



Bern, Juni 2025

Totalrevision der Verordnung über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV; SR 810.212.4)

Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Erläuterungen

1 Ausgangslage

Am 29. September 2023 hat das Parlament eine Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹ (im Folgenden: TxG) beschlossen. Mit dieser wird neu ein Vigilanzsystem im Bereich Transplantation eingeführt. Zudem stellt sie die Grundlage einer zeitgemässen Regulierung der Datenbanken im Bereich der Transplantation dar und soll den Vollzug in erheblicher Art und Weise optimieren. Die Umsetzung dieser Änderung des Transplantationsgesetzes (im Folgenden: revTxG) erfordert Ausführungsbestimmungen u. a. in der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007².

2 Grundzüge der Vorlage

Die Organzuteilungsverordnung (OZV) wird totalrevidiert. Dies bietet auch die Gelegenheit, die Verordnung neu zu strukturieren.

Die Zuteilungsregeln werden in dieser Verordnung etwas gestrafft. Die daraus abgeleiteten Details sollen konsolidiert in der Organzuteilungsverordnung EDI vom 2. Mai 2007³ (OZV-EDI) geregelt werden. Dies soll es einfacher machen, die Zuteilungsregeln nachzuvollziehen. Die zentralen Grundsätze der Organzuteilung werden in der OZV geregelt. Zur OZV-EDI findet im Herbst 2025 eine informelle Konsultation statt. Interessierte können sich im Rahmen ihrer Stellungnahme zu dieser Vernehmlassung für die informelle Konsultation anmelden.

Mit dem revTxG werden Grundlagen für das Swiss Organ Allocation System (SOAS) auf Gesetzesstufe geschaffen. Aktuell wird das SOAS lediglich in der OZV geregelt. Mit der Regelung auf Gesetzesstufe ist die Überarbeitung der Verordnung erforderlich. Im Vergleich zur geltenden Regelung erweitert das revTxG das SOAS zu einem Register für die Organspende und -transplantation der Schweiz. Damit werden neu auch mehr Daten über Lebendspenden erfasst. Darüber hinaus hat das SOAS das Ende seines Lebenszyklus erreicht. Es wird im Hinblick auf das Inkrafttreten der Regelungen umfassend modernisiert und in eine moderne IT-Infrastruktur eingebettet. Erkenntnisse aus der bisherigen Arbeit mit dem SOAS fliessen in die Entwicklung ein, sodass die Prozesse im Bereich der Organspende im SOAS praxisgerecht abgebildet werden.

3 Erläuterungen zu den Artikeln

Titel der Verordnung

Der Titel der Verordnung wird angepasst und heisst neu «Verordnung über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen». Neben der Zuteilung von Organen wird auch die Zuteilung von Inseln geregelt. Der Kurztitel «Organzuteilungsverordnung», unter welchem die Verordnung allgemein bekannt ist, bleibt jedoch bestehen. Zudem wird neu die Abkürzung "OZV" eingeführt.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Absatz 1: Die Liste der zuteilungspflichtigen Organe umfasst wie bisher Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Dünndarm (*Bst. a*). Zusätzlich zu den Organen werden wie bisher auch Inseln (aus der Bauchspeicheldrüse gewonnene Zellverbände) gemäss dieser Verordnung zugeteilt (*Bst. b*). Wie bisher wird auch das SOAS in dieser Verordnung geregelt, was neu auch im Gegenstandsartikel festgehalten wird (*Bst. c*).

Absatz 2: Entsprechend aktuellem Recht, regelt der Bundesrat in Ausführung von Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben b TxG in dieser Verordnung auch die Zuteilung von Inseln. Wie bisher gelten dieselben allgemeinen Regeln wie für Organe auch für Inseln (vgl. den geltenden Art. 2 Bst. b). Wie bisher sind

¹ BBI 2023 2294

² SR 810.212.4

³ SR 810.212.41

Inseln den Organen gleichgestellt und sind damit bei der Erwähnung des Begriffs "Organe" in der gesamten Verordnung mitgemeint.

Art. 2 Geltungsbereich

Diese Verordnung regelt die Zuteilung von Organen, die nicht für eine bestimmte Person vorgesehen sind. Bei der Spende von verstorbenen Personen ist es in der Regel so, dass die Spenderin oder der Spender keine konkrete Empfängerin bezeichnet hat, das Organ wird dann gemäss dieser Verordnung einer Person auf der Warteliste zugeteilt. Lebendspenden werden meistens an eine bekannte Person gerichtet und fallen nicht unter diese Verordnung. Ausnahmen sind sogenannte altruistische Lebend-Organ Spenden an eine unbekannte Person sowie Domino-Spenden. Bei Domino-Spenden wird einer Patientin oder einem Patienten ein Organ entnommen und durch ein Spendeorgan ersetzt. Das entnommene Organ kann zwar in dieser Person seine Funktion nicht mehr erfüllen, ist jedoch noch genügend funktionstüchtig für jemand anderen.⁴ Organe aus altruistischen Spenden und Domino-Spenden werden gemäss dieser Verordnung zugeteilt. Die Zuteilung im Rahmen des Überkreuz-Lebendspende-Programms wird hingegen nicht in dieser Verordnung geregelt, sondern in der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁵ (im Folgenden: TxV). Diese wird aktuell ebenfalls revidiert (vgl. Art. 47 bis 63 des Vorentwurfs der TxV (im Folgenden: VE-TxV).

Art. 3 Begriffe

Buchstaben a und b: Die Begriffe «Gewebemerkmale» und «Inseln» werden unverändert aus der geltenden Verordnung übernommen (geltender Art. 2 Bst. a und b).

Buchstabe c: Die Definition des «reaktiven Testergebnisses» entspricht inhaltlich der bisherigen Definition im Anhang 5 Ziffer 6.1 TxV, wurde aber etwas kürzer formuliert.

Die Begriffe «kombinierte Transplantation» (geltender Bst. c) und «Mehrfachtransplantation» (geltender Bst. d) werden gestrichen, da sie in dieser Vorlage nicht mehr verwendet werden.

2. Abschnitt: Warteliste

Art. 4 Aufnahmeberechtigte Personen

Der Artikel regelt die allgemeinen Voraussetzungen für die Aufnahme in die Warteliste.

Absatz 1: Es werden Personen aufgenommen, welche bei der Zuteilung im Sinne von Artikel 17 Absatz 2 TxG gleichbehandelt werden müssen (*Bst. a*). Für Personen, welche diese Voraussetzungen nicht erfüllen, gelten zusätzliche Anforderungen, damit sie in die Warteliste aufgenommen werden können (vgl. Art. 21 Abs. 1 Satz 2 TxG), die in *Buchstabe b* festgehalten sind. Diese entsprechen den geltenden Vorgaben.

Absatz 2: In der Regel dürfen Patientinnen und Patienten nur in *eine* Warteliste eingetragen werden. Personen, die in einer Warteliste im Ausland eingetragen sind, werden nicht in die Schweizer Warteliste aufgenommen (geltender Art. 3 Abs. 2^{bis} erster Satz). Personen, die vor der Eintragung in die Schweizer Warteliste in einer ausländischen Warteliste registriert waren, müssen die Streichung aus dieser dokumentieren können.

Absatz 3: Personen, die sich nach der Eintragung in die Schweizer Warteliste in eine ausländische Warteliste eintragen lassen, sind von der Warteliste zu streichen. Ausgenommen von dieser Regelung sind Personen, welche aufgrund einer Vereinbarung über den internationalen Organaustausch auf einer ausländischen Warteliste eingetragen sind.

Absatz 4: Personen auf der Schweizer Warteliste müssen dem betreuenden Transplantationszentrum die Eintragung in eine ausländische Warteliste melden, damit dieses sie aus der Warteliste streichen kann. Anlässlich des Aufklärungsgesprächs vor der Aufnahme in die Warteliste werden die Patientinnen und Patienten über die Vorgabe nach Absatz 2 sowie über ihre Pflicht nach diesem Absatz informiert.

⁴ Domino-Spenden gibt es ca. 1 pro Jahr, es handelt sich meist um Lebern.

⁵ SR 810.211

Art. 5 *Medizinische Voraussetzungen*

Der Artikel entspricht den Absätzen 1 und 2 des geltenden Artikel 3. Nebst den allgemeinen Voraussetzungen und der schriftlichen Einwilligung sind nur medizinische Gründe für die Aufnahme in die Warteliste zu berücksichtigen. Abzuklären ist also, ob bei einer Patientin oder einem Patienten eine Transplantation medizinisch indiziert ist (*Bst. a*), ob keine dauernde medizinische Kontraindikation für eine Transplantation vorliegt (*Bst. b*) und ob keine anderen medizinischen Gründe vorliegen, die einen vernünftigen Transplantationserfolg gefährden (*Bst. c*). Dies zu beurteilen ist zum einen Sache der behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Zum anderen ist deren Beurteilungsspielraum durch die nach Artikel 6 Absatz 2 zu erstellenden Richtlinien vorgegeben. Aus der Erkrankung und aus der individuellen gesundheitlichen Situation der Patientin oder des Patienten muss hervorgehen, dass mit einer Transplantation eine nachhaltige Besserung des Gesundheitszustands für einen angemessenen Zeitraum zu erwarten ist. 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 eine Aufnahme in die Warteliste nicht gerechtfertigt.

Art. 6 *Entscheid über die Aufnahme*

Absatz 1: Gemäss Artikel 20 TxG müssen behandelnde Ärztinnen und Ärzte Patientinnen und Patienten, bei denen eine Transplantation medizinisch indiziert ist, an ein Transplantationszentrum überweisen. Das Transplantationszentrum prüft dann, ob die Voraussetzungen für die Aufnahme in die Warteliste erfüllt sind, und nimmt gegebenenfalls die Patientin oder Patient in die Warteliste auf. Es prüft dabei einerseits die Aufnahmekriterien nach Artikel 4 und andererseits die medizinischen Voraussetzungen nach Artikel 5. Der Entscheid über die Aufnahme beziehungsweise die Nichtaufnahme in die Warteliste wird durch das Transplantationszentrum gefällt und muss in Form einer anfechtbaren Verfügung erfolgen. Die Aufbewahrungsfrist für die Akten richtet sich nach kantonalem Recht und wird nicht mehr in dieser Verordnung geregelt.

Absatz 2: Damit Patientinnen und Patienten in einem Transplantationszentrum nach einheitlichen Kriterien in die Warteliste aufgenommen werden, legen die Transplantationszentren die medizinischen Voraussetzungen nach Artikel 5 gemäss dem Stand der Wissenschaft in Form von Richtlinien fest. Diese Kriterien werden auch regelmässig in den organspezifischen Arbeitsgruppen der Nationalen Zuteilungsstelle diskutiert, damit eine möglichst einheitliche Praxis zwischen den verschiedenen Transplantationszentren sichergestellt werden kann. Aus Gründen der Transparenz muss jedes Transplantationszentrum seine Richtlinien zur Beurteilung der medizinischen Voraussetzungen publizieren beispielsweise als Liste von medizinischen Indikationen und Kontraindikationen für die Transplantation spezifischer Organe. Dies wird von einigen Transplantationszentren schon heute so gehandhabt. Die öffentliche Kommunikation der Aufnahmepraxis der Transplantationszentren ist sowohl für die zuweisende Ärzteschaft als auch für die Patientinnen und Patienten wichtig. Nicht zuletzt soll sie der schweizweiten Vereinheitlichung der medizinischen Aufnahmekriterien und der Verhinderung von Diskriminierung (Art. 17 Abs.1 TxG) dienen.

Art. 7 *Aktualisierung*

Absatz 1: Für einen erfolgreichen und effizienten Zuteilungsprozess ist es wichtig, dass die Daten der Patientinnen und Patienten auf der Warteliste jederzeit korrekt im SOAS eingetragen sind. Die Transplantationszentren müssen diese deshalb aktuell halten und regelmässig überprüfen. Allenfalls müssen sie dazu mit der zuweisenden Ärztin oder dem zuweisenden Arzt oder mit der betroffenen Person Kontakt aufnehmen. Eine regelmässige Überprüfung des Status auf der Warteliste (vgl. Art. 10) ist sehr wichtig, damit niemand zu lange im Status «inaktiv» verbleibt und von der Zuteilung ausgeschlossen ist. Bei Personen, welche sich über längere Zeit im Status «inaktiv» befinden, muss auch geprüft werden, ob die medizinischen Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind.

Absatz 2: Patientinnen und Patienten, welche die Voraussetzungen für die Aufnahme in die Warteliste nicht mehr erfüllen, müssen von der Warteliste gestrichen werden. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn eine Person so krank wird, dass eine Transplantation medizinisch nicht mehr sinnvoll ist.

Absatz 3: Auch eine Streichung von der Warteliste durch das Transplantationszentrum muss in Form einer anfechtbaren Verfügung erfolgen.

Art. 8 *Mitteilung an die Nationale Zuteilungsstelle*

Die Transplantationszentren tragen die Daten der Personen, die sie nach Artikel 6 in die Warteliste aufnehmen, ins SOAS ein (*Bst. a*). Damit wird auch die Nationale Zuteilungsstelle über die Aufnahme informiert und die Person nimmt an der Organzuteilung teil. Entsprechend muss auch eine Streichung von der Warteliste in SOAS eingetragen werden, damit die Person bei der Organzuteilung nicht mehr berücksichtigt wird (*Bst. b*).

Art. 9 *Führen der Warteliste*

Absatz 1: Die Nationale Zuteilungsstelle ist verantwortlich für das Führen der Warteliste; dies wird so in Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a TxG geregelt. Die Warteliste wird im SOAS geführt. Steht ein gespendetes Organ zur Verfügung, kann mit SOAS sehr schnell eine Rangfolge möglicher Empfängerinnen und Empfänger berechnet und das Organ zugeteilt werden.

Absatz 2: Die Nationale Zuteilungsstelle überprüft die von den Transplantationszentren ins SOAS eingetragenen Daten auf Vollständigkeit hin. Stellt die Nationale Zuteilungsstelle fest, dass die Daten nicht vollständig eingetragen wurden, so fordert sie das zuständige Transplantationszentrum auf, die Daten im SOAS zu ergänzen.

Absatz 3 entspricht inhaltlich der geltenden Regelung von Artikel 8. Dieselbe Person kann zwar für verschiedene Organe mehrfach in der Warteliste geführt werden, aber nicht für dasselbe Organ.

Art. 10 *Festlegung des Status*

Patientinnen und Patienten auf der Warteliste können auf den Status «aktiv» oder «inaktiv» gesetzt sein. Nur im Status «aktiv» nehmen sie an den Organzuteilungen teil.

Absatz 1: Bei der Aufnahme auf die Warteliste ist der Status «aktiv» die Standardeinstellung. Es ist Aufgabe der Transplantationszentren, den Status der Personen auf der Warteliste anzupassen und aus den nachfolgend genannten Gründen auf "inaktiv" zu setzen. Sobald keine solche Gründe mehr vorliegen, muss der Status wieder auf «aktiv» gesetzt werden.

Absatz 2: Es kommt vor, dass Personen auf der Warteliste aus gesundheitlichen Gründen (z. B. wegen einer Infektion, einer Tumorbehandlung oder psychischen Problemen) vorübergehend für eine Transplantation nicht infrage kommen (*Bst. a*). Wird eine Person schon in die Warteliste aufgenommen, bevor alle Untersuchungsergebnisse vorliegen, so wird sie anfangs auch auf «inaktiv» gesetzt (*Bst. b*). Patientinnen und Patienten, welche am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen, werden während der Ermittlung, Validierung und Überprüfung der besten Kombination auch auf «inaktiv» gesetzt (*Bst. c*). Auch bei der gerichteten Lebendspende ausserhalb des Überkreuz-Lebendspende-Programms werden die Personen auf der Warteliste ab Festlegung des Operationstermins auf «inaktiv» gesetzt (*Bst. d*).

Absatz 3: Das Transplantationszentrum muss die Person auf der Warteliste zeitnah über eine Statusänderung sowie den Grund für die Setzung auf den Status «inaktiv» informieren. Die Person muss auch darüber informiert werden, dass sie aufgrund dieses Status zurzeit nicht an der Zuteilung teilnimmt.

Für Personen, die neu in die Warteliste aufgenommen werden, erfolgt die Information über den Status, nachdem alle Untersuchungsergebnisse vorliegen.

3. Abschnitt: Zuteilungsregeln

Art. 11 *Grundsatz*

Absatz 1: Organe werden nur Patientinnen und Patienten zugeteilt, bei denen mit der Transplantation ein vernünftiger Behandlungserfolg erzielt werden kann (geltender Art. 9 Abs. 1). Zudem muss vermieden werden, dass mit der Organtransplantation eine schwere Infektionskrankheit wie bspw. HIV oder Hepatitis B oder C von der spendenden auf die empfangende Person übertragen wird.

Absatz 2: Schon nach geltendem Recht dürfen Organe von Spenderinnen und Spendern, die erfolgreich gegen eine Hepatitis C-Infektion behandelt worden sind oder bei denen eine Spontanheilung stattgefunden hat, auch Personen transplantiert werden, die nicht mit diesem Virus infiziert sind (vgl. Anh. 5 Ziff. 6 TxV). Neu soll das Vorgehen bei einem reaktiven Testergebnis bei ausgewählten Krankheitserregern in

der OZV-EDI geregelt werden. Eine Transplantation mit einem erhöhten Übertragungsrisiko ist jedoch nur zulässig, wenn die Empfängerin oder der Empfänger umfassend über die damit zusammenhängenden Gesundheitsrisiken aufgeklärt wurde und dem Vorgehen schriftlich zugestimmt hat. Die entsprechende Aufklärung sowie die diesbezügliche Einwilligung der potentiell empfangenden Person ist schon im Rahmen des Gesprächs über die Aufnahme in die Warteliste zu führen und im SOAS festzuhalten (vgl. Art. 8 Bst. a sowie Anh. Ziff. 2.1 Bst. e Ziff. 6.). Selbstverständlich kann die Patientin oder der Patient diese Entscheidung anlässlich des Gesprächs mit der zuständigen Ärztin oder dem zuständigen Arzt nachträglich ändern. Ist die Empfängerin oder der Empfänger urteilsunfähig, sind die Bestimmungen des Zivilgesetzbuches⁶ betreffend Patientenverfügung (Art. 370 ff. ZGB) bzw. Vertretung bei medizinischen Massnahmen (Art. 377 ff. ZGB) anwendbar. Falls eine vertretungsbefugte Person oder (in dringlichen Fällen, Art. 379 ZGB) der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin entscheidet, ist ebenfalls eine unterschriebene Bestätigung des Vertretungsentscheids beziehungsweise eine schriftliche Dokumentation der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes erforderlich.

Art. 12 Übereinstimmung der Blutgruppe

Der Artikel entspricht inhaltlich weitgehend dem geltenden Artikel 10.

Absatz 1: Am Grundsatz, dass Organe nur an Personen mit identischer oder kompatibler Blutgruppe zugeteilt werden dürfen, wird festgehalten.

Absatz 2: Das EDI führt näher aus, welche Blutgruppen als kompatibel gelten; dies unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Wissenschaften, beispielsweise der Kenntnisse zu den Subblutgruppen.

Absatz 3: Wie schon heute (geltender Art. 10 Abs. 2) kann das EDI Ausnahmen von diesem Grundsatz vorsehen.

Absatz 4 entspricht inhaltlich dem geltenden Artikel 10 Absatz 3. 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, werden Organe von Spenderinnen und Spendern der Blutgruppe 0, z. B. wegen der besseren Übereinstimmung der Gewebemerkmale, oft Patientinnen und Patienten anderer Blutgruppen zugeteilt. Dadurch wird der Organpool für Patientinnen und Patienten mit der Blutgruppe 0 verkleinert, mit der Folge erheblich längerer Wartezeiten für diese Patientinnen und Patienten. Bei den Zuteilungsregeln in der OZV-EDI muss deshalb berücksichtigt werden, dass solche Patientinnen und Patienten in Umsetzung von Artikel 18 Absatz 2 TxG die gleichen Chancen auf die Zuteilung eines Organs haben, wie Patientinnen und Patienten mit anderen Blutgruppen.

Art. 13 Zuteilungskriterien und Priorisierung bei der Zuteilung

Wie einleitend erwähnt, werden die differenzierten Zuteilungsregeln neu insgesamt in der OZV-EDI abgebildet. Vorliegend werden die Grundsätze der Zuteilung festgehalten.

Absatz 1: Artikel 18 TxG regelt die massgebenden Kriterien für die Zuteilung von Organen, überlässt aber dem Bundesrat, die Reihenfolge der Kriterien festzulegen. Die medizinische Dringlichkeit wird als erstes Kriterium angewendet. Dies ist schon bisher in den Artikeln 14, 16, 18, 20 und 25 entsprechend geregelt und wird vorliegend nun in *Buchstabe a* zusammengefasst. Bei Bauchspeicheldrüsen und Inseln kann aus medizinischer Sicht keine medizinische Dringlichkeit vorliegen, das Kriterium wird deshalb nicht angewendet. Als nächstes Kriterium ist der medizinische Nutzen zu berücksichtigen (*Bst. b*) und als letztes Kriterium die Wartezeit (*Bst. c*). Diese Reihenfolge der Kriterien entspricht der geltenden Regelung.

Absatz 2 legt fest, wann von einer medizinischen Dringlichkeit einer Transplantation auszugehen ist. Dies ist dann der Fall, wenn das Leben der betroffenen Person ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist. Es liegt am behandelnden Arzt oder an der behandelnden Ärztin bzw. an einem spezialisierten Team im Transplantationszentrum, den Aspekt der medizinischen Dringlichkeit zu beurteilen.

Absatz 3: Die Definition der medizinischen Dringlichkeit je Organ und die Details der Zuteilung sollen in der OZV-EDI geregelt werden. Die Grundsätze und die Delegation dazu werden hier festgelegt.

⁶ SR 210

Buchstabe a entspricht den geltenden Delegationen in den Artikeln 14, 16, 18, 20 und 25 zur Regelung der Voraussetzungen für das Vorliegen einer medizinischen Dringlichkeit sowie deren Dauer.

Buchstabe b fasst die Delegationen der geltenden Artikel 15, 17, 19, 21 und 24 zur weiteren Regelung des medizinischen Nutzens zusammen und schafft eine Grundlage zur Präzisierung weiterer Aspekte des medizinischen Nutzens in der OZV-EDI, wie etwa der Übereinstimmung des Alters (vgl. geltenden Art. 26).

Buchstabe c fasst die Delegationen zur Berechnung der Wartezeit aus den geltenden Artikeln 13, 13a, 21 und 24 OZV zusammen und schafft die Grundlage zur detaillierten Regelung der Anrechnung der Wartezeit im Ausland (vgl. den geltenden Artikel 13a Absatz 1) in der OZV-EDI.

Absatz 4: Wie bisher können die Kriterien in der OZV-EDI auch mit Punkten gewichtet werden (geltende Artikel 19, 21 und 24).

Art. 14 Gleichzeitige Zuteilung mehrerer Organe

Absatz 1: Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Transplantation mehrerer Organe indiziert ist, ist es medizinisch meist sinnvoller, die benötigten Organe gleichzeitig zu transplantieren statt in mehreren aufeinanderfolgenden Transplantationen. Dadurch, dass die Organe alle von derselben spendenden Person stammen, kann eine hohe Immunisierung vermieden werden. Zudem könnte bei einer seriellen Transplantation das bereits transplantierte Organ durch die nicht funktionsfähigen Organe bereits wieder geschädigt werden. Wurde also medizinisch entschieden, dass bei einer Person die gleichzeitige Transplantation der benötigten Organe indiziert ist, so wird sie bei der Zuteilung nur berücksichtigt, wenn ihr gleichzeitig alle Organe zugeteilt werden können.

Absatz 2: Da die Priorisierung bei der Zuteilung pro Organ erfolgt, muss das Vorgehen für die gleichzeitige Zuteilung mehrerer Organe an dieselbe Person spezifisch geregelt werden. Das EDI berücksichtigt dabei die besondere Bedürftigkeit dieser Patientinnen und Patienten.

4. Abschnitt: Zuteilungsverfahren

Art. 15 Erfassung von spendenden Personen durch die Spitäler

Der Artikel entspricht inhaltlich dem geltenden Artikel 27, er wird aber klarer formuliert:

Absatz 1 regelt die Meldung von Spenderinnen und Spendern, welche nach dem Tod Organe spenden. Handelt es sich um einen Todesfall nach anhaltendem Kreislaufstillstand, so findet die Meldung der Daten und die Zuteilung schon vor der Todesfeststellung statt.

Absatz 2 gibt vor, welche Daten im SOAS eingetragen werden müssen.

Art. 16 Erfassung von weiteren spendenden Personen durch die Transplantationszentren

Absatz 1: Zusätzlich zu den Entnahmen bei verstorbenen Personen, finden in Transplantationszentren auch Entnahmen bei lebenden Personen statt. Auch Organe aus Lebendspenden können zugeteilt werden, wenn sie nicht für eine bestimmte Person gespendet werden. Dies ist der Fall bei altruistischen Spenden (*Bst. a* – vgl. Erläuterungen zu Art. 34 VE-TxV) oder bei Domino-Spenden (*Bst. b* - vgl. Ziff. 2.3.5 der Botschaft vom 12. September 2001⁷ zum Transplantationsgesetz). Auch diese Spenderinnen und Spender müssen im SOAS eingetragen werden, damit das Organ zugeteilt werden kann.

Absatz 2 gibt vor, welche Daten im SOAS eingetragen werden müssen.

Art. 17 Ermittlung der Empfängerin oder des Empfängers

Der Artikel entspricht inhaltlich weitgehend den geltenden Artikeln 28 und 30.

Absatz 1: Anhand der Kriterien in Artikel 13 und den detaillierten Regelungen in der OZV-EDI wird im SOAS für jedes gespendete Organ unter den Personen auf der Warteliste eine Rangfolge ermittelt.

Absatz 2: Entlang dieser Rangfolge wird das Organ bzw. werden die Organe dem betreuenden Transplantationszentrum für die Person mit der höchsten Priorität angeboten.

⁷ BBl 2002 29

Absatz 3: Das Transplantationszentrum entscheidet, ob es das Angebot für diese Person annehmen möchte. Eine allfällige Ablehnung muss im SOAS begründet werden.

Absatz 4: Bei einer Ablehnung bietet die Nationale Zuteilungsstelle das Organ dem betreuenden Transplantationszentrum der Person auf der Warteliste mit der nächsttieferen Priorität an.

Absatz 5: Die Nationale Zuteilungsstelle teilt das Organ aufgrund der Rückmeldungen der Transplantationszentren zu und erlässt den Zuteilungsentscheid in Form einer anfechtbaren Verfügung.

Art. 18 Änderung der Zuteilung

Der Artikel entspricht weitgehend dem geltenden Artikel 31. Kann das zugeteilte Organ aus unvorhersehbaren Gründen wie etwa der plötzlichen Erkrankung der Patientin bzw. des Patienten an einer Grippe nicht transplantiert werden, so wird es der nächsten Person in der Rangliste zugeteilt.

Der zweite Satz des geltenden Artikels 31 Absatz 2 wird vorliegend nicht übernommen. Das zuständige Transplantationszentrum muss in jedem Fall mit der Zuteilung einverstanden sein und bestätigen, dass es die Transplantation durchführen kann.

Art. 19 Leber-Zuteilung

Der Artikel entspricht dem geltenden Artikel 29. Die Leberteiltransplantation hat den Vorteil, dass mit einer Leber zwei Patientinnen oder Patienten versorgt werden können.

Art. 20 Wechsel des Transplantationszentrums und Dokumentation

Dieser Artikel entspricht weitgehend den geltenden Artikeln 32 und 33. Das Vorgehen wird jedoch präziser geregelt.

Absatz 1: Es kann vorkommen, dass einer Person aus der Warteliste ein Organ angeboten wird, das zuständige Transplantationszentrum aber nicht in der Lage ist, die Transplantation durchzuführen, beispielsweise aufgrund von Personalengpässen oder besetzten Operationssälen. In diesem Fall muss die Patientin oder der Patient durch das zuständige Transplantationszentrum angefragt werden, ob sie oder er bereit wäre, sich in einem anderen Transplantationszentrum operieren zu lassen.

Absatz 2: Das Transplantationszentrum trägt ins SOAS ein, falls die Patientin oder der Patient mit einer Operation in einem anderen Transplantationszentrum einverstanden wäre. Die Nationale Zuteilungsstelle klärt ab, ob dies möglich ist. Falls dies nicht möglich ist, so wird das Organ der nächsten Person in der Rangliste angeboten.

Absatz 3: Falls ein Wechsel des Transplantationszentrums gemäss Absatz 2 möglich ist, so dokumentiert die Nationale Zuteilungsstelle dies im SOAS und begründet den Wechsel.

Absatz 4: Während des Zuteilungsprozess kommuniziert die Nationale Zuteilungsstelle mit den Entnahmespitälern und Transplantationszentren nicht nur via SOAS sondern beispielsweise auch per Telefon. Das EDI kann die Dokumentation dieser Kommunikation vorsehen (geltender Art. 33 Abs. 2).

Art. 21 Meldung der Transplantationszentren

Der Artikel entspricht weitgehend dem geltenden Artikel 34. Die Transplantationszentren erfassen Informationen zur Transplantation im SOAS.

Buchstabe a entspricht dem geltenden Artikel 34 Absatz 1.

Buchstabe b ist neu. Die Transplantationszentren erfassen heute schon im SOAS die medizinischen Daten aus der Nachsorge der Patientinnen und Patienten in den ersten Tagen nach der Transplantation. Es handelt sich dabei um Informationen zum Zustand der Patientin oder des Patienten (ob weiterhin intubiert, allfällige Infektionen) und zur Organfunktion bzw. zu einem allfälligen Organverlust.

Buchstabe c entspricht dem geltenden Absatz 2.

5. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System

Art. 22 Inhalt

Absatz 1: Die Inhalte des SOAS werden im Anhang aufgeführt. Daten, die über alle registrierten Personen im SOAS erfasst werden, werden in Ziffer 1 des Anhangs als Stammdaten aufgeführt. Dabei handelt es sich um allgemeine Daten zur Identität der beteiligten Personen, zum Ablauf der Spende und der Transplantation und zu deren Ergebnis. Diese Daten dienen insbesondere der Rückverfolgbarkeit. Ziffer 2 des Anhangs führt die Daten auf, die zusätzlich zu den Stammdaten benötigt werden, wenn ein Organ nach dieser Verordnung zugeteilt wird. Dies betrifft Organe von verstorbenen Personen, die Patientinnen und Patienten auf der Warteliste zugeteilt werden. Dasselbe Zuteilungsverfahren wird auch angewendet, wenn eine lebende Person einer ihr unbekannt Person ein Organ spendet (altruistische Spende) sowie bei der so genannten Dominospende, bei der das bei einer Transplantation ersetzte, aber noch funktionsfähige Organ einer Patientin oder eines Patienten einer weiteren Person transplantiert werden kann. In Ziffer 3 des Anhangs werden Daten aufgeführt, die im Überkreuz-Lebendspende-Programm (3. Kapitel 4. Abschnitt VE-TxV) zusätzlich zu den Stammdaten benötigt werden. Bei der gerichteten Lebendspende ausserhalb des Überkreuz-Lebendspende-Programms werden neben den Stammdaten die Daten nach Ziffer 4 in das SOAS eingetragen.

Absatz 2: Bei einer gerichteten Lebendspende ausserhalb eines Überkreuz-Lebendspende-Programms werden die Daten der spendenden Person erst nach der erfolgten Organentnahme und -transplantation in das SOAS eingetragen. Anders ist es bei Organspenden, bei denen gespendete Organe nach der Organzuteilungsverordnung oder nach der Transplantationsverordnung zugeteilt werden müssen. Hierfür braucht es Bestimmungen zum Zeitpunkt der Datenerfassung, da diese bereits vor der Organentnahme und der Transplantation erfolgen muss, weil die Daten für die Zuteilung benötigt werden. Dies betrifft Personen auf einer Intensivstation, bei denen aufgrund einer infausten Prognose entschieden wurde, die lebenserhaltenden Massnahmen abubrechen. Der Eintrag erfolgt bei diesen Personen, sobald für die Entnahme die Zustimmung – respektive unter der Widerspruchsregelung kein Widerspruch dagegen – durch die spendende Person oder allenfalls durch die nächsten Angehörigen vorliegt und die medizinischen Abklärungen gezeigt haben, dass sie für eine Spende infrage kommen. Ebenfalls vor der Entnahme werden Personen eingetragen, die zu Lebzeiten eine altruistische Spende oder eine Dominospende (vgl. Erläuterungen zu Abs. 1) machen wollen (*Bst. a*). Die Daten spendewilliger Personen, die am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen, werden benötigt, um die besten Kombinationen zwischen den spendenden und den empfangenden Personen zu eruieren. Hier erfolgt der Eintrag bei der Aufnahme in das Programm (*Bst. b*).

Art. 23 Eintragung von Daten

Absatz 1 führt jene Stellen auf, die Daten in das SOAS eintragen. Es wird jeweils angegeben, über welche Personen die Stelle Daten erfasst, abhängig davon, in welchem Szenario die Spende und Transplantation stattfindet.

Transplantationszentren (*Bst. a*): Ein Transplantationszentrum trägt die Daten über ihre Patientinnen und Patienten, die ein Organ benötigen, in die Warteliste im SOAS ein. Erfolgt im Zuteilungsprozess ein Organangebot an eine dieser Personen, beurteilt das Zentrum das Angebot medizinisch und nimmt es an oder lehnt es ab. Nach einer durchgeführten Transplantation ergänzt es die gespeicherten Daten mit Angaben über die Transplantation (*Ziff. 1*).

Transplantationszentren tragen im Falle einer Organspende durch eine verstorbene Person je nach Konstellation unterschiedliche Daten ein. Wenn das Spital eine Person betreut, die nach dem Tod Organe spendet, trägt es die Daten nach *Ziffer 2* ein. Dazu gehören Stammdaten der Person, aber beispielsweise auch medizinische Daten, die für die Zuteilung notwendig sind, damit eine Empfängerin oder ein Empfänger gefunden wird. Auch Organe von Personen, die zu Lebzeiten einer ihr unbekannt Person auf der Warteliste ein Organ spenden wollen, sind zuteilungspflichtig (altruistische Spende). Entsprechend trägt das betreuende Transplantationszentrum auch hier die Daten in das SOAS ein.

Weiter erfasst das Transplantationszentrum im SOAS Daten über Personen, die am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen (*Ziff. 3*).

Wenn ein Transplantationszentrum ein Organ im Rahmen einer gerichteten Lebendspende ausserhalb des Überkreuz-Lebendspende-Programms entnimmt und/oder transplantiert, muss es gemäss Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe a VE-TxV die entsprechenden Daten über die beteiligten Personen in das SOAS eintragen. Das Zentrum erstellt auch die Verknüpfung zwischen der spendenden und der empfangenden Person. Zudem erfasst das Zentrum auch Daten, die Artikel 17 VE-TxV betreffen. Dabei handelt es sich um die seltenen Fälle gerichteter Organspenden durch verstorbene Personen, die vor dem Tod festgelegt haben, wem sie nach dem Tod ein Organ spenden wollen, wie auch um Spenden von Organen, die nicht gemäss der OZV zugeteilt werden, was heute nur für den Magen zutrifft (*Ziff. 4*).

Spitäler (Bst. b): Die Spitäler tragen Daten in das SOAS ein, wenn sie eine Person betreuen, die bereit ist, nach dem Tod Organe zu spenden. Nach erfolgter Spende tragen sie das Entnahmedatum ein.

Nationale Zuteilungsstelle (Bst. c): Die Nationale Zuteilungsstelle beurteilt im Rahmen einer Zuteilung nach dieser Verordnung, ob die Organe einer spendewilligen Person für eine Transplantation infrage kommen und trägt den Entscheid in das SOAS ein (*Ziff. 1*). Bei Organangeboten aus dem Ausland überträgt sie zudem die von der ausländischen Zuteilungsstelle gemeldeten anonymisierten Daten in das SOAS (*Ziff. 2*; vgl. Erläuterungen zu Art. 32). Erfolgt umgekehrt ein Organangebot der Schweiz an das Ausland, trägt die Nationale Zuteilungsstelle anonymisierte Daten der Empfängerin oder des Empfängers im Ausland ein, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten (*Ziff. 3*; vgl. Erläuterungen zu Art. 31). Die Nationale Zuteilungsstelle löst bei einem Organangebot die Berechnung der Rangliste aus, nach der sie die Organe nach den gesetzlichen Vorgaben den Zentren anbietet. Wird ein Organangebot angenommen, teilt sie das Organ über das SOAS zu (*Ziff. 4*).

Nationales Referenzlabor für Histokompatibilität (Bst. d): Das nationale Referenzlabor für Histokompatibilität überprüft die Bestimmung der Gewebemerkmale der Personen auf der Warteliste, welche die Transplantationszentren durchgeführt haben, und trägt das Ergebnis im SOAS ein. Es nimmt diese Überprüfung auch bei Patientinnen und Patienten vor, die an einem Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen und nicht gleichzeitig in der Warteliste eingetragen sind.

Absatz 2: Für die Beurteilung, ob ein Organ zur Transplantation geeignet ist und ob es zu einer Patientin oder einem Patienten passt, werden zahlreiche Untersuchungen durchgeführt. Die Transplantationszentren können die Resultate der Untersuchungen – beispielsweise einen Export aus einem bildgebenden Verfahren – in das SOAS hochladen, damit die Ärztinnen und Ärzte eines anderen Zentrums ein Organangebot besser beurteilen können. Auch die Bestimmungen der Gewebemerkmale, deren Resultate in manchen Fällen schwierig zu interpretieren sind, können im Anhang gespeichert werden, damit diese vom nationalen Referenzlabor für Histokompatibilität geprüft werden können.

Art. 24 *Einsichtnahme in Daten*

Die Einsichtnahme in die Daten hängt für manche Stellen vom jeweiligen Stand eines Zuteilungsprozesses ab. Transplantationszentren können immer alle Daten der Personen einsehen und bearbeiten, die sie selbst betreuen (*Ziff. 1*). Diese betrifft Personen auf der Warteliste, Empfängerinnen und Empfänger wie auch spendewillige oder spendende Personen. Zusätzlich können Transplantationszentren während einer Zuteilung von Organen auch die Daten der Spenderin oder des Spenders einsehen, auch wenn diese Person in einem anderen Spital betreut wird. Sie brauchen diese Daten zur Beurteilung eines Organangebots (*Ziff. 2*). Nach Abschluss eines Zuteilungsverfahrens kann das Transplantationszentrum nur dann weiterhin alle Daten einer spendenden Person einsehen, wenn es ein Organ dieser Person erhalten und transplantiert hat. Bei den weiteren Spenderinnen und Spendern aus anderen Institutionen, die bei der Organzuteilung involviert waren, kann das Zentrum weder den Namen noch den Vornamen sehen. Anhand der anonymisierten Daten kann das Zentrum für seine internen Auswertungen beispielsweise nachvollziehen, weshalb es Organe abgelehnt hat oder weshalb gewisse ihrer Patientinnen oder Patienten kaum Organangebote erhalten (*Ziff. 3*). Analog gehandhabt wird die Einsichtnahme in die Daten bei der Überkreuz-Lebendspende (*Ziff. 4*). Auch hier sieht das Zentrum nach der Zuteilung nur anonyme Daten derjenigen spendenden Personen, von denen es kein Organ erhalten hat (*Bst. a*).

Spitäler können zu jedem Zeitpunkt alle Daten der von ihnen betreuten Spenderinnen und Spender einsehen (*Bst. b*).

Die Nationale Zuteilungsstelle hat Zugriff auf alle Daten, ausser auf die Daten jener Personen, welche die Transplantationszentren über gerichtete Lebendspenden eintragen, die ausserhalb des Überkreuz-Lebendspende-Programms stattfinden. Da die Nationale Zuteilungsstelle nach dem Transplantationsgesetz in diesen Fällen keine Aufgabe hat, benötigt sie keine Einsicht in diese Daten. Falls eine Person bereits in der Warteliste erfasst war und dann ein Organ aus einer gerichteten Lebendspende erhalten hat, bleiben deren Daten für die Nationale Zuteilungsstelle in pseudonymisierter Form einsehbar (*Bst. c*).

Für die Überprüfung der Bestimmungen der Gewebemerkmale, welche die Labors in den Transplantationszentren durchgeführt haben, benötigt das nationale Referenzlabor für Histokompatibilität nur eingeschränkte Daten. Es sind dies neben Daten zur Identifikation und zu den Gewebemerkmale auch die Anhänge mit den Ergebnissen der Gewebetypisierung, die von den Labors in das SOAS hochgeladen wurden (*Bst. d*).

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) kann im Grundsatz keine Daten eintragen oder anpassen und sieht generell pseudonymisierte Daten. Falls es zu Aufsichtszwecken notwendig sein sollte, kann es aber alle Daten einsehen (*Bst. e*). Darüber hinaus kann das BAG als registerführende Stelle, wenn es im Supportfall notwendig ist, alle Daten einsehen und in Ausnahmefällen im Auftrag der Nationalen Zuteilungsstelle oder der Transplantationszentren auch Daten erfassen oder anpassen.

Art. 25 Zugriffsberechtigte Personen

Absatz 1: In den Transplantationszentren sind diejenigen Personen berechtigt, auf die Daten des SOAS zuzugreifen, die für die Koordination der Organspenden und Transplantationen zuständig sind, sowie Ärztinnen und Ärzte, die Patientinnen und Patienten auf der Warteliste oder spendende Personen betreuen. Ärztinnen und Ärzte können auch für Hilfspersonen, die in ihrer Verantwortung Daten in das SOAS eintragen sollen, einen Zugriff beantragen. Zugriffsberechtigt sind zudem Fachpersonen in HLA-Laboratorien. Darüber hinaus haben Personen Zugriff, die über das SOAS Spenden und Transplantationen von Organen erfassen müssen, die nicht nach dieser Verordnung zugeteilt werden. Dabei handelt es sich um gerichtete Lebendspenden, um gerichtete Spenden durch verstorbene Personen und um die Spende von Organen, die nicht zuteilungspflichtig sind (vgl. die Erläuterungen zu Art. 23 Abs. 1 Ziff. 4) (*Bst. a*).

Manche Spitäler mit Notfall- oder Intensivstation verfügen über einen eigenen Zugang zum SOAS, damit sie die Daten möglicher Spenderinnen und Spender aus ihrem Spital direkt eintragen können. Zugriffsberechtigt sind dort jeweils die für die Koordination zuständigen Personen (*Bst. b*).

Bei der Nationalen Zuteilungsstelle können jene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf SOAS-Daten zugreifen, die mit der Führung der Warteliste und mit der Zuteilung betraut sind oder die das Überkreuz-Lebendspende-Programm durchführen. Ebenfalls Zugriff benötigen die so genannten Medical Advisor. Dies sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die für die medizinische Beratung der Transplantationszentren und Spitäler zuständig sind, zum Beispiel bezüglich der Qualität der zu entnehmenden Organe. Die Nationale Zuteilungsstelle kann Daten aus dem SOAS zu Zwecken der Forschung und Qualitätssicherung verwenden, weshalb auch die mit diesen Aufgaben betrauten Personen zugriffsberechtigt sind. Darüber hinaus können medizinische Expertinnen und -experten aus den Transplantationszentren auf SOAS zugreifen, die in organspezifischen Arbeitsgruppen der Nationalen Zuteilungsstelle regelmässig die Leistung von Patientinnen und Patienten und die Organzuteilungen diskutieren. Dadurch kann sichergestellt werden, dass die Zuteilungsregeln korrekt angewendet werden und die Transplantationsgesetzgebung schweizweit einheitlich vollzogen wird (*Bst. c*).

Im nationalen Referenzlabor für Histokompatibilität haben die Fachpersonen Zugriff auf das SOAS, die die in den Transplantationszentren durchgeführten Bestimmungen der Gewebemerkmale von Patientinnen und Patienten überprüfen (*Bst. d*). Beim BAG sind jene Personen zugriffsberechtigt, die für den Vollzug und die Aufsicht im Bereich der Transplantationsgesetzgebung und für den Betrieb des SOAS sowie den entsprechenden Support zuständig sind (*Bst. e*).

Absatz 2: Da die Nationale Zuteilungsstelle eng mit den Spitälern und Transplantationszentren zusammenarbeitet, soll neu sie und nicht mehr das BAG für die Vergabe der Zugriffsrechte im SOAS zuständig sein. Das BAG hat die Vergabe der Zugriffsrechte bereits bisher an die Nationale Zuteilungsstelle delegiert und lediglich die Zugriffe durch die Nutzerinnen und Nutzer kontrolliert. Die Nationale Zuteilungs-

stelle vergibt die Zugriffsrechte entsprechend den Vorgaben in Absatz 1 an ihre eigenen Mitarbeitenden sowie auch an die Personen in den Spitälern, den Transplantationszentren und dem nationalen Referenzlabor für Histokompatibilität. Zugriffsrechte für Personen in Spitälern und Transplantationszentren werden auf Antrag der Koordinatorinnen und Koordinatoren erteilt, die vom BAG speziell geschult wurden. Diese Personen prüfen vorgängig die Identität der Mitarbeitenden und klären ab, ob diese in ihrer Funktion im Spital auf das SOAS zugreifen dürfen.

Die Nationale Zuteilungsstelle ist auch für die Verwaltung der Zugriffsrechte zuständig. Sie muss beispielsweise einer Person den Zugriff entziehen, wenn diese die Arbeitsstelle wechselt. Das BAG kann die Zugriffsrechte für seine Mitarbeitenden nach Absatz 1 Buchstabe e selbst verwalten, da es für den Betrieb des SOAS sowie für die Aufsicht über die Gewährung der Zugriffsrechte zuständig ist.

Art. 26 Bekanntgabe von Daten durch das BAG

Die Transplantationszentren müssen Lebendspenden nach Artikel 40 VE-TxV der Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Organen melden. Das BAG prüft anhand der Einträge der Lebendspenden im SOAS, ob in der Datenbank der Nachsorgestelle alle Lebendspenden erfasst sind. Zu fehlenden Einträgen meldet es der Nachsorgestelle die notwendigen pseudonymisierten Daten, damit diese dem Fall nachgehen und falls notwendig die Angaben beim Transplantationszentrum einfordern kann (*Abs. 1*).

Aus den Daten im SOAS lässt sich unter anderem die Häufigkeit der Verteilung der Gewebemerkmale in der Bevölkerung abschätzen. Damit kann für eine bestimmte Patientin oder einen Patienten abgeschätzt werden, wie gross die Wahrscheinlichkeit ist, ein passendes Organ zu finden. Dies kann Hinweise darauf geben, ob die Person mit einer eher kurzen oder einer langen Wartezeit rechnen muss. Für eine solche Einschätzung können anonymisierte Daten aller spendenden Personen verwendet werden. Das BAG kann den Transplantationszentren zu diesem Zweck anonymisierte Daten aus dem SOAS bekanntgeben (*Abs. 2*).

Die Transplantationszentren sind verpflichtet, die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien zu erfassen, auszuwerten und zu publizieren (Art. 28 Abs. 2 revTxG). Sie haben dazu eine zentrale Stelle bestimmt, die diese Aufgabe übernimmt (Swiss Transplant Cohort Study, STCS). Das BAG kann dieser Stelle die notwendigen Daten aus dem SOAS bekanntgeben. In Artikel 111 Absätze 2 und 3 VE-TxV wird aufgeführt, welche Ergebnisse die Transplantationszentren auswerten und veröffentlichen müssen. Daraus lassen sich die aus dem SOAS benötigten Daten ableiten. Durch die Datenbekanntgabe durch das BAG wird der Aufwand für die Zentren vermindert und zudem wird eine hohe Datenqualität erreicht, da Falscheingaben verhindert werden, wie sie bei einer manuellen Übertragung der Daten in das System der STCS durch die Spitäler vorkommen können (*Abs. 3*). Darüber hinaus kann die Datenqualität im SOAS erhöht werden, wenn die STCS innerhalb der vom BAG gelieferten Daten aus dem SOAS mögliche Fehler oder nicht vollständige Daten entdeckt und dies zurückmeldet (*Abs. 4*).

Art. 27 Verwendung der Daten für weitere Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle

Die Nationale Zuteilungsstelle organisiert und koordiniert im Rahmen des Zuteilungsprozesses nicht nur den Transport von Blut-Proben und zugeteilten Organen, sondern auch der Entnahmeteams, die in einem anderen Spital Organe entnehmen. Sie kann dafür Daten aus dem SOAS bearbeiten. Sie kann zudem SOAS-Daten für Auswertungen im Rahmen des Monitorings und für die Berechnung der Pauschalen, die für die Leistungen im Zusammenhang mit der Listung und Zuteilung erhoben werden, verwenden (*Abs. 1*).

Darüber hinaus werden in organspezifischen Arbeitsgruppen, die Teil der Nationalen Zuteilungsstelle sind, die Listungen der Patientinnen und Patienten, die Zuteilungsentscheide und auch die Allokationsregeln unter den Expertinnen und Experten diskutiert. In diesen Arbeitsgruppen haben Personen aus den Transplantationszentren Einsitz, die selbst über einen Zugang zum SOAS verfügen (vgl. Art. 25 Abs. 1 Bst. c Ziff. 3). Damit sie in den Arbeitsgruppensitzungen mit den Expertinnen und Experten aus anderen Zentren konkrete Fälle besprechen können, kann ihnen die Nationale Zuteilungsstelle pseudonymisierte Daten aus dem SOAS in Form von elektronischen Datensätzen oder Listen zur Verfügung stellen (*Abs. 2*).

Art. 28 *Verantwortung und datenschutzrechtliche Ansprüche*

Werden Personendaten durch ein Bundesorgan gemeinsam mit anderen Bundesorganen, kantonalen Organen oder Privaten bearbeitet, so hat der Bundesrat die Kontrollverfahren und die Verantwortung für den Datenschutz zu regeln beziehungsweise die Aufgaben den einzelnen Stellen zuzuweisen (Art. 33 Datenschutzgesetz vom 25. September 2020⁸ [DSG]). Dabei hat er jeweils die Hauptverantwortung für den Datenschutz festzulegen. *Absatz 1* regelt daher, dass dem BAG die Verantwortung für den Datenschutz in allen Bereichen zukommt, die die Verordnung nicht einer anderen Stelle zuweist. So ist das BAG insbesondere für die Weiterentwicklung, den Support, den Betrieb und die Aufsicht zuständig. Die Verantwortung für die Eintragung und damit auch für die Richtigkeit der Daten liegt entsprechend den Bestimmungen der Verordnung hingegen grösstenteils bei den Transplantationszentren und den Spitälern (vgl. Art. 23). Die Nationale Zuteilungsstelle muss jeweils bei der Aufnahme von Patientinnen und Patienten in die Warteliste die von den Transplantationszentren eingetragenen Daten auf ihre Vollständigkeit hin überprüfen (Art. 9 Abs. 2). Ebenfalls muss sie die Daten von spendenden Personen auch vor einer Zuteilung respektive die Daten von Teilnehmenden des Überkreuz-Lebendspende-Programms vor einem Übertrag ins SwissKiPaDoS auf ihre Vollständigkeit hin überprüfen, dort ist dies jedoch implizit in der Aufgabe enthalten, Organe zuzuteilen, da sie diese Aufgabe mit unvollständigen Daten nicht erfüllen kann. Nicht zuletzt ist die Nationale Zuteilungsstelle für die Vergabe und Verwaltung der Zugriffsberechtigungen (Art. 25 Abs. 2) zuständig.

In *Absatz 2* wird festgelegt, dass die Nationale Zuteilungsstelle die Nutzerinnen und Nutzer bei Anwendungsproblemen zu unterstützen hat.

Absatz 3 hält schliesslich fest, dass Begehren zur Geltendmachung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen (insb. dem Auskunftsrecht) an das zuständige Transplantationszentrum oder Spital zu richten sind. Dieses hat das Anspruchsbegehren nach dem anwendbaren Datenschutzrecht zu behandeln. Dabei ist *Absatz 3* auch zusammen mit dem auf den konkreten Fall anwendbaren Datenschutzrecht auszulegen, welches bezüglich einzelner Ansprüche allenfalls zu einer anderen Zuständigkeit führen könnte.

Art. 29 *Löschung der Daten*

Die Frist für die Löschung der Daten hängt davon ab, für welchen Bereich innerhalb des SOAS die Daten gespeichert wurden. Daten, die im Zusammenhang mit einem Zuteilungsverfahren nach dieser Verordnung erfasst wurden, werden 30 Jahre nach der Zuteilung gelöscht oder 30 Jahre nach der letzten Änderung der Daten, falls keine Zuteilung erfolgt ist. In einen Zuteilungsprozess involviert sind auch bereits Personen auf der Warteliste, denen noch kein Organ zugeteilt wurde. Diese Personen werden aber in den vom SOAS berechneten Ranglisten aufgeführt. Es muss nachvollziehbar sein, wie eine Rangliste berechnet wurde und weshalb die gelisteten Personen ein Organangebot erhalten haben oder nicht (*Abs. 1*). Für die Löschung der Daten bei gerichteten Lebendspenden gelten differenzierte Löschfristen: Wenn eine Transplantation erfolgt ist, so müssen die Daten der spendenden und empfangenden Person bis 30 Jahre nach der Transplantation oder nach der letzten Änderung abrufbar bleiben, damit sie insbesondere für die Rückverfolgbarkeit verfügbar sind. Dies gilt auch bei Transplantationen im Rahmen einer Überkreuz-Lebendspende. Bei der Überkreuz-Lebendspende ist die 30-jährige Frist aber nicht notwendig, wenn am Programm teilnehmende Personen gar keine Organe spenden oder erhalten. Es reicht, wenn die Daten dieser Personen zu Aufsichtszwecken während 15 Jahren nach der letzten Änderung verfügbar sind (*Abs. 3*). Wenn eine Person aus der Warteliste vorübergehend am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilgenommen hat, ohne ein Organ erhalten zu haben, gilt für deren Daten die Löschfrist nach *Absatz 1*.

Art. 30 *Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung*

Ein Gesuch um die Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung ist an das BAG zu richten. Der Inhalt des Gesuchs hat sich nach Artikel 98 Absatz 2 VE-TxV zu richten. Das BAG kann dabei Auflagen zur Datenbearbeitung machen oder zu diesem Zweck mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller eine Vereinbarung abschliessen (Art. 98 Abs. 3 VE-TxV). Zudem ist Artikel 99 der VE-TxV zu beachten, wenn für ein Forschungsprojekt nicht anonymisierte Daten verwendet werden sollen.

⁸ SR 235.1

6. Abschnitt: Internationaler Organaustausch

Art. 31 Organangebote an das Ausland

Der Artikel entspricht inhaltlich weitgehend dem geltenden Artikel 35. Organe, für welche in der Schweiz keine Empfängerin oder kein Empfänger gefunden werden kann, werden dem Ausland angeboten. Präzisiert wird einerseits, dass die für die Beurteilung eines Organangebots notwendigen Daten anonymisiert bekanntgegeben werden müssen. Für die empfangenden Stellen im Ausland sind die Daten anonym, die Nationale Zuteilungsstelle liefert die Daten jedoch zusammen mit der SOAS-ID, womit sie auch die Rückverfolgbarkeit sicherstellt. Andererseits wird ergänzt, dass ein Organangebot der Schweiz nicht nur an einzelne Zuteilungsstellen im Ausland, sondern auch an die europäische Plattform Foedus Eeoe⁹ erfolgen kann. Diese Organisation verwaltet den grenzüberschreitenden Austausch von Organen zwischen mehreren europäischen Staaten.

Art. 32 Organangebote aus dem Ausland

Der Artikel entspricht inhaltlich weitgehend dem geltenden Artikel 36. Die Nationale Zuteilungsstelle kann Organe aus dem Ausland annehmen und teilt sie gemäss dieser Verordnung zu. Nimmt die Nationale Zuteilungsstelle ein Organangebot aus dem Ausland an, so muss sie der ausländischen Zuteilungsorganisation Daten zur Empfängerin oder zum Empfänger übermitteln. Absatz 2 führt auf, dass die Daten in anonymisierter Form zu übermitteln sind. Für die Stelle im Ausland sind die Daten dabei anonym, die Rückverfolgbarkeit ist aber wie bei Artikel 31 dadurch gewährleistet, dass die Nationale Zuteilungsstelle die SOAS-ID mitsendet.

Art. 33 Vereinbarungen über den internationalen Organaustausch

Der Artikel entspricht weitgehend dem geltenden Artikel 37.

Der geltende Absatz 2 wird gestrichen, da es bisher keine solche Vereinbarung gab und auch keine geplant ist.

7. Abschnitt: Vollzug

Art. 34 Aufsicht

Es ist äusserst wichtig, dass die Prozesse in den Spitälern, Transplantationszentren und bei der Nationalen Zuteilungsstelle rund um die Warteliste und die Zuteilung der Organe korrekt gemäss den Vorschriften in dieser Verordnung und der OZV-EDI ablaufen. Mit der Ausführungsbestimmung zu Artikel 63 revTxG ermöglicht dieser Artikel, dass das BAG dies regelmässig anhand der Daten im SOAS überprüft.

Art. 35 Gebühren

Die Transplantationsgebührenverordnung, die bislang den Gebührenkatalog im Bereich Transplantationsgesetzgebung beinhaltet hat, wird aufgehoben. Die Gebühren werden nun in den betroffenen Verordnungen selbst geregelt. Neu wird eine Gebühr eingeführt für die Bekanntgabe von Daten aus dem SOAS zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken.

Art. 36 Erlass von Regelungen zu semantischen und technischen Standards

Das BAG kann bezüglich des SOAS Regelungen zu semantischen und technischen Standards erlassen, welche die Interoperabilität gewährleisten (vgl. dazu die Erläuterungen zum gleich lautenden Art. 138 VE-TxV).

8. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 37 Aufhebung anderer Erlasse

Da die vorliegende Verordnung totalrevidiert wird, muss die Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007 aufgehoben werden.

⁹ Die angeschlossenen Zuteilungsorganisationen finden sich auf www.foedus-eeoe.eu

Art. 38 *Inkrafttreten*

Die Verordnung soll zusammen mit der Änderung des Transplantationsgesetzes vom 29. September 2023, der Transplantationsverordnung und den übrigen geänderten Verordnungen zum Transplantationsgesetz in Kraft treten.

Anhang *Inhalt des SOAS*

Der Anhang umschreibt den Datenkatalog des SOAS. Alle Daten werden historisiert. Das bedeutet, dass bei jedem Datenfeld der jeweilige Inhalt zu einem bestimmten Zeitpunkt abgerufen werden kann. Zudem ist ersichtlich, welche Nutzerin oder welcher Nutzer einen Eintrag geändert hat.

1. Stammdaten:

Beim SOAS handelt es sich nicht nur um das System für die Zuteilung und die Warteliste, sondern auch um ein Transplantationsregister. Einige allgemeine Daten werden zu allen spendenden und empfangenden Personen erhoben, unabhängig davon, ob sie in eine Zuteilung nach dieser Verordnung involviert sind, ob sie am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen oder ob sie in eine gerichtete Lebendspende involviert sind.

1.1 über Personen, die ein Organ benötigen oder erhalten haben:

Einige Basisdaten werden für alle Personen erfasst, die ein Organ benötigen oder erhalten haben. Die Liste enthält auch Daten über die Transplantation.

Buchstaben a–c: Für die Identifizierung der Person und die Rückverfolgbarkeit werden verschiedene Daten erfasst wie der Name, die Vornamen, das Geburtsdatum und das Geschlecht. Das Geburtsdatum ist dabei nicht nur für die Identifikation wichtig, sondern fliesst zum Teil auch bei der Zuteilung oder bei der Ermittlung der kompatiblen Paare und der besten Kombination beim Überkreuz-Lebendspende-Programm ein. Es werden auch Erkennungsnummern, beispielsweise aus dem Transplantationszentrum erfasst. Zudem werden im SOAS eigene Erkennungsnummer vergeben, einerseits für die Person, andererseits für den Fall (SOAS-ID).

Buchstaben d und e: Die Blutgruppe, der Wohnsitz und die Nationalität werden auch für alle Patientinnen und Patienten erfasst. Die Blutgruppe ist eine äusserst wichtige Angabe für die Zuteilung und bei der Ermittlung der kompatiblen Paare im Überkreuz-Lebendspende-Programm. Bei der Zuteilung spielt es auch eine Rolle, ob die Person auf der Warteliste den Wohnsitz in der Schweiz hat beziehungsweise ob sie aufgrund der Bestimmungen in Artikel 17 Absatz 2 TxG gleichbehandelt wird wie Personen mit Wohnsitz in der Schweiz. Dafür wird auch die Angabe der Nationalität benötigt. Auch bei der Lebendspende werden die Blutgruppe, der Wohnsitz und die Nationalität erfasst und für eine Erhebung des Europarats benötigt (vgl. geltender Art. 15a TxV).

Buchstabe f: Das betreuende Transplantationszentrum ist zuständig für die Richtigkeit und die Aktualität der Daten (vgl. auch Erläuterungen zu Art. 28). Auch bei der Rückverfolgbarkeit spielen die betreuenden Spitäler eine wichtige Rolle. Zudem erfolgen Organangebote für eine Person auf der Warteliste an das betreuende Transplantationszentrum. In einzelnen Fällen können auch mehrere Transplantationszentren für die Betreuung einer Patientin oder eines Patienten zuständig sein, wenn beispielsweise die Aufnahme in die Warteliste und die Transplantation in einem anderen Transplantationszentrum stattfindet als die medizinische Vor- und Nachbetreuung. In diesem Fall werden beide betreuenden Transplantationszentren im SOAS erfasst und haben auch Zugriff auf die Daten. Im Fall eines Organangebots ans Ausland wird die zuständige Zuteilungsstelle im Ausland erfasst.

Buchstabe g: Es wird im SOAS erfasst, ob die Patientin oder der Patient Teil der Warteliste ist oder am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnimmt. Es ist auch beides gleichzeitig möglich, wobei Patientinnen und Patienten aus dem Überkreuz-Lebendspende-Programm in gewissen Phasen des Programms den Status «inaktiv» auf der Warteliste erhalten.

Buchstabe h und i: Nach erfolgreicher Transplantation wird die Reperfusionzeit des Organs im SOAS erfasst. Dies entspricht dem Transplantationsdatum. Es wird auch erfasst, um welches Organ oder welche Organe es sich handelt. Falls das Organ nicht transplantiert werden konnte, so müssen die Gründe dafür auch im SOAS erfasst werden.

Buchstabe j: In den ersten Tagen nach der Transplantation werden auch die Frühkomplikationen erfasst (vgl. bzgl. Frühkomplikationen die Erläuterungen zu Art. 21 Bst. b).

1.2 über Personen, die für eine Organspende zur Verfügung stehen oder Organe gespendet haben:

Gleich wie bei den Personen, die ein Organ benötigen oder erhalten haben, werden gewisse Basisdaten auch für alle Personen erfasst, die für eine Organspende zur Verfügung stehen oder Organe gespendet haben.

Bei *Buchstaben a–e* handelt es sich dabei um dieselben Daten, wie auch über Personen, die ein Organ benötigen oder erhalten haben, erfasst werden (vgl. dazu die Erläuterungen in Ziff. 1.1).

Buchstabe f: Im Fall von Spenden von verstorbenen Personen können die Entnahmen auch in anderen Spitälern stattfinden als in einem Transplantationszentrum, weshalb das betreuende Spital auch aufgeführt wird.

Buchstabe g: Gleich wie bei den empfangenden Personen wird bei den spendenden Personen erfasst, um welche Art der Spende es sich handelt – also um eine ungerichtete Spende an die Warteliste, um eine gerichtete Spende an eine bestimmte Person oder um eine Spende ins Überkreuz-Lebendspende-Programm. Zudem wird auch erfasst, ob es sich um eine Spende von einer lebenden oder einer verstorbenen Person handelt. Bei der Spende durch verstorbene Personen wird zudem unterschieden, ob der Tod der spendenden Person infolge einer schweren Schädigung des Gehirns oder infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands eingetreten ist. Bei der Lebendspende wird zudem aufgeführt, ob es sich um den Spezialfall einer altruistischen Spende gemäss Artikel 34 VE-TxV handelt.

Buchstabe h: Es wird festgehalten, welche Organe entnommen wurden und zu welchem Zeitpunkt. Während bei Lebendspenden nur ein Organ (meistens die Niere) gespendet wird, werden bei Spenden nach dem Tod im Schnitt drei Organe gespendet. Es muss auch festgehalten werden, wenn ein Organ zwar zur Spende zur Verfügung gestellt wurde, aber dann nicht entnommen oder verwendet werden konnte, beispielsweise weil erst bei der Entnahme ein Tumor entdeckt wurde.

2. Daten, die für das Zuteilungsverfahren verwendet werden:

Für die Organzuteilung nach dieser Verordnung und den Bestimmungen der OZV-EDI sind zusätzlich zu den allgemeinen Daten nach Ziffer 1 weitere spezifische Daten erforderlich.

2.1 über Personen auf der Warteliste sowie über Empfängerinnen und Empfänger:

Damit die Personen auf der Warteliste möglichst passende Organangebote erhalten und damit die Rangfolge bei der Zuteilung ermittelt werden kann, werden diverse Daten benötigt.

Buchstabe a: Es muss angegeben werden, ob die Person auf der Warteliste den Status «aktiv» oder «inaktiv» hat (vgl. die Erläuterungen zu Art. 10). Nur Personen im Status «aktiv» können an der Zuteilung teilnehmen.

Buchstabe b: Damit eine Person an der Zuteilung teilnehmen kann, muss auch bekannt sein, welches Organ oder welche Organe sie benötigt.

Buchstabe c: Das Transplantationszentrum erfasst bei einer Person auf der Warteliste, deren Leben bedroht ist, den Status «urgent». Die medizinische Dringlichkeit ist bei den meisten Organen das erste Kriterium zur Berechnung der Rangfolge.

Buchstabe d: Bei der Ermittlung der Rangfolge spielt auch die Wartezeit auf der Warteliste eine Rolle. Der Beginn der Dialyse fließt bei der Zuteilung von Nieren in die Berechnung der Wartezeit ein.

Buchstabe e: Zur Beurteilung des medizinischen Nutzens einer Transplantation werden weitere Daten benötigt, auch die zugrundeliegende Erkrankung (*Ziff. 1*). Damit das Organ nicht abgestossen wird, müssen Gewebemerkmale (*Ziff. 3*) von spendender und empfangender Person übereinstimmen. Auch die Anti-HLA-Antikörper und der Wert der kalkulierten Panel-reaktiven Antikörper (cPRA-Wert) (*Ziff. 4*) zeigen, wie gross die Gefahr einer Abstossung ist. Auch das Ergebnis der Verträglichkeitsprüfung (*Ziff. 5*) ist dafür wichtig. Diese Prüfung wird Kreuzprobe genannt und zeigt, ob sich das Gewebe der Spendenden Person mit jenem der Patientin bzw. des Patienten verträgt. Für einzelne Organe, wie dem Herzen, ist es sehr wichtig, dass die spendende und empfangende Person in Grösse und Gewicht (*Ziff. 2*)

übereinstimmen. Auch das Ergebnis des Tests auf Krankheitserreger sowie gegebenenfalls die Einwilligung zu einer Transplantation mit erhöhtem Übertragungsrisiko (Ziff. 6; vgl. Art. 11 Abs. 2) fliesst in die Zuteilung ein. Ein Organ einer HIV-positive Person kann nur einer Person auf der Warteliste zugeteilt werden, welche selbst HIV-positiv ist. Organe von Spenderinnen und Spendern, welche mit dem Epstein-Barr-Virus (EBV) infiziert sind, werden zum Teil bevorzugt an Personen zugeteilt, welche selbst EBV-positiv sind. In der OZV-EDI werden die Zuteilungskriterien detailliert pro Organ aufgeführt. Bei einer Leberzuteilung fliessen beispielsweise Laborwerte wie das Bilirubin oder Kreatinin in die Einschätzung ein, wie dringend eine Person eine Lebertransplantation benötigt (Ziff. 7).

Buchstabe f: Für jede Person auf der Warteliste listet das SOAS auf, wann sie bei einem durchgeführten Allokationsprozess aufgelistet wurde und an welcher Position der Liste sie stand. In dieser Auflistung ist ersichtlich, ob das Transplantationszentrum für die Person jeweils ein Organangebot erhalten hat und ob es das Angebot angenommen oder abgelehnt hat.

Buchstabe g: Der Entscheid der Nationalen Zuteilungsstelle über die Zuteilung eines Organs wird festgehalten (vgl. Erläuterungen zu Art. 17).

Buchstabe h: Auch die schriftliche Einwilligung zur Aufnahme in die Warteliste wird im SOAS hinterlegt.

2.2 über Spenderinnen und Spender:

Buchstabe a: Die Spende und Zuteilung ist ein komplizierter Prozess mit verschiedenen beteiligten Personen und Institutionen. Zentral sind dabei die für die Koordination zuständige Person im Spital und die nationale Koordinatorin oder der nationale Koordinator bei der Nationalen Zuteilungsstelle. Spendende können in jedem Spital mit einer Intensivstation detektiert werden, nicht nur in Entnahmezentren. Alle diese Informationen werden im SOAS erfasst.

Buchstabe b: Bei einem aussergewöhnlichen Todesfall muss die Staatsanwaltschaft beigezogen werden. Organe können erst entnommen werden, nachdem der Leichnam freigegeben worden ist.

Buchstabe c: Damit eine Zuteilung überhaupt starten kann, muss geklärt werden, ob die Zustimmung zur Entnahme vorliegt (unter der Widerspruchsregelung gilt ein fehlender Widerspruch als Zustimmung). Dies muss in SOAS erfasst werden.

Buchstabe d: Vor der Zuteilung muss geprüft werden, ob sich die Person für eine Spende eignet und welche Organe gespendet und zugeteilt werden können. Personen, welche zum Beispiel an einer Leukämie leiden oder bei denen ein Verdacht auf eine Tollwutinfektion besteht, sind von einer Spende ausgeschlossen. Auch für jedes einzelne Organ muss abgeklärt werden, ob es sich für eine Spende eignet.

Buchstabe e: Damit der medizinische Nutzen der Transplantation ermittelt werden kann, müssen auch bei der spendenden Person entsprechende Daten erhoben werden (vgl. dazu Erläuterungen zu Ziff. 2.1 Bst. e). Um die Qualität der Organe und allfällige Risiken für die Empfängerinnen und Empfänger zu beurteilen, werden auch Informationen zur Krankengeschichte (z. B. frühere Tumorerkrankungen) und zum Risikoverhalten (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum) erhoben.

Buchstabe f: Der Todeszeitpunkt, allfällig durchgeführte Zusatzuntersuchungen bei der Todesfeststellung gemäss den in Anhang 2 VE-TxV aufgeführten Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und die Todesursache werden im SOAS festgehalten.

Buchstabe g: Im SOAS wird für jedes Organ ein Entnahmebericht gespeichert. Dieser enthält unter anderem Angaben zum Entnahmezeitpunkt, zu eingesetzten Medikamenten und weiteren Massnahmen zum Schutz des entnommenen Organs während des Transports, sowie zu dessen Anatomie und Qualität. Diese Informationen benötigt das Transplantationszentrum, das das entsprechende Organ transplantiert. Zudem sind die Angaben wichtig für die Rückverfolgbarkeit und allenfalls für die Vigilanz. Aus diesen Gründen wird im SOAS auch die Information erfasst, ob neben den Organen noch Gewebe gespendet wurden und an welche Institutionen diese weitergegeben wurden. Meistens handelt es sich dabei um die Spende der Augenhornhaut, die danach in einer Corneabank eingelagert wird.

3. Daten, die für das Überkreuz-Lebendspende-Programm benötigt werden:

3.1 über Patientinnen und Patienten sowie über Empfängerinnen und Empfänger:

Buchstabe a: Damit im Überkreuz-Lebendspende-Programm kompatible Paare und daraus die beste Kombination ermittelt werden können, sind verschiedene medizinische und genetische Daten notwendig. Dazu gehören beispielsweise die Gewebemerkmale, die Anti-HLA-Antikörper und der cPRA-Wert.

Buchstabe b: Es kann sein, dass eine Patientin oder ein Patient aus verschiedenen Gründen nicht an der nächsten Ermittlung der besten Kombination teilnehmen kann. Damit nur jene Personen berücksichtigt werden, die tatsächlich an der nächsten Ermittlung teilnehmen wollen, wird für jede Patientin und jeden Patienten im Überkreuz-Lebendspende-Programm angegeben, ob sie oder er an der nächsten Ermittlung teilnimmt oder nicht.

Buchstabe c: Das Datum des Beginns der Dialyse wird im SOAS festgehalten. Diese Angabe fließt in die kumulierte Wartezeit ein, welche für die Ermittlung der besten Kombination benötigt wird (Art. 55 Abs. 2 Bst. f VE-TxV).

Buchstabe d: Wie in Buchstabe c wird auch das Datum der Aufnahme in die Warteliste beziehungsweise der Aufnahme ins Programm im Rahmen der Ermittlung der besten Kombination benötigt.

Buchstabe e: Die Körpergröße und das Körpergewicht sind wichtig für die Überkreuz-Lebendspende, da so der Patientin oder dem Patienten eine Niere einer Spenderin oder eines Spenders mit möglichst ähnlicher Größe und ähnlichem Gewicht zugeteilt werden kann, wenn dies möglich ist.

Buchstabe f: Die Ergebnisse der Tests auf Krankheitserreger sind wichtig zu kennen, da auch sie einen Einfluss auf die Zuteilung der Organe im Überkreuz-Lebendspende-Programm haben können.

Buchstabe g: Es ist möglich, dass eine Patientin oder ein Patient vorübergehend nicht für eine Transplantation im Rahmen der Überkreuz-Lebendspende in Frage kommt. Damit die Person in dieser Zeit nicht berücksichtigt wird für die Ermittlung der besten Kombination, muss diese Angabe gemacht werden.

Buchstabe h: Wenn die Patientin oder der Patient der Aufnahme ins Überkreuz-Lebendspende-Programm zustimmt, unterschreibt sie oder er eine Einwilligung. Diese Einwilligung kann im SOAS hochgeladen werden.

3.2 über spendewillige Personen sowie über Spenderinnen und Spender:

Buchstabe a: Auch von den spendewilligen Personen müssen einige genetische Daten bekannt sein, damit die Ermittlung der kompatiblen Paare und der besten Kombination gemacht werden können. Im Gegensatz zu den Patientinnen und Patienten sind es aber weniger Daten.

Buchstabe b: Die Angabe, ob die Person an der nächsten Ermittlung der besten Kombination teilnehmen wird, wird neu auch für die spendewilligen Personen erfasst. Dies, weil künftig pro Patientin oder Patient auch mehrere spendewillige Personen teilnehmen können. In solchen Fällen müssen nicht alle spendewilligen Personen automatisch an der nächsten Ermittlung der besten Kombination teilnehmen, damit die entsprechende Patientin oder der Patient teilnehmen kann.

Buchstabe c: Die Körpergröße und das Körpergewicht sind wichtig für die Überkreuz-Lebendspende, da so der Patientin oder dem Patienten eine Niere einer Spenderin oder eines Spenders mit möglichst ähnlicher Größe und ähnlichem Gewicht zugeteilt werden kann, wenn dies möglich ist.

Buchstabe d: Die Ergebnisse der Tests auf Krankheitserreger sind wichtig zu kennen, da auch sie einen Einfluss auf die Zuteilung der Organe im Überkreuz-Lebendspende-Programm haben können.

Buchstabe e: Es ist möglich, dass eine spendewillige Person vorübergehend nicht für eine Organentnahme in Frage kommt (etwa, weil die Person krank ist oder längere Zeit im Ausland weilt). Damit die Person in dieser Zeit nicht berücksichtigt wird für die Ermittlung der besten Kombination, muss diese Angabe gemacht werden.

Buchstabe f: Zur spendewilligen Person werden im SOAS auch weitere medizinische Angaben erfasst, beispielsweise zur Krankengeschichte und weiteren Untersuchungen, die gemacht wurden, um die Eignung zur Spende abzuklären. Diese Angaben sind auch notwendig, damit die zuständige Ärztin oder

der zuständige Arzt der potenziellen Empfängerin oder des potenziellen Empfängers abschätzen kann, ob das Organ für die Empfängerin oder den Empfänger in Frage kommt.

Buchstabe g: Wenn die spendewillige Person der Aufnahme ins Überkreuz-Lebendspende-Programm zustimmt, unterschreibt sie oder er eine Einwilligung. Diese Einwilligung kann im SOAS hochgeladen werden.

4. Daten, die bei Lebendspenden von Organen erfasst werden:

Diese Daten müssen bei allen Lebendspenden erfasst werden, also im Falle von gerichteten Lebendspenden, bei der Überkreuz-Lebendspende und bei einer altruistischen Spende an die Warteliste. Die entsprechende Meldepflicht ist in Artikel 40 VE-TxV festgehalten. Die Daten entsprechen dem geltenden Artikel 15a TxV, wobei einige der Daten dieses Artikels nun schon bei den allgemeinen Daten in Ziffer 1 erfasst werden.

4 Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Das bestehende SOAS hat das Ende seines Lebenszyklus erreicht und wird im Hinblick auf das Inkrafttreten der Regelungen auf den neuesten Stand der Technologie gebracht und modernisiert. Erkenntnisse aus der bisherigen Arbeit mit dem SOAS fliessen in die Neuentwicklung ein. Anpassungen aufgrund der geänderten Regelung verursachen aus diesem Grund keine zusätzlichen Kosten.

4.2 Auswirkungen auf Kantone

Die Anpassungen haben keine Auswirkungen auf die Kantone. Die Auswirkungen auf die Transplantationszentren sind in Ziffer 4.3 beschrieben.

4.3 Auswirkungen auf forschende Institutionen

Neu kann das BAG Gebühren erheben für die Bekanntgabe von Daten aus dem SOAS zum Zweck der Forschung oder der Qualitätssicherung. Die Bereitstellung der gewünschten Daten aus dem SOAS ist für das BAG mit Aufwand und Kosten verbunden. Dies kann neu der gesuchstellenden Institution in Rechnung gestellt werden. Je nach Aufwand wird diese Bekanntgabe zwischen 400 und 700 Franken kosten.

5 Datenschutz-Folgenabschätzung

In dieser Vorlage wird mit dem SOAS eine Datenbank geregelt, die besonders schützenswerte Personendaten enthält. Es wurde eine Datenschutz-Folgenabschätzung erstellt, die gezeigt hat, dass die Risiken im Bereich Datenschutz durch geeignete Massnahmen soweit gesenkt werden können, so dass keine hohen Restrisiken verbleiben.

6 Abkürzungsverzeichnis

OZV	Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007 (SR 810.212.4)
OZV-EDI	Organzuteilungsverordnung EDI vom 2. Mai 2007 (SR 810.212.41)
revTxG	Änderung des Transplantationsgesetzes vom 29. September 2023 (BBI 2023 2294)
SOAS	Swiss Organ Allocation System
SwissKiPaDoS	Swiss Kidney Paired Donation System
TxG	Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 (SR 810.21)
TxV	Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 (SR 810.211)
VE-TxV	Vorentwurf der Transplantationsverordnung