. 52 Datenschutz .....                                                                                                           | 27 |
| 2.6   | 6. Kapitel: Schlussbestimmungen.....                                                                                                | 27 |
| 2.6.1 | Art. 53 Nachführung der Anhänge .....                                                                                               | 27 |
| 3     | Erläuterungen zu den Anhängen.....                                                                                                  | 27 |
| 3.1   | Anhang 1 und 2 Medizinische Indikationen und medizinische Kontraindikationen..                                                      | 27 |
| 3.2   | Anhang 3 Punktesystem für die Zuteilung von Lebern .....                                                                            | 28 |
| 3.3   | Anhang 4 Punktesystem für die Zuteilung von Nieren .....                                                                            | 28 |
| 3.4   | Anhang 5 und 6 Punktesystem für die Zuteilung und Kriterien für die Bestimmung<br>von Nieren mit erweiterten Spenderkriterien ..... | 29 |
| 3.5   | Anhang 7 Punktesystem für die Ermittlung der intestinalen Insuffizienz.....                                                         | 29 |

# **Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Zuteilung von Organen**

## **1 Grundsätzliches**

### **1.1 Die Regelung des Transplantationsgesetzes (TxG)**

Artikel 18 TxG legt fest, dass als Zuteilungskriterien die medizinische Dringlichkeit und der medizinische Nutzen einer Transplantation, die Wartezeit und die Chancengleichheit gelten. Diese Kriterien sind in der Verordnung zu gewichten oder in eine bestimmte Reihenfolge zu bringen. Sie sind zudem - wo nötig - näher zu präzisieren.

Nach Artikel 19 TxG schafft der Bund eine Nationale Zuteilungsstelle, die eine Warteliste führt, die verfügbaren Organe zuteilt, alle damit zusammenhängenden Tätigkeiten organisiert und koordiniert und mit ausländischen Organisationen zusammenarbeitet. Das Zuteilungsverfahren ist in der Verordnung zu regeln.

Der Regelung in der Verordnung liegen folgende Überlegungen zugrunde:

### **1.2 Grundvoraussetzungen**

Eine Transplantation macht nur Sinn, wenn die Empfängerin oder der Empfänger von ihr einen vernünftigen Nutzen erwarten kann. Ist das nicht der Fall, ist von der Zuteilung eines Organs abzusehen, denn es macht keinen Sinn, eine Transplantation vorzunehmen, von der mit einiger Sicherheit anzunehmen ist, dass sie die Patientin oder der Patient nur kurze Zeit überleben wird.

Zu beachten sind damit einige Grundbedingungen, die für eine Zuteilung und Transplantation in jedem Fall erfüllt sein müssen:

Dazu gehört in aller Regel die Identität oder Kompatibilität der Blutgruppen zwischen spendender und empfangender Person. Auf die Übereinstimmung der Blutgruppe wird bei der Transplantation von Organen grosses Gewicht gelegt. Wird gegen die Blutgruppenbarriere transplantiert, besteht das Risiko einer akuten Abstossung des Organs. Aufgrund der grossen Wahrscheinlichkeit eines raschen Organverlusts ist die Kompatibilität der Blutgruppen als Grundvoraussetzung für eine Organzuteilung zu betrachten. Blutgruppeninkompatible Transplantationen sind zwar möglich und werden bei der Lebendspende und der Leber zum Teil gemacht. Mit entsprechenden Vorkehrungen wären sie an sich auch bei der Transplantation von anderen Organen verstorbener Personen möglich. Weil solche Vorbereitungen in der Schweiz nicht Praxis sind, wird für eine Zuteilung grundsätzlich vorausgesetzt, dass die Blutgruppe der Patientin oder des Patienten mit derjenigen der Spenderin oder des Spenders identisch oder kompatibel ist.

Dazu gehört weiter der *Infektionsstatus*: Eine Zuteilung und Transplantation macht keinen Sinn, wenn damit der Patientin oder dem Patienten - oder schlimmstenfalls auch Dritten und der Bevölkerung - eine nicht therapierbare gefährliche Infektion neu übertragen wird.

Dazu gehört schliesslich auch die Vermeidung einer akuten Abstossung des Organs: Immunierte Patientinnen und Patienten verfügen über grosse Mengen an Antikörpern, die bei einer Transplantation eine akute Abstossung des Organs bewirken können. Es ist zwar medizinisch möglich, dieser Reaktion mit geeigneten Massnahmen zu begegnen. Wenn die Menge dieser Antikörper aber zu gross ist, kann eine Transplantation nicht mehr als sinnvoll angesehen werden.

### 1.3

### Medizinische Dringlichkeit einer Transplantation

Nach dem Kriterium der medizinischen Dringlichkeit sind Organe in erster Linie Patientinnen und Patienten zuzuteilen, denen es gesundheitlich am schlechtesten geht. Die höchste Dringlichkeit haben dabei Patientinnen und Patienten, deren Leben ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist. In der Terminologie von SwissTransplant handelt es sich dabei um die so genannten Super-urgent-Patientinnen und -Patienten. Eine unmittelbar lebensbedrohende Situation liegt vor, wenn die Patientin oder der Patient ohne Transplantation innert sehr kurzer Zeit mit dem Tod rechnen muss. Solange bei einer oder mehreren Patientinnen und Patienten eine solche Situation vorliegt, werden alle anderen Patientinnen und Patienten nachrangig behandelt.

Die medizinische Dringlichkeit hat nicht bei allen Organarten die gleiche Bedeutung: Bei der Niere und der Bauchspeicheldrüse, wo die Möglichkeit einer lebenserhaltenden Alternativbehandlung besteht, muss die Zuteilung relativ selten nach dem Dringlichkeitskriterium vorgenommen werden. Bei allen Organen, bei deren Ausfall keine längerfristig lebenserhaltende Alternativtherapie zur Verfügung steht, muss die Zuteilung nach dem Dringlichkeitskriterium aber grosse praktische Bedeutung erlangen. Gegenwärtig betrifft dies Herz, Lunge und Leber, in Ausnahmefällen auch die Niere und den Dünndarm. Dementsprechend werden in dieser Verordnung für Herzen, Lungen, Lebern, Nieren und Dünndärme entsprechende Prioritäten vorgesehen (vgl. Art. 14, 18, 22, 26 und 34).

Bei der Leber werden verschiedene Abstufungen der medizinischen Dringlichkeit vorgenommen: In erster Priorität werden wiederum Patientinnen und Patienten bedient, deren Leben ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist (vgl. Art. 22). Aber auch alle anderen Patientinnen und Patienten werden entsprechend ihrer Dringlichkeit klassiert und priorisiert (vgl. Art. 23).

Rechtfertigen lässt sich nach dem Kriterium der medizinischen Dringlichkeit auch eine Bevorzugung von Kindern. Kinder mit Nierenversagen erleiden durch die Dialyse Wachstums- und Entwicklungshemmungen. Unter Gerechtigkeitsgesichtspunkten ist dieser spezifischen Bedürftigkeit Rechnung zu tragen (vgl. dazu Art. 27 Abs. 1 Bst. f).

### 1.4

### Medizinischer Nutzen einer Transplantation

Nach dem Kriterium des medizinischen Nutzens sind Organe Patientinnen und Patienten zuzuteilen, die von einer Transplantation am meisten profitieren bzw. den grössten Nutzen haben. Der medizinische Nutzen einer Transplantation wird von vielen Faktoren beeinflusst. Entsprechend kann das Kriterium des medizinischen Nutzens auf verschiedene Weise operationalisiert werden:

- *Das Matching der Blutgruppen:* Vgl. dazu oben unter Ziffer 1.2.
- *Das Matching der Gewebemerkmale:* Über die tatsächliche Bedeutung der Übereinstimmung der Gewebemerkmale zwischen spendender und empfangender Person für das Organüberleben sind in der medizinischen Wissenschaft die Meinungen nach wie vor geteilt. Einigkeit besteht aber darin, dass das Organüberleben bei der Transplantation von Nieren, bei denen die Gewebemerkmale zwischen spendender und empfangender Person vollständig übereinstimmen, signifikant besser ist. Dies wird auch durch entsprechende Zahlen belegt. Es liegt deshalb nahe, bei der Zuteilung derartigen Konstellationen Rechnung zu tragen. Das Matching der Gewebegruppen setzt aufwendige Laboruntersuchungen voraus. Es wird heute deshalb praktisch nur bei Nieren gemacht. Bei Herzen und Lebern

spielt es aus mehreren Gründen keine Rolle. Zum einen können die Patientinnen und Patienten wegen ihrer Erkrankung kaum so lange warten, bis ein gut passendes Organ verfügbar wird. Lange glaubte man auch, dass die Gewebeverträglichkeit bei diesen Organen weniger relevant sei. Neueste Daten belegen aber, dass Herztransplantationen mit keinem oder einem unverträglichen Antigen eine bessere Erfolgsrate aufweisen als Transplantationen mit mehr unverträglichen Antigenen. Zum andern kommt hinzu, dass ein Matching (zusammen mit einem allfällig notwendigen Transport) die Ischämietoleranz überschreiten würde, die bei Herzen rund vier und bei Lebern rund 18 Stunden beträgt (im Vergleich dazu liegt die Ischämietoleranz bei Nieren zwischen 24 und 48 Stunden).

- *Das anatomische Matching:* Die Übereinstimmung der Grösse ist vor allem in der Herztransplantation im Hinblick auf eine genügende Leistungsfähigkeit des transplantierten Organs wichtig. In der Lebertransplantation hat dieser Aspekt an Relevanz eingebüsst, weil Lebern gegebenenfalls verkleinert werden können bzw. nach der Transplantation auf die erforderliche Grösse nachwachsen.

Das Matching der Gewebemerkmale wird in dieser Verordnung für die Zuteilung von Nieren berücksichtigt (vgl. dazu Art. 27), das anatomische Matching für die Zuteilung von Herzen (vgl. dazu Art. 15).

## **1.5 Chancengleichheit**

Das Gesetz sieht das Kriterium der Chancengleichheit in Artikel 18 Absatz 2 vor: Bei der Zuteilung ist anzustreben, dass Patientinnen und Patienten, die auf Grund ihrer physiologischen Eigenschaften mit sehr langen Wartezeiten rechnen müssen, mit gleicher Wahrscheinlichkeit ein Organ zugeteilt erhalten wie Patientinnen und Patienten ohne diese Eigenschaften.

Bei diesem Kriterium geht es also um den Ausgleich von physiologischen Nachteilen, die gewisse Patientinnen und Patienten haben und die dazu führen, dass sie lange auf ein geeignetes Organ warten müssen:

- Patientinnen und Patienten mit der seltenen Blutgruppe AB oder B müssen auf ein Organ länger warten, wenn nach der Identität der Blutgruppe zugeteilt wird. Patientinnen und Patienten mit der Blutgruppe 0 können nur Organe von Spenderinnen und Spendern mit derselben Blutgruppe empfangen. Berücksichtigt man diesen Nachteil bei der Zuteilung nicht, gehen Organe von Spenderinnen und Spendern der Blutgruppe 0, z. B. wegen der besseren Übereinstimmung der Gewebemerkmale, oft an Patientinnen und Patienten anderer Blutgruppen. Dadurch wird der Organpool für Patientinnen und Patienten mit der Blutgruppe 0 nochmals verkleinert, mit der Folge erheblich längerer Wartezeiten für diese Patientinnen und Patienten.
- Hochimmunisierte Patientinnen und Patienten mit grossen Mengen präformierter Antikörper sind gegen die meisten der in der Bevölkerung vorkommenden Antigen-Merkmale sensibilisiert, d.h. immun. Transplantiert man sie unter Missachtung ihrer hohen Antikörperkonzentration, führt dies meist zur raschen Abstossung des Organs. Zur Ausbildung präformierter Antikörper kann es durch vorangegangene Schwangerschaften, Bluttransfusionen und Transplantationen kommen. Je grösser die Zahl solcher Antikörper ist, umso geringer ist die Chance, dass sich ein Organ findet, welches vom Immunsystem der Empfängerin oder des Empfängers toleriert wird. Trägt man diesem Nachteil nicht Rechnung, müssen diese Patientinnen und Patienten länger warten.

Unter Gerechtigkeitsgesichtspunkten verlangt diese strukturelle Benachteiligung nach ausgleichenden Massnahmen, damit auch diese Patientinnen und Patienten eine faire Chance auf

Zuteilung eines Organs haben. In dieser Verordnung werden solche Massnahmen vorgesehen, indem bei der Zuteilung auf eine gleichmässige Verteilung nach der Blutgruppe geachtet wird (vgl. dazu die Art. 13, 17 und 30). Zudem werden bei der Zuteilung von Nieren für immunisierte Patientinnen und Patienten besondere Prioritäten vorgesehen (vgl. dazu Art. 27).

Die Chancengleichheit soll so gut wie möglich zum Tragen kommen. Sie muss aber zurücktreten, wenn bei anderen Patientinnen und Patienten eine medizinische Dringlichkeit besteht.

## **1.6                   Wartezeit und Los**

Es ist möglich, dass nach Anwendung der bisher genannten Kriterien immer noch mehrere Patientinnen und Patienten für die Zuteilung eines verfügbaren Organs in Frage kommen. Sind innerhalb einer Priorität mehrere Patientinnen und Patienten vorhanden, und lässt sich zwischen ihnen keine materiale Differenz mehr ausmachen, so soll die Wartezeit oder das Los entscheiden.

*Wartezeit:* Die Wartezeit soll als subsidiäres Kriterium zum Tragen kommen, um unter sonst gleichen Patientinnen und Patienten eine Auswahl treffen zu können. Ein erheblicher Vorteil dieses Kriteriums besteht in seiner hohen Praktikabilität. Es lässt sich relativ einfach anwenden und liefert zumindest theoretisch immer ein eindeutiges Ergebnis.

*Los:* Das Losverfahren wahrt in einem unparteiischen und fairen Verfahren die Chancengleichheit der Patientinnen und Patienten, die einem absolut gleichrangigen Anspruch auf das konkret verfügbare Organ erheben können.

In dieser Verordnung kommen die Wartezeit und das Los bei der Zuteilung aller Organe zum Tragen (vgl. die Art. 16, 20, 24, 29, 32 und 36).

## **1.7                   Regelungsdichte**

Damit das knappe Gut "Organe" fair und gerecht an die Patientinnen und Patienten zugeteilt wird, ist es notwendig, der Nationalen Zuteilungsstelle möglichst präzise Anleitungen zu geben. Die Verordnung enthält deshalb eine detaillierte Regelung der Zuteilungskriterien und -prioritäten sowie des Verfahrens.

## **2                    Erläuterungen zu einzelnen Bestimmungen**

### **2.1                1. Kapitel:           Allgemeine Bestimmungen**

#### **2.1.1            1. Abschnitt:       Gegenstand und Begriffe**

##### **2.1.1.1        Art. 1                Gegenstand**

Die Verordnung gilt für die Zuteilung von Herzen, Lungen, Lebern, Nieren, Bauchspeicheldrüsen und Inselzellen sowie Dünndärmen. Es handelt sich dabei um Organe, die bereits heute von SwissTransplant zugeteilt werden.

Dünndärme werden in der Schweiz bisher selten transplantiert (nach dem Jahresbericht von SwissTransplant 2004 wurden zwischen dem 1.1.1986 und dem 31.12.2004 zwei Dünndärme transplantiert, einer davon stammte aus einer Lebendspende). Häufig ist dabei die Transplantation zusammen mit einem oder mehreren anderen Organen, v. a. der Leber. Aufgrund der Ausbildung einer mit total parenteraler Ernährung assoziierten Leberzirrhose wird die Hälfte der Patientinnen und Patienten weltweit kombiniert Leber-Dünndarm transplantiert.

In Absatz 1 werden einige Begriffe, die für die Vermeidung der Immunreaktion auf fremde Organe, Gewebe oder Zellen zentral sind, definiert.

Die Gewebemerkmale (Bst. b), die so genannten HLA-Antigene, sind der primäre Auslöser und die Angriffsziele der immunologischen Abwehrreaktion gegen Organe. Bei der Nieren- und Herz-Transplantation ist ein definitiver Einfluss des HLA-Systems auf den Transplantationserfolg belegt.

*HLA-Typisierung:* Die HLA-A-, -B- und -DR-Antigene können serologisch (Dauer etwa 4-5 h) oder molekulargenetisch (Dauer etwa 3 h) bestimmt werden. Man nennt dies die HLA-Typisierung. Die Bestimmung wird in der Regel auf weissen Blutzellen gemacht, bei Spenderrinnen und Spendern auch auf Zellen, die aus Lymphknoten oder der Milz gewonnen werden. Eine möglichst gute Übereinstimmung der Gewebemerkmale gilt insbesondere für Niere, Bauchspeicheldrüse und Dünndarm. Sie kann nicht angestrebt werden für Lunge, Herz und Leber, da die medizinische Dringlichkeit dieser Fälle und das Fehlen eines künstlichen Organersatzes es nicht gestatten, beliebig lang zu warten, bis ein HLA-kompatibles Organ zur Verfügung steht.

*Einfluss der HLA-Kompatibilität bei der Nierentransplantation:* Bei der Nierentransplantation ist eindeutig nachgewiesen, dass die HLA-Kompatibilität die akute und die chronische Abstossung beeinflusst. Die Stärke des Einflusses ist - je nach Genort - abnehmend von DR zu B und A (Bst. c). Für einen optimalen Transplantationserfolg ist die Kompatibilität für alle 3 Genorte wichtig. Nach 5 Jahren haben Transplantationen mit 0 Mismatches, d.h. 0 unverträglichen HLA-A-, -B- oder -DR-Antigenen, eine rund 10 Prozent höhere Funktionsrate als Transplantationen mit 6 Mismatches, d.h. 6 unverträglichen Antigenen. Bei 2 - 5 Mismatches ist der Unterschied deutlich geringer. Besonders stark ist der HLA-Einfluss bei Retransplantationen und bei Patientinnen und Patienten mit präformierten Anti-HLA-Antikörpern (Bst. a).

*HLA-Verträglichkeit bei der Herztransplantation:* Neueste Daten belegen, dass Herztransplantationen mit 0 oder 1 Mismatch eine bessere Erfolgsrate haben als Transplantationen mit mehr Mismatches. Nach 3 Jahren haben Transplantationen mit 0 oder 1 Mismatch eine um 12 Prozent höhere Erfolgsrate als Transplantationen mit 3 - 6 Mismatches. Der Organ austausch zur Erreichung einer besseren HLA-Kompatibilität wird wegen des kurzen Konservierungslimits für das Herz (4-5 h) bisher nur wenig praktiziert.

*HLA-Verträglichkeit bei anderen Organen:* Bei Leber, Herz-Lunge und Lunge gibt es bisher keine gesicherten Angaben über die Rolle der HLA-Kompatibilität. Bei der Leber wurde sogar der umgekehrte Effekt berichtet: Organe ohne HLA-Unverträglichkeit sollen besonders schlecht funktionieren. Bei der Bauchspeicheldrüse wurde eine positive Korrelation festgestellt, aber nicht überzeugend bestätigt.

*Absatz 2:* Inselzellen sind natürlich keine Organe. Nach Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b TxG kann der Bundesrat die Zuteilungsregeln auch auf Zellen anwendbar erklären. Aus Gründen der redaktionellen Kürze und der Ästhetik soll der Begriff "Organe", der in dieser Verordnung namentlich im Zusammenhang mit Mehrfachtransplantationen verwendet wird, auch für Inselzellen gelten.

|         |               |                            |
|---------|---------------|----------------------------|
| 2.1.2   | 2. Abschnitt: | Warteliste                 |
| 2.1.2.1 | Art. 3        | Aufnahme in die Warteliste |

Die Transplantationszentren dürfen bei ihrer Entscheid, wer in die Warteliste aufzunehmen ist, nur medizinische Gründe berücksichtigen (Art. 21 Abs. 2 TxG). Zu entscheiden ist also nur, ob bei einer Patientin oder einem Patienten eine Transplantation medizinisch indiziert ist, ob keine dauernde medizinische Kontraindikation für eine Transplantation vorliegt und ob keine anderen medizinischen Gründe vorliegen, die einen vernünftigen Transplantationserfolg gefährden (*Abs. 1*).

Krankheitsbilder, die eine medizinische Indikation begründen, sind in Anhang 1 aufgeführt; Krankheiten, die eine medizinische Kontraindikation für eine Transplantation darstellen in Anhang 2. Von einer Aufnahme in die Warteliste ist allerdings nur dann abzusehen, wenn dieser Zustand von Dauer ist. Nur vorübergehende medizinische Kontraindikationen, z.B. eine leichte Erkrankung, sind kein Grund, die Patientin oder den Patienten nicht in die Warteliste aufzunehmen.

Selbst wenn eine Transplantation medizinisch indiziert ist und keine dauernde medizinische Kontraindikation vorliegt, können Gründe gegen eine Transplantation sprechen, weil der Zustand der Patientin oder des Patienten keinen vernünftigen Transplantationserfolg erwarten lässt (*Abs. 1 Bst. c*). Dies zu beurteilen ist Sache der behandelnden Ärztinnen und Ärzte des Transplantationszentrums. Aus ihrer Sicht muss sich aus der Erkrankung und aus der individuellen gesundheitlichen Situation der Patientin oder des Patienten ergeben, dass mit einer Transplantation das Leiden für einen vernünftigen Zeitraum behoben werden kann. Ist dies nicht der Fall, beispielsweise wenn die Patientin oder der Patient bereits in einem derart schlechten gesundheitlichen Zustand ist, dass sie oder er die Transplantation wahrscheinlich nur für eine sehr kurze Zeit überleben wird, ist von einer Aufnahme in die Warteliste abzusehen.

Dass nichtmedizinische Gründe bei der Frage, ob eine Patientin oder ein Patient in die Warteliste aufzunehmen ist, nicht berücksichtigt werden dürfen, ergibt sich bereits aus dem TxG. Mit *Absatz 2* wird dieser Grundsatz des Gesetzes präzisiert. Nicht berücksichtigt werden darf zum einen die so genannte compliance der Patientin oder des Patienten, d.h. Annahmen über ihre oder seine Bereitschaft und Fähigkeit, zum Therapieerfolg der Transplantation beizutragen. Es ist denkbar, dass die Patientin oder der Patient nach der Transplantation die Immunsuppressiva nicht nach den Anweisungen der Ärztin oder des Arztes einnimmt oder ein organschädigendes Verhalten, z.B. Rauchen oder übermässigen Alkoholkonsum (weiter) zeigt. In beiden Fällen kann durch dieses Verhalten der Erfolg der Transplantation gefährdet werden. Annahmen über zukünftiges Verhalten stellen indessen lediglich eine Prognose dar, über deren Eintreffen entsprechend keine Sicherheit besteht. Annahmen, die mit Unsicherheiten behaftet sind, dürfen aber für eine Entscheid, der für die Patientin oder den Patienten von eminenter Bedeutung ist, nicht massgebend sein.

Auch die Nationalität der Patientin oder des Patienten muss unbeachtlich bleiben. Bei Personen ausländischer Nationalität darf einzig darauf abgestellt werden, ob sie zu einer der in Artikel 4 aufgeführten Patientengruppen gehören.

Die Voraussetzungen für die Aufnahme in die Warteliste sind in Absatz 1 abschliessend aufgeführt. Jede Patientin und jeder Patient, die oder der diese Voraussetzungen erfüllt, hat deshalb einen Anspruch auf Aufnahme. Wird sie oder er nicht aufgenommen, kann dieser Entscheid vor Gericht angefochten werden (vgl. dazu auch Art. 7).

**Zusätzliche Voraussetzungen für Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz**

Nach Artikel 21 Absatz 1 TxG werden Personen mit Wohnsitz in der Schweiz in die Warteliste aufgenommen. Der Wohnsitz einer Person befindet sich an dem Orte, wo sie sich mit der Absicht dauernden Verbleibens aufhält (Art. 23 ZGB). Ist ein früher begründeter Wohnsitz nicht nachweisbar oder ist ein im Ausland begründeter Wohnsitz aufgegeben und in der Schweiz kein neuer begründet worden, so gilt der Aufenthaltsort als Wohnsitz (Art. 24 Abs. 2 ZGB).

Nach Artikel 21 Absatz 1 des Gesetzes legt der Bundesrat fest, welche Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz in die Warteliste aufgenommen werden. Diese Kompetenz wird mit *Artikel 4* wahrgenommen. Artikel 4 umschreibt nur den Kreis der Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz. Die Aufnahme in die Warteliste setzt zusätzlich voraus, dass die Voraussetzungen nach Artikel 3 erfüllt sind.

In die Warteliste aufgenommen werden einerseits Personen, die einen Bezug, eine gewisse Nähe zur Schweiz haben, die in der Schweiz arbeiten, hier krankenversichert sind oder nach der kantonalen Gesetzgebung zur medizinischen Betreuung in der Schweiz zugelassen sind (*Abs. 2 Bst. b - d*).

Unabhängig von diesem Bezug zur Schweiz sollen aber auch alle Personen aufgenommen werden, bei denen eine medizinische Dringlichkeit für eine Transplantation vorliegt. Das entspricht Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe a TxG, der vorsieht, dass einer Person ohne Wohnsitz in der Schweiz ein verfügbares Organ zugeteilt wird, wenn eine Transplantation medizinisch dringlich ist und keine Personen mit Wohnsitz in der Schweiz sich in der gleichen Situation befinden. Diese Bestimmung kann logischerweise nur umgesetzt werden, wenn solche Personen vom System überhaupt erfasst sind, d.h. auf der Warteliste stehen.

**Information der Patientinnen und Patienten**

Bei der Aufnahme in die Warteliste sind die Patientinnen und Patienten so zu informieren, dass sie eigenverantwortlich entscheiden können, ob sie eine Transplantation wollen. Zu dieser Information gehören die Risiken, Erfolgsaussichten und längerfristigen medizinischen, sozialen und psychischen Auswirkungen einer Transplantation (*Abs. 1 Bst. a*) sowie die notwendige Immunsuppression mit den potentiellen Nebenwirkungen und Risiken und die Notwendigkeit von regelmässigen Kontrolluntersuchungen (*Abs. 1 Bst. b*).

Die Bemühungen, die ständig steigende Nachfrage nach Organen zu befriedigen, haben in letzter Zeit dazu geführt, dass auch so genannte Organe mit erweiterten Spenderkriterien für eine Transplantation in Betracht gezogen werden. Es handelt sich dabei um Organe mit gewissen Funktionseinschränkungen oder um solche von Spenderinnen und Spendern mit bestimmten Vorerkrankungen wie z.B. einer Virushepatitis oder Meningitis. Unter günstigen Bedingungen können diese Organe mit gutem Erfolg transplantiert werden; sie haben aber in der Regel eine erhöhte Komplikationsrate. Im Rahmen der Zuteilung ist der Besonderheit dieser Organe dadurch Rechnung zu tragen, dass die Transplantationszentren die Patientinnen und Patienten entsprechend informieren (*Abs. 1 Bst. c*).

Mit ihrem Entscheid, eine Patientin oder einen Patienten in die Warteliste aufzunehmen, verpflichten sich die Zentren, sich so zu organisieren, dass ein zugeteiltes Organ sofort transplantiert werden kann. Dies gilt selbstverständlich nur soweit, als keine medizinischen oder anderen Hinderungsgründe auf Seiten der Patientin oder des Patienten vorliegen (vgl. dazu Art. 13

der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen). Auch ein gut organisiertes Zentrum kann allerdings nicht ausschliessen, dass es ausnahmsweise aus zentrumsinternen organisatorischen Gründen nicht in der Lage ist, ein Organ rechtzeitig zu transplantieren (z.B. Belegung des Operationssaals). Es entspricht der Transparenz, die Patientin oder den Patienten bei der Aufnahme in die Warteliste darüber zu informieren (*Abs. 1 Bst. d*).

Artikel 17 Absatz 3 des Gesetzes legt fest, unter welchen Voraussetzungen Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz ein verfügbares Organ zugeteilt wird. Weil Personen mit Wohnsitz in der Schweiz in der Regel prioritär behandelt werden, besteht für Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz nur eine geringe Chance auf Zuteilung eines Organs. Aus Gründen der Transparenz erscheint es angebracht, diese Personen bei der Aufnahme in die Warteliste über diese Voraussetzungen zu informieren (*Abs. 2*).

#### **2.1.2.4          Art. 6          Streichung**

Die Voraussetzungen für die Streichung aus der Warteliste ergeben sich z.T. e contrario aus Artikel 3. Personen, bei denen eine Transplantation medizinisch nicht mehr indiziert ist (weil sie sich z.B. von ihrer Erkrankung erholt haben) oder bei denen eine dauernde medizinische Kontraindikation für eine Transplantation vorliegt, sind aus der Warteliste zu streichen (*Abs. 1 Bst. a und b*). Zu streichen sind daneben aber auch Patientinnen und Patienten, die mit Erfolg transplantiert wurden, nicht mehr in der Warteliste aufgeführt sein wollen oder während der Wartezeit auf ein Organ verstorben sind (*Abs. 1 Bst. c, d und e*).

Gleich wie bei der Aufnahme dürfen auch bei der Streichung nur medizinische Gründe berücksichtigt werden. Mit *Absatz 2* wird dies klargestellt.

#### **2.1.2.5          Art. 7          Aufnahme- oder Streichungsentscheid**

Entscheide über die Aufnahme in die Warteliste oder die Streichung daraus, sind Verfügungen im Sinne des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021). Die Anforderungen des VwVG an den Erlass einer Verfügung (Schriftlichkeit, Begründung, Rechtmittelbelehrung) gelten somit auch für diese Entscheide. Es erübrigt sich deshalb, entsprechende Vorschriften zu erlassen. Immerhin soll deklaratorisch festgehalten werden, dass die Entscheide der Transplantationszentren als Verfügungen auszugestalten sind (*Abs. 1*) und in *Absatz 2* festgelegt werden, dass diese Entscheide - analog zu den Zuteilungsentscheiden - während zehn Jahren aufzubewahren sind.

#### **2.1.2.6          Art. 8          Meldung von Patientendaten an die Nationale Zuteilungsstelle**

Artikel 8 konkretisiert Artikel 21 Absatz 3 und 4 TxG. Die Transplantationszentren sind nach *Absatz 1 Buchstabe a* verpflichtet, der Nationalen Zuteilungsstelle jede Patientin und jeden Patienten zu melden, die oder der in die Warteliste aufzunehmen oder daraus zu streichen ist. Der Entscheid für die Aufnahme oder die Streichung liegt zwar bei den Transplantationszentren, das Führen der nationalen Warteliste aber bei der Nationalen Zuteilungsstelle, die - um diese Aufgabe wahrnehmen zu können - auf entsprechende Meldungen der Transplantationszentren angewiesen ist.

Zu melden sind der Nationalen Zuteilungsstelle nach *Absatz 1 Buchstabe b* aber auch Patientinnen und Patienten, die aus medizinischen oder anderen Gründen vorübergehend nicht transplantiert werden können. Bestehen bei einer Patientin oder einem Patienten vorüberge-

hend Kontraindikationen für eine Transplantation, so wird sie oder er als vorübergehend nicht transplantabel klassifiziert und bei der Zuteilung nicht berücksichtigt. Damit die Nationale Zuteilungsstelle derartigen Kontraindikationen Rechnung tragen kann, ist sie auf entsprechende Meldungen der Transplantationszentren angewiesen. Medizinische Gründe, die eine Transplantation vorübergehend ausschliessen, können z.B. eine Erkrankung der Patientin oder des Patienten sein; andere Gründe z.B. eine länger dauernde Abwesenheit der Patientin oder des Patienten.

Damit die Nationale Zuteilungsstelle bei Verfügbarwerden eines Organs unverzüglich mit der Ermittlung einer Empfängerin oder eines Empfängers beginnen kann, muss sie sofort auf die Daten der Patientinnen und Patienten Zugriff haben. Die Transplantationszentren müssen ihren Meldungen über die Aufnahme in die Warteliste deshalb alle Daten beilegen, die für einen Zuteilungsentscheid erforderlich sind (*Abs. 2*). In *Absatz 3* wird präzisiert, welche Daten damit gemeint sind. Zu melden ist namentlich die Blutgruppe (*Abs. 3 Bst. b*), weil bei Blutgruppen-Inkompatibilität eine Zuteilung ausgeschlossen bzw. nur ausnahmsweise möglich ist, und das Ergebnis der Tests auf Krankheitserreger (*Abs. 3 Bst. e*), weil eine Zuteilung in der Regel nur bei nicht reaktivem Testergebnis erfolgen kann.

Die rasche Zuteilung eines verfügbaren Organs setzt voraus, dass sich die Nationale Zuteilungsstelle auf aktuelle Daten stützen kann. Die Transplantationszentren sind deshalb verpflichtet, die Nationale Zuteilungsstelle über Änderungen der von ihnen gemeldeten Daten der Patientinnen und Patienten unverzüglich zu informieren, damit diese die Warteliste jederzeit à jour halten kann (*Abs. 4 Bst. a*). Die gleiche Informationspflicht gilt für den Wegfall vorübergehender Kontraindikationen (*Abs. 4 Bst. b*). Diese Information setzt die Nationale Zuteilungsstelle in die Lage, die Patientin oder den Patienten bei der Zuteilung wieder zu berücksichtigen.

#### **2.1.2.7            Art. 9            Führung der Warteliste**

Das Führen einer nationalen Warteliste ist nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a TxG Aufgabe der Nationalen Zuteilungsstelle. In diese Liste nimmt die Nationale Zuteilungsstelle die Patientinnen und Patienten auf, die ihr nach Artikel 8 von den Transplantationszentren gemeldet werden. Die Nationale Zuteilungsstelle hat dabei sicherzustellen, dass eine Patientin oder ein Patient für ein bestimmtes Organ nicht mehrfach auf der Warteliste aufgeführt ist. Andernfalls könnte sich diese Patientin oder dieser Patient mit einer Mehrfachlistung eine grössere Chance auf Zuteilung eines Organs sichern, was unter dem Aspekt der Gleichbehandlung unbedingt zu vermeiden ist. Die Verhinderung einer Mehrfachlistung kann nur über eine zentrale Warteliste gewährleistet werden, was den Sinn der gesetzlichen Regelung unterstreicht.

|                |                      |                                             |
|----------------|----------------------|---------------------------------------------|
| <b>2.2</b>     | <b>2. Kapitel:</b>   | <b>Zuteilungskriterien und -prioritäten</b> |
| <b>2.2.1</b>   | <b>1. Abschnitt:</b> | <b>Allgemeine Bestimmungen</b>              |
| <b>2.2.1.1</b> | <b>Art. 10</b>       | <b>Grundsatz</b>                            |

Organe werden nur Patientinnen und Patienten zugeteilt, bei denen mit der Transplantation ein vernünftiger Behandlungserfolg erzielt werden kann. Wie unter Ziffer 1.2 erwähnt, macht es keinen Sinn, eine Transplantation vorzunehmen, von der mit einiger Sicherheit anzunehmen ist, dass sie die Patientin oder der Patient nur kurze Zeit überleben wird. Das Gleiche gilt, wenn die Erfolgsaussichten einer Transplantation nur sehr gering sind, was z.B. bei zu langen Ischämiezeiten der Fall sein kann.

### **2.2.1.2            Art. 11            Infektionsstatus**

Für eine Transplantation vorgesehene Organe unterliegen nach Artikel 31 TxG einer Testpflicht. Diese Testpflicht wird in der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen präzisiert. Die Artikel 31 und 32 und Anhang 4 dieser Verordnung legen das Vorgehen bei reaktivem Testergebnis fest. Diese Bestimmungen sind bei der Zuteilung zu beachten, einerseits zum Schutz der Patientin oder des Patienten, andererseits zum Schutz Dritter und der Bevölkerung vor Infektionen.

*Artikel 11* legt deshalb fest, dass Organe nur zugeteilt werden dürfen, wenn die Tests auf Krankheitserreger negativ ausgefallen sind, oder bei reaktivem Testergebnis die Voraussetzungen von Artikel 31 und 32 der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen erfüllt sind. Eine Transplantation kann z.B. trotz reaktivem Testergebnis auf das Hepatitis-B-Virus ins Auge gefasst werden, wenn die Spenderin oder der Spender nur auf die Antikörper anti-HBs positiv ist.

### **2.2.1.3            Art. 12            Berechnung der Wartezeit**

*Absatz 1* legt fest, dass die Wartezeit mit dem Tag der Aufnahme in die Warteliste beginnt. Um in Fällen, die sich zeitlich nur geringfügig unterscheiden, einen eindeutigen Entscheid zu ermöglichen, wird festgelegt, dass sie in Tagen zu berechnen ist.

Wie bei Artikel 7 erwähnt, können die Patientinnen und Patienten die Wartelistenentscheide der Zentren mit Beschwerde anfechten. *Absatz 2* legt fest, dass bei einem Entscheid über die Nichtaufnahme die Wartezeit mit dem Tag des Entscheids des Zentrums beginnt. Ist die Patientin oder der Patient zu Unrecht aus der Warteliste gestrichen worden, so ist die Zeit seit der Streichung als Wartezeit anzurechnen (*Abs. 3*).

*Absatz 4* stellt sicher, dass bei einer erneut notwendigen Transplantation die bisherige Wartezeit nicht angerechnet werden darf. Die Wartezeit soll jeweils nur für das konkret benötigte Organ in Rechnung gestellt werden.

*Absatz 5* hält fest, dass die Wartezeit während der Zeit, in der die Patientin oder der Patient vorübergehend nicht transplantiert werden kann, nicht ruht. Eine Krankheit soll in Bezug auf die Wartezeit nicht zu Lasten der Patientin oder des Patienten gehen.

Bei der Zuteilung von Herzen werden höchstens zwei Jahre als Wartezeit angerechnet (*Abs. 6*). Bei Patientinnen und Patienten mit einer längeren Wartezeit müsste die korrekte Indikationsstellung zum Leistungszeitpunkt in Frage gestellt werden, weshalb die Anrechnung der vollen Wartezeit nicht gerechtfertigt ist.

## **2.2.2            2. Abschnitt:            Zuteilung von Herzen**

### **2.2.2.1            Art. 13            Übereinstimmung der Blutgruppe und des Alters**

*Absatz 1* setzt für eine Zuteilung voraus, dass die Blutgruppe der Patientin oder des Patienten mit derjenigen der Spenderin oder des Spenders identisch oder kompatibel ist (vgl. dazu auch die Erläuterungen zu Ziff. 1.2). Wer wem Organe spenden kann, zeigt die folgende Auflistung:

|                                            | Blutgruppe der Empfängerin oder des Empfängers |      |      |    |      |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------|------|------|----|------|
| Blutgruppe der Spenderin oder des Spenders |                                                | A    | B    | AB | 0    |
|                                            | 0                                              | Ja   | Ja   | Ja | Ja   |
|                                            | AB                                             | Nein | Nein | Ja | Nein |
|                                            | B                                              | Nein | Ja   | Ja | Nein |
|                                            | A                                              | Ja   | Nein | Ja | Nein |

Personen mit der Blutgruppe AB können ihre Organe nur Empfängerinnen und Empfängern mit derselben Blutgruppe spenden. Organe von Spenderinnen und Spendern mit der Blutgruppe 0 können auf der einen Seite allen Patientinnen und Patienten unabhängig von ihrer Blutgruppe zugeteilt werden; Patientinnen und Patienten mit der Blutgruppe 0 können aber nur Organe von Spenderinnen und Spendern mit der gleichen Blutgruppe transplantiert werden.

Die Blutgruppen sind in der Bevölkerung unterschiedlich verteilt: Am häufigsten ist die Blutgruppe A mit 47 Prozent, gefolgt von der Blutgruppe 0 mit 41 Prozent, der Blutgruppe B mit 8 Prozent und der Blutgruppe AB mit 4 Prozent.

Daraus ergibt sich, dass bestimmte Patientinnen und Patienten eine geringere Chance auf ein blutgruppenkompatibles Organ haben, wenn dieser Benachteiligung nicht Rechnung getragen wird. Um eine gleichmässige Verteilung zu gewährleisten bzw. um die Chancengleichheit der Patientinnen und Patienten, die auf ein blutgruppenkompatibles Organ länger warten müssen, zu verbessern, soll die Zuteilung deshalb nach den in *Absatz 2* aufgeführten Regeln vorgenommen werden. Können für eine gleichmässige Verteilung keine Patientinnen und Patienten ermittelt werden, ist nur nach der Kompatibilität der Blutgruppe zuzuteilen. Das Gleiche gilt für Patientinnen und Patienten mit medizinischer Dringlichkeit nach Artikel 14. Die Chancengleichheit im Sinne einer gleichmässigen Verteilung muss zurücktreten, wenn eine medizinische Dringlichkeit vorliegt.

Die Übereinstimmung der Grösse ist vor allem in der Herztransplantation im Hinblick auf eine genügende Leistungsfähigkeit des transplantierten Organs wichtig. Ist die Spenderin oder der Spender weniger als 16 Jahre alt, so soll das Herz deshalb zuerst einer Patientin oder einem Patienten der gleichen Alterskategorie zugeteilt werden (*Abs. 3*).

#### 2.2.2.2 Art. 14 Medizinische Dringlichkeit

Herzen sind in erster Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, deren Leben ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist (*Abs. 1*). Eine weitere Abstufung nach der Dringlichkeit wird nicht gemacht. Weltweit steht bisher kein „Scoringsystem“ zur Verfügung, mit dem nach rein medizinischen Kriterien eine Rangfolge für Wartelistenpatientinnen und -patienten erstellt werden könnte bzw. das den Anforderungen der Verteilungsgerechtigkeit nach Dringlichkeit und Erfolgsaussicht gerecht zu werden vermag. Liegt keine medizinische Dringlichkeit vor, so ist für die Zuteilung deshalb nach Artikel 15 vorzugehen.

Eine unmittelbare Bedrohung des Lebens liegt namentlich in den in *Absatz 2* aufgeführten Fällen vor, so z.B. bei Patientinnen und Patienten, die ein transplantiertes Herz akut abgestos-

sen haben (*Abs. 2 Bst. c*). Absatz 3 enthält eine Auflistung der Fälle, in denen eine unmittelbare Bedrohung des Lebens nicht vorliegt, so z.B. bei Patientinnen und Patienten, denen zwar ein ventrikuläres Unterstützungssystem implantiert werden musste, die aber stabil sind (*Abs. 3 Bst. b*).

Der Status der medizinischen Dringlichkeit gilt während 14 Tagen. Er wird nach Ablauf dieser Frist um jeweils weitere 14 Tage verlängert, wenn er vom zuständigen Transplantationszentrum bestätigt wird (*Abs. 4*).

#### **2.2.2.3            Art. 15            Medizinischer Nutzen**

Liegt keine medizinische Dringlichkeit vor, so soll für eine Zuteilung der medizinische Nutzen der Transplantation in Rechnung gestellt werden. Dafür von Bedeutung ist einerseits das Gewicht der Patientin oder des Patienten, das von demjenigen der Spenderin oder des Spenders nicht mehr als 15 Prozent abweichen sollte (*Abs. 1 Bst. a*). Aus dem Gewicht kann auf die Grösse und Leistungsfähigkeit des Herzens geschlossen werden.

Andererseits ist das Alter der Patientin oder des Patienten in Rechnung zu stellen, das von demjenigen der Spenderin oder des Spenders nicht mehr als 15 Jahre abweichen sollte (*Abs. 1 Bst. b*). Mit der Berücksichtigung des Alters soll der Patientin oder dem Patienten ein Organ zugeteilt werden, das eine ähnliche potenzielle Lebensdauer hat wie sie oder er selber.

Liegt bei mehreren Patientinnen und Patienten nur eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 vor, so ist das Herz derjenigen Person zuzuteilen, bei der die Transplantation den grössten medizinischen Nutzen erwarten lässt (*Abs. 2*). Weicht z.B. bei einer Patientin oder einem Patienten das Alter von demjenigen der Spenderin oder des Spenders deutlich mehr als 15 Jahre ab und stimmt das Gewicht überein, während bei einer anderen Patientin oder einem anderen Patienten das Alter übereinstimmt und die Gewichtsabweichung nur unwesentlich über der 15-Prozentgrenze liegt, so ist für die Zuteilung auf diese abzustellen.

Nur wenn eine Zuteilung nach diesen Kriterien nicht möglich ist, kann ohne ihre Berücksichtigung zugeteilt werden.

#### **2.2.2.4            Art. 16            Zuteilung bei gleicher Priorität**

Liegt bei mehreren Patientinnen und Patienten die gleiche Priorität vor, so ist das Herz der Patientin oder dem Patienten mit der längsten Wartezeit zuzuteilen. Bei gleicher Wartezeit soll das Los entscheiden. Das Los ist zwar im Gesetz als Zuteilungskriterium nicht explizit erwähnt, kann aber - weil das Gesetz keine abschliessende Auflistung enthält - auf Stufe Verordnung vorgesehen werden.

### **2.2.3            3. Abschnitt:            Zuteilung von Lungen**

#### **2.2.3.1            Art. 17            Übereinstimmung der Blutgruppe**

Auch bei Lungen ist die Identität oder Kompatibilität der Blutgruppe Voraussetzung für die Zuteilung.

Um eine gleichmässige Verteilung zu gewährleisten, legt Absatz 2 entsprechende Regeln fest. So sollen Patientinnen und Patienten mit der seltenen Blutgruppe B auch Organe von Spenderinnen und Spendern mit der zweithäufigsten Blutgruppe 0 zugeteilt werden.

Können keine Patientinnen und Patienten für eine gleichmässige Verteilung ermittelt werden, so gilt für die Zuteilung die Kompatibilität der Blutgruppe. Allein nach der Blutgruppen-Kompatibilität ist auch zuzuteilen, wenn eine medizinische Dringlichkeit nach Artikel 18 vorliegt.

#### **2.2.3.2            Art. 18            Medizinische Dringlichkeit**

Lungen sind wie Herzen in erster Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, deren Leben ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist (*Abs. 1*). Eine unmittelbare Bedrohung des Lebens liegt namentlich vor, bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Notwendigkeit einer invasiven mechanischen Beatmung besteht (*Abs. 2*).

Der Status der medizinischen Dringlichkeit gilt während 28 Tagen. Er wird nach Ablauf dieser Frist um jeweils weitere 28 Tage verlängert, wenn er vom zuständigen Transplantationszentrum bestätigt wird (*Abs. 3*).

#### **2.2.3.3            Art. 19            Medizinischer Nutzen**

Liegt keine medizinische Dringlichkeit vor, so soll für eine Zuteilung der medizinische Nutzen der Transplantation in Rechnung gestellt werden. Dafür sind verschiedene Kriterien von Bedeutung: In Rechnung gestellt werden soll zunächst die voraussichtliche Lungenkapazität nach der Transplantation (*Bst. a*). Eine besondere Priorität gilt für Patientinnen und Patienten, die eine Herz-Lungen-Transplantation benötigen (*Bst. b*). Zu beachten ist auch das Alter: Lungen sollen prioritär Patientinnen und Patienten zugeteilt werden, deren Alter von demjenigen der Spenderin oder des Spenders um höchstens 15 Jahre abweicht (*Bst. c*). Innerhalb dieser Priorität erfolgt die Zuteilung in absteigender Reihenfolge an Patientinnen und Patienten mit pulmonaler Hypertonie an Patientinnen und Patienten, bei denen eine Lungentransplantation mit herzchirurgischen Eingriffen kombiniert wird und an Patientinnen und Patienten mit idiopathischer Lungenfibrose. Nur wenn eine Zuteilung nach diesen Kriterien nicht möglich ist, kann ohne ihre Berücksichtigung zugeteilt werden.

#### **2.2.3.4            Art. 20            Zuteilung bei gleicher Priorität**

Bei gleicher Priorität gilt die gleiche Regelung wie beim Herz.

### **2.2.4            4. Abschnitt:            Zuteilung von Lebern**

#### **2.2.4.1            Art. 21            Übereinstimmung der Blutgruppe**

Gleich wie bei Herzen und Lungen ist die Identität oder Kompatibilität der Blutgruppe auch bei der Leber grundsätzlich Voraussetzung für die Zuteilung. Dabei ist zunächst eine Zuteilung nach der Identität der Blutgruppe anzustreben (*Abs. 2*).

In Ausnahmefällen kann eine Leber Patientinnen und Patienten mit nicht kompatibler Blutgruppe zugeteilt werden. Voraussetzung dafür ist, dass eine hohe Dringlichkeit vorliegt und die Patientin oder der Patient einer solchen Transplantation zustimmt (*Abs. 3*).

#### **2.2.4.2            Art. 22            Medizinische Dringlichkeit**

Lebern sind gleich wie Herzen und Lungen in erster Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, deren Leben ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist (*Abs. 1*). Eine unmittelba-

re Bedrohung des Lebens liegt namentlich vor, bei Patientinnen und Patienten, die innerhalb von acht Tagen nach der Transplantation eine primäre Nichtfunktion der Leber (*Abs. 2 Bst. a*) oder ein akutes fulminantes Leberversagen haben (*Abs. 2 Bst. b*). Ursache für ein fulminantes Leberversagen können Vergiftungen sein, z.B. durch den Verzehr von Knollenblätterpilzen.

Ist die Spenderin oder der Spender mehr als 18 Jahre alt, so ist die Leber Patientinnen und Patienten unabhängig von ihrem Alter zuzuteilen. Bei den so genannten adulten Spenderinnen und Spendern ist eine Altersübereinstimmung weniger wichtig, weil grosse Lebern für kleine bzw. junge Patientinnen und Patienten zurechtgeschnitten und verkleinert werden können. Ist demgegenüber die Spenderin oder der Spender 17 oder weniger Jahre alt, so soll eine Leber in erster Priorität Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren und erst in zweiter Priorität älteren Patientinnen und Patienten zugeteilt werden (*Abs. 4*). Weil kleine Lebern nicht vergrössert werden können, soll bei der Zuteilung auf eine möglichst gute Übereinstimmung des Alters von spendender und empfangender Person geachtet werden.

#### **2.2.4.3            Art. 23            Zuteilung nach Punktesystem**

Für Patientinnen und Patienten, bei denen keine unmittelbare Bedrohung des Lebens vorliegt, soll die Dringlichkeit nach dem so genannten Model for End-Stage Liver Disease (MELD) bzw. Pediatric End-Stage Liver Disease (PELD) Scoring System für die pädiatrische Anwendung ermittelt werden. Mit diesen Modellen hat man in den USA gute Erfahrungen gemacht, weshalb sie auch in der Schweiz gelten sollen (vgl. dazu die Erläuterungen zu Anhang 3).

Für die Zuteilung gelten – wiederum in Beachtung einer möglichst guten Übereinstimmung des Alters von spendender und empfangender Person – die folgenden Algorithmen:

- Ist die Spenderin oder der Spender 18 oder mehr Jahre alt, so ist die Leber der Patientin oder dem Patienten zuzuteilen, der oder dem nach MELD oder PELD die meisten Punkte zugeordnet wurden (*Bst. a*). Wie bei Artikel 22 erwähnt ist bei adulten Spenderinnen und Spendern eine Altersübereinstimmung weniger wichtig.
- Ist die Spenderin oder der Spender 17 oder weniger Jahre alt, so kommt dem Alter der Patientin oder des Patienten ein grösseres Gewicht zu: In erster Priorität soll die Leber Patientinnen und Patienten unter 12 Jahren zugeteilt werden, denen nach PELD die meisten Punkte zugeordnet werden ; in zweiter Priorität Patientinnen und Patienten zwischen 12 und 17 Jahren, denen nach MELD die meisten Punkte zugeordnet werden ; und in dritter Priorität Patientinnen und Patienten von 18 und mehr Jahren, denen wiederum nach MELD die meisten Punkte zugeordnet werden (*Bst. b*).

#### **2.2.4.4            Art. 24            Zuteilung bei gleicher Priorität**

Bei gleicher Priorität gilt die gleiche Regelung wie bei Herzen und Lungen.

### **2.2.5                5. Abschnitt:            Zuteilung von Nieren**

#### **2.2.5.1            Art. 25                Übereinstimmung der Blutgruppe**

Auch bei der Niere ist grundsätzlich die Identität oder Kompatibilität der Blutgruppe zwischen spendender und empfangender Person Voraussetzung für eine Zuteilung (*Abs. 1*).

Dabei ist zunächst eine Zuteilung nach der Identität der Blutgruppe anzustreben (*Abs. 2*). Können keine Patientinnen und Patienten für eine Zuteilung nach der Identität der Blutgruppe

ermittelt werden, so gilt die Kompatibilität der Blutgruppe. Allein nach der Blutgruppen-Kompatibilität ist auch zuzuteilen, wenn eine medizinische Dringlichkeit nach Artikel 26 vorliegt.

#### **2.2.5.2            Art. 26            Medizinische Dringlichkeit**

Im Gegensatz zu Herz, Lunge und Leber ist die medizinische Dringlichkeit bei der Niere nur ausnahmsweise gegeben. Bei der Niere steht mit der Dialyse eine Ersatztherapie zur Verfügung, die es erlaubt, die Zeit bis zur Transplantation einigermaßen gut zu überbrücken. Es ist allerdings nicht ausgeschlossen, dass bei gewissen Patientinnen und Patienten die Dialyse nicht oder nicht mehr möglich ist, z.B. bei Problemen mit dem Shunt. In solchen Fällen sind auch Nieren-Patientinnen und -Patienten dringlich, weshalb sie vordringlich transplantiert werden sollen.

#### **2.2.5.3            Art. 27 Immunisierung, Infektionsstatus und Übereinstimmung der Gewebemerkmale**

##### *Immunisierung*

Patientinnen und Patienten mit einer vorbestehenden Immunisierung sollen bei der Zuteilung prioritär behandelt werden, denn sie haben im Vergleich mit anderen Patientinnen und Patienten eine sehr viel geringere Chance, eine kompatible Niere zu erhalten bzw. müssen entsprechend viel länger darauf warten. Unter diesen immunisierten Patienten gilt eine Prioritätenordnung entsprechend dem Grad der Immunisierung (*Abs. 1 Bst. a - d und g*). Diese Patientengruppe hat einen Anteil von 10 – 20 Prozent an den Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Niere.

##### *Infektionsstatus*

Eine besondere Priorität soll auch der Konstellation zukommen, dass die spendende wie die empfangende Person auf das Epstein-Barr-Virus negativ getestet wurden. Dieses Virus verursacht das Pfeiffer'sche Drüsenfieber. Es wird zuweilen in verschiedenen Tumoren gefunden und ist beteiligt an der Entstehung von Tumoren bei Organtransplantierten und anderen Personen mit geschwächter Immunabwehr. Diese Tumorerkrankungen sind schwierig zu erkennen und können tödlich verlaufen. Die frühzeitige Erfassung ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung und verbesserte Prognose. Mit dieser besonderen Priorität soll wenn immer möglich verhindert werden, dass einer testnegativen Patientin oder einem testnegativen Patienten ein mit diesem Virus infiziertes Organ transplantiert werden muss.

##### *Alter*

Rechnung getragen werden soll auch der besonderen Bedürftigkeit von Kindern und Jugendlichen. Jugendliche mit Nierenversagen erleiden durch die Dialyse Wachstums- und Entwicklungshemmungen. Unter Gerechtigkeitsgesichtspunkten ist dieser spezifischen Bedürftigkeit Rechnung zu tragen (*Abs. 1 Bst. f*).

##### *Übereinstimmung der Gewebemerkmale*

Für den Erfolg einer Nierentransplantation ist u.a. die HLA-Kompatibilität massgebend. Die besten Erfolge stellen sich ein, wenn zwischen spendender und empfangender Person 0 Mismatche bestehen, also eine völlige Übereinstimmung in den Gewebemerkmale besteht (diese Konstellation wird im Fachjargon „Full house“ genannt). Patientinnen und Patienten, bei de-

nen diese Konstellation vorliegt, soll deshalb eine besondere Priorität zukommen (*Abs. 1 Bst. h*). Aus dem gleichen Grund wird eine bestimmte Übereinstimmung der Gewebemerkmale auch bei immunisierten Patientinnen und Patienten verlangt (*Abs. 2*).

#### **2.2.5.4            Art. 28            Punktesystem**

Mit abnehmender HLA-Kompatibilität verringert sich auch der Vorteil, Nieren nach der Gewebeübereinstimmung zuzuteilen. Wenn keine Priorität nach den Artikeln 26 oder 27 vorliegt, sollen deshalb neben der Gewebeübereinstimmung auch andere Kriterien für die Zuteilung zum Zuge kommen wie z.B. die *Wartezeit*. In Studien konnte gezeigt werden, dass der HLA-Effekt in den letzten Jahren geringer geworden ist. Ebenfalls gezeigt werden konnte der Effekt der Wartezeit an der Dialyse, der beträchtlich ist: Ein Jahr Wartezeit entspricht etwa dem Unterschied von 1 zu 6 Mismatches.

Für die Gewichtung dieser Elemente wird ein Punktesystem vorgesehen, das für die verschiedenen Kriterien Punkte vergibt. Die Niere wird der Patientin oder dem Patienten mit der höchsten Punktezahl zugeteilt (*Abs. 1*).

Der Bedeutung der *Gewebeübereinstimmung* für den Transplantationserfolg wird auch im Rahmen dieses Punktesystems Rechnung getragen; sie ist aber nur ein Element unter anderen. Den unterschiedlichen Auswirkungen der Gewebeübereinstimmung auf den einzelnen Genorten auf den Transplantationserfolg wird durch unterschiedliche Punkteboni Rechnung getragen.

*Absatz 2 und 3*: Aufgrund des Mangels an Organen werden immer mehr Organe für eine Transplantation in Betracht gezogen, die gewisse „Mängel“ aufweisen. Der Besonderheit dieser Organe wird mit unterschiedlichen Zuteilungskriterien Rechnung getragen. Ob bei einer Niere erweiterte Spenderkriterien vorliegen (so genannter *expanded criteria donor*), ist nach Anhang 6 zu bestimmen.

Voraussetzung für die Zuteilung einer Niere mit erweiterten Spenderkriterien ist die Zustimmung der Patientin oder des Patienten zur Transplantation eines solchen Organs. Liegt diese Zustimmung vor, so gelten für die Zuteilung einer solchen Niere die gleichen Prioritäten wie für die Zuteilung „normaler“ Nieren: in erster Priorität sind sie Patientinnen und Patienten mit einer medizinischen Dringlichkeit zuzuteilen (*Abs. 2 Bst. a*), in zweiter Priorität Patientinnen und Patienten nach Artikel 27 (*Abs. 2 Bst. b*) und in dritter Priorität der Patientin oder dem Patienten, der oder dem nach einem besonderen Punktesystem in Anhang 5 die meisten Punkte zugeordnet wurden (*Abs. 2 Bst. c*). Die HLA-Kompatibilität spielt hier eine eher untergeordnete Rolle und wird deshalb nicht berücksichtigt. Demgegenüber kommt der Wartezeit eine grössere Bedeutung zu und wichtig ist hier speziell, dass die Ischämiezeiten kurz gehalten werden.

#### **2.2.5.5            Art. 29            Zuteilung bei gleicher Priorität**

Bei gleicher Priorität gilt die gleiche Regelung wie bei Herzen, Lungen und Lebern

### **2.2.6            6. Abschnitt:            Zuteilung von Bauchspeicheldrüsen und Inselzellen**

#### **2.2.6.1            Art. 30            Übereinstimmung der Blutgruppe**

Auch bei der Bauchspeicheldrüse oder den Inselzellen ist grundsätzlich die Identität oder Kompatibilität der Blutgruppe zwischen spendender und empfangender Person Vorausset-

zung für eine Zuteilung (*Abs. 1*). Dabei ist gleich wie bei der Niere zunächst eine Zuteilung nach der Identität der Blutgruppe anzustreben (*Abs. 2*). Führt dies für Patientinnen und Patienten mit der Blutgruppe AB oder B zu langen Wartezeiten, so kommt der Kompatibilität der Blutgruppe ein stärkeres Gewicht zu (*Abs. 3 und 4*).

#### **2.2.6.2            Art. 31            Prioritäten**

Bei der Aufnahme in die Warteliste wird in der Regel entschieden, ob die Patientin oder der Patient eine Bauchspeicheldrüse oder die Inselzellen benötigt. Patientinnen und Patienten unter 60 Jahren, die eine mittelgrosse Operation ertragen können und nach Aufklärung über die potenziellen chirurgischen Komplikationen zustimmen, werden für die Bauchspeicheldrüse gelistet. Die Bauchspeicheldrüse bietet eine Insulinfreiheit mit einer 5-Jahresüberlebenszeit des Organs von über 75 Prozent. Die Inselzellen bieten eine bessere Kontrolle der Hypo- und Hyperglykämie, jedoch nicht unbedingt eine Langzeit-Insulinfreiheit. Dafür sind die chirurgischen Komplikationen kleiner.

Weil die Langzeitergebnisse betreffend Insulin-Unabhängigkeit eindeutig besser sind, werden bei der Zuteilung Patientinnen und Patienten bevorzugt, die eine Bauchspeicheldrüse allein oder zusammen mit einem anderen Organ benötigen (*Bst. a*). Inselzellen werden in absteigender Reihenfolge Patientinnen und Patienten zugeteilt, die innerhalb eines Jahres nach einer Transplantation eine zusätzliche Transplantation benötigen (*Bst. b*), diese Transplantation erstmals benötigen (*Bst. c*), oder Inselzellen benötigen, die für eine spätere Transplantation kultiviert worden sind (*Bst. d*).

#### **2.2.6.3            Art. 32            Zuteilung bei gleicher Priorität**

Bei gleicher Priorität nach Artikel 31 Buchstabe a oder c gilt die Regelung, dass Patientinnen und Patienten, die eine kombinierte Transplantation benötigen, der Vorzug gegeben wird vor Patientinnen und Patienten, die nur die Bauchspeicheldrüse oder die Inselzellen benötigen (*Abs. 1 Bst. a*).

In allen anderen Fällen gilt zunächst das Kriterium der Wartezeit (*Abs. 1 Bst. b*) und - wenn immer noch unter mehreren Patientinnen und Patienten eine Auswahl zu treffen ist - das Kriterium der besten Übereinstimmung in den Gewebemerkmalen (*Abs. 1 Bst. c*). Diese Übereinstimmung ist nach dem Punktesystem in Anhang 4 zu ermitteln, das dafür je nach der Bedeutung der HLA-Genorte für den Transplantationserfolg unterschiedliche Punkte vorsieht (*Abs. 2*).

### **2.2.7                7. Abschnitt:            Zuteilung von Dünndärmen**

#### **2.2.7.1            Art. 33                Übereinstimmung der Blutgruppe und des Alters**

Beim Dünndarm ist die Identität oder Kompatibilität der Blutgruppe zwischen spendender und empfangender Person Voraussetzung für eine Zuteilung (*Abs. 1*).

*Absatz 2* sieht eine besondere Priorität für jugendliche Patientinnen und Patienten vor: Ist die Spenderin oder der Spender weniger als 12 Jahre alt, so soll ein Dünndarm in erster Linie Patientinnen und Patienten unter 12 Jahren zugeteilt werden.

### 2.2.7.2      **Art. 34      Medizinische Dringlichkeit**

Auch beim Dünndarm ist die medizinische Dringlichkeit nur ausnahmsweise gegeben. Mit der parenteralen Ernährung steht eine Ersatztherapie zur Verfügung, die es erlaubt, die Zeit bis zur Transplantation einigermassen gut zu überbrücken. Es ist allerdings nicht ausgeschlossen, dass die parenterale Ernährung bei bestimmten Patientinnen und Patienten nicht oder nicht mehr möglich ist. In solchen Fällen liegt eine Dringlichkeit vor, weshalb diese Patientinnen und Patienten vordringlich transplantiert werden sollen.

### 2.2.7.3      **Art. 35      Weitere Prioritäten**

Die Ursachen für Darminsuffizienz und die Transplantationskriterien sind vielfältig. Aus diesem Grund kann die Dünndarmtransplantation gemäss einer der drei folgenden Modalitäten erfolgen:

1. *Transplantation des Dünndarms allein:* bei Nichtvorhandensein einer schwerwiegenden Hepatopathie, gastrointestinalen Dysmotilität oder Invasion des Gefässstiels der Arteria mesenterica superior anderer intraabdominaler Organe.
2. *Kombinierte Transplantation Leber-Bauchspeicheldrüse:* bei Darminsuffizienz in Begleitung mit einer schwerwiegenden, im Allgemeinen mit der parenteralen Ernährung assoziierten Hepatopathie. Diese Transplantation erfolgt in einem Mal und beinhaltet den Zwölffingerdarm und den Pankreaskopf. Eine Entnahme für die Transplantation der ganzen Bauchspeicheldrüse ohne Langerhans-Inseln ist daher unmöglich.
3. *Multiviszerale Transplantation:* Transplantation, die in einem Mal erfolgt und folgende Organe beinhalten kann: Dünndarm, Zwölffingerdarm, Bauchspeicheldrüse, Leber, Magen, Niere. Alle Kombinationen sind möglich, erforderlich sein kann die Transplantation der Leber bei schwerwiegender, im Allgemeinen mit der parenteralen Ernährung assoziierten Hepatopathie oder bei Invasion des Truncus coeliacus durch einen Desmoid, des Magens bei gastrointestinaler Dysmotilität, der Niere bei Niereninsuffizienz, bei Invasion des Gefässstiels der Arteria mesenterica superior oder bei einem Desmoid. Da die Entnahme in einem Mal erfolgt und den Zwölffingerdarm und den Pankreaskopf beinhaltet, ist eine Entnahme für die Transplantation der ganzen Bauchspeicheldrüse ohne Langerhans-Inseln unmöglich.

Patientinnen und Patienten, die eine kombinierte Transplantation oder eine Mehrfachtransplantation des Dünndarms zusammen mit einem oder mehreren anderen Organen benötigen (*Abs. 1 Bst. a - c*), werden Patientinnen und Patienten vorgezogen, die nur den Dünndarm benötigen (*Abs. 1 Bst. d*). Die vier Prioritäten reflektieren die medizinische Dringlichkeit. Eine kombinierte Transplantation oder eine Mehrfachtransplantation Dünndarm-Leber ist immer dringlicher als eine isolierte Dünndarm-Transplantation, denn bei der Dünndarm-Transplantation ist die mit parenteraler Ernährung assoziierte hepatozelluläre Insuffizienz der kritische Punkt und der Hauptgrund für das Versterben auf der Warteliste.

Auch innerhalb der drei ersten Prioritäten werden die Patientinnen und Patienten entsprechend ihrer medizinischen Dringlichkeit behandelt. Eine kombinierte Transplantation oder eine Mehrfachtransplantation Dünndarm-Leber ist dringlicher als eine Transplantation Dünndarm-Niere, besteht doch für die Niere eine Ersatztherapie.

*Abs. 1 Bst. c:* Eine Transplantation Dünndarm-anderes Organ wird in der Regel im Rahmen einer Mehrfachtransplantation vorgenommen; die anderen Organe können die Bauchspeicheldrüse (ganz oder Segment), die Inselzellen oder der Magen sein.

Die anderen benötigten Organe folgen dem Dünndarm. Wird also ein Dünndarm verfügbar, so sind der Patientin oder dem Patienten auch die Leber, die Niere oder ein anderes benötigtes Organ zuzuteilen (*Abs. 2*). Der Grund liegt darin, dass die Sterblichkeit für Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für eine Transplantation Dünndarm-Leber wesentlich höher ist als für Patientinnen und Patienten, die nur die Leber benötigen. Das Gleiche gilt für die Niere: Die Morbidität der Patientinnen und Patienten für eine Transplantation Niere-Dünndarm ist sehr viel höher als für Patientinnen und Patienten, die nur die Niere benötigen.

#### **2.2.7.4            Art. 36            Zuteilung bei gleicher Priorität**

Bei gleicher Priorität ist für Patientinnen und Patienten, die eine Transplantation Dünndarm-Leber benötigen, zunächst eine medizinische Dringlichkeit, dann der höchste Punktwert nach Anhang 3 massgebend (*Abs. 2 Bst. a und b*). Bei einer Transplantation Dünndarm-Niere oder Dünndarm-anderes Organ kommt bei gleicher Priorität das Punktesystem in Anhang 7 zur Anwendung (*Abs. 3 Bst. a*). Mit diesem Punktesystem zur Bestimmung der intestinalen Insuffizienz kann unter Berücksichtigung verschiedener Parameter wiederum der Grad der medizinischen Dringlichkeit der Patientin oder des Patienten für eine Dünndarm-Transplantation ermittelt werden. Verbleiben mehrere Patientinnen und Patienten mit der gleichen Punktezahl, so soll die- oder derjenige mit der längsten Wartezeit zum Zuge kommen (*Abs. 2 Bst. c und 3 Bst. b*).

#### **2.2.8                8. Abschnitt:            Mehrfachtransplantation**

##### **2.2.8.1            Art. 37                Grundsatz**

Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Transplantation mehrerer Organe indiziert ist, liegt eine besondere Bedürftigkeit vor. Solche Personen sind deshalb grundsätzlich Patientinnen und Patienten vorzuziehen, die nur ein Organ benötigen (*Abs. 2*).

Entsprechend dem Grundsatz, dass Organe prioritär Patientinnen und Patienten mit medizinischer Dringlichkeit zuzuteilen sind, soll sich die Zuteilung bei einer Mehrfachtransplantation nach dem dringlichsten Organ richten (*Abs. 1*). Wird dieses Organ nach den entsprechenden Zuteilungsregeln verfügbar, so sind der Patientin oder dem Patienten auch alle anderen benötigten Organe zuzuteilen (*Abs. 3*).

Dieser Grundsatz kann allerdings nicht absolut gelten. Weil Patientinnen und Patienten für eine Mehrfachtransplantation mit anderen Patientinnen und Patienten, die nur ein Organ benötigen, konkurrieren können, ist ja nach Fall-Konstellation zu entscheiden, wer vorgehen soll:

##### *Konstellation dringlichstes Organ*

Liegt für das dringlichste Organ die gleiche Dringlichkeit oder Priorität für beide Patientengruppen vor, so ist der Patientin oder dem Patienten für eine Mehrfachtransplantation der Vorzug zu geben (*Abs. 2*). Die Patientin oder der Patient für eine einfache Transplantation des dringlichsten Organs geht aber vor, wenn bei ihr oder ihm eine höhere Dringlichkeit vorliegt. Benötigt eine Patientin oder ein Patient für eine Mehrfachtransplantation eine Leber mit einem bestimmten MELD-Score, eine andere Patientin oder ein anderer Patient eine Leber allein super-urgent, so muss die Patientin oder der Patient für eine Mehrfachtransplantation zurücktreten.

## *Konstellation andere Organe*

Die anderen Organe folgen dem dringlichsten Organ nicht unabhängig davon, welche Patientinnen und Patienten auf diese Organe allein warten. Vielmehr ist wiederum zu prüfen, wo die grössere Dringlichkeit oder Priorität vorliegt. Liegt nur bei Patientinnen und Patienten, die eine einfache Transplantation benötigen, eine medizinische Dringlichkeit vor, so muss die Patientin oder der Patient für eine Mehrfachtransplantation wiederum zurücktreten (*Abs. 4*). In allen anderen Fällen wird sie oder er aber bevorzugt.

Artikel 37 gilt als Grundsatzbestimmung für Mehrfachtransplantationen. Die Artikel 38 und 39 enthalten eine spezielle Regelung für kombinierte Transplantationen, die der Grundsatzbestimmung vorgeht (*Abs. 5*).

### **2.2.8.2      Art. 38      Kombinierte Transplantation der Niere**

Bei kombinierten Transplantationen der Niere mit einem anderen Organ richtet sich die Zuteilung nach den Regeln für das andere Organ. Wird dieses Organ für die Patientin oder den Patienten verfügbar, so ist ihr oder ihm grundsätzlich auch die Niere zuzuteilen (*Abs. 1 und 3*).

Dieser Grundsatz kann wiederum nicht absolut gelten. Liegt bei Patientinnen und Patienten, die nur eine Niere benötigen, eine medizinische Dringlichkeit vor, so muss die Patientin oder der Patient für eine kombinierte Transplantation wiederum zurücktreten (*Abs. 4 Bst. a*).

Eine besondere Regelung gilt, wenn es sich beim anderen Organ um eine Bauchspeicheldrüse oder die Inselzellen handelt. In diesen Fällen soll die Patientin oder der Patient für eine kombinierte Transplantation nur bevorzugt werden, wenn sich nicht gleichzeitig Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für die Niere befinden, bei denen eine Priorität nach Artikel 26 oder 27 Absatz 1 Buchstaben a – d vorliegt, es sich also um Patientinnen und Patienten mit einer medizinischen Dringlichkeit oder um immunisierte Patientinnen und Patienten mit 50 oder mehr Prozent präformierten lymphozytotoxischen Antikörpern handelt.

### **2.2.8.3      Art. 39 Kombinierte Transplantation der Bauchspeicheldrüse oder der Inselzellen**

Ist eine kombinierte Transplantation vorgesehen, so richtet sich die Zuteilung nach den Zuteilungsregeln für die Bauchspeicheldrüse oder die Inselzellen.

Die Bauchspeicheldrüse wird in der Regel nur mit der Niere transplantiert. Sobald ein Entscheid für eine Bauchspeicheldrüsentransplantation gefällt ist, erfolgt die Zuteilung nach den Kriterien für die Bauchspeicheldrüse. Wird eine Bauchspeicheldrüse verfügbar, so ist der Patientin oder dem Patienten auch das andere Organ, in der Regel also die Niere, zuzuteilen. Vorbehalten bleiben wie bei Artikel 37 Fälle, in denen nur bei Patientinnen und Patienten, die das andere Organ benötigen, eine medizinische Dringlichkeit vorliegt (*Abs. 2*).

## **2.3                      3. Kapitel:                      Zuteilungsverfahren**

### **2.3.1                  Art. 40                      Meldung von Spenderdaten**

Damit es zur Zuteilung eines Organs kommen kann, müssen die Spenderinnen und Spender von den Spitälern und Transplantationszentren der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet werden. Zu melden sind nur verstorbene Personen, bei denen die Voraussetzungen für eine Or-

ganentnahme erfüllt sind (*Abs. 1*). Gemeint ist damit, dass der Tod festgestellt sein muss und die Zustimmung der verstorbenen Person oder allenfalls ihrer nächsten Angehörigen zur Entnahme vorliegt.

Der Meldung müssen alle Daten beigelegt werden, die für einen Zuteilungsentscheid erforderlich sind (*Abs. 2*). Erforderliche Daten sind namentlich die Blutgruppe der Spenderin oder des Spenders (*Bst. b*), weil eine Zuteilung grundsätzlich nur an Patientinnen und Patienten mit kompatibler Blutgruppe erfolgen kann. Wichtig sind auch Angaben über die Grösse und das Gewicht (*Bst. c*) sowie den Infektionsstatus bzw. die Krankengeschichte der Spenderin oder des Spenders (*Bst. d und e*). Diese Angaben sind mit den entsprechenden Daten der potenziellen Empfängerin oder des potenziellen Empfängers zu vergleichen und je nach Ergebnis kann eine Zuteilung erfolgen oder muss von einer solchen Abstand genommen werden. Auf welche Krankheitserreger zu testen ist und in welchen Fällen eine Transplantation trotz reaktivem Testergebnis möglich ist, ergibt sich aus der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (vgl. dazu auch die Erläuterungen zu Art. 11).

Die *Absätze 4 und 5* regeln die Meldewege bei Personen, die dazu bereit sind, zu Lebzeiten einer ihnen unbekannten Person ein Organ zu spenden. Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler, bei denen solche Personen vorstellig werden, sollen diese der Nationalen Zuteilungsstelle melden. Die Nationale Zuteilungsstelle vermittelt diese Personen dann an ein Transplantationszentrum, damit dieses abklären kann, ob die Person zur Spende medizinisch geeignet ist bzw. ob die Voraussetzungen von Artikel 12 des Gesetzes für eine Lebendspende erfüllt sind. Ergeben diese Abklärungen ein positives Ergebnis, meldet das Zentrum dies zusammen mit den erforderlichen Daten der Nationalen Zuteilungsstelle. Das Gleiche gilt für Personen, die sich direkt bei einem Zentrum melden. Die Nationale Zuteilungsstelle leitet nun gleich wie bei verstorbenen Spenderinnen und Spendern das Zuteilungsverfahren nach Artikel 41 ein.

### **2.3.2            Art. 41 und 42** **Ermittlung der Empfängerin oder des Empfängers und Zuteilung des Organs**

Die Meldung nach Artikel 40 gibt der Nationalen Zuteilungsstelle die Möglichkeit, aufgrund der Daten der Spenderin oder des Spenders und derjenigen der in der Warteliste aufgeführten Patientinnen und Patienten sowie in Anwendung der Zuteilungskriterien und -prioritäten nach den Artikeln 10 – 39 einen ersten Abgleich zu machen. Um Zeit zu sparen wird sie dabei alle möglichen Kandidatinnen und Kandidaten ermitteln, weil ja nicht ausgeschlossen werden kann, dass im Verlauf des Verfahrens bis zur definitiven Zuteilung Gründe auftauchen, die gegen die Transplantation einer ermittelten Empfängerin oder eines ermittelten Empfängers sprechen. Die Nationale Zuteilungsstelle hat diese Patientinnen und Patienten in eine Rangfolge zu bringen, damit klar ist, welche Person nach diesem ersten Abgleich in erster Linie Anspruch auf Zuteilung des Organs hätte (*Abs. 1*).

Das Resultat dieses ersten Abgleichs teilt die Nationale Zuteilungsstelle nun allen Transplantationszentren mit einem entsprechenden Programm mit (*Abs. 2*). Handelt es sich beim verfügbaren Organ z.B. um eine Niere, wären also alle sechs Zentren zu informieren. Weil alle Zentren gleichzeitig bedient werden, kann im Vergleich zum heutigen Rotationsverfahren Zeit gewonnen werden. Wie viele Kandidatinnen und Kandidaten sinnvollerweise mitzuteilen sind, wird der Nationalen Zuteilungsstelle überlassen.

Der Zweck dieses Konsultationsverfahrens besteht darin, den Zentren Gelegenheit zu geben, der Nationalen Zuteilungsstelle allfällige Gründe mitzuteilen, die gegen die beabsichtigte Zuteilung sprechen. Denkbar sind einerseits medizinische Umstände, die eine Transplantation

der ermittelten Patientinnen und Patienten verunmöglichen: z.B. eine momentane Kontraindikation infolge Krankheit einer Patientin oder eines Patienten, die noch nicht in der Warteliste vermerkt worden ist (*Abs. 3 Bst. a*). Als andere Umstände können z.B. eine momentane Abwesenheit oder Nichterreichbarkeit einer Patientin oder eines Patienten oder organisatorische Probleme eines Zentrums, die Transplantation durchzuführen (Operationssaal besetzt), in Frage kommen. Denkbar ist aber auch, dass sich der Zustand einer anderen Patientin oder eines anderen Patienten so verschlechtert hat, dass bei ihr oder ihm eine höhere Dringlichkeit vorliegt, weshalb sie oder er den bisher ermittelten Kandidatinnen und Kandidaten vorzuziehen ist (*Abs. 3 Bst. b*). Hat sich der Zustand dieser Patientin oder dieses Patienten derart rasch verschlechtert, dass die Warteliste noch nicht à jour gebracht werden konnte, verfügt nur ihr oder sein Zentrum über diese Daten und kann diese im Konsultationsverfahren nun einbringen.

Es ist Sache der Nationalen Zuteilungsstelle, die Frist zu bestimmen, innerhalb derer die Zentren sich zum ersten Abgleich äussern können. Aufgrund der Meldungen der Zentren teilt die Nationale Zuteilungsstelle das Organ der Patientin oder dem Patienten mit der höchsten Priorität zu (*Art. 42*).

### **2.3.3            Art. 43            Änderung der Zuteilung**

Unmittelbar vor oder allenfalls erst bei der Entnahme kann sich unter Umständen zeigen, dass eine Transplantation des Organs in die ermittelte Person mit vernünftigem Erfolg nicht möglich ist. Denkbar ist z.B., dass ein Cross-Match-Test ein positives Resultat ergibt. Würde die Transplantation trotzdem durchgeführt, müsste befürchtet werden, dass die Empfängerin oder der Empfänger das Organ akut abstösst. Denkbar ist weiter, dass sich das Organ bezüglich Grösse und Leistungsfähigkeit von den bisherigen Annahmen deutlich unterscheidet oder Mängel aufweist, die bisher nicht erkannt werden konnten. Das entnehmende Spital oder Zentrum muss die Nationale Zuteilungsstelle darüber unverzüglich informieren (*Abs. 1 Bst. a*). Die gleiche Meldepflicht gilt nach *Absatz 1 Buchstabe b* für den Fall, dass die Transplantation nicht durchgeführt werden konnte oder zwar durchgeführt wurde, aber ohne Erfolg geblieben ist (Beispiel: das Organ nahm seine Funktion nicht richtig auf aus Gründen, die in der Person der Empfängerin oder des Empfängers liegen).

Wenn es in diesen Fällen möglich ist, das Organ einer anderen Person zu transplantieren, nimmt die Nationale Zuteilungsstelle unverzüglich eine Änderung der Zuteilung vor (*Abs. 2*). Weil nun noch grössere Eile geboten ist, entscheidet die Nationale Zuteilungsstelle ohne erneute Durchführung eines Konsultationsverfahrens. Zum Zuge kommt erneut die Patientin oder der Patient mit der höchsten Priorität.

### **2.3.4            Art. 44            Zentrumsbedingte Gründe gegen eine Transplantation**

Aus den Meldungen der Zentren kann sich unter Umständen ergeben, dass eine Transplantation der ermittelten Patientin oder des ermittelten Patienten aus organisatorischen Gründen nicht im Zentrum vorgenommen werden kann, das ihn seinerzeit in die Warteliste aufgenommen hat (Operationssaal besetzt). Denkbar ist weiter, dass ein Zentrum die Transplantation aus medizinischen Gründen ablehnt, weil es z.B. der Meinung ist, dass die Transplantation des konkret verfügbaren Organs für die Patientin oder den Patienten ein zu hohes Risiko darstellt. Solche Fälle werden nur ausnahmsweise vorkommen, können aber nicht ganz ausgeschlossen werden. Sie sind jedenfalls noch kein Grund, die ermittelte Patientin oder den ermittelten Patienten zu übergehen und das Organ einer anderen Person zuzuteilen. Denn die ermittelte Patientin oder der ermittelte Patient ist in Anwendung der Zuteilungskriterien als

diejenige Person eruiert worden, die im konkreten Fall in erster Linie einen Anspruch auf Zuteilung hat. Es ist deshalb Aufgabe der Nationalen Zuteilungsstelle, unverzüglich abzuklären, ob die Transplantation in einem anderen Transplantationszentrum vorgenommen werden kann (*Abs. 1*). Nur wenn eine Transplantation im anderen Zentrum nicht möglich ist, darf die Nationale Zuteilungsstelle das Organ einer anderen Patientin oder einem anderen Patienten zuteilen (*Abs. 2*).

Anzumerken bleibt, dass es in der Schweiz nicht vorkommen sollte, dass eine Transplantation aus organisatorischen Gründen nicht vorgenommen werden kann. Es ist Sache der Zentren, sich für diese Fälle vorzubereiten. Kommt es dennoch zu solchen Problemen, wird dies für das BAG jedenfalls Anlass sein, zusammen mit dem Zentrum zu prüfen, wie derartige Fälle in der Zukunft vermieden werden können.

### **2.3.5            Art. 45            Mitteilung und Dokumentation des Zuteilungsentscheids**

Die Nationale Zuteilungsstelle teilt ihren Entscheid allen Zentren, die sie nach Artikel 41 konsultiert hat, mit (*Abs. 1*). Damit soll gewährleistet werden, dass das Zuteilungsverfahren für die beteiligten Zentren transparent ist und ihnen die Möglichkeit gegeben wird, die Entscheidungsgründe der Nationalen Zuteilungsstelle nachzuvollziehen. Im Sinne einer systeminternen Kontrolle ist es namentlich für diejenigen Zentren, deren Patientinnen und Patienten im konkreten Fall nicht berücksichtigt wurden, wichtig, sich davon überzeugen zu können, dass die Nationale Zuteilungsstelle die Zuteilungskriterien richtig angewendet hat.

Bei den Entscheiden der Nationalen Zuteilungsstelle handelt es sich um Verfügungen im Sinne des Verwaltungsverfahrensgesetzes. Patientinnen und Patienten, die nicht berücksichtigt wurden, können diese Verfügungen nach Artikel 68 des Transplantationsgesetzes anfechten. Aber auch das BAG kann im Rahmen seiner Kontrollaufgaben prüfen, ob die Zuteilungspraxis der Nationalen Zuteilungsstelle den gesetzlichen Vorgaben entspricht. Die Nationale Zuteilungsstelle hat deshalb über jeden Zuteilungsentscheid Unterlagen zu führen, die eine transparente und nachvollziehbare Begründung enthalten (*Abs. 2 Bst. a*). Aus diesen Unterlagen müssen auch allfällige Einwände der Zentren ersichtlich sein (*Abs. 2 Bst. b*). Solche Einwände können die Zentren anbringen, wenn sie aufgrund der Mitteilung eines Zuteilungsentscheids nach Absatz 1 der Meinung sind, die Nationale Zuteilungsstelle habe falsch entschieden.

### **2.3.6            Art. 46            Meldung der Transplantationszentren**

Die Streichung eines Patienten aus der Warteliste liegt nach Artikel 21 des Gesetzes in der Kompetenz der Zentren. Wenn die Transplantation mit Erfolg durchgeführt werden konnte, besteht kein Anlass mehr, die Patientin oder den Patienten in der Warteliste zu belassen. Die Zentren haben der Nationalen Zuteilungsstelle dies deshalb mitzuteilen (*Abs. 1 Bst. a*).

Es ist allerdings - wenn auch in seltenen Fällen - auch möglich, dass die Transplantation nicht durchgeführt werden konnte oder zwar vorgenommen wurde, aber ohne Erfolg geblieben ist. Auch dafür gilt eine Meldepflicht (*Abs. 1 Bst. b*). Wenn das Organ in diesen Fällen einer anderen Person transplantiert werden kann, nimmt die Nationale Zuteilungsstelle nach Artikel 43 eine Änderung der Zuteilung vor. Absatz 2 verpflichtet die Zentren, der Nationalen Zuteilungsstelle die Gründe für diese Fälle zu melden. Je nachdem werden solche Fälle für die Nationale Zuteilungsstelle Anlass sein, nach Möglichkeiten zu suchen, die Verwendung der knappen Ressource Organe weiter zu verbessern.

|              |                    |                                       |
|--------------|--------------------|---------------------------------------|
| <b>2.4</b>   | <b>4. Kapitel:</b> | <b>Internationaler Organaustausch</b> |
| <b>2.4.1</b> | <b>Art. 47</b>     | <b>Organangebote an das Ausland</b>   |

Der Organmangel ist heute in praktisch allen Ländern ein Problem. Im Sinne der internationalen Solidarität sieht das Gesetz deshalb vor, dass die Nationale Zuteilungsstelle ein Organ, für das in der Schweiz keine Empfängerin oder kein Empfänger gefunden werden kann, einer ausländischen Zuteilungsorganisation anbietet (Art. 23 Abs. 1 TxG). *Absatz 1* präzisiert, dass einem solchen Angebot die erforderlichen Daten der Spenderin oder des Spenders nach Artikel 40 Absatz 3 in anonymisierter Form beizulegen sind, damit es verlässlich geprüft werden kann.

Grundsätzlich sollen alle in Frage kommenden ausländischen Zuteilungsorganisationen gleich behandelt werden. Das Angebot hat deshalb an alle von ihnen gleichzeitig zu ergehen (*Abs. 2*). Damit die Transporte und die Transplantation der Organe innerhalb der Ischämietoleranzen abgewickelt werden können, handelt es sich dabei in aller Regel um Zuteilungsorganisationen in Europa.

Im Sinne einer grosszügigen internationalen Solidarität soll ein Angebot nicht davon abhängig gemacht werden, dass die ausländische Zuteilungsorganisation ihrerseits dazu bereit ist, ein überzähliges Organ der Schweiz anzubieten. In der Praxis ist es heute ohnehin bereits so, dass die ausländischen Zuteilungsorganisationen, mit denen SwissTransplant entsprechende Kontakte pflegt, Gegenrecht halten.

Damit Funktionseinbussen der Organe vermieden und die Ischämiezeiten möglichst kurz gehalten werden können, soll ein Organ derjenigen Zuteilungsorganisation überlassen werden, die das Angebot als erste annimmt (*Abs. 3*).

|              |                |                                      |
|--------------|----------------|--------------------------------------|
| <b>2.4.2</b> | <b>Art. 48</b> | <b>Organangebote aus dem Ausland</b> |
|--------------|----------------|--------------------------------------|

Ein Organangebot aus dem Ausland darf nach Artikel 23 Absatz 2 des Gesetzes nur die Nationale Zuteilungsstelle annehmen. Mit dieser Vorschrift soll sichergestellt werden, dass keine Organe unbekannter oder zweifelhafter Herkunft, bei denen der Schutz der Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers nicht gewährleistet werden kann, in die Schweiz eingeführt werden. Weil nur die Nationale Zuteilungsstelle die Organe zuteilt, kann ein anderes Vorgehen ohnehin nicht in Frage kommen. Zudem kann so der Vorgabe eines raschen und sicheren Organaustauschs am besten nachgelebt werden.

Artikel 48 formuliert die Bedingungen für die Annahme eines Organangebots aus dem Ausland: In erster Linie muss sichergestellt sein, dass die Qualität und Sicherheit des Organs sowie die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist (*Bst. a*). Diese Bedingung steht der Annahme von Organen mit erweiterten Spenderkriterien nicht entgegen. Diese Organe haben zwar z.T. Funktionseinbussen, ihre Qualität wird aber im Hinblick auf eine Transplantation als genügend angesehen. Weiter wird verlangt, dass die Entnahme des Organs im Ausland unter Bedingungen erfolgte, die mit denjenigen in der Schweiz vergleichbar sind (*Bst. b*). Diese Vergleichbarkeit kann bezüglich der Widerspruchslösung als gegeben angesehen werden. Die Widerspruchslösung wäre - auch wenn sie im TxG nicht vorgesehen wird - in der Schweiz verfassungsmässig. In Ländern, in denen sie gesetzlich verankert ist, erfolgt die Entnahme diesbezüglich somit unter vergleichbaren Voraussetzungen. Diese Vergleichbarkeit wäre bezüglich der Todesfeststellung aber z.B. dann nicht gegeben, wenn bei Personen mit anhaltendem Herz- und Kreislaufstillstand lediglich eine Wartezeit von zwei Minuten zwischen Herzstillstand und Todesfeststellung eingehalten würde. In solchen Fällen wäre das Todeskriteri-

um nach Artikel 9 TxG nicht erfüllt. Schliesslich muss sichergestellt sein, dass das Organ nicht Gegenstand verbotenen Handeltreibens war (*Bst. c*).

### **2.4.3            Art. 49            Vereinbarungen über den internationalen Organaustausch**

Die Nationale Zuteilungsstelle kann mit ausländischen Zuteilungsorganisationen Vereinbarungen über den gegenseitigen Organaustausch abschliessen. Diese Bestimmung ist die Grundlage für den Abschluss von Vereinbarungen, wie sie SwissTransplant heute mit allen nationalen Zuteilungsorganisationen abgeschlossen hat, die Mitglieder der European Organ Exchange Organisation (EOEO) sind. Die EOEO nimmt nur Zuteilungsorganisationen auf, die die Qualität, Herkunft und Rückverfolgbarkeit der ausgetauschten Organe garantieren und namentlich Gewähr dafür bieten, dass diese Organe nach den bestehenden Kriterien zugeteilt werden. Im Moment sind dies EuroTransplant, das *Établissement français des Greffes* (EFG), ScandiaTransplant, UKTransplant, das Centro Nazionale Trapianti (Italien), die Organización Nacional de Trasplantes (Spanien) und OPT (Portugal). Mit dem *Établissement français des Greffes* hat SwissTransplant eine besondere Vereinbarung für den Austausch von Lebern für Super-Urgent-Patientinnen und Patienten abgeschlossen.

Grundsätzlich und in Übereinstimmung mit Artikel 23 des Gesetzes, können solche Vereinbarungen nur für Organe abgeschlossen werden, für die in der Schweiz keine Empfängerin oder kein Empfänger ermittelt werden kann (*Abs. 1*). Die erwähnte Vereinbarung zwischen SwissTransplant und dem *Établissement français des Greffes* enthält denn auch einen entsprechenden Passus.

Eine Ausnahme von diesem Grundsatz ist nur möglich für Vereinbarungen im Rahmen internationaler Programme für besonders benachteiligte Patientinnen und Patienten nach Artikel 18 Absatz 2 des Gesetzes. Weil dieser besonderen Benachteiligung im Rahmen derartiger Programme wegen des Zugangs zu einem grösseren Patientenpool besser Rechnung getragen werden kann und somit auch Schweizer Patientinnen und Patienten davon profitieren, sollen entsprechend benachteiligte ausländische Patientinnen und Patienten einer Schweizer Patientin oder einem Schweizer Patienten vorgezogen werden, es sei denn, dass für diese oder diesen die gleiche oder eine höhere Priorität vorliegt (*Abs. 2*). Im Moment ist die Schweiz an keinen solchen Programmen beteiligt; in der Vergangenheit nahm aber das Zentrum Basel am Programm von EuroTransplant, das die rasche Bereitstellung von Nieren für hochimmunierte Patientinnen und Patienten zum Zweck hatte, teil (EURO-HIT-Programm).

Die nach Artikel 47 im Einzelfall für ein Organangebot geforderte Gleichbehandlung der ausländischen Zuteilungsorganisationen gilt für solche Vereinbarungen nicht (*Abs. 3*). Im Rahmen solcher Vereinbarungen ist es möglich bzw. nachgerade Zweck dieser Vereinbarung, der Partner-Zuteilungsorganisation einen Vorzug bei einem Organangebot zu geben. Weil die Schweiz aufgrund der erwähnten Vereinbarung zwischen SwissTransplant und dem *Établissement français des Greffes* deutlich mehr Lebern von Frankreich erhält, als sie an Frankreich abgibt, ist sie dazu übergegangen, Herzen und Lungen, die in der Schweiz nicht zugeteilt werden können, zuerst dem *Établissement français des Greffes* anzubieten und erst in zweiter Linie anderen ausländischen Zuteilungsorganisationen.

Diese Vereinbarungen bedürfen der Genehmigung durch das BAG (Art. 23 Abs. 3 TxG). Das BAG soll mit dieser Genehmigung sicherstellen, dass der Organaustausch nach den gleichen Voraussetzungen erfolgt, wie sie Artikel 48 für die Annahme eines Organangebots aus dem Ausland fordert (*Abs. 4*).

#### **2.4.4                    Art. 50            Internationale Zusammenarbeit**

In Übereinstimmung mit Artikel 52 des Gesetzes und dem Zusatzprotokoll zur Biomedizinkonvention sieht Artikel 50 vor, dass die Nationale Zuteilungsstelle mit ausländischen Zuteilungsorganisationen regelmässig Informationen austauscht und Massnahmen trifft, um den raschen und sicheren internationalen Organaustausch zu gewährleisten.

### **2.5                    5. Kapitel:            Übertragung von Aufgaben und Datenschutz**

#### **2.5.1                Art. 51                    Übertragung von Aufgaben an die SwissTransplant**

Nach Artikel 54 des Gesetzes kann der Bundesrat Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts Vollzugsaufgaben übertragen. Absatz 2 Buchstabe a dieser Bestimmung nennt die Zuteilung von Organen ausdrücklich als ein mögliches Beispiel für eine solche Delegation.

Der Bundesrat hat bereits in seiner Botschaft zum Gesetz darauf hingewiesen, dass die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle sinnvollerweise an SwissTransplant, die die Organzuteilung ja bereits heute mit ihrer nationalen Koordinationszentrale wahrnimmt, übertragen werden sollen. Diese Delegation erfolgt mit *Absatz 1*.

Die Einzelheiten werden in einer Vereinbarung zwischen SwissTransplant und dem BAG zu regeln sein (*Abs. 2*). Das BAG hat auch für die finanzielle Abgeltung der delegierten Aufgaben zu sorgen.

#### **2.5.2                Art. 52                    Datenschutz**

Bezüglich des Datenschutzes gelten die entsprechenden Artikel der Transplantationsverordnung (*Abs. 1*). Aus dem datenschutzrechtlichen Transparenzprinzip ergibt sich, dass die Patientinnen und Patienten bei der Aufnahme in die Warteliste auch über die Grundzüge der Datenbearbeitung informiert werden (*Abs. 2*).

### **2.6                    6. Kapitel:            Schlussbestimmungen**

#### **2.6.1                Art. 53                    Nachführung der Anhänge**

Damit Änderungen der Anhänge bei Bedarf rasch vorgenommen werden können, gibt Artikel 53 dem EDI eine entsprechende Kompetenz. Anpassungen an die internationale Entwicklung können namentlich bei Anhang 3 relevant werden, wenn UNOS seine Zuteilungsregeln für die Leber ändern sollte.

## **3                    Erläuterungen zu den Anhängen**

### **3.1                    Anhang 1 und 2    Medizinische Indikationen und medizinische Kontraindikationen**

Voraussetzung für die Aufnahme in die Warteliste ist nach Artikel 3, dass eine Transplantation medizinisch indiziert ist und keine dauernden medizinischen Kontraindikationen für eine Transplantation vorliegen. Die medizinischen Indikationen für eine Transplantation sind in Anhang 1, die medizinischen Kontraindikationen in Anhang 2 aufgelistet. Es handelt sich in beiden Anhängen um eine nicht abschliessende Aufzählung. Liegt demnach bei einer Patientin oder einem Patienten ein Krankheitsbild vor, das in Anhang 1 nicht enthalten ist, ist aber

nach Einschätzung der Ärztinnen und Ärzte des Transplantationszentrums eine Transplantation angezeigt, so ist die Patientin oder der Patient in die Warteliste aufzunehmen.

### **3.2                    Anhang 3                    Punktesystem für die Zuteilung von Lebern**

Liegt bei Patientinnen und Patienten, die die Transplantation einer Leber benötigen, keine unmittelbare Lebensbedrohung vor, so ist ihre Dringlichkeit nach dem so genannten Model for End Stage Liver Disease (MELD bzw. PELD für die pädiatrische Anwendung) zu ermitteln. Bei diesem Modell erfolgt die Allokation der zur Verfügung stehenden Lebern mit Fokus auf eine möglichst geringe Mortalität. Mit einer Formel lässt sich aus bestimmten Risikoparametern ein MELD-Score ableiten, nach dem die Allokation erfolgt. Dieser MELD-Score ist eine numerische Skala von 0 (leichte Erkrankung) bis 40 (schwere Erkrankung). Jeder Patientin und jedem Patienten wird eine solche Zahl zugeordnet, um festzustellen, wie dringend sie oder er innerhalb der nächsten drei Monate eine Leber braucht.

Für Patientinnen und Patienten von 12 und mehr Jahren werden für die Bestimmung des MELD-Score die folgenden drei Risiko-Parameter berücksichtigt:

- Bilirubin, welches anzeigt, wie gut die Leber in der Lage ist, Galle auszuscheiden.
- Die Prothrombin-Zeit, welche die Fähigkeit der Leber anzeigt, Blutgerinnungsfaktoren zu bilden.
- Kreatinin, welches die Nierenfunktion misst (eine eingeschränkte Nierenfunktion geht oft mit einer schweren Nierenschädigung einher).

Der MELD-Score kann über die Zeit höher oder tiefer ausfallen und wird deshalb periodisch erfasst und adaptiert.

Für Patientinnen und Patienten unter 12 Jahren gilt der PELD-Score, der an sich identisch funktioniert, aber andere Risiko-Parameter berücksichtigt:

- Bilirubin;
- Die Prothrombin-Zeit;
- Albumin, das die Fähigkeit der Leber für die Protein-Synthese angibt;
- Wachstumsstörungen;
- Kinder unter einem Jahr.

Früher war die Wartezeit in den USA eines der wichtigen Kriterien für die Allokation der Leber bei Patientinnen und Patienten auf der non urgent-Warteliste. Studien haben jedoch gezeigt, dass die Wartezeit nicht ausschlaggebend ist bezüglich der Mortalität der Patientin oder des Patienten. Mit MELD werden Patientinnen und Patienten mit höherem MELD-Score Patientinnen und Patienten mit tieferem MELD-Score immer vorgezogen, auch wenn die Wartezeit der letzteren länger ist. Die Wartezeit wird als Entscheidungskriterium nur noch für Patientinnen und Patienten gebraucht, die denselben MELD-Score haben.

### **3.3                    Anhang 4                    Punktesystem für die Zuteilung von Nieren**

Liegt keine Priorität nach den Artikeln 26 oder 27 vor, so sind Nieren der Patientin oder dem Patienten zuzuteilen, der oder dem nach dem Punktesystem in Anhang 4 die meisten Punkte zugeordnet wurden. Dabei ist für jedes aufgelistete Kriterium zu prüfen, ob es auf eine Patientin oder einen Patienten zutrifft. Ist dies der Fall, so sind die entsprechenden Punkte zu addieren. Die Niere ist dann der Patientin oder dem Patienten mit der grössten Punktezahl zuzuteilen.

### **3.4                    Anhang 5 und 6    Punktesystem für die Zuteilung und Kriterien für die Bestimmung von Nieren mit erweiterten Spenderkriterien**

Auch für Nieren mit erweiterten Spenderkriterien gelten grundsätzlich die gleichen Zuteilungsregeln wie für andere Nieren. In erster Priorität sind sie somit Patientinnen und Patienten mit einer medizinischen Dringlichkeit nach Artikel 26, in zweiter Priorität immunisierten Patientinnen und Patienten zuzuteilen. Liegt keine dieser Prioritäten vor, kommt wiederum ein Punktesystem zur Anwendung. Dieses trägt der Besonderheit von Nieren mit erweiterten Spenderkriterien Rechnung und sieht entsprechend zum Teil andere massgebende Kriterien vor.

Bei Nieren mit erweiterten Spenderkriterien ist davon auszugehen, dass der Transplantationserfolg im Vergleich mit anderen Nieren geringer ist. Es kann aber nicht zum Voraus genau festgelegt werden, wann bei einer Niere erweiterte Spenderkriterien vorliegen. Der Entscheid ist immer Sache der Ärztinnen und Ärzte des entnehmenden Spitals oder Transplantationszentrums. Anhang 6 gibt ihnen aber für diesen Entscheid immerhin Anhaltspunkte, indem er medizinische und chirurgische Voraussetzungen auflistet.

### **3.5                    Anhang 7                    Punktesystem für die Ermittlung der intestinalen Insuffizienz**

Liegt bei Patientinnen und Patienten, die eine Mehrfachtransplantation des Dünndarms mit anderen Organen (mit Ausnahme der Leber) benötigen, die gleiche Priorität vor, so soll nach dem Punktesystem in Anhang 7 ermittelt werden, wem der Dünndarm zugeteilt werden soll. Mit diesem Punktesystem wird der Grad der medizinischen Dringlichkeit ermittelt: Am dringlichsten ist die Patientin oder der Patient mit der grössten Punktezahl, die maximal 12 betragen kann.