



# Verordnung über die Zuteilung von Organen, Geweben und Zellen (Organzuteilungsverordnung, OZV)

vom ...

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf die Artikel 16 Absatz 2, 18 Absatz 3, 19 Absatz 4, 21 Absätze 1 und 4, 22 Absatz 1 sowie 50 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>1</sup>,  
*verordnet:*

## 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

**Art. 1** Gegenstand

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt:

- a. die Zuteilung von folgenden Organen:
  1. Herz,
  2. Lunge,
  3. Leber,
  4. Niere,
  5. Bauchspeicheldrüse,
  6. Dünndarm;
- b. die Zuteilung von Inseln;
- c. den Betrieb des Swiss Organ Allocation System (SOAS) sowie die Bearbeitung der Daten in diesem System.

<sup>2</sup> Inseln sind nach Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes den Organen gleichgestellt.

**Art. 2** Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für die Zuteilung von Organen, die nicht für eine bestimmte Person vorgesehen sind.

SR .....

<sup>1</sup> SR 810.21

**Art. 3** Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Gewebemerkmale*: genetisch festgelegte Strukturen an der Oberfläche von Körperzellen, anhand deren das Immunsystem zwischen fremd und körpereigen unterscheiden kann und die nach einer Transplantation bei der Empfängerin oder beim Empfänger eine Immunreaktion und damit eine Abstossung der transplantierten Organe, Gewebe oder Zellen auslösen können;
- b. *Inseln*: aus der Bauchspeicheldrüse gewonnene Zellverbände, die für die Produktion und Ausschüttung von Insulin verantwortlich sind;
- c. *reaktives Testergebnis*: Testergebnis, das auf eine Infektion oder auf Infektionsparameter schliessen lässt.

**2. Abschnitt: Warteliste****Art. 4** Aufnahmeberechtigte Personen

<sup>1</sup> Die folgenden Personen können in die Warteliste aufgenommen werden:

- a. Personen nach Artikel 17 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes;
- b. Personen, die keiner Personengruppe nach Artikel 17 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes angehören, wenn:
  1. bei ihnen während des Aufenthalts in der Schweiz eine medizinische Dringlichkeit für eine Transplantation entsteht,
  2. sie im Grenzgebiet zur Schweiz Wohnsitz haben und in einem Schweizer Spital längere Zeit medizinisch betreut worden sind, oder
  3. sie der Versicherungspflicht nach Artikel 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995<sup>2</sup> über die Krankenversicherung unterstehen.

<sup>2</sup> Personen, die im Ausland in einer Warteliste eingetragen sind, werden nicht in die Schweizer Warteliste aufgenommen.

<sup>3</sup> Personen, die im Ausland in eine Warteliste aufgenommen wurden, werden unverzüglich von der Schweizer Warteliste gestrichen, es sei denn eine Vereinbarung nach Artikel 33 ermöglicht den Eintrag in beiden Listen.

<sup>4</sup> Personen, die in eine ausländische Warteliste aufgenommen wurden, müssen dies dem betreuenden Transplantationszentrum unverzüglich melden.

**Art. 5** Medizinische Voraussetzungen

Personen nach Artikel 4 werden in die Warteliste aufgenommen, wenn sie schriftlich eingewilligt haben und die folgenden medizinischen Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Die Transplantation ist medizinisch indiziert.

<sup>2</sup> SR 832.102

- b. Es liegt keine dauernde medizinische Kontraindikation für eine Transplantation vor.
- c. Es liegen keine anderen medizinischen Gründe vor, die den Transplantationserfolg gefährden.

**Art. 6**           Entscheid über die Aufnahme

<sup>1</sup> Das betreuende Transplantationszentrum beurteilt die medizinischen Voraussetzungen anhand des Stands der Wissenschaften. Es verfügt die Aufnahme oder die Nichtaufnahme in die Warteliste.

<sup>2</sup> Die Transplantationszentren publizieren die Richtlinien, anhand derer sie die medizinischen Voraussetzungen beurteilen.

**Art. 7**           Aktualisierung

<sup>1</sup> Die Transplantationszentren müssen die Warteliste aktuell halten.

<sup>2</sup> Sie müssen die von ihnen betreuten Personen von der Warteliste streichen, wenn diese die Voraussetzungen nach den Artikeln 4 und 5 nicht mehr erfüllen.

<sup>3</sup> Der Entscheid über die Streichung erfolgt in Form einer Verfügung.

**Art. 8**           Mitteilung an die Nationale Zuteilungsstelle

Die Transplantationszentren müssen der Nationalen Zuteilungsstelle durch Eintrag im SOAS unverzüglich die folgenden Entscheide mitteilen:

- a. die Aufnahme einer Person in die Warteliste, zusammen mit den Daten nach Anhang Ziffern 1.1 Buchstaben a–g und 2.1 Buchstaben a–e und h;
- b. die Streichung einer Person von der Warteliste.

**Art. 9**           Führen der Warteliste

<sup>1</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle führt die Warteliste im SOAS.

<sup>2</sup> Sie prüft die eingetragenen Daten unverzüglich auf ihre Vollständigkeit hin und verlangt bei Bedarf, dass sie ergänzt werden.

<sup>3</sup> Sie sorgt dafür, dass eine Person für ein Organ nur einmal auf der Warteliste geführt wird.

**Art. 10**          Festlegung des Status

<sup>1</sup> Wer in die Warteliste aufgenommen wird, erhält den Status «aktiv».

<sup>2</sup> Die Transplantationszentren müssen den Status einer Person unverzüglich auf «inaktiv» setzen, wenn:

- a. eine vorübergehende medizinische Kontraindikation für eine Transplantation vorliegt;

- b. noch nicht alle Untersuchungsergebnisse vorliegen, die erforderlich sind, um eine vorübergehende medizinische Kontraindikation ausschliessen zu können;
- c. diese am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnimmt und sie bei der Ermittlung und Validierung der besten Kombination sowie der Überprüfung mittels Kreuzprobe berücksichtigt wird, ihr aber noch keine Niere transplantiert wurde;
- d. der Zeitpunkt der Transplantation eines Organs, das aus einer gerichteten Spende stammt, festgelegt wurde.

<sup>3</sup> Sie müssen die betroffene Person innerhalb einer angemessenen Frist über eine Statusänderung informieren.

### 3. Abschnitt: Zuteilungsregeln

#### Art. 11 Grundsatz

<sup>1</sup> Organe dürfen nur Personen zugeteilt werden, wenn Aussicht auf eine erfolgreiche Transplantation besteht und eine Gesundheitsgefährdung der Empfängerin oder des Empfängers nach aktuellem Stand der Wissenschaft ausgeschlossen werden kann.

<sup>2</sup> Das EDI regelt das Vorgehen im Fall eines reaktiven Testergebnisses bei bestimmten Krankheitserregern. Besteht ein erhöhtes Übertragungsrisiko, so muss die Empfängerin oder der Empfänger vor der Aufnahme in die Warteliste umfassend über die Gesundheitsrisiken informiert werden und schriftlich zugestimmt haben.

#### Art. 12 Übereinstimmung der Blutgruppe

<sup>1</sup> Ein Organ darf einer Person nur zugeteilt werden, wenn deren Blutgruppe mit derjenigen der spendenden Person kompatibel ist.

<sup>2</sup> Das EDI kann festlegen, welche Blutgruppen hinsichtlich der Zuteilung als kompatibel gelten. Es berücksichtigt dabei den aktuellen Stand der Wissenschaft.

<sup>3</sup> Es kann festlegen, unter welchen Voraussetzungen Organe Personen zugeteilt werden können, deren Blutgruppe mit derjenigen der spendenden Person nicht kompatibel ist.

<sup>4</sup> Es kann zudem Bestimmungen vorsehen, um die Chancengleichheit von Personen, die aufgrund ihrer Blutgruppe lange auf ein Organ warten müssen, sicherzustellen.

#### Art. 13 Zuteilungskriterien und Priorisierung bei der Zuteilung

<sup>1</sup> Bei der Zuteilung der Organe werden die Zuteilungskriterien in der folgenden Reihenfolge berücksichtigt:

- a. medizinische Dringlichkeit;
- b. medizinischer Nutzen;
- c. Wartezeit.

<sup>2</sup> Eine medizinische Dringlichkeit liegt vor, wenn das Leben der betroffenen Person ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist.

<sup>3</sup> Das EDI präzisiert die Priorisierung der Zuteilung. Es legt insbesondere fest:

- a. die jeweiligen Voraussetzungen für das Vorliegen einer medizinischen Dringlichkeit und deren Dauer;
- b. die Vorgaben der Ermittlung des medizinischen Nutzens einer Transplantation, unter Berücksichtigung insbesondere des aktuellen Stands der Wissenschaft und der Situation von Personen nach Artikel 18 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes;
- c. die Berechnung und allfällige Begrenzung der Wartezeit sowie die Voraussetzungen für die Anrechnung der Wartezeit auf einer ausländischen Warteliste.

<sup>4</sup> Es kann das Kriterium des medizinischen Nutzens mit Punkten gewichtet.

#### **Art. 14** Gleichzeitige Zuteilung mehrerer Organe

<sup>1</sup> Benötigt eine Person gleichzeitig mehrere Organe, so müssen ihr alle erforderlichen Organe gleichzeitig zugeteilt werden.

<sup>2</sup> Das EDI regelt das Vorgehen.

### **4. Abschnitt: Zuteilungsverfahren**

#### **Art. 15** Erfassung von spendenden Personen durch die Spitäler

<sup>1</sup> Die Spitäler müssen im SOAS unverzüglich die Personen erfassen, bei denen entschieden wurde, die lebenserhaltenden Massnahmen abubrechen, und welche die Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllen.

<sup>2</sup> Sie müssen im SOAS die Daten nach dem Anhang Ziffern 1.2 Buchstaben a–g und 2.2 Buchstaben a–e eintragen.

#### **Art. 16** Erfassung von weiteren spendenden Personen durch die Transplantationszentren

<sup>1</sup> Die Transplantationszentren müssen im SOAS unverzüglich die folgenden Personen erfassen:

- a. Personen, die sich bereit erklärt haben, einer unbekanntem Person zu Lebzeiten ein Organ zu spenden und bei denen die Voraussetzungen für die Organentnahme erfüllt sind;
- b. Personen, bei denen die Vorgaben zur Information und Zustimmung hinsichtlich einer Transplantation nach Artikel 5 des Transplantationsgesetzes erfüllt sind.

<sup>2</sup> Sie müssen im SOAS die Daten nach dem Anhang Ziffern 1.2 Buchstaben a–g und 2.2 Buchstaben a–e eintragen.

**Art. 17** Ermittlung der Empfängerin oder des Empfängers

<sup>1</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle ermittelt im SOAS anhand der Daten der spendenden Person und der Personen auf der Warteliste sowie der Zuteilungsregeln nach dem 3. Abschnitt die möglichen Empfängerinnen und Empfänger und legt unter diesen eine Rangfolge fest.

<sup>2</sup> Sie bietet das Organ oder die Organe dem Transplantationszentrum der Patientin oder des Patienten mit der höchsten Priorität an und gewährt dem Transplantationszentrum eine angemessene Frist für die Rückmeldung.

<sup>3</sup> Das Transplantationszentrum muss der Nationalen Zuteilungsstelle durch Eintrag im SOAS zurückmelden, ob es das Angebot annimmt, wer den Entscheid getroffen hat und im Fall einer Ablehnung die Gründe dafür.

<sup>4</sup> Lehnt das Transplantationszentrum das Angebot ab, so bietet die Nationale Zuteilungsstelle das Organ oder die Organe dem Transplantationszentrum der Patientin oder des Patienten mit der nächsttieferen Priorität an.

<sup>5</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle entscheidet in Form einer Verfügung über die Zuteilung.

**Art. 18** Änderung der Zuteilung

<sup>1</sup> Das Spital, in dem das Organ entnommen wird, oder das Transplantationszentrum muss die Nationale Zuteilungsstelle unverzüglich informieren, wenn die Transplantation nicht durchgeführt werden kann oder konnte.

<sup>2</sup> Kann das Organ einer anderen Person transplantiert werden, so bietet die Nationale Zuteilungsstelle es dem Transplantationszentrum der Patientin oder des Patienten mit der nächsttieferen Priorität an.

**Art. 19** Leber-Zuteilung

Hat die Nationale Zuteilungsstelle im Fall einer Leber-Spende die Patientin oder den Patienten mit der höchsten Priorität ermittelt und ist aufgrund des Alters und des Körpergewichts der Spenderin oder des Spenders zu erwarten, dass die Leber geteilt werden kann, so teilt sie dies den Transplantationszentren, die eine Patientin oder einen Patienten betreuen, die oder der für die Transplantation des anderen Organteils in Frage kommt, mit. Das weitere Verfahren richtet sich nach Artikel 17.

**Art. 20** Wechsel des Transplantationszentrums und Dokumentation

<sup>1</sup> Kann ein Transplantationszentrum eine Transplantation aus organisatorischen Gründen nicht durchführen, ist die ermittelte Person aber bereit, die Transplantation in einem anderen Transplantationszentrum vornehmen zu lassen, so muss das Transplantationszentrum dies der Nationalen Zuteilungsstelle unverzüglich melden.

<sup>2</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle klärt unverzüglich ab, ob die Transplantation in einem anderen Transplantationszentrum vorgenommen werden kann. Ist dies nicht möglich, so teilt sie das Organ der Patientin oder dem Patienten mit der nächsttieferen Priorität zu.

<sup>3</sup> Sie dokumentiert und begründet den Wechsel im SOAS.

<sup>4</sup> Das EDI kann weitere Dokumentationspflichten vorsehen.

#### **Art. 21** Meldung der Transplantationszentren

Die Spitäler und Transplantationszentren müssen der Nationalen Zuteilungsstelle durch Eintrag im SOAS Folgendes melden:

- a. jede Entnahme und jede Transplantation eines Organs;
- b. medizinische Daten aus Folgeuntersuchungen und der Nachsorge über den Zustand der Patientin oder des Patienten nach der Transplantation;
- c. weshalb eine Transplantation nicht durchgeführt oder abgebrochen wurde.

### **5. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System**

#### **Art. 22** Inhalt

<sup>1</sup> Das SOAS enthält die Daten nach dem Anhang.

<sup>2</sup> Daten von Personen, die für eine Organspende zur Verfügung stehen, werden in das SOAS aufgenommen, wenn:

- a. die Voraussetzungen nach Artikel 15 oder 16 erfüllt sind; oder
- b. entschieden wurde, dass sie in das Überkreuz-Lebendspende-Programm aufgenommen werden.

#### **Art. 23** Eintragung von Daten

<sup>1</sup> Die folgenden Stellen müssen zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten im SOAS eintragen:

- a. die Transplantationszentren:
  1. die Daten der von ihnen betreuten Personen auf der Warteliste,
  2. die Daten der von ihnen oder einem Spital betreuten spendenden Personen, deren Organe nach dieser Verordnung zugeteilt werden,
  3. die Daten der von ihnen betreuten Personen, die am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen,
  4. die Daten der von ihnen betreuten spendenden Personen, deren Organe nicht nach dieser Verordnung zugeteilt werden, sowie der von ihnen betreuten Empfängerinnen und Empfänger;
- b. die Spitäler: die Daten der von ihnen betreuten spendenden Personen, deren Organe nach dieser Verordnung zugeteilt werden;
- c. die Nationale Zuteilungsstelle:
  1. das Ergebnis der Prüfung, ob die Organe der spendenden Person für die Transplantation geeignet sind,

2. bei einem Organangebot einer ausländischen Stelle: die anonymisierten Daten der spendenden Person,
  3. bei einem Organangebot der Schweiz an eine ausländische Stelle: die anonymisierten Daten der empfangenden Person im Ausland,
  4. den Entscheid über die Zuteilung;
- d. das nationale Referenzlabor für Histokompatibilität: das Ergebnis der Prüfung der Bestimmung der Gewebemerkmale der Patientinnen und Patienten.
- <sup>2</sup> Die Transplantationszentren und die Spitäler legen die Ergebnisse von Laboranalysen, die Resultate aus bildgebenden Untersuchungen und weitere Dokumente, die für die Zuteilung oder die Ermittlung der besten Kombination bei der Überkreuz-Lebendspende notwendig sind, im SOAS ab.

#### **Art. 24**            Einsichtnahme in Daten

Die folgenden Stellen können zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten online im SOAS einsehen:

- a. die Transplantationszentren:
  1. alle Daten der von ihnen betreuten Personen,
  2. während eines Zuteilungsverfahrens: alle Daten von Personen, deren Organe angeboten werden,
  3. nach Abschluss eines Zuteilungsverfahrens: die anonymisierten Daten aller spendenden Personen anderer Transplantationszentren und Spitäler und alle Daten spendender Personen, von denen das Transplantationszentrum Organe erhalten hat,
  4. beim Überkreuz-Lebendspende-Programm: die Daten aller spendewilligen Personen sowie die anonymisierten Daten der spendenden Personen und alle Daten spendender Personen, von denen das Transplantationszentrum Organe erhalten hat;
- b. die Spitäler: die Daten der von ihnen betreuten spendenden Personen;
- c. die Nationale Zuteilungsstelle: alle Daten von Personen,
  1. die nach Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 15 beziehungsweise 16 in das SOAS eingetragen werden,
  2. die an einem Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen;
- d. das nationale Referenzlabor für Histokompatibilität: die zur Überprüfung der von den Labors durchgeführten Bestimmungen der Gewebemerkmale notwendigen Daten der Personen, die ein Organ benötigen;
- e. das Bundesamt für Gesundheit (BAG): alle Daten.

#### **Art. 25**            Zugriffsberechtigte Personen

<sup>1</sup> Online-Zugriff auf die Daten im SOAS haben:

- a. in den Transplantationszentren:
  1. die für die Koordination zuständigen Personen,

2. die betreuenden und transplantierenden Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise ihnen unterstellte Hilfspersonen,
  3. die Fachpersonen der HLA-Laboratorien,
  4. die für die Meldung von Daten über die Spende von Organen, die nicht nach dieser Verordnung zugeteilt werden, zuständigen Personen;
- b. in den Spitälern: die für die Koordination zuständigen Personen;
- c. bei der Nationalen Zuteilungsstelle:
1. die für die Führung der Warteliste und die Zuteilung, die medizinische Beratung, das Qualitätsmanagement und die Forschung in diesem Bereich zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,
  2. die für die Durchführung des Überkreuz-Lebendspende-Programms, das Qualitätsmanagement und die Forschung in diesem Bereich zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,
  3. die medizinischen Expertinnen und Experten in den Arbeitsgruppen der Nationalen Zuteilungsstelle;
- d. im nationalen Referenzlabor für Histokompatibilität: die für die Überprüfung der Gewebemerkmale zuständigen Fachpersonen;
- e. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.
- <sup>2</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle vergibt und verwaltet die Zugriffsrechte, mit Ausnahme derjenigen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BAG.

#### **Art. 26** Bekanntgabe von Daten durch das BAG

<sup>1</sup> Das BAG meldet der Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Organen regelmässig die nachfolgenden Daten von Lebendspenderinnen und Lebendspendern, die zwar gespendet haben, aber nicht zur Nachsorge gemeldet wurden:

- a. das Datum der Entnahme und das Transplantationszentrum;
- b. die SOAS-ID.

<sup>2</sup> Das BAG kann zur Beratung von Patientinnen und Patienten anonymisierte Daten spendender Personen aus dem SOAS an die Transplantationszentren bekanntgeben, insbesondere im Hinblick auf deren Wartezeit.

<sup>3</sup> Das BAG gibt zudem der von den Transplantationszentren mit der Aufzeichnung, Auswertung und Veröffentlichung der Transplantationsergebnisse beauftragten Stelle die zur Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 111 Absätze 1–3 der Transplantationsverordnung vom ...<sup>3</sup> notwendigen Daten von spendenden Personen sowie Empfängerinnen und Empfängern bekannt.

<sup>4</sup> Die Stelle gleicht die Daten ab und meldet dem BAG kostenlos unvollständige oder falsche Daten. Das BAG leitet die berichtigten Daten an die Nationale Zuteilungsstelle weiter.

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

<sup>1</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle kann die im SOAS erfassten Daten in pseudonymisierter Form zu Auswertungszwecken oder zur Organisation und Koordination der mit der Zuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten auf nationaler Ebene bearbeiten.

<sup>2</sup> Sie kann pseudonymisierte Daten aus dem SOAS für Besprechungen der medizinischen Expertinnen und Experten in den Arbeitsgruppen der Nationalen Zuteilungsstelle verwenden.

**Art. 28** Verantwortung und datenschutzrechtliche Ansprüche

<sup>1</sup> Das BAG ist für das SOAS der Verantwortliche nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020<sup>4</sup>, sofern nach dieser Verordnung nicht eine andere Stelle zuständig ist.

<sup>2</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle unterstützt die Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen und zieht bei Bedarf das BAG bei.

<sup>3</sup> Begehren zur Geltendmachung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen sind an das zuständige Transplantationszentrum oder Spital zu richten.

**Art. 29** Löschung der Daten

<sup>1</sup> Die Daten von Personen, die an einem Zuteilungsverfahren nach dieser Verordnung teilnahmen, werden 30 Jahre nach der Zuteilung oder nach der letzten Änderung im SOAS gelöscht.

<sup>2</sup> Die Daten von Personen, die an einer gerichteten Lebendspende teilnahmen, werden 30 Jahre nach der Entnahme beziehungsweise der Transplantation oder der letzten Änderung im SOAS gelöscht.

<sup>3</sup> Die Daten von Personen, die am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnahmen, aber keine Organe gespendet oder empfangen haben, werden 15 Jahre nach der letzten Änderung in SwissKiPaDoS aus dem SOAS gelöscht.

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

<sup>1</sup> Das Gesuch um die Bekanntgabe von Daten zur Forschung oder Qualitätssicherung ist an das BAG zu richten.

<sup>2</sup> Das Verfahren für die Bekanntgabe von Daten zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken richtet sich nach den Artikeln 98 Absätze 2 und 3 sowie 99 der Transplantationsverordnung vom ...<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> SR 235.1

<sup>5</sup> SR 810.211

## 6. Abschnitt: Internationaler Organaustausch

### Art. 31 Organangebote an das Ausland

Die Nationale Zuteilungsstelle bietet ein Organ, für das in der Schweiz keine Empfängerin oder kein Empfänger ermittelt werden kann, ausländischen Zuteilungsorganisationen und der europäischen Plattform Foedus Eoeo für den Organaustausch in Europa, an. Die erforderlichen Daten der Spenderin oder des Spenders übermittelt sie anonymisiert.

### Art. 32 Organangebote aus dem Ausland

<sup>1</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle darf ein Organangebot aus dem Ausland nur annehmen, wenn:

- a. die Qualität und Sicherheit des Organs sowie die Rückverfolgbarkeit gewährleistet sind;
- b. die Entnahme des Organs unter Bedingungen erfolgte, die mit denjenigen in der Schweiz vergleichbar sind; und
- c. das Gebot der Unentgeltlichkeit der Spende und das Handelsverbot eingehalten wurden.

<sup>2</sup> Nimmt sie das Angebot an, so gibt sie der ausländischen Zuteilungsorganisation die anonymisierten Daten der Empfängerin oder des Empfängers bekannt.

### Art. 33 Vereinbarungen über den internationalen Organaustausch

<sup>1</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle kann mit ausländischen Zuteilungsorganisationen Vereinbarungen über den Austausch von Organen abschliessen, für die in der Schweiz keine Empfängerin oder kein Empfänger ermittelt werden kann.

<sup>2</sup> Das BAG genehmigt eine Vereinbarung, wenn gewährleistet ist, dass die angebotenen Organe aus dem Ausland die Voraussetzungen nach Artikel 32 Absatz 1 erfüllen.

## 7. Abschnitt: Vollzug

### Art. 34 Aufsicht

Das BAG kontrolliert, dass die Spitäler, die Transplantationszentren und die Nationale Zuteilungsstelle ihre Aufgaben nach dieser Verordnung rechtmässig wahrnehmen.

**Art. 35**           Gebühren

<sup>1</sup> Das BAG erhebt für seine Verwaltungshandlungen nach Artikel 30 Gebühren nach Zeitaufwand. Die Bemessung richtet sich nach Anhang 9 Ziffer 4.4 der Transplantationsverordnung vom ...<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004<sup>7</sup>.

**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.

**8. Abschnitt: Schlussbestimmungen****Art. 37**           Aufhebung anderer Erlasse

Die Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007<sup>8</sup> wird aufgehoben.

**Art. 38**           Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Karin Keller Sutter

Der Bundeskanzler: Viktor Rossi

<sup>6</sup> SR **810.211**

<sup>7</sup> SR **172.041.1**

<sup>8</sup> AS **2007** 1995, **2008** 4467, **2015** 1253, **2016** 1171, **2017** 5663, **2021** 132, **2022** 568, **2023** 735

*Anhang*  
(Art. 8 Bst. a, 15 Abs. 2, 16 Abs. 2 und 22 Abs. 1)

## **Inhalt des SOAS**

### **1 Stammdaten:**

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

- a. Erkennungsnummern, einschliesslich der SOAS-ID;
- b. Name, Vornamen, Geburtsdatum;
- c. Geschlecht;
- d. Blutgruppe;
- e. Wohnsitz und Nationalität;
- f. betreuendes Transplantationszentrum und gegebenenfalls die Zuteilungsorganisation im Ausland;
- g. Angabe, ob die Person auf der Warteliste steht und ob sie am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnimmt;
- h. Datum der Transplantation respektive die Gründe, wenn das entnommene Organ nicht transplantiert werden konnte;
- i. Angabe, welche Organe transplantiert wurden;
- j. Angaben zu Frühkomplikationen.

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

- a. Erkennungsnummern, einschliesslich der SOAS-ID;
- b. Name, Vornamen, Geburtsdatum;
- c. Geschlecht;
- d. Blutgruppe;
- e. Wohnsitz;
- f. betreuendes Spital oder Transplantationszentrum und gegebenenfalls die Zuteilungsorganisation im Ausland;
- g. Spendeart;
- h. Datum der Entnahme und Angabe, welche Organe entnommen wurden, beziehungsweise die Angabe, dass ein Organ nicht entnommen oder verwendet werden konnte und die Gründe dafür.

### **2 Daten, die für das Zuteilungsverfahren verwendet werden:**

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

- a. Status auf der Warteliste: aktiv oder inaktiv;

- b. welches Organ oder welche Organe benötigt werden;
- c. medizinische Dringlichkeit;
- d. Datum der Aufnahme in die Warteliste und Datum des Beginns der Dialyse;
- e. medizinische, physiologische und genetische Daten, die zur Ermittlung des medizinischen Nutzens und für die Zuteilung verwendet werden, wie:
  - 1. zugrundeliegende Erkrankung,
  - 2. Gewicht und Körpergrösse,
  - 3. Gewebemerkmale,
  - 4. Anti-HLA-Antikörper und der Wert der kalkulierten Panel-reaktiven Antikörper,
  - 5. das Ergebnis der Kreuzprobe,
  - 6. Ergebnisse der Tests auf Krankheitserreger sowie gegebenenfalls die Einwilligung zur Transplantation, wenn ein reaktives Testergebnis vorliegt (Art. 11 Abs. 2),
  - 7. organspezifische Daten, die für die Zuteilung relevant sind, wie Untersuchungsergebnisse zur Einschätzung der Leberfunktion;
- f. Organangebote und Entscheide des Transplantationszentrums über die Annahme oder Ablehnung des Angebots;
- g. Entscheid der Nationalen Zuteilungsstelle über die Zuteilung;
- h. Einwilligung für die Aufnahme in die Warteliste.

## **2.2 über Spenderinnen und Spender:**

- a. Angaben zu den für die Koordination zuständigen Personen und weiteren beteiligten Institutionen;
- b. Angabe, ob der Leichnam von der Staatsanwaltschaft freigegeben werden musste;
- c. die Angabe, dass die Zustimmung abgeklärt wurde und von wem die Zustimmung gegeben wurde;
- d. das Ergebnis der Prüfung der Tauglichkeit der Spenderin oder des Spenders und der Organe;
- e. medizinische, physiologische und genetische Daten, die zur Ermittlung der Empfängerin oder des Empfängers und für die Zuteilung verwendet werden, wie:
  - 1. Gewicht, Körpergrösse und der Bauchumfang,
  - 2. Gewebemerkmale,
  - 3. Ergebnisse der Tests auf Krankheitserreger,
  - 4. die relevanten Angaben zur Krankengeschichte und zum Risikoverhalten,

5. weitere, für die medizinische Beurteilung der angebotenen Organe relevante Daten, wie Labordaten, Infektionen, Therapien, organspezifische Untersuchungen und Bilder aus bildgebenden Verfahren;
- f. der Todeszeitpunkt, allfällig durchgeführte technische Zusatzuntersuchungen zur Feststellung des Todes und die Todesursache;
- g. Angaben zur Entnahme und die Angabe, ob einer Spenderin oder einem Spender von Organen auch Gewebe oder Zellen zur Transplantation entnommen wurden, um welche Gewebe oder Zellen es sich handelt und an welche Institution diese weitergeleitet wurden.

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

#### **3.1 über Patientinnen und Patienten sowie über Empfängerinnen und Empfänger:**

- a. medizinische und genetische Daten, die zur Ermittlung der kompatiblen Paare und der besten Kombination verwendet werden, wie die Gewebemerkmale, die Anti-HLA-Antikörper und der Wert der kalkulierten Panel-reaktiven Antikörper;
- b. Angabe, ob die Person an der nächsten Ermittlung der besten Kombination teilnehmen wird;
- c. Datum des Beginns der Dialyse;
- d. Datum der Aufnahme in die Warteliste beziehungsweise der Aufnahme ins Programm;
- e. Körpergrösse und Körpergewicht;
- f. Ergebnisse der Tests auf Krankheitserreger;
- g. Angabe, dass eine Organtransplantation vorübergehend nicht möglich ist;
- h. Einwilligung zur Aufnahme ins Programm.

#### **3.2 über spendewillige Personen sowie über Spenderinnen und Spender:**

- a. genetische Daten, die zur Ermittlung der kompatiblen Paare und der besten Kombination verwendet werden, wie die Gewebemerkmale;
- b. Angabe, ob die Person an der nächsten Ermittlung der besten Kombination teilnehmen wird;
- c. Körpergrösse und Körpergewicht;
- d. Ergebnisse der Tests auf Krankheitserreger;
- e. Angabe, dass eine Organentnahme vorübergehend nicht möglich ist;
- f. weitere medizinische Daten über die Eignung für die Spende;
- g. Einwilligung zur Aufnahme ins Programm.

**4 Daten, die bei Lebendspenden von Organen erfasst werden:****4.1 über Empfängerinnen und Empfänger:**

- a. falls der Wohnsitz in der Schweiz vor weniger als drei Monaten begründet wurde: das vorhergehende Wohnsitzland;
- b. die Beziehung zur spendenden Person; bei einer Überkreuz-Lebendspende die Beziehung zu den spendewilligen Personen, mit denen sie oder er ins Programm aufgenommen wurde.

**4.2 über Spenderinnen und Spender:**

- a. Nationalität;
- b. falls der Wohnsitz in der Schweiz vor weniger als drei Monaten begründet wurde: das vorhergehende Wohnsitzland;
- c. Angabe, ob die spendende Person mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands einverstanden ist, und gegebenenfalls der Grund, warum sie oder er nicht einverstanden ist.