



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

vom ...

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 4 Absatz 2, 8 Absatz 5 zweiter Satz, 8c Absatz 5, 9 Absatz 2, 10 Absatz 6, 10a Absätze 2^{bis} und 5, 14 Absatz 4, 15, 15a Absätze 4–6, 15e Absatz 2, 23f Absatz 2, 23g Absatz 3, 23i Absatz 4, 23o Absatz 5, 24 Absätze 2 und 3, 24a, 25a, 26, 27 Absatz 4, 29 Absätze 2 und 3, 30 Absatz 3, 31 Absätze 2 und 3, 36 Absätze 3 und 4, 36a Absätze 3 und 4, 38 Absatz 4, 38a Absatz 3, 38b Absatz 4, 42, 49a Absätze 2 und 3, 49c, 50 Absatz 2, 54 Absätze 1, 2, 4 und 7, 59 Absatz 6, 59a Absätze 2 und 3, 60 Absatz 1, 67 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004^{1,2}

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt den Umgang mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen, die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind, insbesondere:

- a. die Entnahme bei verstorbenen Personen;
- b. die Lebendspende;
- c. die erforderlichen Bewilligungen und Meldungen;
- d. die Aufgaben und Pflichten betreffend die Vigilanz;
- e. den Betrieb der folgenden Systeme und Register sowie die Bearbeitung der Daten in diesen Systemen und Registern:
 1. Organ- und Gewebespendereregister,
 2. Swiss Kidney Paired Donation System (SwissKiPaDoS),

SR

¹ SR **810.21**

² Fassung gemäss Änderung vom 29. September 2023

3. Blut-Stammzellenregister,
 4. Lebendspende-Nachsorgeregister,
 5. Meldesystem für die Vigilanz,
 6. System für Gesuche, Bewilligungen und Meldungen «ARTx»³;
- f. den Vollzug und die behördliche Aufsicht.

² Für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen sowie überzähligen Embryonen, die für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, sowie für den Umgang mit Transplantatprodukten sind nur die folgenden Bestimmungen anwendbar: die Artikel 2, 3, 10–16, 33, 35–37, 44–46, 100, 101, 106–110, 113, 114, 133, 134, 139–143, 145–149 sowie die Anhänge 1 und 10.

³ Für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen nach Artikel 5 des Transplantationsgesetzes sowie für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen, die autolog transplantiert werden, sind nur die Artikel 1–3, 33 Absatz 1 Buchstaben a–c, j, 100, 101, 103, 105–110, 113–115, 118–130, 133, 134, 138, 139–149, Anhänge 8 und 9 anwendbar.

Art. 2 Begriffe

In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Aufbereitung*: Bereitstellung von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation, ohne dass die Organe, Gewebe und Zellen in ihren physiologischen Eigenschaften oder in ihren Funktionen verändert werden;
- b. *Transplantatprodukte*: Produkte, die aus menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten, wobei die Organe, Gewebe und Zellen:
 1. substantiell bearbeitet wurden, oder
 2. nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person oder dem spendenden Tier auszuüben;
- c. *substanzielle Bearbeitung*:
 1. die Vermehrung von Zellen über eine Zellkultur,
 2. die genetische Veränderung von Zellen,
 3. die Differenzierung oder Aktivierung von Zellen;
- d. *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;
- e. *reaktives Testergebnis*: Testergebnis, das auf eine Infektion oder auf Infektionsparameter schliessen lässt.

³ ARTx für Authorisation and Reporting System in the Field of Transplantation

Art. 3 Stand von Wissenschaft und Technik

Der Stand von Wissenschaft und Technik nach Artikel 4 des Transplantationsgesetzes ergibt sich insbesondere aus:

- a. nationalen und internationalen Richtlinien;
- b. Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen;
- c. Wegleitungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) und des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic).

2. Kapitel:**Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei verstorbenen Personen****1. Abschnitt: Abklärung des Widerspruchs****Art. 4** Massgebliche Äusserung zur Spendebereitschaft

Liegen unterschiedliche Äusserungen der verstorbenen Person zur Spendebereitschaft vor, so gilt die neuste.

Art. 5 Fehlen einer dokumentierten Äusserung zur Spendebereitschaft

¹ Ist ein Widerspruch, eine Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person weder im Organ- und Gewebespenderegister eingetragen noch sonst wie unmittelbar erkennbar, so müssen die dem Spital bekannten und erreichbaren nächsten Angehörigen angefragt werden, ob ihnen eine entsprechende Äusserung bekannt ist oder ob sie eine Person bezeichnen können, der eine solche Äusserung bekannt ist.

² Als nächste Angehörige gelten:

- a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner;
- b. Kinder;
- c. Eltern und Geschwister;
- d. Grosseltern und Grosskinder;
- e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.

³ Zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person kann sich auch äussern, wer das 16. Lebensjahr noch nicht vollendet hat.

Art. 6 Zum Entscheid berechtigte Personen

¹ Zum Entscheid über die Entnahme berechtigt ist die von der verstorbenen Person bezeichnete Vertrauensperson und ansonsten, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Lebensjahr vollendet hat.

² Das Spital muss mittels Nachfrage bei den nächsten Angehörigen ermitteln, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war.

³ Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, so gelten die in Artikel 5 Absatz 2 aufgeführten nächsten Angehörigen der Reihe nach als mit der verstorbenen Person am engsten verbunden, sofern sie mit dieser bis zu ihrem Tod einen regelmässigen persönlichen Kontakt gepflegt hatten.

⁴ Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn keine dieser Personen innerhalb der Frist nach Artikel 9 Absatz 2 beziehungsweise 3 widerspricht.

Art. 7 Vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson

Hat die verstorbene Person in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag eine vertretungsberechtigte Person bezeichnet (Art. 378 Abs. 1 Ziff. 1 des Zivilgesetzbuchs⁴), ohne zusätzlich eine Vertrauensperson nach dem Transplantationsrecht zu bestimmen, so gilt die vertretungsberechtigte Person als Vertrauensperson.

Art. 8 Pflicht zur Information

Das Spital muss die zum Entscheid berechtigten Personen informieren über:

- a. das Recht, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zu widersprechen;
- b. die Folgen, wenn sie nicht widersprechen;
- c. den Beginn und die Dauer der Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs;
- d. den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen.

Art. 9 Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs

¹ Die Frist zur Geltendmachung des Widerspruchs beginnt, wenn alle innerhalb angemessener Frist erreichbaren und zum Entscheid berechtigten Personen informiert sind.

² Sie endet mit dem Entscheid, spätestens aber nach 24 Stunden.

³ Sollen der verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so endet die Frist spätestens nach 12 Stunden.

⁴ Der Beginn der Frist und der Entscheid sind in der Patientendokumentation festzuhalten.

2. Abschnitt: Voraussetzungen und Vorgehen bei Erfordernis der Zustimmung

Art. 10 Geltungsbereich

¹ Dieser Abschnitt gilt für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen:

- a. die für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden; oder
- b. deren Transplantation neuartig oder selten ist.

² Die Organe, Gewebe und Zellen nach Absatz 1 Buchstabe b sind in Anhang 1 aufgeführt.

Art. 11 Abklärung der Zustimmung und Information der zum Entscheid berechtigten Personen

¹ Die Abklärung der Zustimmung richtet sich nach Artikel 8c Absätze 1–3 des Transplantationsgesetzes und nach den Artikeln 4, 5, 6 Absätze 1–3 und 7.

² Die zum Entscheid berechtigten Personen sind über ihr Recht zu informieren, unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person der Entnahme zuzustimmen.

³ Sie sind ausserdem über den Ablauf der Spende und die dafür notwendigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen zu informieren.

⁴ Werden die Organe, Gewebe und Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet, so müssen die zum Entscheid berechtigten Personen informiert werden, dass Dritte mit den Produkten einen Gewinn erzielen oder an den Produkten Rechte erwerben können.

Art. 12 Vorgehen bei mehreren zum Entscheid berechtigten Personen

Gibt es mehrere zum Entscheid berechnigte Personen, so ist die Entnahme zulässig, wenn:

- a. alle der innerhalb angemessener Frist erreichbaren Personen zustimmen; und
- b. von den nicht erreichbaren Personen kein Widerspruch bekannt ist.

3. Abschnitt: Feststellung des Todes, vorbereitende medizinische Massnahmen und Spendetauglichkeit

Art. 13 Feststellung des Todes

¹ Der irreversible Ausfall der Funktionen des Hirns einschliesslich des Hirnstamms infolge einer schweren Schädigung des Hirns oder infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands ist nach den Richtlinien nach Anhang 2 festzustellen.

² Sollen einer verstorbenen Person nur Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe entnommen werden, so ist eine Todesbescheinigung nach kantonalem Recht ausreichend. Die für die Entnahme verantwortliche Person prüft vorgängig, ob eine gültige Todesbescheinigung vorliegt, und legt diese den Entnahme-Dokumenten bei.

Art. 14 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen

¹ Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen wie folgt durchgeführt werden:

- a. vor dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 48 Stunden;
- b. nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden.

² Tritt der Tod trotz schwerer Hirnschädigung nicht innerhalb der Frist nach Absatz 1 Buchstabe a ein, kommt eine Spende aber nach dem Tod infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstands in Betracht, so dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen während längstens weiterer 48 Stunden durchgeführt werden.

³ In den Fällen nach Artikel 10 Absätze 1 und 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes müssen sie abgebrochen werden, sobald ein Widerspruch gegen die Entnahme vorliegt.

Art. 15 Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen

Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen, welche die Voraussetzungen nach Artikel 10 Absatz 2 Buchstaben c und d des Transplantationsgesetzes nicht erfüllen, sind in den in Anhang 2 aufgeführten Richtlinien festgelegt.

Art. 16 Spendetauglichkeit

¹ Die Spendetauglichkeit muss von einer Ärztin oder einem Arzt mit der dafür notwendigen Erfahrung oder von einer für diese Tätigkeit ausgebildeten Person, die unter der Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes steht, beurteilt werden.

² Die Beurteilung der Spendetauglichkeit, die durchzuführenden Tests, die Testanforderungen sowie das Vorgehen bei reaktivem Testergebnis müssen dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

Art. 17 Meldung der Entnahme und der Transplantation

Das Spital oder das Transplantationszentrum, das Organe entnimmt oder transplantiert, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, muss die Daten nach dem Anhang Ziffer 1 der Organzuteilungsverordnung vom ...⁵ (OZV) im Swiss Organ Allocation System (SOAS) eintragen.

⁵ SR 810.212.4

4. Abschnitt: Organ- und Gewebespenderegister

Art. 18 Inhalt des Organ- und Gewebespenderegisters

¹ Das Register enthält die folgenden Daten:

- a. zur betroffenen Person:
 1. Name und Vornamen,
 2. Geburtsdatum,
 3. Heimat- oder Geburtsort,
 4. AHV-Nummer,
 5. Telefonnummer und E-Mail-Adresse,
 6. Widerspruch oder Zustimmung zur Entnahme von allen oder einzelnen Organen, Geweben oder Zellen nach dem Tod zu Transplantationszwecken,
 7. bei Personen mit vereinfachtem Eintrag (Art. 23): Angabe, wo sich eine ausserhalb des Registers festgehaltene Äusserung zur Spendebereitschaft befindet,
 8. Einwilligung in die Kontaktaufnahme für Forschungs- und Qualitätssicherungsprojekte von Dritten mit den im Register gespeicherten Personendaten beziehungsweise Ablehnung der Kontaktaufnahme,
 9. Datum des letzten Registerzugriffs durch die eintragende Person,
 10. bei Personen, deren Eintrag abgefragt wurde: Todesdatum;
- b. zur Vertrauensperson:
 1. Name und Vornamen,
 2. Adresse,
 3. Telefonnummer.

² Daten, die von einer Inhaberin oder einem Inhaber der E-ID vorgewiesen und vom Register verwendet werden, können automatisiert ins Register übernommen werden.

Art. 19 Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle

Das Register verfügt über eine Schnittstelle mit der Zentralen Ausgleichsstelle; diese dient dazu:

- a. die Daten aktuell zu halten;
- b. das Todesdatum zu übertragen, um:
 1. die Daten verstorbener Personen automatisch für die Abfrage zu sperren und nach Ablauf der Frist zu löschen,
 2. im Rahmen der Aufsicht durch das BAG bei abgefragten Einträgen zu prüfen, ob der Abfragezeitpunkt rechtmässig war.

Art. 20 Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle nimmt die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020⁶ (DSG) wahr, sofern nach dieser Verordnung nicht das BAG zuständig ist.

² Sie gewährleistet die organisatorischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit und dokumentiert die getroffenen Massnahmen.

³ Sie unterstützt den technischen Betreiber bei der Sicherstellung einer hohen Verfügbarkeit des Registers, indem sie zusammen mit ihm die notwendigen Massnahmen trifft.

⁴ Sie erstellt Bedienungsanleitungen für Benutzerinnen und Benutzer.

⁵ Sie unterstützt die Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen und zieht bei Bedarf den technischen Betreiber bei.

Art. 21 Aufgaben des BAG

¹ Das BAG stellt das Register der Nationalen Zuteilungsstelle zur Verfügung und entwickelt es weiter.

² Es gewährleistet die technischen Aspekte der Daten- und Informationssicherheit.

³ Es überprüft periodisch, ob die Gewährung der Zugriffsrechte durch die Nationale Zuteilungsstelle und die Registerabfragen den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Art. 22 Eintragung von Daten und Authentifizierung der eintragenden Person

¹ Personen, die ihren Widerspruch, ihre Zustimmung oder eine andere Äusserung zur Spendebereitschaft im Register festhalten wollen, können ihre Daten und die Angaben einer allfälligen Vertrauensperson im Register eintragen.

² Zur Authentifizierung haben die eintragenden Personen die E-ID nach dem E-ID-Gesetz vom 20. Dezember 2024⁷ zu verwenden.

Art. 23 Vereinfachter Eintrag

¹ Personen, die sich nicht mit der E-ID authentisieren können oder wollen, können im Register eintragen, dass sie ihre Äusserung zur Spendebereitschaft ausserhalb des Registers festgehalten haben und wo sich diese befindet.

² Zur Authentifizierung der Personen nach Absatz 1 werden zwei Faktoren verwendet.

Art. 24 Einsichtnahme in die Daten: zugriffsberechtigte Personen

¹ Neben den eintragenden Personen werden für einen Online-Zugriff berechtigt:

⁶ SR 235.1

⁷ BBl 2025 20

- a. in den Spitälern:
 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen,
 2. die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen der Notfall- und Intensivmedizin,
 3. für die Entnahme von Gewebe: zusätzlich die für die Abklärung der Spendebereitschaft zuständigen Personen anderer Abteilungen;
- b. bei der Nationalen Zuteilungsstelle: die mit der Führung des Registers, der indirekten Abfrage und der Erstellung von Statistiken beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

² Die Nationale Zuteilungsstelle erteilt auf Antrag der für die lokale Koordination zuständigen Person oder der Institution, die Gewebe entnimmt, die Zugriffsrechte für die Personen im Spital nach Absatz 1 Buchstabe a und verwaltet diese.

Art. 25 Einsichtnahme in die Daten: indirekte Abfrage

¹ Personen nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a können einen Eintrag bei der Nationalen Zuteilungsstelle telefonisch anfragen, wenn es ihnen aus technischen oder organisatorischen Gründen nicht möglich ist, diesen mittels Online-Zugriff zeitgerecht abzuklären. Sie müssen die Anfrage begründen.

² Die Nationale Zuteilungsstelle klärt die Identität und die Zugriffsberechtigung der anfragenden Person ab und übermittelt anschliessend den Eintrag der betroffenen Person verschlüsselt über einen eigens dafür vorgesehenen Kanal, wobei sie den Schlüssel über einen anderen Kanal bekannt gibt.

³ Sie hält die Begründung nach Absatz 1 schriftlich fest.

Art. 26 Einsichtnahme in die Daten: Umfang

¹ Die eintragenden Personen können ihre Daten und die Daten der von ihnen eingetragenen Vertrauensperson einsehen.

² Die zuständigen Personen im Spital können alle Daten, mit Ausnahme von denjenigen nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 8, einsehen.

³ Die Nationale Zuteilungsstelle kann folgende Daten einsehen:

- a. zur Unterstützung der Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen: alle Daten, die sie zur Überprüfung der Identität der Benutzerinnen und Benutzer benötigt, sowie die Protokolldaten der letzten Änderungen und Zugriffe durch die eintragende Person;
- b. zur indirekten Abfrage (Art. 25): alle Daten, mit Ausnahme von denjenigen nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 8;

- c. zur Erfüllung ihrer Aufgaben als Verantwortlicher nach dem DSG⁸: alle Daten;
- d. zur Erstellung von Statistiken über die Spendebereitschaft: alle Daten, mit Ausnahme von Namen, Vornamen, Adressen, Telefonnummern, E-Mail-Adressen und AHV-Nummern.

⁴ Das BAG kann für die Aufsicht und den Vollzug alle Daten mit Ausnahme von Namen, Vornamen, Adressen, Telefonnummern und E-Mail-Adressen einsehen.

Art. 27 Geltendmachung von Rechten nach dem DSG

Begehren zur Geltendmachung von Rechten nach dem DSG⁹ sind an die Nationale Zuteilungsstelle zu richten.

Art. 28 Richtigkeit der Dateneinträge

Die eintragenden Personen sind für die Richtigkeit der eingetragenen Daten verantwortlich.

Art. 29 Löschung der Daten

¹ Die Daten von verstorbenen Personen werden 15 Jahre nach dem Tod gelöscht.

² Daten von Personen mit einem vereinfachten Eintrag werden 80 Jahre nach ihrem Eintrag automatisch gelöscht.

Art. 30 Erstellen von Statistiken

Das BAG und die Nationale Zuteilungsstelle können Statistiken zur Anzahl Eintragungen im Register, zur Anzahl Widersprüche und Zustimmungen sowie zur Anzahl Zugriffe zur Abklärung der Spendebereitschaft erstellen.

Art. 31 Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: Gesuch

¹ Das Gesuch um die Bekanntgabe von Daten für die Forschung oder Qualitätssicherung ist an das BAG zu richten.

² Es hat den Projektbeschrieb zu enthalten und festzuhalten, welche Daten benötigt werden, wer Zugriff auf die Daten hat, wie die Daten gesichert und nach welcher Zeitspanne sie vernichtet werden.

⁸ SR 235.1

⁹ SR 235.1

Art. 32 Bekannntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung: nicht anonymisierte Daten

¹ Sollen nicht anonymisierte Daten verwendet werden, so kann das BAG der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller den Namen und Vornamen sowie die E-Mail-Adresse oder Telefonnummer derjenigen Personen bekanntgeben, die eingewilligt haben, zu Forschungszwecken kontaktiert zu werden.

² Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller meldet dem BAG, welche der kontaktierten Personen in die Bekannntgabe der Daten eingewilligt haben.

³ Das BAG übermittelt der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller die betreffenden Daten.

⁴ Es kann Auflagen zur Bearbeitung der Daten machen oder zu diesem Zweck eine Vereinbarung mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller abschliessen.

3. Kapitel: Lebendspende

1. Abschnitt:

Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei lebenden Personen

Art. 33 Information der spendewilligen Person durch die Ärztin oder den Arzt

¹ Ärztinnen und Ärzte, die einer lebenden Person Organe, Gewebe und Zellen entnehmen, müssen die spendewillige Person vor der Entnahme mündlich, schriftlich, umfassend und verständlich insbesondere informieren über:

- a. den Verwendungszweck der Organe, Gewebe und Zellen und, falls diese zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, dass Dritte an diesen Produkten Rechte erwerben oder mit diesen Produkten Gewinn erzielen können;
- b. den Zweck und Ablauf der Vorabklärungen und des Eingriffs;
- c. die Möglichkeit, dass im Rahmen der Vorabklärungen eine Krankheit, wie eine Infektionskrankheit oder ein Krebsleiden entdeckt werden kann;
- d. die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Spende;
- e. die Kurz- und Langzeitr Risiken für die Gesundheit;
- f. die voraussichtliche Dauer des Spitalaufenthalts und das Ausmass der Arbeitsunfähigkeit oder anderer Einschränkungen;
- g. die Notwendigkeit, als Spenderin oder Spender von Organen oder Blutstammzellen regelmässig den Gesundheitszustand überprüfen zu lassen;
- h. die zuständige Lebendspende-Nachsorgestelle;
- i. die Risikoversicherung, den Erwerbsausfall und anderen Aufwandsersatz;
- j. die Grundzüge der Datenbearbeitung;

- k. das Recht, die Spende ohne Angabe von Gründen abzulehnen oder die erteilte Zustimmung formlos zu widerrufen;
- l. die möglichen psychischen Folgen einer Lebendspende und die Möglichkeit einer psychologischen Betreuung;
- m. die zu erwartenden Vorteile und die möglichen Nachteile sowie allfällige andere Therapiemöglichkeiten für die empfangende Person.

² Sie müssen der für eine Spende in Frage kommenden Person eine angemessene Bedenkzeit für den Entscheid einräumen.

³ Sie müssen die Aufklärung dokumentieren und die Unterlagen während zehn Jahren aufbewahren.

Art. 34 Organspende an eine unbekannte Person

¹ Die Transplantationszentren müssen der Nationalen Zuteilungsstelle durch Eintrag im SOAS jede Person melden, die sich bereit erklärt hat, einer ihr unbekanntem Person zu Lebzeiten ein Organ zu spenden, und bei der die Voraussetzungen für die Organentnahme erfüllt sind.

² Das betreffende Organ wird nach den Bestimmungen der OZV einer Patientin oder einem Patienten auf der Warteliste zugeteilt.

³ Bei einer Nierenspende informieren die Transplantationszentren die spendewillige Person über die Möglichkeit der Spende im Rahmen des Überkreuz-Lebendspende-Programms.

Art. 35 Abklärung der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende

¹ Organe, Gewebe und Zellen dürfen nur entnommen werden, wenn eine unabhängige Fachperson abgeklärt hat, ob die Spende freiwillig und unentgeltlich erfolgt. Die Fachperson muss über Erfahrung in solchen Abklärungen verfügen.

² Die Fachperson muss die Abklärung dokumentieren und die Unterlagen getrennt von der Krankengeschichte während zehn Jahren aufbewahren.

Art. 36 Spendetauglichkeit

¹ Die medizinische Spendetauglichkeit muss von einer Ärztin oder einem Arzt mit der dafür notwendigen Erfahrung oder von einer für diese Tätigkeit ausgebildeten Person, die unter der Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes steht, beurteilt werden.

² Für die Beurteilung der Spendetauglichkeit sind auch psychische und soziale Aspekte im Zusammenhang mit der Spende zu berücksichtigen.

³ Die Beurteilung der Spendetauglichkeit, die durchzuführenden Tests und das Vorgehen bei einem reaktiven Testergebnis müssen dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

Art. 37 Mitteilung eines reaktiven Testergebnisses an die spendewillige Person

¹ Ein reaktives Testergebnis darf der spendewilligen Person erst mitgeteilt werden, wenn es durch geeignete Methoden bestätigt worden ist.

² Die spendewillige Person kann nur dann darauf verzichten, über ein reaktives Testergebnis informiert zu werden, wenn von ihr kein Infektionsrisiko für andere Personen ausgeht.

Art. 38 Risikoversicherung

¹ Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe und Zellen entnimmt, muss sicherstellen, dass die betroffene Person ab dem Zeitpunkt der Entnahme für die Risiken Tod und Invalidität im Zusammenhang mit der Entnahme für mindestens zwölf Monate versichert ist. Die Versicherungssumme muss mindestens 250 000 Franken betragen.

² Der Versicherungsvertrag muss auf dem Versicherungsvertragsgesetz vom 2. April 1908¹⁰ beruhen.

³ Die Versicherung kann auch in anderer Form erfolgen, sofern damit ein gleichwertiger Schutz garantiert ist.

⁴ Im Todesfall sind die Hinterbliebenen anspruchsberechtigt.

⁵ Im Invaliditätsfall ist die Versicherungsleistung nach den Bestimmungen über die Bemessung der Integritätsentschädigung nach Anhang 3 der Verordnung vom 20. Dezember 1982¹¹ über die Unfallversicherung zu berechnen.

Art. 39 Erwerbsausfall und anderer Aufwandsersatz

¹ Der Höchstbetrag des vom Versicherer zu leistenden Erwerbsausfalls wird nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung vom 10. November 1993¹² über die Militärversicherung bestimmt.

² Als anderer Aufwand nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes gelten alle ausgewiesenen Kosten, die der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen entstehen, insbesondere:

- a. Reisekosten;
- b. die Kosten der Abklärungen betreffend die Eignung als spendende Person;
- c. falls nötig: die Kosten für Haushalthilfen oder Hilfen für die Betreuung von Personen.

¹⁰ SR 221.229.1

¹¹ SR 832.202

¹² SR 833.11

2. Abschnitt: Meldungen

Art. 40 Meldung von Organ-Lebendspenden

- ¹ Das Transplantationszentrum, das einer lebenden Person ein Organ entnimmt, muss:
- die Daten nach dem Anhang Ziffern 1 und 4 OZV¹³ im SOAS eintragen;
 - der Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Organen (Nachsorgestelle Organe) die Daten nach Anhang 3 Ziffer 1 übermitteln.
- ² Bei einer Organspende an eine unbekannte Person muss das für die Transplantation zuständige Transplantationszentrum der Nachsorgestelle Organe die Daten nach Anhang 3 Ziffer 1.2 übermitteln.
- ³ Befindet sich der Wohnsitz der spendenden Person beziehungsweise der Empfängerin oder des Empfängers im Ausland, so kann das BAG die Daten nach Absatz 1 Buchstabe a aus dem SOAS in anonymisierter Form an das Komitee für Organtransplantation des Europarats übermitteln.

Art. 41 Meldung von Blut-Stammzellen-Spenden

- ¹ Das Spital, das einer lebenden Person Blut-Stammzellen entnimmt, muss dies der Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen (Nachsorgestelle Blut-Stammzellen) melden, indem es die Daten nach Anhang 4 Ziffer 1.1 übermittelt.
- ² Das Spital, das einer Person Blut-Stammzellen transplantiert, muss der Nachsorgestelle Blut-Stammzellen die Daten nach Anhang 4 Ziffern 1.2 und 1.3 übermitteln.
- ³ Kommt es nicht zur Entnahme, sind aber bereits medizinische Massnahmen zur Gewinnung von Blut-Stammzellen eingeleitet worden, die eine Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderin oder des Lebendspenders erfordern, so muss das Spital, in dem die Massnahmen eingeleitet wurden, die Daten nach Absatz 1 eintragen. Das Spital, das die Transplantation durchführen wollte, muss die Daten nach Absatz 2 eintragen.

Art. 42 Meldung im Todesfall

Stirbt die spendende Person als Folge der Entnahme, so müssen die Personendaten auch dann an die zuständige Nachsorgestelle übermittelt werden, wenn keine Einwilligung vorliegt. Die Personendaten müssen vor der Übermittlung anonymisiert werden.

Art. 43 Meldefristen

- ¹ Die Meldungen nach diesem Abschnitt müssen bis spätestens zwei Wochen nach der Entnahme oder nach der Einleitung medizinischer Massnahmen erfolgen.

¹³ SR 810.212.4

² Das Entnahmespital muss Frühkomplikationen und den Tod bis spätestens eine Woche nach Kenntnisnahme melden.

3. Abschnitt: Embryonale und fötale Gewebe und Zellen

Art. 44 Information der Spenderin

¹ Die Spenderin embryonaler Zellen oder fötaler Gewebe und Zellen, die bei einem Schwangerschaftsabbruch oder einem Spontanabort gewonnen werden, muss von einer ärztlichen Fachperson umfassend und verständlich insbesondere informiert werden über:

- a. den Zweck und die Art der Verwendung der Gewebe und Zellen;
- b. diagnostische Untersuchungen, die an ihr zum Schutz der Empfängerin oder des Empfängers der Gewebe und Zellen vorgenommen werden.

² Der Spenderin muss für den Entscheid über die Zustimmung eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden.

Art. 45 Information des betroffenen Paares zur Feststellung der Überzähligkeit eines Embryos

Kann ein Embryo nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden, so muss die Ärztin oder der Arzt, die oder der ein Paar im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens behandelt, das Paar darüber informieren:

- a. aus welchen Gründen der Embryo überzählig ist; und
- b. dass der überzählige Embryo vernichtet wird, wenn er nicht unter den Voraussetzungen zur Stammzellengewinnung nach dem Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003¹⁴ oder zu Transplantationszwecken verwendet wird.

Art. 46 Information des betroffenen Paares über die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen

¹ Das betroffene Paar nach Artikel 40 des Transplantationsgesetzes muss von einer Ärztin oder einem Arzt verständlich informiert werden, insbesondere über:

- a. die Art, den Zweck und den voraussichtlichen Zeitpunkt der Gewinnung der Stammzellen aus dem überzähligen Embryo;
- b. diagnostische Untersuchungen, die an den betroffenen Personen und am überzähligen Embryo zum Schutz der Empfängerin oder des Empfängers der Gewebe oder Zellen vorgenommen werden müssen;
- c. seine Rechte;
- d. die Unentgeltlichkeit der Spende;

¹⁴ SR 810.31

- e. die Absicht, dass aus den gewonnen Stammzellen Transplantatprodukte hergestellt werden, an denen Dritte Rechte erwerben oder mit denen Dritte Gewinn erzielen können.

² Dem Paar muss für den Entscheid über die Zustimmung eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

4. Abschnitt: Überkreuz-Lebendspende-Programm

Art. 47 Grundsatz und Zuteilungssystem

¹ Im Überkreuz-Lebendspende-Programm werden Nieren zugeteilt.

² Die Zuteilung erfolgt im SwissKiPaDoS.

Art. 48 Erfordernis der Zustimmung

¹ Das Transplantationszentrum muss Personen, die am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen möchten, mündlich, schriftlich, umfassend und verständlich insbesondere aufklären über:

- a. den Zweck und den Verlauf des Programms;
- b. den erwarteten Nutzen bei einer Teilnahme sowie die Risiken und Belastungen;
- c. weitere Aspekte, die für den Entscheid erforderlich sind.

² Den teilnehmenden Personen muss für den Entscheid über die Zustimmung zur Aufnahme in das Programm eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

³ Möchten die Personen an einem ausländischen oder internationalen Programm nach Artikel 23^m des Transplantationsgesetzes teilnehmen, so sind sie über die in Absatz 1 aufgeführten Aspekte in Bezug auf das ausländische oder internationale Programm aufzuklären.

Art. 49 Aufnahme

¹ Die Transplantationszentren müssen eine Patientin oder einen Patienten zusammen mit mindestens einer spendewilligen Person in das Überkreuz-Lebendspende-Programm aufnehmen.

² Sie können eine Person, die bereit ist, einer ihr unbekanntem Person ein Organ zu spenden, einzeln in das Programm aufnehmen.

Art. 50 Entscheid über Aufnahme und Ausschluss

Der Entscheid der Transplantationszentren über die Aufnahme oder Nichtaufnahme in das Überkreuz-Lebendspende-Programm oder über den Ausschluss aus dem Programm erfolgt in Form einer Verfügung.

Art. 51 Meldung an die Nationale Zuteilungsstelle

¹ Die Transplantationszentren müssen der Nationalen Zuteilungsstelle die Aufnahme in das Überkreuz-Lebendspende-Programm melden, indem sie die folgenden Daten in das SOAS eintragen:

- a. von Patientinnen und Patienten: die Daten nach dem Anhang Ziffer 1.1 Buchstaben a–g und Ziffer 3.1 OZV¹⁵;
- b. von spendewilligen Personen: die Daten nach dem Anhang Ziffer 1.2 Buchstaben a–f und Ziffer 3.2 OZV.

² Sie müssen der Nationalen Zuteilungsstelle durch Eintrag im SwissKiPaDoS die folgenden Angaben betreffend die Patientinnen und Patienten melden:

- a. die mittlere Fluoreszenzintensität, bis zu der spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper akzeptiert werden können;
- b. die Angabe, ob die Blutgruppe mit derjenigen der spendewilligen Person kompatibel sein muss oder nicht;
- c. den akzeptierten Altersunterschied zur spendewilligen Person.

³ Sie müssen der Nationalen Zuteilungsstelle ihren Entscheid, Personen vom Programm auszuschliessen, durch Eintrag im SOAS melden.

Art. 52 Ermittlung kompatibler Paare

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle ermittelt im SwissKiPaDoS unter den am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmenden Personen fortlaufend kompatible Paare.

² Als kompatibel gelten Paare, bei denen der Abgleich der folgenden Merkmale keine Kontraindikation für eine Transplantation ergibt:

- a. die Gewebemerkmale der spendewilligen Person und die Anti-HLA-Antikörper der Patientin oder des Patienten unter Berücksichtigung der Angabe nach Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe a;
- b. die Blutgruppe, unter Berücksichtigung der Angabe nach Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe b;
- c. der Altersunterschied unter Berücksichtigung der Angabe nach Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe c.

Art. 53 Vorbereitung für die Ermittlung der besten Kombination

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle informiert die Transplantationszentren frühzeitig, wann sie die beste Kombination ermittelt.

² Die Transplantationszentren müssen sicherstellen, dass zum Zeitpunkt der Ermittlung der besten Kombination die Ergebnisse der Tests auf Krankheitserreger nicht älter als drei Monate und alle Daten nach Artikel 51 aktualisiert sind.

Art. 54 Nichtberücksichtigung bei der Ermittlung der besten Kombination

Bei der Ermittlung der besten Kombination nicht berücksichtigt werden:

- a. am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmende Personen, bei denen eine vorübergehende Kontraindikation oder sonstige Verhinderung für die Entnahme oder Transplantation besteht;
- b. spendewillige Personen, die zusammen mit einer Person nach Buchstabe a in das Programm aufgenommen wurden;
- c. die Patientin oder der Patient, die oder der mit einer Person nach Buchstabe a in das Programm aufgenommen wurde, es sei denn, eine weitere spendewillige Person nimmt mit dieser Patientin oder diesem Patienten an der Ermittlung teil.

Art. 55 Ermittlung der besten Kombination

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle ermittelt im SwissKiPaDoS unter den kompatiblen Paaren regelmässig die beste Kombination.

² Dabei werden folgende Kriterien in der nachstehenden Reihenfolge berücksichtigt:

- a. die Kombination mit der höchsten Anzahl kompatibler Paare;
- b. die Kombination mit der höchsten Anzahl von Patientinnen und Patienten, deren Wert der kalkulierten Panel-reaktiven Antikörper mehr als 95 Prozent beträgt;
- c. die Kombination mit der höchsten Anzahl von Patientinnen und Patienten unter 20 Jahren;
- d. die Kombination mit der höchsten Anzahl von Patientinnen und Patienten mit der Blutgruppe 0;
- e. die Kombination mit der höchsten Anzahl an in sich geschlossenen Überkreuzungen, die möglichst wenige Paare einschliessen;
- f. die Kombination mit der längsten kumulierten Wartezeit; diese ergibt sich aus der Summe der jeweils längsten der folgenden Zeitspannen pro Patientin und Patient:
 1. die Wartezeit auf der Warteliste einschliesslich der anrechenbaren Zeit auf einer ausländischen Warteliste,
 2. die Zeitspanne seit der Aufnahme in das Überkreuz-Lebendspende-Programm,
 3. die Zeitspanne seit Beginn der Dialyse.

³ Sind mehrere Kombinationen gleichrangig, so entscheidet das Los.

⁴ Wurden mehrere spendewillige Personen mit einer Patientin oder einem Patienten in das Überkreuz-Lebendspende-Programm aufgenommen, so wird in der besten Kombination nur eine dieser Personen berücksichtigt.

Art. 56 Validierung der besten Kombination

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle validiert gemeinsam mit den Transplantationszentren die ermittelte beste Kombination. Sie kann dafür medizinische Expertinnen und Experten beiziehen.

² Die Transplantationszentren tragen den Entscheid, ob sie die Paarungen annehmen, im SwissKiPaDoS ein. Sie müssen einen ablehnenden Entscheid begründen.

³ Wird die ermittelte beste Kombination abgelehnt, so ist erneut die beste Kombination zu ermitteln. Die abgelehnten Paarungen werden dabei nicht mehr berücksichtigt.

Art. 57 Ablehnung einer validierten besten Kombination aus organisatorischen Gründen

Falls aus organisatorischen Gründen nicht alle Transplantationen einer validierten besten Kombination durchgeführt werden können, ermittelt die Nationale Zuteilungsstelle eine neue beste Kombination. Dabei kann sie die maximale Anzahl Paare in den in sich geschlossenen Überkreuzungen festlegen.

Art. 58 Berücksichtigung der Spende einer Person, die bereit ist, einer ihr unbekanntem Person ein Organ zu spenden

Beinhaltet die ermittelte beste Kombination eine Person, die bereit ist, einer ihr unbekanntem Person ein Organ zu spenden, so teilt die Nationale Zuteilungsstelle die Niere einer spendewilligen Person aus dieser Kombination nach Artikel 17 OZV¹⁶ einer Patientin oder einem Patienten auf der Warteliste zu.

Art. 59 Kreuzprobe

¹ Die Transplantationszentren stellen mithilfe der Kreuzprobe fest, ob sich das Gewebe der spendewilligen Person mit demjenigen der zugeteilten Patientin oder des zugeteilten Patienten verträgt, und erfassen das Ergebnis im SwissKiPaDoS.

² Ist eine Transplantation aufgrund des Resultats der Kreuzprobe nicht möglich, so ermittelt die Nationale Zuteilungsstelle erneut die beste Kombination. Die abgelehnten Paarungen werden dabei nicht mehr berücksichtigt.

Art. 60 Zuteilungsentscheid

Liegen keine Gründe gegen eine Entnahme oder Transplantation vor, so entscheidet die Nationale Zuteilungsstelle über die Zuteilung, informiert die betroffenen Transplantationszentren darüber und erfasst die Paarungen im SOAS.

Art. 61 Koordination der Organentnahme

Die Transplantationszentren müssen sicherstellen, dass alle Nieren möglichst zur gleichen Zeit entnommen werden.

¹⁶ SR 810.212.4

Art. 62 Änderung der Zuteilung

¹ Kann eine Niere nicht wie vorgesehen transplantiert werden, so muss das Transplantationszentrum unverzüglich die Nationale Zuteilungsstelle informieren.

² Kann die Niere einer anderen Person auf der Warteliste transplantiert werden, so wird sie von der Nationalen Zuteilungsstelle nach Artikel 17 OZV¹⁷ zugeteilt.

Art. 63 Überprüfung der Zuteilungsentscheide

Das BAG überprüft periodisch, ob die Zuteilungsentscheide den gesetzlichen Vorschriften entsprechen.

Art. 64 Internationale Zusammenarbeit: Vereinbarungen

¹ Das BAG kann Vereinbarungen der Nationalen Zuteilungsstelle mit ausländischen Stellen über die Zusammenarbeit bei Überkreuz-Lebendspenden genehmigen, wenn insbesondere die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Die Qualität und Sicherheit der Organe sowie die Rückverfolgbarkeit sind gewährleistet.
- b. Die Entnahme der Organe erfolgt freiwillig und unter Bedingungen, die mit denjenigen in der Schweiz vergleichbar sind.
- c. Das Gebot der Unentgeltlichkeit der Spende und das Handelsverbot werden eingehalten.
- d. Die Teilnahme am Schweizer Programm ist weiterhin möglich.
- e. Die finanziellen Aspekte, einschliesslich der Nachsorge für die spendende Person, sind geklärt.
- f. Die Abläufe, einschliesslich der anwendbaren Zuteilungskriterien, sind geklärt.

² Die Koordination der Ein- und Ausfuhr von Organen erfolgt durch die Nationale Zuteilungsstelle.

Art. 65 Internationale Zusammenarbeit: unabhängige Instanz

Verlangt die ausländische Stelle, dass eine vom Spital unabhängige Instanz der Aufnahme der teilnehmenden Personen ins Programm zustimmt, so nimmt die von den Kantonen nach Artikel 13 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes bezeichnete Instanz am Ort des betreuenden Transplantationszentrums diese Aufgabe wahr.

¹⁷ SR 810.212.4

5. Abschnitt: Swiss Kidney Paired Donation System

Art. 66 Inhalt und Schnittstelle mit dem SOAS

¹ Das SwissKiPaDoS enthält die folgenden Daten der am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmenden Personen:

- a. Daten über die Patientin oder den Patienten:
 1. die Daten nach dem Anhang Ziffern 1.1 Buchstaben a, b, d und f sowie 3.1 Buchstaben a–d OZV¹⁸,
 2. das Ergebnis der Kreuzprobe,
 3. die Angaben nach Artikel 51 Absatz 2,
 4. den Entscheid des Transplantationszentrums über Annahme oder Ablehnung der Niere der spendewilligen Person;
- b. Daten über die spendewillige Person: die Daten nach dem Anhang Ziffern 1.2 Buchstaben a, b, d und f sowie 3.2 Buchstaben a und b OZV.

² Die Daten nach Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1 und Buchstabe b werden aus dem SOAS über eine Schnittstelle in das SwissKiPaDoS übertragen und aktualisiert.

Art. 67 Einsichtnahme in die Daten

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

- a. die Transplantationszentren und die Nationale Zuteilungsstelle: alle Daten;
- b. das BAG: alle Daten, mit Ausnahme der Namen und der Vornamen.

Art. 68 Zugriffsberechtigte Personen

¹ Online-Zugriff auf die Daten im SwissKiPaDoS haben:

- a. bei der nationalen Zuteilungsstelle: die für die Durchführung des Überkreuz-Lebendspende-Programms, das Qualitätsmanagement und die Forschung in diesem Bereich zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- b. in den Transplantationszentren:
 1. die für die Koordination zuständigen Personen,
 2. die betreuenden Ärztinnen und Ärzte,
 3. die medizinischen Expertinnen und Experten;
- c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

² Die Nationale Zuteilungsstelle vergibt und verwaltet die Zugriffsrechte, mit Ausnahme derjenigen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BAG.

Art. 69 Verantwortung und datenschutzrechtliche Ansprüche

¹ Das BAG ist für das SwissKiPaDoS der Verantwortliche nach dem DSGVO¹⁹, sofern nach dem 3. oder 4. Abschnitt nicht eine andere Stelle zuständig ist.

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

³ Begehren zur Geltendmachung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen sind an das zuständige Transplantationszentrum zu richten.

Art. 70 Löschung der Daten

Die im SwissKiPaDoS erfassten Daten werden 15 Jahre nach der letzten Änderung gelöscht.

Art. 71 Erstellung von Statistiken

Die Nationale Zuteilungsstelle kann Daten des SwissKiPaDoS und des SOAS zur Erstellung von Statistiken verwenden.

6. Abschnitt: Aufgaben der Koordinationsstelle Blut-Stammzellen**Art. 72**

Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen muss die folgenden Aufgaben wahrnehmen:

- a. Sie stellt die Registrierung von spendewilligen Personen und Nabelschnurbluteinheiten im Blut-Stammzellenregister sicher.
- b. Sie bearbeitet alle Anfragen aus dem In- und Ausland, mit denen für eine Patientin oder einen Patienten Blut-Stammzellen oder Nabelschnurbluteinheiten gesucht werden.
- c. Sie koordiniert die Gewebetypisierung, die Entnahme, den Transport, die Ein- und Ausfuhr und die Transplantation von Blut-Stammzellen.
- d. Sie stellt die Rückverfolgbarkeit zwischen den spendenden und empfangenden Personen sicher.
- e. Sie erhebt Angaben zu Frühkomplikationen bei den spendenden und empfangenden Personen und allenfalls zum Tod von spendenden und empfangenden Personen.
- f. Sie informiert die Öffentlichkeit über die Spende von Blut-Stammzellen und beantwortet Anfragen in diesem Zusammenhang.
- g. Sie arbeitet mit ausländischen und internationalen Stellen zusammen.

¹⁹ SR 235.1

7. Abschnitt: Blut-Stammzellenregister

Art. 73 Inhalt

¹ Das Blut-Stammzellenregister enthält die in Anhang 5 aufgeführten Daten.

² Werden die Daten von spendewilligen und spendenden Personen von einem ausländischen Register übermittelt, so werden die Daten nach Anhang 5 Ziffer 1 gespeichert, mit Ausnahme des Namens, der Vornamen und der Kontaktdaten.

Art. 74 Schnittstellen mit internationalen und ausländischen Registern

¹ Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen sucht passende spendewillige Personen und Nabelschnurlbluteinheiten über die Schnittstelle zum Register der *World Marrow Donor Association* oder über Schnittstellen zu ausländischen Blut-Stammzellenregistern.

² Die anonymisierten Daten aller spendewilligen Personen sowie die Daten über Nabelschnurlbluteinheiten des Blut-Stammzellenregisters werden regelmässig in das Register der *World Marrow Donor Association* übertragen.

³ Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen stellt die Daten nach Absatz 2 über Schnittstellen ausländischen Blut-Stammzellenregistern für deren Suche nach passenden spendewilligen Personen und Nabelschnurlbluteinheiten zur Verfügung.

Art. 75 Schnittstelle mit dem Nachsorgeregister Blut-Stammzellen

Die Daten, die sowohl im Blut-Stammzellenregister als auch im Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen (Nachsorgeregister Blut-Stammzellen) bearbeitet werden, werden für beide Register gemeinsam verwaltet.

Art. 76 Eintragung von Daten

¹ Spendewillige Personen sowie Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen können ihre Daten zur Identität selbst im Blut-Stammzellenregister eintragen und aktualisieren.

² Die folgenden Stellen tragen zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten im Register ein:

- a. die Transplantationsspitäler: die Daten über die von ihnen betreuten Patientinnen und Patienten;
- b. die Entnahmespitäler: die Daten über die von ihnen betreuten spendewilligen Personen und Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen;
- c. die Nabelschnurlblutbanken: die anonymisierten Daten über die von ihnen gelagerten Nabelschnurlbluteinheiten;
- d. das nationale Referenzlabor für Histokompatibilität: die Resultate der Bestimmung der Gewebemerkmale.

³ Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen erfasst alle Daten nach Anhang 5 im Blut-Stammzellenregister, die nicht von der spendewilligen Person oder von einer Stelle nach Absatz 2 in das Register eingetragen werden.

Art. 77 Einsichtnahme in die Daten

¹ Die spendewilligen und spendenden Personen können die eigenen Identitätsdaten und ihre Verfügbarkeit zur Spende im Blut-Stammzellenregister einsehen.

² Die folgenden Stellen können zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten einsehen:

- a. die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen: alle Daten;
- b. die Transplantationsspitäler: die Daten der von ihnen betreuten Patientinnen und Patienten sowie die anonymisierten Daten der jeweiligen spendenden Person beziehungsweise die Daten über Nabelschnurbluteinheiten;
- c. die Entnahmespitäler: die Daten der von ihnen betreuten spendewilligen oder spendenden Personen sowie die Daten der jeweiligen Empfängerin oder des jeweiligen Empfängers;
- d. die Nabelschnurblutbanken: die Daten über von ihnen gelagerte Nabelschnurbluteinheiten sowie die Daten der Empfängerin oder des Empfängers dieser Einheiten;
- e. das nationale Referenzlabor für Histokompatibilität: die Identitätsdaten und die Gewebemerkmale der Patientinnen und Patienten.

Art. 78 Zugriffsberechtigte Personen

Online-Zugriff auf die Daten im Blut-Stammzellenregister haben:

- a. bei der Koordinationsstelle Blut-Stammzellen: die für die Aufgaben nach Artikel 23*n* des Transplantationsgesetzes zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- b. in den Entnahme- und Transplantationsspitalern: die für die Blut-Stammzellentnahme und -transplantation zuständigen Ärztinnen und Ärzte und die für die Koordination zuständigen Personen;
- c. bei den Nabelschnurblutbanken: die für die Meldung und Verwaltung von Nabelschnurbluteinheiten zuständigen Personen;
- d. beim nationalen Referenzlabor für Histokompatibilität: die für die Bestimmung der Gewebemerkmale zuständigen Fachpersonen.

Art. 79 Verantwortung

Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen ist für das Blut-Stammzellenregister die Verantwortliche nach dem DSGVO²⁰.

²⁰ SR 235.1

Art. 80 Löschung der Daten

Die Daten spendender Personen werden 30 Jahre nach der Kontrolltypisierung gelöscht, die Daten spendewilliger Personen 10 Jahre, nachdem die Person nicht mehr für eine Spende zur Verfügung steht.

8. Abschnitt: Lebendspende-Nachsorge**Art. 81** Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

¹ Die Lebendspende-Nachsorgestellen stellen die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender von Organen und Blut-Stammzellen zusätzlich zu den Aufgaben nach dem Transplantationsgesetz wie folgt sicher:

- a. Sie bieten den Lebendspenderinnen und Lebendspendern in geeigneten Zeitabständen eine Überprüfung des Gesundheitszustands an.
- b. Sie erheben die Daten nach Anhang 3 Ziffer 2 beziehungsweise nach Anhang 4 Ziffer 2.
- c. Sie veröffentlichen die Erkenntnisse aus der Auswertung der Untersuchungsergebnisse und passen die Information künftiger Lebendspenderinnen und Lebendspender entsprechend an.
- d. Sie führen eine Statistik mit den Angaben aller Lebendspenderinnen und Lebendspender in der Schweiz, deren Gesundheitszustand nachverfolgt wird. Die Statistik wird veröffentlicht; sämtliche Personenangaben sind zu anonymisieren.

² Sie arbeiten mit ausländischen und internationalen Nachsorgestellen zusammen.

Art. 82 Entrichtung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

¹ Die Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern ist in Anhang 6 festgelegt.

² Sie ist fällig, sobald die Lebendspende-Nachsorgestelle der gemeinsamen Einrichtung die Lebendspende gemeldet hat. Die gemeinsame Einrichtung fordert die Pauschale beim zuständigen Versicherer ein.

³ Bei Streitigkeiten zwischen dem Versicherer und der gemeinsamen Einrichtung über die Entrichtung der Pauschale entscheidet die gemeinsame Einrichtung in der Form einer Verfügung.

Art. 83 Sonderfälle der Kostentragung

¹ Entnimmt ein Transplantationszentrum einer lebenden Person in der Schweiz ein Organ, das für eine Empfängerin oder einen Empfänger bestimmt ist, die oder der bei keinem Schweizer Versicherer versichert ist, so muss es sicherstellen, dass die Empfängerin oder der Empfänger beziehungsweise deren ausländischer Versicherer die

Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der spendenden Person dem Lebendspende-Nachsorgefonds im Voraus bezahlt.

² Entnimmt ein Spital einer lebenden Person in der Schweiz Blut-Stammzellen, die für eine Empfängerin oder einen Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz bestimmt sind, die oder der bei keinem Schweizer Versicherer versichert ist, so muss es sicherstellen, dass die Empfängerin oder der Empfänger beziehungsweise deren oder dessen ausländischer Versicherer die Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der spendenden Person dem Lebendspende-Nachsorgefonds im Voraus bezahlt.

³ Werden einer lebenden Person in der Schweiz Blut-Stammzellen für eine empfangende Person im Ausland entnommen, so fordert die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen die Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der spendenden Person beim ausländischen Stammzellenregister oder bei der ausländischen Lebendspende-Nachsorgestelle ein und überweist die erhaltenen finanziellen Mittel dem Lebendspende-Nachsorgefonds.

⁴ Stellt ein anderes Land die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der spendenden Person sicher und ist die empfangende Person in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt, so entspricht die Pauschale den von diesem Land für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands ausgewiesenen Kosten, höchstens aber dem Betrag der Pauschale nach Anhang 6.

9. Abschnitt: Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Organen

Art. 84 Inhalt

Das Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Organen (Nachsorgeregister Organe) enthält die in Anhang 3 aufgeführten Daten.

Art. 85 Eintragung von Daten

Die Nachsorgestelle Organe trägt die Daten im Nachsorgeregister Organe ein.

Art. 86 Einsichtnahme in die Daten

Die folgenden Stellen können zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten im Nachsorgeregister Organe einsehen:

- a. die Nachsorgestelle Organe: alle Daten;
- b. die gemeinsame Einrichtung: die für die Einforderung der Pauschale notwendigen Daten zur spendenden Person, zur Empfängerin oder zum Empfänger sowie zur Versicherung der Empfängerin oder des Empfängers;
- c. das BAG: die anonymisierten Daten aller gemeldeten spendenden Personen.

Art. 87 Zugriffsberechtigte Personen

Online-Zugriff auf die Daten im Nachsorgeregister Organe haben:

- a. bei der Nachsorgestelle Organe: die für die Nachsorge zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- b. bei der gemeinsamen Einrichtung: die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die den Lebendspende-Nachsorgefonds führen;
- c. im BAG: die für die Aufsicht über die Transplantationsgesetzgebung zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Art. 88 Bekanntgabe von Daten

¹ Die Nachsorgestelle Organe gibt den folgenden Personen und Stellen die nachstehenden Daten aus dem Nachsorgeregister Organe bekannt:

- a. den behandelnden Ärztinnen und Ärzten: die Verlaufsdaten mit einem Therapievorschlag, sofern aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind;
- b. der Vigilanzstelle: die Daten, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 36a Absatz 1 des Transplantationsgesetzes erforderlich sind;
- c. der gemeinsamen Einrichtung: die für die Berechnung der Über- oder Unterdeckung des Lebendspende-Nachsorgefonds notwendigen Daten.

² Die Nachsorgestelle Organe kann die erfassten Daten und die Auswertung der Untersuchungsergebnisse ausländischen und internationalen Nachsorgestellen zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Artikel 81 Absatz 2 in anonymisierter Form bekanntgeben.

Art. 89 Verantwortung

Die Nachsorgestelle Organe ist für das Nachsorgeregister Organe die Verantwortliche nach dem DSG²¹.

Art. 90 Löschung und Anonymisierung der Daten

¹ Ist der Todeszeitpunkt bekannt, so werden die Daten spätestens 50 Jahre nach dem Tod gelöscht, ansonsten spätestens 80 Jahre nach dem ersten Eintrag.

² Die Nachsorgestelle Organe anonymisiert die Daten von spendenden Personen, die auf eine weitere Nachsorge verzichten und eine Anonymisierung verlangen, unverzüglich.

²¹ SR 235.1

10. Abschnitt: Lebendspende-Nachorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen

Art. 91 Inhalt

Das Nachorgeregister Blut-Stammzellen enthält die in Anhang 4 aufgeführten Daten.

Art. 92 Eintragung von Daten

¹ Die Nachsorgestelle Blut-Stammzellen trägt alle Daten, die nicht von einer Stelle nach Absatz 2 oder von der spendenden Person ins Register eingetragen werden, im Nachorgeregister Blut-Stammzellen ein.

² Die folgenden Stellen können zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten selbstständig ins Register eintragen:

- a. die Transplantationsspitäler: Daten über die Transplantation sowie zur Identität und zum Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers, sofern die Spende in der Schweiz stattfand;
- b. die Entnahmespitäler:
 1. Daten über die Identität und die Gesundheit der spendenden Person,
 2. Daten über medizinische Untersuchungen zur Ergänzung der von der spendenden Person zur Nachverfolgung des Gesundheitszustands gemachten Angaben.

³ Zusätzlich können Spenderinnen und Spender ihre Daten zur Nachverfolgung des Gesundheitszustands im Nachorgeregister Blut-Stammzellen selber eintragen.

Art. 93 Einsichtnahme in die Daten

Die folgenden Stellen können zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten im Nachorgeregister Blut-Stammzellen einsehen:

- a. die Nachsorgestelle Blut-Stammzellen: alle Daten;
- b. die Entnahmespitäler: die Daten der von ihnen betreuten spendenden Personen;
- c. die gemeinsame Einrichtung: die für die Einforderung der Pauschale notwendigen Daten zur spendenden Person, zur Empfängerin oder zum Empfänger sowie zur Versicherung der Empfängerin oder des Empfängers.

Art. 94 Zugriffsberechtigte Personen

Online-Zugriff auf die Daten im Nachorgeregister Blut-Stammzellen haben:

- a. bei der Nachsorgestelle Blut-Stammzellen: die für die Nachsorge zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- b. in den Spitälern:
 1. die für die Koordination zuständigen Personen,

2. die für die Entnahme oder Transplantation von Blut-Stammzellen zuständigen Ärztinnen und Ärzte,
 3. die für die Meldung von Daten über die Lebendspende oder die Transplantation von Blut-Stammzellen zuständigen Personen;
- c. bei der gemeinsamen Einrichtung: die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die den Lebendspende-Nachsorgefonds führen.

Art. 95 Bekanntgabe von Daten

¹ Die Nachsorgestelle Blut-Stammzellen gibt die Daten nach Artikel 88 Absatz 1 Buchstaben a und c aus dem Nachsorgeregister Blut-Stammzellen den dort aufgeführten Personen und Stellen bekannt.

² Sie kann die medizinischen Daten der spendenden Personen mit deren Zustimmung in anonymisierter Form an das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation übermitteln.

Art. 96 Verantwortung

Die Nachsorgestelle Blut-Stammzellen ist für das Nachsorgeregister Blut-Stammzellen die Verantwortliche nach dem DSGVO²².

Art. 97 Löschung der Daten

Die Daten werden 30 Jahre nach dem letzten Eintrag gelöscht.

11. Abschnitt: Bekanntgabe von Daten zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken

Art. 98 Gesuch

¹ Das Gesuch um Bekanntgabe von Daten zur Forschung oder Qualitätssicherung aus einer nach diesem Kapitel geregelten Datenbank ist an die nach Artikel 59a Absatz 1 des Transplantationsgesetzes zuständige Stelle zu richten.

² Es muss den Projektbeschrieb enthalten und festhalten, welche Daten benötigt werden, wer Zugriff auf die Daten hat, wie die Daten gesichert und nach welcher Zeitspanne sie vernichtet werden.

³ Die zuständige Stelle kann Auflagen zur Bearbeitung der Daten machen oder zu diesem Zweck eine Vereinbarung mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller abschliessen.

Art. 99 Bekanntgabe nicht anonymisierter Daten

¹ Handelt es sich um einen Forschungszweck nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011²³, so ist dem Gesuch um Bekanntgabe nicht anonymisierter Daten Folgendes beizulegen:

- a. der Nachweis, dass die betroffenen Personen in die Forschung eingewilligt haben; oder
- b. die nach der Humanforschungsgesetzgebung erforderliche Bewilligung.

² Bei übrigen Forschungszwecken ist dem Gesuch entweder der Nachweis beizulegen, dass die betroffenen Personen in die Forschung eingewilligt haben, oder darzulegen, inwiefern die Voraussetzungen nach Artikel 59b Absatz 4 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes erfüllt sind.

4. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen**1. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen und -pflichten****Art. 100** Allgemeine Bewilligungsvoraussetzungen

Eine Bewilligung nach dem Transplantationsgesetz wird erteilt, wenn:

- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt; und
- b. das Qualitätssicherungssystem dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

Art. 101 Spezifische Bewilligungsvoraussetzungen

¹ Die Bewilligung zur Transplantation von Organen wird erteilt, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Artikel 100:

- a. für die jeweilige Transplantation Personen des jeweiligen Fachbereichs nach Anhang 7 Ziffer 1 sowie medizinisches Personal vorhanden sind; und
- b. die betriebliche Infrastruktur nach Anhang 7 Ziffer 2 dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

² Die Bewilligung für die Lagerung, die Einfuhr oder die Ausfuhr von Organen, Geweben und Zellen nach Artikel 25 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes wird erteilt, wenn der Betrieb zusätzlich nachweist, dass die Entnahme der Organe, Gewebe und Zellen rechtmässig und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt.

³ Die Bewilligung für die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Transplantation oder für die Transplantation von embryonalen oder fötalen Geweben und Zellen wird erteilt, wenn zusätzlich:

²³ SR 810.30

- a. eine wissenschaftliche Dokumentation vorliegt, welche die Ergebnisse der klinischen und präklinischen Versuche enthält; und
- b. die Dokumente betreffend die Information und die Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares vorliegen.

Art. 102 Bewilligungspflicht für die allogene Transplantation von Inselzellen

¹ Wer Inselzellen allogen transplantieren will, benötigt eine Bewilligung des BAG.

² Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 27 Absätze 2 und 3 des Transplantationsgesetzes sowie die Voraussetzungen nach den Artikeln 100 und 101 Absatz 1 erfüllt sind.

Art. 103 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für die Lagerung

Für die Lagerung von Organen, Geweben und Zellen ist keine Bewilligung erforderlich, wenn die Lagerung unter kontrollierten Bedingungen stattfindet und:

- a. die Organe, Gewebe und Zellen weniger als 72 Stunden gelagert werden;
- b. die Organe, Gewebe und Zellen für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten vorgesehen sind; und
- c. der Transplantationstermin festgelegt wurde.

Art. 104 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für die Einfuhr und Ausfuhr

¹ Für die Ausfuhr von Herzen zur Aufbereitung von Geweben ist keine Bewilligung erforderlich, sofern mit der empfangenden Institution ein Vertrag zur Gewährleistung von Sicherheit und Qualität der Abläufe abgeschlossen wurde.

² Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen benötigt für die Einfuhr und Ausfuhr von Blut-Stammzellen und Spender-Lymphozyten keine Bewilligung.

Art. 105 Weitere Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für die Lagerung, die Einfuhr und Ausfuhr von Geweben und Zellen

Für die Lagerung, die Einfuhr und die Ausfuhr von Geweben und Zellen für eine autologe Transplantation ist nur für folgende Gewebe und Zellen eine Bewilligung erforderlich:

- a. Blut-Stammzellen;
- b. Fettgewebe und daraus gewonnenen Zellfraktionen;
- c. Inselzellen;
- d. Knochengewebe ausserhalb einer dekompressiven Kraniektomie.

2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

Art. 106 Gesuch und Beurteilung

¹ Das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung muss der zuständigen Behörde nach Artikel 133 im System für Gesuche, Bewilligungen und Meldungen «ARTx» eingereicht werden.

² Für jede wesentliche Änderung im Zusammenhang mit einer bewilligungspflichtigen Tätigkeit muss ein entsprechendes Gesuch eingereicht werden.

³ Die zuständige Behörde kann für die wissenschaftliche Beurteilung von Gesuchen unabhängige Expertinnen und Experten oder unabhängige Gremien beiziehen.

Art. 107 Inspektion für Bewilligungen

¹ Die zuständige Behörde inspiziert den Betrieb, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung erfüllt sind.

² Sie führt regelmässig Inspektionen durch, um die Aufrechterhaltung der Bewilligungsvoraussetzungen zu überprüfen.

³ Sie kann auf eine Inspektion verzichten, wenn auf andere Art nachgewiesen wird, dass die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Art. 108 Sachlicher und zeitlicher Umfang der Bewilligung

¹ Die Bewilligung wird auf die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller ausgestellt; sie ist nicht übertragbar.

² Sie ist unbefristet gültig.

³ Wird die bewilligungspflichtige Tätigkeit eingestellt, so muss dies der zuständigen Behörde unverzüglich gemeldet werden.

Art. 109 Widerruf und Sistierung

Die zuständige Behörde kann die Bewilligung widerrufen oder sistieren, wenn:

- a. die Voraussetzungen für die Erteilung nicht oder nicht mehr erfüllt sind;
- b. die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung ihre oder seine Pflichten oder Auflagen nicht erfüllt;
- c. neue Informationen hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlagen dies erfordern.

Art. 110 Liste der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber sowie Information über die Bewilligungen

¹ Die zuständige Behörde veröffentlicht eine Liste der Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung mit der Umschreibung der bewilligten Tätigkeit.

² Sie publiziert den Entscheid über Erteilung, Widerruf oder Sistierung einer Bewilligung innerhalb von 30 Tagen, nachdem er rechtskräftig geworden ist.

3. Abschnitt:

Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers einer Bewilligung

Art. 111 Pflichten der Transplantationszentren

¹ Die Transplantationszentren müssen die Ergebnisse der Transplantationen des vergangenen Kalenderjahrs per Ende Juni veröffentlichen und dem BAG zustellen.

² Die Ergebnisse müssen insbesondere die folgenden Angaben beinhalten:

- a. Art und Anzahl der Erst- und Retransplantationen sowie die Retransplantationsrate;
- b. die Überlebensraten der Empfängerinnen und Empfänger nach einem, nach sechs und nach zwölf Monaten, danach jährlich;
- c. die Überlebensrate der Organe nach einem, nach sechs und nach zwölf Monaten, danach jährlich;
- d. wichtige Erkenntnisse über die Wirkungen und Nebenwirkungen der immunsuppressiven Therapie;
- e. wichtige Faktoren, welche die Überlebensrate der Organe sowie der Empfängerinnen und Empfänger beeinflussen;
- f. Alter und Geschlecht der spendenden Personen sowie der Empfängerinnen und Empfänger;
- g. die Anzahl Empfängerinnen und Empfänger, bei denen nach der Transplantation Krebserkrankungen aufgetreten sind, die Art der Krebserkrankungen und das Zeitintervall ihres Auftretens nach der Transplantation.

³ Das BAG kann von den Transplantationszentren folgende weitere Daten zu Ergebnissen von Transplantationen verlangen:

- a. Daten, welche die Zentren im Rahmen von nationalen und internationalen Studien oder Registern erheben, sowie die dazugehörigen Auswertungen;
- b. Daten, die für die Beurteilung der Qualität der Transplantationen erforderlich sind.

⁴ Stellt ein Transplantationszentrum ein Transplantationsprogramm vorübergehend oder dauernd ein, so muss es:

- a. die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie die Nationale Zuteilungsstelle darüber informieren;
- b. unverzüglich die erforderlichen Massnahmen treffen, damit die Transplantationen in einem anderen Zentrum vorgenommen werden können, sofern eine Patientin oder ein Patient dies verlangt.

⁵ Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) kann Kriterien für die Aufzeichnung und Auswertung der Transplantationsergebnisse festlegen.

Art. 112 Aufbewahrung von biologischen Proben

Die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung zur Lagerung oder Transplantation von Organen, Geweben und Zellen muss sicherstellen, dass die biologischen Proben der spendenden Person bis zwei Jahre nach der Transplantation getestet werden können.

Art. 113 Einfuhr und Ausfuhr von Organen, Geweben und Zellen

Die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung zur Einfuhr oder Ausfuhr von Organen, Geweben und Zellen darf diese nur von einer ausländischen Stelle einführen oder an eine solche ausführen, die nach der Gesetzgebung des Herkunfts- oder Bestimmungslands zum Umgang mit Organen, Geweben und Zellen berechtigt ist.

Art. 114 Private Gewebe- und Zell-Banken

Private Gewebe- und Zell-Banken müssen ihre Vertragspartner hinreichend über ihr Angebot und ihre Leistungen informieren, insbesondere über:

- a. den Lagerort und den Umgang mit den eingelagerten Geweben und Zellen, wenn die Lagertätigkeit eingestellt wird oder Zahlungen ausbleiben;
- b. die weiteren im Zusammenhang mit der Entnahme von Geweben und Zellen beteiligten Unternehmen;
- c. die Bearbeitung von Personendaten, insbesondere die Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit;
- d. die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit nach Artikel 34 des Transplantationsgesetzes;
- e. den Nutzen der Aufbewahrung der Gewebe und Zellen für eine spätere Transplantation gestützt auf Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen.

4. Abschnitt: Meldungen

Art. 115 Jährliche Meldung

¹ Wer Geweben und Zellen entnimmt oder transplantiert sowie Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung für die Lagerung, die Ein- und Ausfuhr von Geweben und Zellen, müssen zuhaden des BAG für das vergangene Kalenderjahr per Ende April folgende Daten im System für Gesuche, Bewilligungen und Meldungen «ARTx» eintragen:

- a. Art und Anzahl der entnommenen Gewebe;
- b. Art der entnommenen Zellen und Anzahl der entnommenen Zelleinheiten;

- c. Anzahl der Spenderinnen und Spender von Geweben und Zellen, aufgeteilt nach Art der entnommenen Gewebe und Zellen;
- d. Anzahl der aufbereiteten Gewebe und Zelleinheiten, aufgeteilt nach Art der Gewebe und Zellen;
- e. Anzahl Gewebe und Zelleinheiten, die an andere Institutionen in der Schweiz weitergegeben wurden, aufgeteilt nach Art der Gewebe und Zellen, sowie Angabe der Institutionen, an welche das Gewebe und die Zelleinheiten weitergegeben wurden;
- f. Anzahl der Gewebe und Zelleinheiten, die von anderen Institutionen in der Schweiz entgegengenommen wurden, aufgeteilt nach Art der Gewebe und Zellen, sowie Angabe der Institutionen, in welchen das Gewebe und die Zelleinheiten entnommen wurden;
- g. Art und Anzahl der transplantierten Gewebe;
- h. Art der transplantierten Zellen und Anzahl der transplantierten Zelleinheiten;
- i. Anzahl der Personen, denen Gewebe und Zellen transplantiert wurden, aufgeteilt nach Art der transplantierten Gewebe und Zellen;
- j. Anzahl der durchgeführten Transplantationen, aufgeteilt nach Art der transplantierten Gewebe und Zellen;
- k. Art und Anzahl der am Ende des Kalenderjahrs gelagerten Gewebe und Zellen bzw. Anzahl der Zellen in Applikationseinheiten;
- l. Anzahl der Ein- und Ausgänge von gelagerten Geweben und Zelleinheiten;
- m. Art und Anzahl der ein- und ausgeführten Gewebe und Zelleinheiten mit Angabe des Herkunfts- beziehungsweise des Bestimmungslands.

² Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung für die Lagerung von Organen, müssen zuhänden des BAG für das vergangene Kalenderjahr per Ende April folgende Daten im «ARTx» eintragen: die Art, die Anzahl und den Lagerort.

³ Wer Organe zur Aufbereitung von Geweben und Zellen zur Transplantation entnimmt, muss zuhänden des BAG für das vergangene Kalenderjahr per Ende April folgende Daten im «ARTx» eintragen:

- a. Art und Anzahl der entnommenen Organe mit Angabe der Art der aufbereiteten Gewebe und Zellen;
- b. Anzahl der Spenderinnen und Spender von Organen, aufgeteilt nach Art der aufbereiteten Gewebe und Zellen;
- c. Art und Anzahl der ein- und ausgeführten Organe mit Angabe des Herkunfts- beziehungsweise des Bestimmungslands.

⁴ Nicht gemeldet werden müssen Pankreata zur Isolierung von Inselzellen zur allogenen Transplantation.

⁵ Von der jährlichen Meldung nach Absatz 1 ausgenommen sind:

- a. Inselzellen zur allogenen Transplantation, welche nach der OZV zugeteilt werden;

- b. Gewebe und Zellen, die gemäss Artikel 105 von der Bewilligungspflicht ausgenommen sind.

Art. 116 Meldung von Personen, die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist sind

¹ Ist eine Person mit Wohnsitz in der Schweiz für eine Organtransplantation ins Ausland gereist, so meldet die für die medizinische Nachbetreuung zuständige Ärztin oder der dafür zuständige Arzt dem BAG innerhalb eines Jahres ab Beginn der Nachbetreuung die folgenden Informationen:

- a. die Angabe, welches Organ transplantiert wurde, und ob es funktioniert;
- b. das Geburtsjahr, das Geschlecht, die Nationalität, das Wohnsitzland und den Vitalstatus der empfangenden Person;
- c. das Geburtsjahr und das Geschlecht der spendenden Person;
- d. die Angabe, ob das Organ einer lebenden oder einer verstorbenen Person entnommen wurde;
- e. bei einer Lebendspende: die Beziehung zwischen der spendenden und der empfangenden Person;
- f. schwerwiegende Komplikationen, die im ersten Jahr nach der Transplantation aufgetreten sind, insbesondere die Infektion mit Krankheitserregern;
- g. den Monat und das Jahr der Transplantation;
- h. das Land, in dem die Transplantation vorgenommen wurde;
- i. die Angabe, ob und wenn ja wann die empfangende Person in der Schweiz in die Warteliste aufgenommen wurde.

² Das BAG wertet die Daten regelmässig aus, veröffentlicht die Auswertung und stellt sie den Transplantationszentren für die Information der Personen auf der Warteliste zur Verfügung.

³ Es kann die Daten in anonymisierter Form regelmässig an das Komitee für Organtransplantationen des Europarats weiterleiten.

5. Kapitel: Vigilanz

1. Abschnitt:

Vigilanzstelle, Meldemodalitäten, Pflichten und Aufgaben

Art. 117 Geltungsbereich

Die Artikel 36 – 36e des Transplantationsgesetzes gelten auch für Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Entnahme oder Transplantation von Zellen festgestellt werden. Ausgenommen sind Ereignisse im Zusammenhang mit Blut-Stammzellen und Spender-Lymphozyten.

Art. 118 Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gilt ein unerwartetes Ereignis im Zusammenhang mit Organen, Geweben oder Zellen, das eine der nachstehenden Folgen hat oder haben könnte:

- a. Tod;
- b. lebensbedrohlicher Zustand;
- c. voraussichtlich andauernde gesundheitliche Beeinträchtigung;
- d. vorübergehende gesundheitliche Beeinträchtigung, die eine Intervention notwendig macht.

Art. 119 Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die Vigilanzstelle

¹ Die meldepflichtigen Institutionen müssen der Vigilanzstelle ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis innerhalb von fünfzehn Tagen, nachdem sie davon Kenntnis erhalten haben, melden.

² Stirbt die Lebendspenderin oder der Lebendspender aufgrund der Entnahme oder könnte die Entnahme die Todesursache sein, so muss die Meldung innerhalb von 72 Stunden erfolgen.

³ Ist die Empfängerin oder der Empfänger eines Organs betroffen, so muss das Ereignis dem zuständigen Transplantationszentrum gemeldet werden. Dieses muss das Ereignis der Vigilanzstelle melden.

⁴ Handelt es sich um ein Ereignis im Zusammenhang mit Geweben oder Zellen, die von einer Schweizer Institution bezogen wurden, so muss es unverzüglich der Institution gemeldet werden, von der die Gewebe und Zellen bezogen wurden. Diese muss das Ereignis der Vigilanzstelle melden.

⁵ Die Meldungen an die Vigilanzstelle müssen über das Meldesystem nach Artikel 123 erfolgen.

Art. 120 Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die Nationale Zuteilungsstelle

Die meldepflichtigen Institutionen müssen der Nationalen Zuteilungsstelle ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis unverzüglich melden, sofern:

- a. es sich um eine Organspende handelt, bei der die Organe nach der OZV²⁴ zugeteilt werden; und
- b. sofortige Massnahmen erforderlich sein könnten, um die Schädigung weiterer Personen zu verhindern.

Art. 121 Weitere Aufgaben der meldepflichtigen Institutionen

¹ Die meldepflichtigen Institutionen müssen zudem falls nötig Sofortmassnahmen zur Verhinderung einer Schädigung weiterer Personen ergreifen.

² Sie müssen eine Person bezeichnen, die für den Informationsaustausch mit der Vigilanzstelle verantwortlich ist.

³ Sie müssen die mit der Vigilanzstelle vereinbarten Massnahmen umsetzen.

Art. 122 Aufgaben der Vigilanzstelle

Die Vigilanzstelle muss die folgenden Aufgaben wahrnehmen:

- a. Sie überprüft den Inhalt der Meldung und fordert fehlende Informationen ein.
- b. Sie bewertet das gemeldete Ereignis und die von der meldenden Institution eingeleiteten Massnahmen.
- c. Sie ermittelt in Zusammenarbeit mit der meldenden Institution, ob weitere Massnahmen eingeleitet werden müssen.
- d. Sie unterstützt und berät die meldende Institution.
- e. Sie erstellt im Meldesystem nach Artikel 123 einen Bericht über das gemeldete Ereignis; der Bericht muss eine Bewertung des Ereignisses sowie eine Beschreibung der eingeleiteten Massnahmen und der abgegebenen Empfehlungen enthalten.
- f. Sie erstellt jährlich eine Zusammenfassung der eingegangenen Meldungen, der eingeleiteten Massnahmen und der abgegebenen Empfehlungen.
- g. Sie informiert das BAG unverzüglich über den Tod einer Lebendspenderin oder eines Lebendspenders.
- h. Sie überwacht die gemeldeten Ereignisse, informiert die meldepflichtigen Institutionen über die gewonnenen Erkenntnisse und ermittelt, ob Massnahmen eingeleitet werden müssen.

2. Abschnitt: Meldesystem**Art. 123** Inhalt und Eintragung von Daten

¹ Das Meldesystem enthält die in Anhang 8 aufgeführten Daten.

² Die folgenden Stellen tragen zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten im System ein:

- a. meldepflichtige Institutionen: die Angaben nach Anhang 8 Ziffer 1;
- b. die Vigilanzstelle: die Angaben nach Anhang 8 Ziffer 2.

Art. 124 Schnittstelle mit dem SOAS

¹ Das BAG kann den meldepflichtigen Institutionen eine Schnittstelle zur Verfügung stellen, die es ermöglicht, diejenigen Daten nach Anhang 8 Ziffer 1 Buchstaben a–c über spendende Personen sowie Empfängerinnen und Empfänger von Organen aus dem SOAS anzufordern, die im Meldesystem benötigt werden und bereits im SOAS erfasst sind.

² Die Daten dürfen von der meldepflichtigen Institution nur angefordert werden, wenn diese berechtigt ist, auf die entsprechenden Daten im SOAS zuzugreifen.

Art. 125 Einsichtnahme in die Daten

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

- a. meldepflichtige Institutionen: alle Daten zum von ihnen gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Ereignis;
- b. die Vigilanzstelle: alle Daten, mit Ausnahme der AHV-Nummer;
- c. das BAG:
 1. die jährlichen Berichte der Vigilanzstelle,
 2. die anonymisierten Daten aller Vigilanzfälle.

Art. 126 Zugriffsberechtigte Personen

¹ Online-Zugriff auf die Daten des Meldesystems haben:

- a. bei der Vigilanzstelle: die mit Aufgaben der Vigilanz betrauten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- b. bei der meldepflichtigen Institution:
 1. die für die Meldung des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses zuständigen Personen,
 2. die Personen, welche die spendenden Personen beziehungsweise Empfängerinnen und Empfänger betreuen;
- c. im BAG: die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

² Die Vigilanzstelle vergibt und verwaltet die Zugriffsrechte, mit Ausnahme derjenigen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BAG.

Art. 127 Eintragung von anonymisierten Daten in die Datenbank der Notify Library

Die Vigilanzstelle kann anonymisierte Daten in die Datenbank der *Notify Library* eintragen.

Art. 128 Verantwortung und datenschutzrechtliche Ansprüche

¹ Das BAG ist für das Meldesystem der Verantwortliche nach dem DSGVO²⁵, sofern nach diesem Abschnitt nicht eine andere Stelle zuständig ist.

² Die Vigilanzstelle unterstützt die Benutzerinnen und Benutzer bei Anwendungsproblemen und zieht bei Bedarf das BAG bei.

³ Begehren zur Geltendmachung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen sind an die Vigilanzstelle zu richten.

Art. 129 Löschung der Daten

Die Daten werden 30 Jahre nach Abschluss des Falls gelöscht.

Art. 130 Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung

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

² Das Verfahren für die Bekanntgabe von Daten zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken richtet sich nach den Artikeln 98 Absätze 2 und 3 sowie 99.

6. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt:

Aufgaben der Kantone und der für die Spendekoordination zuständigen Personen

Art. 131 Aufgaben der Kantone

¹ Die Kantone sorgen dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation insbesondere die folgenden Prozesse definieren und deren Ablauf rund um die Uhr gewährleisten:

- a. Erkennung und Betreuung möglicher Spenderinnen und Spender von Organen, Geweben und Zellen sowie Meldung solcher Personen an die für die Spendekoordination zuständige Person;
- b. Todesfeststellung;
- c. Abklärung der Spendebereitschaft;
- d. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen.

² Sie sorgen dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation der Nationalen Zuteilungsstelle melden, wer für die Spendekoordination zuständig ist.

²⁵ SR 235.1

Art. 132 Aufgaben der für die Spendeoordination zuständigen Person

¹ Die für die Spendeoordination im Spital zuständige Person muss sicherstellen, dass die folgenden Aufgaben korrekt ausgeführt werden:

- a. Schulung des am Spendeprozess beteiligten Fachpersonals;
- b. Erkennung von Personen, die ein Organ, Gewebe oder Zellen spenden könnten;
- c. Abklärung der Spendebereitschaft;
- d. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen;
- e. Meldung von spendenden Personen an das Entnahmespital sowie Koordination von Verlegungen.

² Die für die Spendeoordination im Entnahmespital zuständige Person muss zusätzlich zu den Aufgaben nach Absatz 1 Buchstaben a–d sicherstellen, dass die folgenden Aufgaben korrekt ausgeführt werden:

- a. Meldung von spendenden Personen an die Nationale Zuteilungsstelle;
- b. Umsetzung von Organ-, Gewebe- und Zellspenden;
- c. Versorgung des Leichnams.

³ Sie muss mit Gewebe- und Zell-Banken, der Nationalen Zuteilungsstelle, den Transplantationszentren und den Spitälern in ihrem Netzwerk zusammenarbeiten.

⁴ Die zuständige Person nach den Absätzen 1 und 2 ist für die Qualitätssicherung verantwortlich.

2. Abschnitt:**Aufgaben des BAG, der Swissmedic und der gemeinsamen Einrichtung****Art. 133** Zuständige Behörden für Bewilligungen und Vollzug

¹ Die Swissmedic ist zuständig für Bewilligungen und den Vollzug in den Bereichen:

- a. Gewebe und Zellen mit Ausnahme von Inseln;
- b. überzählige Embryonen.

² Das BAG ist zuständig für Bewilligungen im Bereich Organe und Inseln.

³ Es ist zuständig für den Vollzug im Bereich Organe und Inseln sowie von Tätigkeiten, die keine Bewilligung benötigen. Vorbehalten ist Artikel 134.

Art. 134 Vollzug im Bereich von Transplantatprodukten

¹ Die Swissmedic ist zuständig für den Vollzug im Zusammenhang mit:

- a. Organen, Geweben und Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden;
- b. Transplantatprodukten.

² Sie übt die Aufsicht aus über die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten.

Art. 135 Lebendspende-Nachsorgefonds der gemeinsamen Einrichtung

¹ Die gemeinsame Einrichtung informiert das BAG:

- a. rechtzeitig über eine sich abzeichnende Über- oder Unterdeckung des Fonds;
- b. jeweils per Ende Juni über den Stand des Fondsvermögens am 31. Dezember des Vorjahrs, die Kosten der Fondsverwaltung im Vorjahr und das Anlageergebnis.

² Sie entrichtet der Lebendspende-Nachsorgestelle die Ausschüttung nach Artikel 15*b* Absatz 3 des Transplantationsgesetzes in zwei Tranchen; die erste Tranche wird per 15. Januar entrichtet, die zweite per 15. Juli.

³ Sie achtet auf die Sicherheit der Anlagen des Fondsvermögens und gewährleistet die erforderliche Liquidität. Der Stiftungsrat der gemeinsamen Einrichtung erlässt ein Anlagereglement. Der Kapitalertrag kommt dem Fonds zugute.

⁴ Die gemeinsame Einrichtung reicht dem BAG jeweils per Ende Juni einen Jahresbericht über ihre Tätigkeit ein. Der Bericht ist Teil der Berichterstattung nach Artikel 46 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014²⁶.

3. Abschnitt: Aufgabenübertragung

Art. 136 Übertragung von Aufgaben

¹ Der Schweizer Stiftung für Organspende und Transplantation werden folgende Aufgaben übertragen:

- a. die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle nach den Artikeln 10*a* Absatz 1, 19 Absatz 2, 23 und 23*f* Absatz 3 des Transplantationsgesetzes;
- b. die Aufgaben der Vigilanzstelle nach Artikel 36*a* des Transplantationsgesetzes für Organe, Gewebe und Zellen (Art. 122).

² Der Blutspende SRK Schweiz AG werden folgende Aufgaben übertragen:

- a. die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle nach Artikel 15*c* des Transplantationsgesetzes für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen;
- b. die Aufgaben der Koordinationsstelle Blut-Stammzellen nach Artikel 23*n* des Transplantationsgesetzes.

³ Der Schweizerischen Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern werden die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle nach Artikel 15*c* des Transplantationsgesetzes für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen übertragen.

²⁶ SR 832.12

⁴ Das BAG schliesst mit diesen Institutionen auf in der Regel vier Jahre befristete Vereinbarungen ab. Diese legen insbesondere die zu erbringenden Leistungen und die finanzielle Abgeltung durch den Bund fest.

Art. 137 Kostenplanung und Abrechnung

¹ Die Institutionen nach Artikel 136 Absätze 1–3 informieren das BAG jeweils per Ende Oktober über die für die Vertragsperiode zu erwartenden Kosten für die Erbringung der ihnen übertragenen Aufgaben und begründen sie.

² Sie legen dem BAG jährlich die Abrechnung der im Vorjahr entstandenen Kosten vor. Allfällige Differenzen werden am Ende der Vertragsdauer ausgeglichen.

³ Die Lebendspende-Nachsorgestellen informieren zudem die gemeinsame Einrichtung über die im Folgejahr zu erwartenden medizinischen Kosten und legen dieser jährlich eine Abrechnung vor.

4. Abschnitt: Erlass von Regelungen zu semantischen und technischen Standards

Art. 138

¹ Das BAG kann bezüglich der in dieser Verordnung geregelten Datenbanken und Geschäftsverwaltungssystemen Regelungen zu semantischen und technischen Standards erlassen, welche die Interoperabilität gewährleisten.

² Es berücksichtigt dabei den anerkannten Stand der Technik und der Wissenschaft.

5. Abschnitt: Inspektionen

Art. 139

Die zuständige Behörde kann zum Vollzug ihrer Aufgaben nach der Transplantationsgesetzgebung in ihrem Bereich jederzeit Inspektionen durchführen. Sie kann die Kantone oder Dritte mit der Durchführung beauftragen.

6. Abschnitt: System für Gesuche, Bewilligungen und Meldungen «ARTx»

Art. 140 Betrieb, Zweck und Inhalt

¹ Das BAG betreibt das System für Gesuche, Bewilligungen und Meldungen (ARTx).

² Dieses dient:

- a. zur Einreichung und Prüfung von Gesuchen für Bewilligungen nach dieser Verordnung;

- b. zur Erfüllung der Meldepflichten nach Artikel 115;
- c. zum Widerruf und zur Sistierung von Bewilligungen;
- d. zur Einreichung und Prüfung von Gesuchen um Datenbekanntgabe für Forschungs- und Qualitätssicherungszwecke;
- e. zur Planung und Verwaltung von Inspektionen nach Artikel 139;
- f. zur Planung und Verwaltung von Inspektionen im Bereich der Aufsicht über die Organisationen, denen gemäss Artikel 136 Aufgaben übertragen werden.

³ Folgende Daten, welche die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller oder die meldepflichtigen Personen oder die inspizierten Institutionen betreffen, können im ARTx gespeichert werden:

- a. im Falle einer natürlichen Person: Name, Vornamen; im Falle einer juristischen Person: Firma der juristischen Person;
- b. Geschäftsadresse;
- c. Unternehmens-Identifikationsnummer (UID) nach dem Bundesgesetz vom 18. Juni 2010²⁷ über die Unternehmens-Identifikationsnummer;
- d. im Falle einer natürlichen Person: Funktion und akademischer Titel;
- e. Telefonnummern;
- f. Adressen für die elektronische Kommunikation;
- g. im Falle einer natürlichen Person, die als fachtechnisch verantwortliche Person angegeben wird: ihre fachlichen Qualifikationen.

⁴ Zudem können in der Datenbank alle für die Gesuche notwendigen Angaben über die beantragte Bewilligung oder die beantragte Datenbekanntgabe sowie die Meldungen gespeichert werden. Auch Angaben zu den Inspektionen können gespeichert werden.

Art. 141 Schnittstelle

Die im ARTx enthaltenen Daten werden in das standardisierte GEVER des BAG übertragen.

Art. 142 Datenbearbeitung

¹ Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller sowie die meldepflichtigen Personen erfassen und bearbeiten ihre Daten im ARTx selbstständig.

² Zur Eintragung und Bearbeitung der Daten berechtigt sind beim BAG und der Swissmedic die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie die mit Inspektionen beauftragten Stellen.

Art. 143 Löschung der Daten

Die Daten im ARTx werden wie folgt gelöscht:

- a. Daten in Zusammenhang mit Meldungen: 30 Jahre nach Eingang der Meldung;
- b. Daten in Zusammenhang mit Bewilligungsverfahren: 10 Jahre nach der Einstellung der Tätigkeit;
- c. Daten in Zusammenhang mit Inspektionen: 10 Jahre nach Abschluss der letzten Inspektion;
- d. Daten in Zusammenhang mit Gesuchen um Datenbekanntgabe für Forschungs- und Qualitätssicherungszwecke: 10 Jahre nach dem Entscheid;
- e. Daten von nicht eingereichten Gesuchen: ein Jahr nach der letzten Eintragung.

7. Kapitel: Gebühren**Art. 144**

¹ Das BAG erhebt für Verfügungen und Verwaltungshandlungen Gebühren, die sich innerhalb des im Anhang 9 festgelegten Gebührenrahmens nach Zeitaufwand bemessen. Für Verwaltungshandlungen, für die im Anhang 9 kein Gebührenrahmen festgelegt ist, werden die Gebühren nach Zeitaufwand berechnet.

² Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004²⁸.

8. Kapitel: Schlussbestimmungen**Art. 145** Nachführung der Anhänge

¹ Das EDI kann die Anhänge 6 und 7 nachführen. Es berücksichtigt dabei die internationale Entwicklung, die Entwicklung der Technik und der Kosten und die Teuerung.

² Es nimmt Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

Art. 146 Aufhebung anderer Erlasse

Die folgenden Erlasse werden aufgehoben:

1. Transplantationsverordnung vom 16. März 2007²⁹;

²⁸ SR 172.041.1

²⁹ AS 2007 1961, 2008 4461, 2010 373, 2013 3407, 2016 1171, 2017 5631, 2021 800, 2022 568, 2022 585, 2023 306

2. Überkreuz-Lebendspende-Verordnung vom 18. Oktober 2017³⁰;
3. Transplantationsgebührenverordnung vom 16. März 2007³¹.

Art. 147 Änderung anderer Erlasse

Die Änderung anderer Erlasse wird in Anhang 10 geregelt.

Art. 148 Übergangsbestimmung

¹ Die Informationspflicht nach Artikel 114 gilt für private Gewebe- und Zellbanken auch gegenüber spendenden Personen oder ihrer gesetzlichen Vertretung, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung Gewebe und Zellen eingelagert haben.

² Die Information nach Artikel 114 muss innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung erfolgen.

Art. 149 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Karin Keller-Sutter

Der Bundeskanzler: Viktor Rossi

³⁰ AS 2017 5653, 2022 568

³¹ AS 2007 2035, 2008 4473, 2017 5679

Anhang 1
(Art. 10 Abs. 2)

Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt

Die Entnahme folgender Organe, Gewebe oder Zellen setzt die Zustimmung voraus:

- a. das Gesicht und Teile des Gesichts;
- b. die Zunge;
- c. der Kehlkopf;
- d. die Hand und der Arm;
- e. das Bein;
- f. der Uterus;
- g. der Penis.

Anhang 2
(Art. 13 Abs. 1 und 15)

Richtlinien

Ziffer ... der Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Feststellung des Todes und vorbereitende medizinische Massnahmen im Hinblick auf eine Organspende in der Fassung vom ... 2026³².

³² Der Text der Richtlinien kann eingesehen werden unter www.samw.ch > Publikationen > Richtlinien.

Anhang 3
(Art. 40 Abs. 1 und 2, 81 Abs. 1 Bst. b und 84)

Inhalt des Nachsorgeregisters Organe

1 Daten, die der Nachsorgestelle Organe nach der Entnahme beziehungsweise der Transplantation übermittelt werden müssen

1.1 über Spenderinnen und Spender:

- a. Erkennungsnummern, einschliesslich der SOAS-ID;
- b. Name, Vornamen, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Korrespondenzsprache;
- c. Geburtsdatum und Geschlecht;
- d. entnommenes Organ;
- e. medizinische und physiologische Daten vor der Entnahme, wie Gewicht, Grösse, Blutdruck, Medikation oder gesundheitliche Einschränkungen;
- f. Daten zu Frühkomplikationen;
- g. Tod als Folge der Entnahme;
- h. Beziehung zwischen der spendenden Person und der Empfängerin oder dem Empfänger;
- i. Angabe, ob die Spende im Rahmen eines Überkreuz-Lebendspende-Programms erfolgt ist;
- j. Kopie der schriftlichen Erklärung, dass die betreffende Person mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands und der Meldung der Daten einverstanden ist;
- k. Datum der Entnahme;
- l. Transplantationszentrum.

1.2 über Empfängerinnen und Empfänger:

- a. Erkennungsnummern, einschliesslich der SOAS-ID;
- b. Name, Vornamen, Geburtsdatum und Geschlecht;
- c. Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse, sofern die spendende Person einer ihr bekannten Person gespendet hat;
- d. Datum der Transplantation;
- e. Transplantationszentrum.

1.3 über die Versicherung der Empfängerinnen und Empfänger:

- a. bei Zuständigkeit der Krankenversicherung: Name des Krankenversicherers, Nummer der europäischen Krankenversicherungskarte oder Nummer der Ver-

- sichertenkarte der empfangenden Person für die obligatorische Krankenpflegeversicherung;
- b. bei Zuständigkeit der Unfallversicherung: Name des Unfallversicherers, Schadenummer und Arbeitgeber;
 - c. bei Zuständigkeit der Invalidenversicherung: die zuständige IV-Stelle nach Artikel 40 der Verordnung vom 17. Januar 1961³³ über die Invalidenversicherung und die AHV-Nummer.

2 Im Rahmen der Nachsorge generierte Daten:

- a. bei Tod der spendenden Person: Todesdatum, Todesursache und Angabe, ob es einen Bezug zur Spende gibt;
- b. bei Tod der empfangenden Person: Todesdatum und Todesursache;
- c. medizinische und physiologische Daten aus den Nachsorgeuntersuchungen, wie Gewicht, Grösse, Blutdruck, Medikation oder neu auftretende Erkrankungen und gesundheitliche Einschränkungen;
- d. aktuelle berufliche Tätigkeit und Selbsteinschätzung der psychischen Befindlichkeit sowie der physischen Leistungsfähigkeit vor der Spende;
- e. berufliche Einschränkungen in Zusammenhang mit der Spende und Selbsteinschätzung der psychischen Befindlichkeit, der Beziehung zur Empfängerin oder zum Empfänger sowie der Leistungsfähigkeit nach der Spende;
- f. administrative Daten wie die Korrespondenz und die Verwaltung von Rechnungen und Untersuchungsdaten.

³³ SR 831.201

Anhang 4

(Art. 41 Abs. 1 und 2, 81 Abs. 1 Bst. b, 91 und 92 Abs. 1)

Inhalt des Nachsorgeregisters Blut-Stammzellen**1 Daten, die der Nachsorgestelle Blut-Stammzellen nach der Entnahme beziehungsweise der Transplantation übermittelt werden müssen****1.1 über Spenderinnen und Spender:**

- a. Erkennungsnummern;
- b. Name, Vornamen, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Korrespondenzsprache;
- c. Verwandtschaftsverhältnis zur empfangenden Person sowie die Angabe, ob die spendende Person und die Empfängerin oder der Empfänger haploidentisch sind;
- d. Gewicht;
- e. Angaben zum Gesundheitszustand vor der Entnahme;
- f. medizinische Daten im Zusammenhang mit der Entnahme, insbesondere zur medizinischen Vorbehandlung und zu Komplikationen;
- g. Tod als Folge der Entnahme;
- h. die Angabe, wie viele Male der spendenden Person Blut-Stammzellen entnommen wurden;
- i. Art der entnommenen Zellen und der Entnahme;
- j. Beginn des Verfahrens zur Entnahme der Blut-Stammzellen;
- k. Datum der Entnahme;
- l. Einwilligung oder Ablehnung der Übermittlung der anonymisierten Daten an das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation;
- m. Entnahmespital.

1.2 über Empfängerinnen und Empfänger:

- a. Erkennungsnummern;
- b. Name, Vornamen, Geburtsdatum und Geschlecht;
- c. Datum oder geplantes Datum der Transplantation sowie die Angabe, ob die Blut-Stammzellen transplantiert wurden;
- d. Transplantationsspital.

1.3 über die Versicherung der Empfängerinnen und Empfänger:

- a. bei Zuständigkeit der Krankenversicherung: Name des Krankenversicherers, Nummer der europäischen Krankenversicherungskarte oder Nummer der Versicherungskarte der empfangenden Person für die obligatorische Krankenpflegeversicherung;
- b. bei Zuständigkeit der Unfallversicherung: Name des Unfallversicherers, Schadenummer und Arbeitgeber;
- c. bei Zuständigkeit der Invalidenversicherung: die zuständige IV-Stelle nach Artikel 40 der Verordnung vom 17. Januar 1961³⁴ über die Invalidenversicherung und die AHV-Nummer.

2 Im Rahmen der Nachsorge generierte Daten:

- a. Daten zu Frühkomplikationen;
- b. medizinische Befunde aus den Nachsorgeuntersuchungen und von der Ärztin oder vom Arzt vorgeschlagene Massnahmen;
- c. Selbsteinschätzung der körperlichen und psychischen Befindlichkeit;
- d. allgemeine Rückmeldungen der spendenden Person zum Spendeprozess;
- e. bei Tod der spendenden Person: Todesdatum, Todesursache und Angabe, ob es einen Bezug zur Spende gibt;
- f. für die Nachsorge relevante Untersuchungsberichte.

³⁴ SR 831.201

Inhalt des Blut-Stammzellenregisters

1 Daten über spendewillige beziehungsweise spendende Personen:

- a. Erkennungsnummern;
- b. Name, Vornamen, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Korrespondenzsprache;
- c. medizinische, physiologische und genetische Daten, die zur Ermittlung der Kompatibilität zwischen spendender Person und Empfängerin oder Empfänger und der Spendetauglichkeit benötigt werden, wie Blutgruppe, Gewebemerkmale, Infektionsstatus und Gewicht;
- d. Entnahmespital;
- e. notwendige administrative Daten, wie Daten zur Spendeverfügbarkeit;
- f. bei spendewilligen Personen mit Wohnsitz im Ausland: Name des zuständigen Blut-Stammzellenregisters;
- g. nach erfolgter Entnahme: Datum der Entnahme, Angaben zur Entnahme und zum Produkt sowie zu Frühkomplikationen, gegebenenfalls: Tod der spendenden Person als Folge der Entnahme.

2 Daten über Patientinnen und Patienten:

- a. Erkennungsnummern;
- b. Name, Vornamen, Geburtsdatum und Geschlecht;
- c. medizinische, physiologische und genetische Daten, die zur Ermittlung der Kompatibilität zwischen spendender Person und Empfängerin oder Empfänger benötigt werden, wie die Blutgruppe, Gewebemerkmale und Histokompatibilität, Infektionsstatus und Gewicht;
- d. Ethnie;
- e. Transplantationsspital und zuständiges ausländisches Blut-Stammzellenregister;
- f. weitere für die Suche und Transplantation relevante Informationen, wie Angaben zum Krankheitsstatus und zur geplanten Behandlung;
- g. Kopie der schriftlichen Erklärung, dass sie oder er mit der weltweiten Suche nach passenden spendenden Personen einverstanden ist;
- h. ein allfälliger Entscheid der medizinischen Kommission, ob für eine bestimmte Person eine Suche nach Blut-Stammzellen durchgeführt werden darf, einschliesslich des entsprechenden Gesuchs des Transplantationsspitals;

- i. nach erfolgter Transplantation: Datum der Transplantation, Angaben zum Transplantat, zur Transplantation und zu deren Ergebnis sowie zu Frühkomplikationen, gegebenenfalls: Tod der Empfängerin oder des Empfängers als Folge der Transplantation.

3 Daten über Nabelschnurbluteinheiten:

- a. Erkennungsnummern;
- b. Geburtsdatum und Geschlecht der spendenden Person;
- c. lagernde Nabelschnurblutbank;
- d. Entnahmespital;
- e. medizinische und genetische Daten, die zur Ermittlung der Kompatibilität zwischen den Nabelschnurbluteinheiten und der Empfängerin oder dem Empfänger benötigt werden, wie die Blutgruppe, Gewebemerkmale, Infektionsstatus der Mutter und die Zellzahl sowie Angaben zum Produkt;
- f. Ethnie.

4 Administrative Daten:

Für die Koordination der Transplantatbereitstellung notwendige administrative Daten, wie Angaben zur Ein- und Ausfuhr und Rechnungsdaten.

Anhang 6
(Art. 82 Abs. 1 und 83 Abs. 4)

Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

Die Pauschale beträgt, einschliesslich der Mehrwertsteuer:

- a. für Organe: 9700 Franken;
- b. für Blut-Stammzellen: 3175 Franken.

Erforderliche Fachbereiche und betriebliche Voraussetzungen für die Transplantation von Organen und Inseln

1 Erforderliche Fachbereiche

- 1.1 Transplantation von Organen und Inseln
 - a. Anästhesiologie, mit Erfahrung in Transplantation und extrakorporeller Kreislaufunterstützung;
 - b. Angiologie;
 - c. Transplantationschirurgie;
 - d. bei Bauchspeicheldrüsen- und Inseltransplantation mit Erfahrung in Transplantation und Inselisolation: Diabetologie;
 - e. Immunologie;
 - f. Infektiologie;
 - g. Intensivmedizin;
 - h. Kardiologie, mit Erfahrung im Umgang mit schwersten Herzinsuffizienzen, mechanischer Kreislaufunterstützung und Transplantation;
 - i. Nephrologie, inkl. Notfalldialyse, bei Nierentransplantation mit Erfahrung in Transplantation und Notfalldialyse;
 - j. Pathologie;
 - k. Pneumologie, inkl. Möglichkeit der Notfallbronchoskopie, bei Lungentransplantation mit Erfahrung in Transplantation und Notfallbronchoskopie;
 - l. Psychosomatik bzw. Psychologie;
 - m. Radiologie.
- 1.2 Herz-, Lungen-, Nieren-, Magen-, Dünndarm-, Bauchspeicheldrüsen- und Inseltransplantation
 - Gastroenterologie, inkl. Notfallendoskopie
- 1.3 Lebertransplantation
 - Hepatologie (mit Erfahrung in Transplantation und Notfallendoskopie)
- 1.4 Herztransplantation
 - Kardiotechnik

2 Betriebliche Voraussetzungen

- 2.1 Betriebliche Voraussetzungen mit 24-Stunden-Betrieb über 365 Tage
 - a. Intensivstation;

- b. Operationssäle;
 - c. Transplantationskoordination;
 - d. chemisches und hämatologisches Laboratorium mit Notfallbestimmungen;
 - e. Typisierungslaboratorium;
 - f. Radiologie
- 2.2 Mikrobiologisches Laboratorium
 - 2.3 Laboratorium zur Bestimmung der Immunsuppressiva-Serumspiegel
 - 2.4 Leistungsfähiges IT-System

Inhalt des Meldesystems

1 Von den meldepflichtigen Institutionen zu meldende Daten:

- a. über Empfängerinnen und Empfänger beziehungsweise spendende Personen:
 1. Erkennungsnummern, AHV-Nummer und, falls vorhanden, SOAS-ID,
 2. ist keine AHV-Nummer vorhanden: Name und Vornamen,
 3. Geburtsdatum und Geschlecht;
- b. über Empfängerinnen und Empfänger:
 1. Anamnese, einschliesslich der relevanten Dokumente,
 2. Angaben zur Transplantation, wie dem Datum der Transplantation, Angaben zu den transplantierten Organen, Geweben und Zellen, zur Institution, in der die Transplantation erfolgt ist, sowie Angaben zur Durchführung der Transplantation, einschliesslich der relevanten Dokumente;
- c. über Spenderinnen und Spender: Angaben zur Entnahme oder zur geplanten Entnahme, wie dem Datum der Entnahme, Angaben zu den Organen, zu den Geweben und Zellen, zur Institution, in der die Entnahme erfolgt ist, sowie Angaben zur Durchführung der Entnahme, einschliesslich der relevanten Dokumente;
- d. über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, einschliesslich der relevanten Dokumente:
 1. Datum, an welchem das Ereignis erkannt wurde,
 2. Beschreibung des Ereignisses und der ergriffenen Massnahmen,
 3. Art der Schädigung oder des Risikos,
 4. bei schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen: Einschätzung zur Kausalität und klinisches Resultat;
- e. über meldende Personen und Institutionen sowie gegebenenfalls weitere betroffene Institutionen:
 1. Name und Adresse der Institution,
 2. Name, Vornamen, Funktion, E-Mail-Adresse und Telefonnummer der meldenden Person beziehungsweise der zuständigen Mitarbeiterin oder des zuständigen Mitarbeiters der betroffenen Institution,
 3. Grund, weshalb eine weitere Institution betroffen ist.

2 Bericht und Korrespondenzdaten der Vigilanzstelle:

- a. Bericht über das gemeldete Ereignis (Art. 122 Abs. 1 Bst. e);
- b. Korrespondenzdaten, insbesondere die Bestätigung des Falls gegenüber der meldepflichtigen Institution.

Anhang 9
(Art. 144 Abs. 1)

Gebühren

	Franken	
1	Erteilung einer Bewilligung	500–10 000
2	Sistierung oder Widerruf einer Bewilligung	200–5000
3	Änderung einer Bewilligung	200–5000
4	Weitere Gebühren	
4.1	Inspektionen nach den Artikeln 107 und 140 nach Aufwand, pro Stunde und pro Inspektorin oder Inspektor (mit Vorbereitung und Bericht)	200
4.2	Ausstellung von Bestätigungen und Zertifikaten	200–300
4.3	Ausstellung von Mahnungen	200–300
4.4.	Weitere Verwaltungshandlungen: nach Zeitaufwand des BAG, pro Stunde	120

Anhang 10
(Art. 147)

Änderung eines anderen Erlasses

Die N-SIS-Verordnung vom 8. März 2013³⁵ wird wie folgt geändert:

Anhang 1b Ziff. 30

30. Illegaler Handel mit Organen und menschlichem Gewebe

Vergehen gemäss Stammzellenforschungsgesetz (Art. 24 Abs. 1–3 StFG³⁶)

Missbrauch von Keimgut und Handeln ohne Einwilligung oder Bewilligung gemäss Fortpflanzungsmedizingesetz (Art. 32 und 34 FMedG³⁷)

Vergehen und Verbrechen gemäss Transplantationsgesetz³⁸ (Art. 69 Abs. 1, 2 und 4)

³⁵ SR **362.0**

³⁶ Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003 (SR **810.31**)

³⁷ Fortpflanzungsmedizingesetz vom 18. Dezember 1998 (SR **810.11**)

³⁸ Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 (SR **810.21**)