



Bern, Juni 2025

Totalrevision der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, SR 810.211)

Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	4
2	Grundzüge der Vorlage.....	4
2.1	Struktur und Umfang der Verordnung	4
2.2	Vigilanz	4
2.3	Regelung der Datenbanken.....	5
2.4	Bewilligungen	6
2.5	Überkreuz-Lebendspende-Programm.....	7
2.6	Gebühren.....	8
3	Erläuterungen zu den Artikeln.....	8
1. Kapitel:	Allgemeine Bestimmungen	8
2. Kapitel:	Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen	9
2. Abschnitt:	Erfordernis der Zustimmung zur Entnahme.....	9
3. Abschnitt:	Feststellung des Todes, vorbereitende medizinische Massnahmen und Spendetauglichkeit.....	10
3. Kapitel:	Lebendspende.....	10
1. Abschnitt:	Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei lebenden Personen.....	11
2. Abschnitt:	Meldungen	13
3. Abschnitt:	Embryonale und fötale Gewebe und Zellen	14
4. Abschnitt:	Überkreuz-Lebendspende-Programm.....	15
5. Abschnitt:	Swiss Kidney Paired Donation System	21
6. Abschnitt:	Aufgaben der Koordinationsstelle Blut-Stammzellen.....	23
7. Abschnitt:	Blut-Stammzellenregister	24
8. Abschnitt:	Lebendspende-Nachsorge	26
9. Abschnitt:	Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Organen.....	27
10. Abschnitt:	Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen	29
11. Abschnitt:	Bekanntgabe von Daten zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken ..	31
4. Kapitel:	Bewilligungen und Meldungen	32
1. Abschnitt:	Bewilligungsvoraussetzungen und -pflichten.....	32
2. Abschnitt:	Bewilligungsverfahren	34
3. Abschnitt:	Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers einer Bewilligung	35
5. Abschnitt:	Meldungen	36
5. Kapitel:	Vigilanz.....	37
1. Abschnitt:	Vigilanzstelle, Meldemodalitäten, Pflichten und Aufgaben.....	37
2. Abschnitt:	Meldesystem.....	39
6. Kapitel:	Vollzug	41
1. Abschnitt:	Aufgaben der Kantone und der für die Spendekoordination zuständigen Personen	41
2. Abschnitt:	Aufgaben des BAG, der Swissmedic und der gemeinsamen Einrichtung	42
3. Abschnitt:	Aufgabenübertragung.....	42
4. Abschnitt:	Erlass von Regelungen zu semantischen und technischen Standards	44
5. Abschnitt:	Inspektionen.....	44
6. Abschnitt:	System für Gesuche, Bewilligungen und Meldungen «ARTx»	44
7. Kapitel:	Gebühren	46
8. Kapitel:	Schlussbestimmungen.....	47

	Anhänge	47
	Anhang 1 Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt.	47
	Anhang 2 Richtlinien	47
	Anhang 3 Inhalt des Nachsorgeregisters Organe.....	48
	Anhang 4 Inhalt des Nachsorgeregisters Blut-Stammzellen.....	50
	Anhang 5 Inhalt des Blut-Stammzellenregisters.....	51
	Anhang 6 Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern.....	53
	Anhang 7 Erforderliche Fachbereiche und betriebliche Voraussetzungen für die Transplantation von Organen und Inseln	53
	Anhang 8 Inhalt des Meldesystems.....	53
	Anhang 9 Gebühren.....	54
	Anhang 10 Änderung anderer Erlasse.....	55
4	Auswirkungen	55
	4.1 Auswirkungen auf den Bund	55
	4.1.1 Bewilligungen und Meldungen.....	55
	4.1.2 Vigilanz	55
	4.1.3 Überkreuz-Lebendspende	56
	4.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden	56
	4.3 Auswirkungen auf die Gesellschaft	56
	4.3.1 Vigilanz	56
	4.3.2 Überkreuz-Lebendspende	56
	4.4 Auswirkungen auf die betroffenen Institutionen	56
	4.4.1 Bewilligungen.....	56
	4.4.2 Vigilanz	57
5	Datenschutz-Folgenabschätzung.....	57
6	Abkürzungsverzeichnis	57

Erläuterungen

1 Ausgangslage

Am 29. September 2023 hat das Parlament eine Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹ beschlossen.² Mit dieser wird neu ein Vigilanzsystem im Bereich Transplantation eingeführt. Zudem bringt sie eine zeitgemässe Regulierung der Datenbanken im Bereich Transplantation sowie Optimierungen im Vollzug.

Die Änderungen des Transplantationsgesetzes in der am 29. September 2023 verabschiedeten Fassung (im Folgenden: revTxG; in Abgrenzung dazu wird das geltende Transplantationsgesetz im Folgenden als TxG bezeichnet) erfordern Ausführungsbestimmungen in der Transplantationsverordnung. Aufgrund der grossen Anzahl revidierter Artikel wird die Verordnung totalrevidiert. Dies bietet auch die Gelegenheit, die Verordnung neu zu strukturieren und die Regelungen aus der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung vom 18. Oktober 2017³ und Teile der Transplantationsgebührenverordnung vom 16. März. 2007⁴ in die Transplantationsverordnung zu integrieren.

2 Grundzüge der Vorlage

2.1 Struktur und Umfang der Verordnung

Die Totalrevision der Verordnung wurde zum Anlass genommen, auch die Struktur der Verordnung etwas anzupassen. Die neue Struktur bildet die Prozesse besser ab und soll eine bessere Übersicht bieten. Die Datenbankregelungen sind möglichst dort platziert, wo die Datenbanken im Prozess verwendet werden. Das Überkreuz-Lebendspende-Programm wird als Spezialfall der Lebendspende im entsprechenden Kapitel reguliert statt in einer eigenen Verordnung.

Die neue Verordnung ist viel umfangreicher als die geltende, einerseits aufgrund der detaillierten Regelung der Datenbanken, andererseits aufgrund der Integration der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung und Teilen der Transplantationsgebührenverordnung.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass das Parlament bereits am 1. Oktober 2021 eine weitere Änderung des Transplantationsgesetzes beschlossen hatte zur Einführung der Widerspruchsregelung bei Organspenden.⁵ Diese hat das Stimmvolk in der Referendumsabstimmung vom 15. Mai 2022 angenommen.⁶ Die Ausführungsbestimmungen zur Widerspruchsregelung sowie zum Organ- und Gewebespenderregister werden in einer parallel laufenden, bereits weiter fortgeschrittenen Revision der Transplantationsverordnung erarbeitet. Diese entsprechenden Bestimmungen wurden bereits vom 1. Mai bis zum 21. August 2024 selbständig vernehmlassst.⁷ Sie werden zukünftig aber ebenfalls Teil der totalrevidierten Transplantationsverordnung sein.

2.2 Vigilanz

Mit dem revTxG wurde beschlossen, ein Vigilanzsystem einzuführen, mit dem Ziel, die Qualität und Sicherheit von Organ-, Gewebe- und Zelltransplantationen weiter zu verbessern. Risiken, wie zum Beispiel Krankheitsübertragungen, sollen dadurch bestmöglich minimiert werden. Zentrales Element ist die Einführung einer Meldepflicht für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse. Solche Ereignisse müssen in Zukunft an die dafür vorgesehene Vigilanzstelle gemeldet werden, die die Vigilanzfälle auf nationaler Ebene aufarbeitet. Die Vigilanzstelle leitet bei Bedarf, in Zusammenarbeit mit den meldenden Institutionen, Massnahmen ein, um betroffene Personen zu schützen und in Zukunft solche Fälle zu vermeiden. Ausserdem informiert sie die meldenden Institutionen über die gewonnenen Erkenntnisse aus der Analyse der Vigilanzmeldungen.

¹ SR 810.21

² Änderung des Transplantationsgesetzes vom 29. September 2023, BBI 2023 2294.

³ SR 810.212.3

⁴ SR 810.215.7

⁵ Änderung des Transplantationsgesetzes vom 1. Oktober 2021, BBI 2021 2328.

⁶ BBI 2022 2010

⁷ Die Vernehmlassungsunterlagen und Stellungnahmen sind zu finden unter: www.fedlex.admin.ch > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2024 > Vernehmlassung 2024/18

In dieser Vorlage werden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse definiert, die Zuständigkeiten und Aufgaben der Vigilanzstelle sowie die Pflichten der meldepflichtigen Institutionen festgelegt.

Aufgrund der angespannten finanziellen Lage des Bundes muss vorerst auf die Einführung der Vigilanz im Bereich Blut-Stammzellen verzichtet werden. Im Bereich der Blut-Stammzellen ermöglicht eine gut etablierte internationale Zusammenarbeit bereits heute, gewisse Meldungen zu schwerwiegenden Ereignissen zu erfassen und durch ein internationales Gremium aufzuarbeiten. Die Regelung in der Transplantationsverordnung beschränkt sich auf die Vigilanz in den Bereichen Organe und Gewebe.. Die Einführung einer Vigilanz auf nationaler Ebene für den Bereich der Blut-Stammzellen wird neu an den Bundesrat delegiert werden, damit diese zu einem späteren Zeitpunkt via Verordnungsänderung eingeführt werden kann. Diese Gesetzesanpassung wird im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁸ (HMG) vorgenommen werden. Die Überweisung der Botschaft ist bis Ende 2025 geplant.

2.3 Regelung der Datenbanken

2.3.1 Datenbanken im Bereich Transplantation

Mit dem revTxG wurden formell-gesetzliche Grundlagen für mehrere bestehende elektronische Systeme geschaffen, die im Bereich Transplantation betrieben werden. Vorher waren diese Systeme grösstenteils ausschliesslich auf Verordnungsstufe geregelt. Darüber hinaus wurde im Gesetz die Grundlage für ein neues Vigilanz-Meldesystem geschaffen. Entsprechend müssen nun die Regelungen der Datenbanken auf Verordnungsstufe angepasst werden. Sieben Datenbanken werden im Vorentwurf der Transplantationsverordnung geregelt, während die Regelungen des Swiss Organ Allocation Systems (SOAS) im Vorentwurf der Organzuteilungsverordnung (VE-OZV) enthalten sind. Die Regelung des neuen Organ- und Gewebespenderegisters erfolgt im Rahmen einer bereits laufenden, weiteren Revision der Transplantationsverordnung (siehe Ziff. 2.1).

Die in der aktuellen Vorlage geregelten Datenbanken erfüllen verschiedene Zwecke, die Datenbearbeitung erfolgt durch unterschiedliche Stellen und Personen. Auch die Verantwortlichen nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020⁹ (DSG) unterscheiden sich. Daher wird jede Datenbank in der Transplantationsverordnung separat geregelt. Die Anpassungen innerhalb dieser Revision der Transplantationsverordnung betreffen die folgenden Datenbanken:

1. **Swiss Kidney Paired Donation System (SwissKiPaDoS):** Im Rahmen des Überkreuz-Lebendspende-Programms nach dem 4b. Abschnitt des revTxG betreibt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ein System, das die Organzuteilung innerhalb dieses Programms unterstützt. Das System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende ist bisher in der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung als Swiss Kidney Paired Donation System geregelt. Neu sollen die Detailregelungen sowohl für das Programm wie auch für das SwissKiPaDoS in der Transplantationsverordnung erfolgen.
2. **Blut-Stammzellenregister:** Personen mit schweren Blutkrankheiten sind in gewissen Fällen auf eine Transplantation gespendeter Blut-Stammzellen angewiesen. Die Blutspende SRK Schweiz AG (Blutspende SRK) betreibt im Auftrag des Bundes die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen, die für solche Patientinnen und Patienten passende Blut-Stammzellen sucht und deren Bereitstellung koordiniert. Sie führt zu diesem Zweck ein Blut-Stammzellenregister. Aktuell wird das Register neu entwickelt und viele Prozesse werden digitalisiert. Das Blut-Stammzellenregister ist in Artikel 62 TxG geregelt, es fehlten aber bislang Ausführungsbestimmungen in der Verordnung dazu. Diese werden nun geschaffen.
3. **Zwei Lebendspende-Nachsorgeregister:** Personen, die zu Lebzeiten Organe oder Blut-Stammzellen gespendet haben, bedürfen einer Nachsorge, damit allfällige gesundheitliche Probleme, die im Zusammenhang mit der Spende stehen, rasch erkannt und behandelt werden können. Bei Organspenden erfolgt die Nachsorge lebenslang, bei der Spende von Blut-Stammzellen während zehn Jahren. Für beide Bereiche ist jeweils eine Lebendspende-Nachsorgestelle zuständig (Art. 15c revTxG), die ein eigenes Register führt. Die Blutspende SRK führt das Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen. Im Bereich der Organspende führt die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspenderinnen und -spendern das entsprechende

⁸ SR 812.21

⁹ SR 235.1

Nachsorgeregister. Das Nachsorgeregister im Bereich Blut-Stammzellen wird zurzeit zusammen mit dem Blut-Stammzellenregister in einem gemeinsamen System neu entwickelt. Die Nachsorgeregister sind zurzeit ausschliesslich in der Transplantationsverordnung geregelt. Neu erfolgt dies auf Stufe Gesetz und in der Transplantationsverordnung.

4. **System für Gesuche, Bewilligungen und Meldungen (ARTx):** Gesuche, Bewilligungen und Meldungen im Bereich von Transplantationen werden durch das BAG und das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) in einem elektronischen System, dem sogenannten ARTx (*authorisation and reporting system in the field of transplantation*), bearbeitet. Das ARTx ist ein Geschäftsverwaltungssystem im Sinne von Artikel 57h des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997¹⁰ (RVOG), es enthält keine besonders schützenswerten Personendaten. Die betroffenen Institutionen können direkt über das ARTx ihre Gesuche um Bewilligung einreichen und auch die jährlichen Meldungen darin erfassen. Die zuständige Behörde erhält so alle notwendigen Daten, um die Bewilligungen ausstellen oder falls notwendig widerrufen oder sistieren zu können. Auch Inspektionen werden über das ARTx geplant und verwaltet. Weiter wird das ARTx genutzt, um Gesuche zur Bekanntgabe von Daten zu Forschungs- oder Qualitätssicherungszwecken aus den Systemen SOAS, SwissKiPaDoS, Vigilanzmeldesystem und Organ- und Gewebespenderegister abzuwickeln. Die Gesuchstellenden können ihr Gesuch direkt im ARTx erfassen. Zurzeit ist das System nicht ausführlich geregelt, es wurde lediglich in der Transplantationsgebührenverordnung erwähnt.
5. **Meldesystem für die Vigilanz (Vigilanz-Meldesystem):** Im revTxG ist eine Meldepflicht für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse vorgesehen (siehe Ziff. 2.2). Um solche Meldungen zu erfassen und zu bearbeiten, wird ein elektronisches Vigilanz-Meldesystem eingeführt (Art. 36b revTxG). Meldepflichtige Personen und Institutionen tragen darin ihre Meldungen ein. Die zuständige Vigilanzstelle analysiert die Meldungen, erstellt Berichte, gibt Empfehlungen ab und ermittelt, in Zusammenarbeit mit den meldenden Institutionen, weitere Massnahmen. Die Grundzüge des Vigilanz-Meldesystems werden im revTxG geregelt. Die Details werden nun auf Verordnungsstufe ergänzt. Das BAG entwickelt zurzeit das Vigilanz-Meldesystem, um es den meldepflichtigen Institutionen und der Vigilanzstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung zu stellen.

2.3.2 Agile Entwicklung

Eine besondere regulatorische Herausforderung bilden jene Datenbanken, die zurzeit neu entwickelt werden. Es sind dies das Vigilanz-Meldesystem, das Blut-Stammzellenregister und das Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blutstammzellen. Die Entwicklung dieser Systeme erfolgt agil. Dieses heute verbreitete Konzept der Softwareentwicklung bietet gegenüber bisherigen Konzepten Vorteile. Es kann insbesondere verhindern, dass Programme bei der Einführung technologisch bereits überholt sind oder den Bedürfnissen der Benutzerinnen und Benutzer nicht gerecht werden. Bei der agilen Entwicklung sind jedoch nicht alle Aspekte einer Software von Anfang an festgelegt und es können sich im Verlauf der Realisierung noch Neuausrichtungen ergeben. In den Erläuterungen zu den Regelungen der Datenbanken wird jeweils darauf hingewiesen, wenn aufgrund der Flexibilität der agilen Entwicklung spätere Änderungen, die sich auf die Verordnungsbestimmungen auswirken, möglich sind – etwa bei den Zugriffsrechten zum Vigilanz-Meldesystem.

Darüber hinaus hat sich bei der Ausarbeitung der Detailregelungen gezeigt, dass einzelne gesetzliche Grundlagen für die Inhalte der Datenbanken und die Zugriffsrechte angepasst werden müssen. Diese Anpassungen werden im Rahmen der Revision des HMG vorgenommen. Die Überweisung der Botschaft ist bis Ende 2025 geplant.

2.4 Bewilligungen

Heute ist das BAG Bewilligungsbehörde in den Bereichen Organe, Gewebe und Zellen. Neu wird die Swissmedic die Bewilligungsbehörde in den Bereichen Gewebe und Zellen sein und das BAG in den Bereichen Organe und Inseln. Die Meldungen werden aber in allen Bereichen weiterhin vom BAG entgegengenommen. Die Bewilligungsgesuche an Swissmedic und das BAG und die Meldungen an das BAG müssen alle über die digitale Plattform des BAG ARTx eingereicht werden, damit für die Rechtsunterworfenen kein zusätzlicher Aufwand entsteht.

¹⁰ SR 172.010

Es wird neu eine Bewilligungspflicht eingeführt für die allogene Transplantation von Inselzellen. Inselzellen zur allogenen Transplantation werden wie Organe zugeteilt. Institutionen, welche Inselzellen transplantieren, sollen dieselben Rechte und Pflichten haben wie Transplantationszentren für Organe.

Neu gilt auch eine Bewilligungspflicht für die Lagerung und die Einfuhr von Blut-Stammzellen, Fettgewebe und daraus gewonnenen Zellfraktionen sowie Knochen (ausgenommen Schädelknochen) und Inselzellen zur autologen Transplantation, da bei diesen Geweben und Zellen der Umgang und somit die Risiken vergleichbar sind mit jenen im Bereich der allogenen Transplantation. Für diese Bereiche gelten neu auch Meldepflichten.

Neu soll keine Bewilligung mehr erforderlich sein für die Ausfuhr von Herzen, welche nicht zugeteilt werden können, zur Herstellung von Herzklappen. Die Einhaltung von Qualitätsstandards wird in Verträgen geregelt. Mit einer Meldepflicht wird weiterhin sichergestellt, dass die Vollzugsbehörde den Überblick über die Ausfuhrtätigkeiten behält und nötigenfalls Kontrollen durchführen kann.

Auch eine Zwischenlagerung von Organen, Geweben und Zellen von maximal 72 Stunden vor einer geplanten Transplantation wird von der Bewilligungspflicht ausgenommen. So braucht ein Spital keine Bewilligung, wenn es ein Transplantat, das für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten geliefert wurde, vor der Transplantation kurzfristig bspw. in einem dafür vorgesehenen Transportbehälter lagert.

Die Bewilligungen sind neu unbefristet gültig und müssen nicht mehr alle fünf Jahre erneuert werden. Der administrative Aufwand wird so reduziert. Mit risikobasierten Inspektionen wird alle paar Jahre überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind. Ist dies nicht mehr der Fall, so wird die Bewilligung widerrufen.

2.5 Überkreuz-Lebendspende-Programm

Ein Teil der Nierenspenden stammt von Lebendspenderinnen und Lebendspendern. Meistens sind es Angehörige von erkrankten Personen, die bereit sind, eine Niere zu spenden. Manchmal ist eine direkte Spende aufgrund einer Inkompatibilität jedoch nicht möglich. In diesen Fällen kann eine sogenannte Überkreuz-Lebendspende eine Alternative sein. Diese funktioniert vom Prinzip her so, dass die Niere nicht von der Spenderin bzw. vom Spender an die eigentlich vorgesehene Empfängerin bzw. den eigentlich vorgesehenen Empfänger geht, sondern «über Kreuz» an eine andere passende Empfängerin oder einen anderen passenden Empfänger eines zweiten Spender-Empfänger-Paares (Paar), das untereinander ebenfalls nicht kompatibel ist. Im Gegenzug spendet die Spenderin oder der Spender des zweiten Paares die Niere der Empfängerin oder dem Empfänger des ersten Paares. Dieses Prinzip wird auch bei mehr als zwei inkompatiblen Paaren genutzt, es werden ganze Kombinationen von Überkreuz-Lebendspenden ermittelt. Um diese Überkreuz-Lebendspenden zu organisieren, gibt es in der Schweiz ein Überkreuz-Lebendspende-Programm (Programm). Aus all den am Programm teilnehmenden Personen werden fortlaufend mittels der Software SwissKiPaDoS auf der Basis der Blutgruppen, der Gewebetypisierungen und anderen Parametern passende Spender-Empfänger-Paare (kompatible Paare) gebildet. Unter den kompatiblen Paaren wird dann in regelmässigen Berechnungen nach festgelegten Kriterien die sogenannte beste Kombination ermittelt.

Das revTxG verankert einerseits die Grundlagen des Programms auf Gesetzesebene und enthält andererseits verschiedene Neuerungen für das Programm. Entsprechend werden mit dem vorgelegten Vorentwurf die Vorgaben zur Überkreuz-Lebendspende überarbeitet. Als Spezialfall der Lebendspende wird die Überkreuz-Lebendspende (Programm und SwissKiPaDoS) neu in der Transplantationsverordnung geregelt und die geltende Überkreuz-Lebendspende-Verordnung aufgehoben. Zudem werden mit der vorliegenden Revision auch Erkenntnisse aus der Überprüfung des Programms nach Artikel 28 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung umgesetzt.

Die wichtigsten Neuerungen sind folgende:

- Das revTxG hat das Programm erweitert. Neu dürfen alle Paare, die möchten, am Programm teilnehmen. Das bedeutet, dass auch Paare, die aus immunologischer Sicht kompatibel sind, künftig die Möglichkeit haben, über das Programm noch besser passende Spenderinnen und Spender bzw. Empfängerinnen und Empfänger zu finden (vgl. Art. 23e Abs. 1 revTxG). Es handelt sich dabei beispielsweise um Paare, die einen grossen Körpergrössen- und Gewichts-Unterschied aufweisen

oder bei denen ein grosser Altersunterschied besteht. Der Fokus des Programms liegt aber immer noch auf den immunologisch inkompatiblen Paaren, da es vor allem für diese essenziell ist, über das Programm eine passende spendewillige Person zu finden. Der vorliegende Vorentwurf sieht entsprechende Ausführungsbestimmungen vor.

- Zudem ermöglicht das revTxG die Teilnahme von mehreren Spendewilligen pro Patientin oder Patient (vgl. Art. 23g Abs. 1 revTxG). Durch die Auswahlmöglichkeit unter den Spendewilligen können sich für die Patientin oder den Patienten die Chancen auf eine passende Spenderin bzw. einen passenden Spender erhöhen. Dies, weil einige Spendewillige aufgrund ihrer Blutgruppe und Gewebemerkmale einfacher zu vermitteln sind als andere. Es wird schlussendlich nur eine der spendewilligen Personen zusammen mit der Patientin oder dem Patienten Teil der besten Kombination sein.
- Wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm unbekannten Person ein Organ zu spenden (altruistische Spenderinnen und Spender; Art. 23g Abs. 2 revTxG) soll neu alleine am Programm teilnehmen. Ist eine altruistische Spenderin oder ein altruistischer Spender Teil einer ermittelten besten Kombination, dann wird das Organ der letzten Spenderin bzw. des letzten Spenders der Kombination anschliessend an eine Person auf der Warteliste nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a TxG zugeteilt. Offene Ketten - d.h. Fälle, in denen eine altruistisch spendewillige Person Teil der besten Kombination ist und die letzte Spenderin bzw. der letzte Spender der Kombination nicht an die Warteliste spendet, sondern nach einer gewissen Frist eine neue beste Kombination anstösst – werden momentan noch nicht auf Verordnungsstufe geregelt und umgesetzt. Die Möglichkeit dafür ist im revTxG zwar geschaffen worden, momentan ist eine Umsetzung aber noch nicht angezeigt.
- Das BAG hat 2023 die Ermittlung der kompatiblen Paare und der besten Kombination analysiert. Die dabei gewonnen Erkenntnisse sind in den vorgelegten Vorentwurf eingeflossen.

2.6 Gebühren

Die Regelungen der Transplantationsgebührenverordnung und der Gebührenkatalog werden in die Transplantationsverordnung, die Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007¹¹ und in die Verordnung vom 20. September 2013¹² über klinische Versuche integriert. Der Gebührenkatalog wird vereinfacht und die Höhe der Gebühren aktualisiert und dem aktuellen Aufwand des BAG angepasst. Die Swissmedic erhebt ihre Gebühren gestützt auf die Verordnung vom 14. September 2018¹³ des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren.

3 Erläuterungen zu den Artikeln

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Ingress

Der Ingress wird mit den Delegationsbestimmungen aus dem revTxG ergänzt (vgl. auch Kap. 7.7 der Botschaft vom 15. Februar 2023 zur Änderung des Transplantationsgesetzes¹⁴).

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Absatz 1 gibt wie bisher einen Überblick über den Inhalt der Verordnung, insbesondere auch die neu regulierte Vigilanz (*Bst. d*). Die neu integrierte Regelung zur Überkreuz-Lebendspende sind Teil der Regelung zur Lebendspende (*Bst. b*). Mit der Aufzählung der regulierten Datenbanken in *Buchstabe e* wird auch deren Bedeutung wiedergegeben.

Absatz 2 listet die Artikel auf, welche für Organe, Gewebe und Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten gelten, basierend auf Artikel 2a revTxG. Der Absatz ersetzt den geltenden Absatz 3 sowie den im Rahmen der Umsetzung der Widerspruchsregelung vernehmlasssten Absatz 3 (vgl. Ziff. 2.1).

Absatz 3 regelt die Anwendbarkeit der Verordnung beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur autologen Transplantation, wo also die spendende Person gleichzeitig die empfangende Person ist, und

¹¹ SR 810.213

¹² SR 810.305

¹³ SR 812.214.5

¹⁴ BBl 2023 721

Organen, Geweben und Zellen nach Artikel 5 TxG, welche bei einem Eingriff oder bei einer Geburt anfallen. Es handelt sich dabei beispielsweise um Nabelschnurblut, Femurköpfe aus Hüftgelenkersatzoperationen oder sogenannte Domino-Spenden von Organen, bei der das bei einer Transplantation ersetzte, aber noch funktionsfähige Organ einer Patientin oder eines Patienten einer weiteren Person transplantiert werden kann (vgl. auch Ziff. 2.3.5 der Botschaft vom 12. September 2001¹⁵ zum Transplantationsgesetz). Obwohl diese Organe, Gewebe und Zellen von lebenden Personen stammen, sind die meisten Bestimmungen zur Lebendspende nicht anwendbar, da der medizinische Eingriff bei ihnen aus einem anderen Grund als der Spende stattfindet und sich die Risiken nicht aufgrund der Spende ergeben. Nur einzelne Bestimmungen zur Information und Einwilligung sind anwendbar.

Art. 2 Begriffe

Buchstabe a: Die Definition von «Aufbereitung» wird redaktionell überarbeitet, bleibt inhaltlich jedoch gleich.

Buchstabe b: Die Definition der «Transplantatprodukte» wird leicht angepasst. Die Definition der tierischen Transplantatprodukte wird an diejenige der menschlichen angepasst und mit ihr zusammengefasst.

Buchstabe c: Die Definition von «substanzieller Bearbeitung» bleibt unverändert.

Buchstabe d: Die Definition von «Gewebemerkmale» wird aus der geltenden Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007¹⁶ (im Folgenden OZV) übernommen.

Buchstabe e: Neu wird der Begriff «reaktives Testergebnis» eingeführt.

Auf eine Definition des Begriffs «Umgang» (geltender Bst. a) wird verzichtet. Er umfasst sämtliche Tätigkeiten im Bereich der Transplantation und wird auch schon im Gesetz verwendet.

Art. 3 Stand von Wissenschaft und Technik

Der Artikel setzt die Delegation von Artikel 4 Absatz 2 revTxG um, und fasst die Bestimmungen zum Stand von Wissenschaft und Technik aus den geltenden Artikeln 13 und 14 zusammen. Die Anforderungen an die Sorgfaltspflicht und Qualitätssicherung ändern sich nicht. Der Stand von Wissenschaft und Technik kann sich aus nationalen oder internationalen Richtlinien ergeben oder aus Empfehlungen der internationalen oder nationalen Fachorganisationen. Das BAG und die Swissmedic geben Vollzugshilfen in Form von Wegleitungen heraus. In diesen wird definiert, mit der Erfüllung welcher Richtlinien die Vollzugsbehörde davon ausgehen kann, dass der Stand von Wissenschaft und Technik erfüllt ist. Es steht den Rechtsunterworfenen jedoch frei, auf andere Art und Weise zu belegen, dass der Stand von Wissenschaft und Technik erfüllt ist.

2. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen

Die Artikel 4–10, 12–15 und 18–32 entsprechen dem Vorentwurf der Transplantationsverordnung zur Umsetzung der Widerspruchsregelung, welcher vom 1. Mai bis zum 21. August 2024 vernehmlasst wurde.¹⁷ Bei Artikel 11, bei welchem in dieser Vorlage ein Absatz angepasst wird, und bei Artikel 13, bei welchem in der Vorlage zur Umsetzung der Widerspruchsregelung nur ein Absatz angepasst wurde, werden die hier geänderten bzw. zum geltenden Recht unveränderten Absätze zur Vernehmlassung vorgelegt.

2. Abschnitt: Erfordernis der Zustimmung zur Entnahme

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

Die Absätze 1–3 wurden im Rahmen der Umsetzung zur Widerspruchsregelung (Art. 6d) vernehmlasst.

¹⁵ BBl 2002 29

¹⁶ SR 810.212.4

¹⁷ BBl 2024 986

Absatz 4: Organe, Gewebe und Zellen können auch zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden. Mit Transplantatprodukten können Firmen Gewinne erzielen oder Patente erwerben. Darüber müssen die zum Entscheid berechtigten Personen bei der Abklärung der Zustimmung transparent informiert werden. Damit soll eine Empfehlung aus einem Positionspapier des Komitees für Organtransplantation des Europarats in Bezug auf die Kommerzialisierung von Substanzen menschlichen Ursprungs¹⁸ umgesetzt werden.

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

Art. 13 Feststellung des Todes

Der Artikel entspricht dem geltenden Artikel 7. Absatz 1 wurde im Rahmen der Umsetzung zur Widerspruchsregelung vernehmlassst.

Absatz 2 bleibt unverändert.

Art. 16 Spendetauglichkeit

Dieser Artikel entspricht dem geltenden Artikel 23.

Absatz 1 wird nicht angepasst.

Neu wird in *Absatz 2* zur Beurteilung der Spendetauglichkeit und der durchzuführenden Tests auf den Stand von Wissenschaft und Technik verwiesen. Anhang 5, in welchem diese Aspekte zurzeit geregelt werden, wird gestrichen. Die Aspekte von Anhang 5 sollen neu in einer Wegleitung des BAG geregelt werden – entweder direkt in der Wegleitung oder durch Verweise auf nationale und internationale Richtlinien oder Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen – insbesondere auf die Ratgeber des European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) zu Organen¹⁹ sowie zu Geweben und Zellen²⁰ oder auf Empfehlungen des Comité Médical von Swisstransplant. Dadurch soll gewährleistet werden, dass die durchzuführenden Tests laufend auf dem aktuellsten wissenschaftlichen und medizinischen Stand sind.

Art. 17 Meldung der Entnahme und der Transplantation

Sämtliche Organtransplantationen werden zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit und Transparenz im SOAS erfasst. SOAS dient somit auch als Transplantationsregister. Die meisten Organe von verstorbenen Personen werden gestützt auf die OZV an Personen auf der Warteliste zugeteilt. Die Erfassung der Daten erfolgt im Rahmen dieses Prozesses. Für die Fälle, in welchen das Organ einer verstorbenen Person nicht gemäss OZV zugeteilt wird, müssen die Daten zur spendenden Person sowie zur Empfängerin oder zum Empfänger gemäss diesem Artikel nach der Entnahme beziehungsweise der Transplantation im SOAS erfasst werden. Dies kann einerseits der Fall sein, wenn das Organ gerichtet gespendet wird (die verstorbene Person hat vor ihrem Tod die Empfängerin oder den Empfänger bezeichnet), oder andererseits, wenn das Organ nicht gemäss der OZV zugeteilt wird. Dies ist heute nur bei der Zuteilung von Mägen der Fall.

3. Kapitel: Lebendspende

In diesem neuen Kapitel zur Lebendspende werden die verschiedenen Themen, Aufgaben und Datenbanken im Bereich der Lebendspende zusammengefasst. Die Regelung des Überkreuz-Lebendspende-Programms wird auch in dieses Kapitel integriert. So wird klar, dass es sich dabei um einen Spezialfall der Lebendspende handelt, die weiteren Artikel zur Lebendspende sind auch anwendbar.

¹⁸ Risk of commodification of substances of human origin. A position statement of the European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO), 18.11.2022. Abrufbar unter: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Organs, Tissues and Cells – Publications > Position Papers & Reports (Stand: 5.2.2024)

¹⁹ Guide to the quality and safety of organs for transplantation, EDQM, 8th Edition, 2022. Abrufbar unter: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Guide to the quality and safety of organs for transplantation (Stand: 30.8.2022)

²⁰ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 5th Edition, 2022. Abrufbar unter: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, tissues and cells > Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (Stand: 16.12.2022).

1. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei lebenden Personen

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

Der Artikel entspricht weitgehend dem geltenden Artikel 9 und wird im Grundsatz nicht geändert. Die spendewillige Person muss in mündlicher und schriftlicher Form verständlich und umfassend über die Risiken einer Lebendspende und die Wichtigkeit der Nachsorge aufgeklärt werden. Generell ist die aufgeklärte Zustimmung nicht als pauschale Übermittlung von Information plus Einholung einer Unterschrift zu verstehen. Vielmehr handelt es sich um einen Prozess des textgestützten Gesprächs, der bei der betroffenen Person zu einem wirklichen Verständnis über die Implikationen ihrer potentiellen Spende führen soll. Entsprechend kann die Aufklärung bei Bedarf auch in mehreren Etappen oder Schritten respektive wiederholt erfolgen. Inwiefern eine Verständnisüberprüfung erfolgt (z. B. durch entsprechende Rückfragen), steht den Entnahmespitälern offen.

Absatz 1: Die geltenden Absätze 1 und 2 werden zusammengefasst. Es werden die zentralen Punkte aufgeführt, über die informiert werden muss.

Buchstabe a: Die Lebendspenderin oder der Lebendspender muss transparent über den Verwendungszweck der Organe, Gewebe oder Zellen aufgeklärt werden. Dies ist vor allem auch bei der Spende im Hinblick auf die Herstellung von Transplantatprodukten wichtig (vgl. die Erläuterungen zu Art. 11 Abs. 4).

Die **Buchstaben b und d–m** entsprechen inhaltlich den geltenden Buchstaben a–k.

Buchstabe c: Vor einer Lebendspende muss mit umfangreichen Untersuchungen die Spendetauglichkeit festgestellt werden (vgl. Art. 36). Bei diesen Untersuchungen kann eine Krankheit, wie eine Infektionskrankheit oder ein Krebsleiden, entdeckt werden. Über diese Möglichkeit müssen die spendewilligen Personen vorgängig informiert werden.

Buchstaben g und h wurden redaktionell überarbeitet.

Die **Absätze 2 und 3** entsprechen inhaltlich den geltenden Absätzen 3 und 4.

Art. 34 *Organspende an eine unbekannte Person*

Absatz 1: Möchte jemand einer unbekannten Person zu Lebzeiten ein Organ spenden (sogenannte «altruistische Spende»), so wird die Spendetauglichkeit durch ein Transplantationszentrum beurteilt. Sind die Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllt, so werden ihre Daten im SOAS eingetragen und so der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet (Meldepflicht gemäss Art. 22 Abs. 2 TxG).

Die Meldung im SOAS umfasst Ziffern 1.2 Anhang VE-OZV. Bei einer Spende an die Warteliste nach Absatz 2 müssen zusätzlich die Daten nach Ziffer 2.2 Anhang VE-OZV gemeldet werden. Bei einer Spende ins Überkreuz-Lebendspende-Programm (vgl. Abs. 3) müssen gemäss Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe b die Daten nach Ziffer 3.2 Anhang VE-OZV gemeldet werden. Nach der Spende müssen gemäss Artikel 40 zudem die Daten nach Ziffer 4.2 Anhang VE-OZV erfasst werden.

Absatz 2: Das Organ wird gemäss der OZV an eine Person aus der Warteliste zugeteilt. Solche Organ-Lebendspenden an eine unbekannte Person sind selten (ca. 1–2 pro Jahr), meistens wird gerichtet an eine bekannte Person gespendet.²¹

Absatz 3: Bei einer Nierenspende kann die Niere entweder über die Warteliste zugeteilt werden (vgl. Abs. 2), oder die Spende kann im Überkreuz-Lebendspende-Programm stattfinden und dort eine neue Kette anstossen. Das betreuende Transplantationszentrum informiert die spendewillige Person über diese beiden Optionen. Die Teilnahme von altruistischen Spenderinnen und Spendern ist sehr wertvoll für das Überkreuz-Lebendspende-Programm.

Art. 35 *Abklärung der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende*

Dieser Artikel regelt die Abklärung der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende. Er entspricht inhaltlich dem geltenden Artikel 10.

²¹ vgl. dazu Kennzahlen zur Organ-Lebendspende: www.bag.admin.ch/zahlen-tx-lebendspende > Nieren-Lebendspende: Art der Beziehung

Absatz 1 wird redaktionell überarbeitet, *Absatz 2* bleibt unverändert. Der geltende *Absatz 3* wird gestrichen. Die Einholung einer Zweitmeinung kann allenfalls bei einer Ablehnung aus medizinischen Gründen sinnvoll sein, nicht jedoch bei einer Ablehnung aufgrund von Zweifeln an der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende. Artikel 59 Absatz 2^{ter} revTxG ermöglicht neu den Transplantationszentren im Bereich der Organ-Lebendspende bei einem Verdacht auf einen missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen andere Zentren darüber zu informieren. Dadurch sollen die anderen Zentren frühzeitig gewarnt und potenziell missbräuchliche Handlungen möglichst früh erkannt und verhindert werden können.

Art. 36 Spendetauglichkeit

Absatz 1: Vor einer Lebendspende muss von erfahrenen Fachleuten mit umfangreichen Untersuchungen die Spendetauglichkeit festgestellt werden. Einerseits werden, wie bei der Spende von verstorbenen Personen (vgl. Erläuterungen zu Art. 16), Aspekte untersucht, welche die Empfängerin oder den Empfänger gefährden könnten: Tests auf Krankheitserreger, Untersuchungen auf maligne Tumore, selten auch Abklärungen auf genetische Krankheiten. Andererseits muss bei der Lebendspende sichergestellt werden, dass die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders nicht gefährdet ist, z. B. mit einem EKG, einer Abklärung der Nierenfunktion usw.

Absatz 2: Zudem müssen insbesondere bei der Organ-Lebendspende auch psychosoziale Aspekte abgeklärt werden, wie z. B. das Vorhandensein von Ambivalenzen oder die aktuellen Lebensumstände.

Absatz 3: Der Stand von Wissenschaft und Technik zur Abklärung der Spendetauglichkeit unterscheidet sich zwischen der Spende von verstorbenen und lebenden Personen. Abklärungen zur Organ-Lebendspende werden beispielsweise in Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) festgehalten.²² Die spendewilligen Personen müssen im Rahmen der Information nach Artikel 33 über geplante Abklärungen informiert werden.

Art. 37 Mitteilung eines reaktiven Testergebnisses an die spendewillige Person

Dieser Artikel entspricht inhaltlich dem geltenden Artikel 24. Bei einer Abklärung zur Spende können auch Infektionskrankheiten festgestellt werden, die allenfalls auch ein Infektionsrisiko für Dritte darstellen können.

Art. 38 Risikoversicherung

Dieser Artikel entspricht inhaltlich weitgehend dem geltenden Artikel 11. Grundlage der Regelung bildet Artikel 14 TxG, wonach diejenige Person, die einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, sicherstellen muss, dass diese gegen mögliche schwerwiegende Folgen der Entnahme versichert ist.

Die *Absätze 1* und *2* entsprechen inhaltlich den geltenden *Absätzen 1* und *3*. Die Kosten für die Versicherung werden vom Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers getragen. Dieser übernimmt keine weiteren Hinterlassenenleistungen.

Absatz 3: Neu wird die Möglichkeit geschaffen, die Sicherstellung auch anders als über den Abschluss einer Versicherung gemäss Absatz 2 zu erfüllen. Es ist jedoch äusserst wichtig, dass auch diese Lösung eine unkomplizierte und rasche Auszahlung an die Hinterbliebenen bzw. die betroffene Lebendspenderin oder den betroffenen Lebendspender garantiert.

Die *Absätze 4* und *5* entsprechen inhaltlich den geltenden *Absätzen 2* und *3*.

Art. 39 Erwerbsausfall und anderer Aufwandsersatz

Absatz 1: Im Rahmen der Vernehmlassung zum revTxG²³ wurde gefordert, dass betreffend Spesenvergütung und Erwerbsausfallsentschädigung bei der Lebendspende auf das Regelwerk des Schweizerischen Verbands für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer verwiesen werden soll oder der Bundesrat die zu leistende Erwerbsausfallsentschädigung auf einen bestimmten Betrag begrenzen soll.

²² Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften. Medizin-ethische Richtlinien «Lebendspende von soliden Organen (2023)». Abrufbar unter: www.samw.ch > Richtlinien (Stand: 20.6.2022)

²³ Der Vernehmlassungsbericht ist abrufbar unter: www.admin.ch > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2021 > Vernehmlassung 2021/17

Dies mit der Begründung, dass einzelne Lebendspenderinnen und -spender sehr hohe Löhne haben und die Krankenversicherer nicht in der Lage sind, derart hohe Erwerbsausfallsentschädigungen zu bezahlen. Der Forderung wurde mit der Verabschiedung von Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe d revTxG nachgekommen. Nach dieser Bestimmung legt der Bundesrat den Höchstbetrag des vom Versicherer zu leistenden Erwerbsausfalls fest. Dabei muss er sich an den Bestimmungen des Sozialversicherungsrechts orientieren. Der Höchstbetrag des vom Versicherer zu leistenden Erwerbsausfalls wird auf 163 722 Franken pro Jahr gemäss der Verordnung vom 10. November 1993²⁴ über die Militärversicherung festgelegt. Dieser ist etwas höher als der Höchstbetrag gemäss der Verordnung über die Unfallversicherung vom 20. Dezember 1982²⁵ (148 200 Franken im Jahr) und berücksichtigt so auch das Anliegen des Gesetzgebers, dass für Lebendspenderinnen und Lebendspender möglichst keine finanziellen Verluste entstehen.

Absatz 2 entspricht dem geltenden Artikel 12 und bleibt inhaltlich unverändert. Der Absatz zählt nicht abschliessend diejenigen Kosten auf, die der Spenderin oder dem Spender vor und nach der Spende von Organen, Geweben und Zellen entstehen können. Diese Kosten müssen nach Artikel 14 Absatz 2 TxG vom Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers übernommen werden.

2. Abschnitt: Meldungen

Art. 40 Meldung von Organ-Lebendspenden

Der Artikel fasst die Meldungen von Organ-Lebendspenden aus den geltenden Artikel 15a und 15b zusammen.

Absatz 1 Buchstabe a: Das SOAS dient neben dem Führen der Warteliste und der Organzuteilung auch als Organ-Transplantationsregister, dank dem alle Vorgänge rückverfolgt werden können. Auch alle Lebendspenden müssen im SOAS erfasst werden. Damit die Rückverfolgbarkeit zwischen spendender und empfangender Person gewährleistet werden kann, muss auch ihre Identität erfasst werden (Name, Vorname, Geburtsdatum). Durch den Eintrag im SOAS wird die bisherige Meldepflicht ans BAG nach Artikel 15a erfüllt. Neu werden die zu meldenden Daten nicht mehr im Artikel aufgeführt, sondern es wird auf den Inhalt des SOAS gemäss VE-OZV verwiesen. Die Meldepflicht gilt auch für altruistische Spenden (Art. 34) und für Personen im Überkreuz-Lebendspende-Programm.

Buchstabe b: Gemäss Artikel 54 Absatz 5 revTxG dürfen die Lebendspende-Nachsorgestellen auch die AHV-Nummer bearbeiten. So können neu die Empfängerdaten auch im Fall der Zuständigkeit der Invalidenversicherung an die Lebendspende-Nachsorgestelle gemeldet werden. Der Prozess ist damit gleich wie bei der Zuständigkeit einer anderen Versicherung, die direkte Meldung an die gemeinsame Einrichtung entfällt (gilt auch für Art. 41). Das Transplantationszentrum, welches für die Organentnahme zuständig ist, meldet alle Daten der Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Organen (Nachsorgestelle Organe) (vgl. Erläuterungen zu Art. 85).

Absatz 2: Im Fall einer altruistischen Spende finden Entnahme und Transplantation normalerweise in unterschiedlichen Transplantationszentren statt, das Entnahmespital kann die Daten zu der empfangenden Person nicht an die Nachsorgestelle Organe liefern. Die Nachsorgestelle Organe fragt deshalb die Daten beim zuständigen Transplantationszentrum nach, damit die Pauschale für die Nachsorge beim Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers eingefordert werden kann. Dies entspricht der Praxis.

Absatz 3 entspricht dem geltenden Absatz 4.

Art. 41 Meldung von Blut-Stammzellen-Spenden

Absätze 1 und 2: Im Fall von Blut-Stammzellen finden Entnahme und Transplantation häufig in unterschiedlichen Spitälern statt. Die Meldewege an die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen (Nachsorgestelle Blut-Stammzellen) sind jetzt schon so geregelt (vgl. Erläuterungen zu Art. 92). Die Meldung der Daten zur Invalidenversicherung läuft neu auch über die Nachsorgestelle Blut-Stammzellen (vgl. Erläuterungen zu Art. 40).

²⁴ SR 833.11

²⁵ SR 832.202

Absatz 3 entspricht inhaltlich dem geltenden Artikel 15b Absatz 4.

Art. 42 *Meldung im Todesfall*

Der Artikel entspricht inhaltlich dem geltenden Artikel 15b Absatz 5.

Verstirbt eine Spenderin oder ein Spender infolge der Entnahme, so muss dies der Lebendspende-Nachsorgestelle in jedem Fall gemeldet werden, auch wenn die Person mit der Meldung ihrer Daten nicht einverstanden ist. In diesem Fall müssen die Daten vor der Übermittlung anonymisiert werden. Insbesondere für die Information von zukünftigen Spenderinnen und Spendern ist die Kenntnis von sämtlichen Todesfällen im Zusammenhang mit der Entnahme wichtig.

Art. 43 *Meldefristen*

Absatz 1: Die Meldefrist für die Meldung an die Nachsorgestellen wird auf zwei Wochen verlängert. Damit können auch Frühkomplikationen in den ersten zwei Wochen bereits erfasst werden. Eine zeitgerechte Meldung der Spenderinnen und Spender an die Nachsorgestelle ist wichtig, damit die Nachsorge von Anfang an korrekt durchgeführt werden kann. Auch die Meldefrist an das BAG wird auf zwei Wochen verlängert.

Absatz 2: Frühkomplikationen, welche nach den ersten zwei Wochen auftreten, und der Tod müssen spätestens eine Woche nach Kenntnisnahme gemeldet werden.

3. Abschnitt: Embryonale und fötale Gewebe und Zellen

Mit dem revTxG wurde die Schnittstelle zwischen dem Transplantationsgesetz und dem Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003²⁶ (StFG) in Bezug auf die Transplantation von Stammzellen aus überzähligen Embryonen bereinigt. Der Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen wurde dabei detaillierter geregelt und an das Schutzniveau angepasst, welches das StFG verlangt. Entsprechend werden nun in der Verordnung auch Bestimmungen aus der Stammzellenforschungsverordnung vom 2. Februar 2005²⁷ (VStFG) aufgenommen.

Art. 44 *Information der Spenderin*

Dieser Artikel entspricht inhaltlich dem geltenden Artikel 35.

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

Dieser neue Artikel entspricht sinngemäss Artikel 1 VStFG.

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

Dieser Artikel entspricht dem geltenden Artikel 36. Zudem werden sinngemäss Bestimmungen aus Artikel 2 Absatz 1 VStFG aufgenommen.

Absatz 1 Buchstabe a wird ergänzt mit der Information über den Zeitpunkt der Gewinnung, dies in Anlehnung an Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a VStFG.

Buchstabe b entspricht der geltenden Bestimmung.

Die Buchstaben c und d entsprechen sinngemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b und c VStFG.

Buchstabe e: Aus überzähligen Embryonen gewonnene Stammzellen fallen immer in die Kategorie Transplantatprodukte. Mit Transplantatprodukten können Firmen Gewinne erzielen oder Patente erwerben, ohne dass dem spendenden Paar daraus Ansprüche entstehen. Darüber muss das Paar transparent informiert werden.

Absatz 2 bleibt unverändert.

²⁶ SR 810.31

²⁷ SR 810.311

Im Übrigen gelten die Vorgaben, die sich aus allgemeinen patientenrechtlichen Grundsätzen ergeben. So dürfen aus einer Ablehnung oder einem Widerruf einer Zustimmung keine Nachteile mit Blick auf eine weitere Behandlung erwachsen.

4. Abschnitt: Überkreuz-Lebendspende-Programm

Art. 47 Grundsatz und Zuteilungssystem

Absatz 1: Das Überkreuz-Lebendspende-Programm in der Schweiz beschränkt sich zurzeit auf die Lebendspende von Nieren. Dies soll weiterhin so bleiben.

Absatz 2: Nach Artikel 23/ revTxG betreibt das BAG ein «System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende». Hier wird nun festgehalten, dass dieses System SwissKiPaDoS genannt wird. Genauere Informationen zum SwissKiPaDoS finden sich im 5. Abschnitt dieses Kapitels.

Art. 48 Erfordernis der Zustimmung

Dieser Artikel regelt die programmspezifischen Aufklärungsinhalte und die Zustimmung zur Aufnahme ins Überkreuz-Lebendspende-Programm. Eine Zustimmung nach Aufklärung gemäss diesen Vorgaben ist Voraussetzung für die Teilnahme am Programm (vgl. Art. 23g Abs. 3 und 23h Abs. 1 Bst. a revTxG). Die Spenderinnen und Spender müssen zusätzlich auch umfassend über die Lebendspende nach Artikel 33 aufgeklärt werden (siehe dazu die Erläuterungen zu Art. 33).

Absatz 1: Die Transplantationszentren müssen die potenziellen Teilnehmenden umfassend und in verständlicher Form sowohl mündlich als auch schriftlich aufklären.

Diese Aufklärung umfasst insbesondere folgende Inhalte:

- **Buchstabe a:** Die Person, die am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen möchte, ist über den Zweck und Verlauf des Programms aufzuklären. Für sie muss namentlich erkennbar sein, in welchen Etappen das Programm abläuft (insb. Termine, Zeitpunkt der Berechnungen, Vorbereitungen, Ablauf Organentnahme bzw. Transplantation) und was eine allfällige Teilnahme für sie an Aufwand und Verpflichtungen bedeutet.
- **Buchstabe b:** Die Transplantationszentren müssen den potentiell am Programm Teilnehmenden erklären, was für einen Nutzen sie bei einer Teilnahme am Programm erwarten können, sowie, welche Risiken und Belastungen für sie oder für andere Personen damit einhergehen. Ein äusserst selten auftretendes Risiko, über welches beispielsweise informiert werden sollte, ist die Möglichkeit, dass eine bereits entnommene Niere nicht transplantiert werden kann. Folglich kann eine Patientin oder ein Patient keine Niere aus dem Programm erhalten – auch wenn die spendewillige Person, die mit ihr oder ihm ins Programm aufgenommen worden ist, bereits eine Niere gespendet hat.
- **Buchstabe c:** Die Personen, die eine Teilnahme am Programm in Erwägung ziehen, müssen zudem über alle weiteren Inhalte aufgeklärt werden, die für ihren Entscheid über eine allfällige Teilnahme von Relevanz sind. Sie sollten daher die Möglichkeit haben, jederzeit weitere Fragen an das betreuende Transplantationszentrum richten und mit einer kompetenten Fachperson klären zu können. Das gilt über die konkrete Aufklärungssituation hinaus respektive auch nach einer erteilten Einwilligung. In diesem Zusammenhang bietet es sich an, auch im Aufklärungsdokument leicht auffindbar anzugeben, welche Ansprechpersonen zur Verfügung stehen.

Absatz 2: Bevor die Personen, die am Programm teilnehmen möchten, schriftlich in die Aufnahme ins Überkreuz-Lebendspende-Programm einwilligen, muss das Transplantationszentrum ihnen genügend Zeit geben, damit sie ihre Entscheidung in Ruhe treffen können.

Absatz 3: Je mehr Spenderinnen und Spender an einem Programm teilnehmen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass auch Personen ein Organ erhalten, deren Chancen auf eine Organzuteilung aus physiologischen Gründen gering sind (z. B. Patientinnen oder Patienten mit Blutgruppe 0 oder jene mit einer hohen Immunisierung). Eine grössere Auswahl an Spenderinnen und Spendern kann durch eine Zusammenarbeit mit ausländischen Überkreuz-Lebendspende-Programmen erreicht werden. Die Nationale Zuteilungsstelle kann deshalb Vereinbarungen mit ausländischen Zuteilungsorganisationen über ausländische oder internationale Überkreuz-Lebendspende-Programme abschliessen (vgl.

Art. 23m revTxG). Wenn Personen an so einem ausländischen oder internationalen Programm teilnehmen möchten, müssen sie von den betreuenden Transplantationszentren darüber aufgeklärt werden, wie dieses Programm funktioniert: Wann werden wo die Berechnungen durchgeführt, wo finden die Entnahmen und Transplantationen statt, welche Unterschiede gibt es zum Schweizer Überkreuz-Lebendspende-Programm und so weiter. Die Personen müssen alle relevanten Informationen erhalten, damit sie einen informierten Entscheid darüber treffen können, ob sie an einem ausländischen oder internationalen Programm teilnehmen wollen oder nicht.

Art. 49 *Aufnahme*

Artikel 23g revTxG lässt einerseits zu, dass pro Patientin oder Patient mehrere spendewillige Personen am Programm teilnehmen können. Andererseits können auch altruistisch spendewillige Personen am Programm teilnehmen, die einer unbekannten Person ein Organ spenden möchten (siehe Erläuterungen zu Art. 34). Der Artikel führt aus, wie die Personen ins Programm aufgenommen werden.

Absatz 1: Mit jeder Patientin und jedem Patienten muss mindestens eine spendewillige Person ins Programm aufgenommen werden.

Absatz 2: Altruistisch spendewillige Personen werden neu alleine ins Programm aufgenommen, anstatt wie bisher gemeinsam mit einer Person von der Warteliste. Dies soll ermöglichen, dass die altruistisch spendende Person einfacher eine beste Kombination anstossen kann, weil ihr nicht bereits eine gut passende Patientin oder ein gut passender Patient von der Warteliste zugewiesen worden ist, und somit Patientinnen und Patienten im Programm eine höhere Chance haben, als kompatibel zur altruistisch spendenden Person ermittelt zu werden.

Art. 50 *Entscheid über Aufnahme und Ausschluss*

In Artikel 23h revTxG ist festgehalten, dass das Transplantationszentrum über die Aufnahme respektive Nichtaufnahme der Patientinnen und Patienten und der spendewilligen Personen in das Programm entscheidet. Der Entscheid muss in Form einer Verfügung ergehen, die der betroffenen Person zu eröffnen ist. Dagegen kann Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht geführt werden (Art. 68 Abs. 1 TxG).

Art. 51 *Meldung an die Nationale Zuteilungsstelle*

Die Bestimmung lehnt sich an den geltenden Artikel 5 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung an.

Absatz 1: Wie bisher müssen die Transplantationszentren der Nationalen Zuteilungsstelle melden, wenn sie eine Person ins Programm aufnehmen (Art. 23h Abs. 2 revTxG). Die Meldung erfolgt durch den Eintrag der notwendigen Daten im SOAS. Dieser Absatz zeigt auf, welches die zu erfassenden Daten sind, wenn eine Patientin oder ein Patient (*Bst. a*) bzw. eine spendewillige Person (*Bst. b*) ins Programm aufgenommen wird. Dazu wird auf den Anhang VE-OZV verwiesen, in welchem der Inhalt des SOAS abgebildet ist.

Absatz 2: Für jede Patientin und jeden Patienten müssen die Transplantationszentren durch Eintragung im SwissKiPaDoS zudem folgende Angaben melden: die mittlere Fluoreszenzintensität, bis zu der spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper akzeptiert werden (*Bst. a*), die Angabe, ob die Blutgruppe mit derjenigen der spendewilligen Person kompatibel sein muss oder nicht (*Bst. b*) sowie der akzeptierte Altersunterschied zur spendewilligen Person (*Bst. c*).

Der akzeptierte Altersunterschied wurde flexibler gestaltet. So muss dieses Kriterium zukünftig für jeden Patienten und jede Patientin evaluiert werden, es besteht aber auch die Möglichkeit festzulegen, dass das Alter der spendewilligen Person keine Rolle spielt. Zudem kann der akzeptierte Altersunterschied - ausgehend vom Alter des Patienten oder der Patientin - als Altersspanne, d.h. nach oben und unten flexibel, angegeben werden. Beispiel: Für Patient X werden Spendewillige akzeptiert, die bis zu 20 Jahre jünger und 5 Jahre älter sind als der Patient X selber.

Absatz 3: Wenn die Transplantationszentren entscheiden, Personen aus dem Programm auszuschliessen, so müssen sie dies der Nationalen Zuteilungsstelle melden. Auch diese Meldung erfolgt durch Eintrag im SOAS.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass die Transplantationszentren kurz vor der nächsten Ermittlung der kompatiblen Paare noch Daten eingeben möchten, aber dies aus technischen Gründen

nicht können. Die Nationale Zuteilungsstelle kann für die Transplantationszentren in diesem Fall die entsprechenden Daten eintragen. Die Transplantationszentren müssen aber die Einträge, die die Nationale Zuteilungsstelle für sie gemacht hat, anschliessend überprüfen, denn sie bleiben für die Richtigkeit der eingetragenen Daten verantwortlich; die Nationale Zuteilungsstelle trägt die Daten im Auftrag der Transplantationszentren (nach dem anwendbaren Datenschutzrecht) ein.

Art. 52 *Ermittlung kompatibler Paare*

Hierbei handelt es sich um den überarbeiteten Artikel 7 der geltenden Überkreuz-Lebendspende-Verordnung. Die Umformulierungen sollen dem Leser bzw. der Leserin in verständlicher Form aufzeigen, wie die Ermittlung der kompatiblen Paare abläuft. Inhaltlich hat es keine Änderungen gegeben.

Absatz 1: Die Ermittlung der kompatiblen Spender-Empfänger-Paare erfolgt fortlaufend im SwissKiPa-DoS anhand der vorhandenen Daten aller am Programm teilnehmenden Personen.

Absatz 2: Die Ermittlung der kompatiblen Paare läuft wie folgt ab: Prinzipiell werden die Gewebemerkmale (Humane Leukozyten Antigene, HLA) der spendewilligen Person mit den Anti-HLA-Antikörpern der Patientin bzw. des Patienten abgeglichen (*Bst. a*); ausserdem erfolgt ein Abgleich der Blutgruppen der spendewilligen Person und der Patientin bzw. des Patienten (*Bst. b*). Dabei werden die Angaben berücksichtigt, die für jede Patientin und jeden Patienten dafür gesetzt worden sind (siehe Art. 51 Abs. 2 Bst. a und b). Auch der Altersunterschied zwischen der spendewilligen Person und der Patientin resp. dem Patienten wird abgeglichen (*Bst. c*); ebenfalls unter Berücksichtigung des maximal akzeptierten Altersunterschieds, der für die Patientin resp. den Patienten definiert worden ist (siehe Art. 51 Abs. 2 Bst. c). Ergibt der Abgleich all dieser Aspekte keine Kontraindikation für eine Transplantation, so werden die entsprechende Patientin bzw. der entsprechende Patient und die spendewillige Person als kompatibles Paar definiert.

Die Spendetauglichkeit, die Testpflicht und das Vorgehen bei reaktivem Testergebnis sollen auch zukünftig berücksichtigt werden. Festgehalten ist dies neu aber für alle Lebendspenden und nicht mehr spezifisch für die Überkreuz-Lebendspenden (vgl. Erläuterungen zu Art. 36 und 37).

Art. 53 *Vorbereitung für die Ermittlung der besten Kombination*

Absatz 1: Damit die Transplantationszentren alle Daten gemäss Absatz 2 bis zum Zeitpunkt der Ermittlung der besten Kombination erfassen und aktualisieren können, muss ihnen die Nationale Zuteilungsstelle mitteilen, wann die nächste Ermittlung stattfinden wird. Dies entspricht der bestehenden Praxis. Neu schreibt die Verordnung diese Information als Pflicht vor.

Beim **Absatz 2** handelt es sich um den geltenden Artikel 9 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung. Er wurde mit der Bestimmung ergänzt, dass die Daten, die gemäss Artikel 51 erfasst werden, vor der Ermittlung der besten Kombination aktualisiert sein müssen. Damit soll erreicht werden, dass möglichst wenig Ermittlungen der besten Kombination wiederholt werden müssen, weil die Angaben zu Personen im Programm nicht aktuell oder korrekt waren und aufgrund dessen die gefundene Kombination abgelehnt werden muss.

Art. 54 *Nichtberücksichtigung bei der Ermittlung der besten Kombination*

Dieser Artikel stellt die überarbeitete Version des geltenden Artikels 10 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung dar.

Der Artikel berücksichtigt, dass neu pro Patientin oder Patient mehrere spendewillige Personen am Programm teilnehmen können. Daher werden zwar alle spendewilligen Personen, die mit der Patientin oder dem Patienten ins Programm aufgenommen worden sind, bei der Ermittlung der besten Kombination nicht berücksichtigt, wenn die Patientin oder der Patient eine vorübergehende Kontraindikation aufweist (*Bst. b*). Wenn aber nur eine der spendewilligen Personen eine vorübergehende Kontraindikation oder Verhinderung aufweist, es aber noch mindestens eine weitere spendewillige Person gibt, die mit der Patientin oder dem Patienten im Programm verbleibt, so werden diese weiterhin bei der Ermittlung der besten Kombination berücksichtigt (*Bst. c*). Nebst der vorübergehenden Kontraindikation wurde die Verhinderung ergänzend eingeführt (*Bst. a*), da es insbesondere bei mehreren spendewilligen Personen auch sein kann, dass eine davon für eine gewisse Zeit nicht bereit ist zu spenden – aus anderen Gründen als medizinischen.

Art. 55 *Ermittlung der besten Kombination*

Dieser Artikel stellt die überarbeitete Version des geltenden Artikels 8 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung dar. Wie bisher ermittelt die Nationale Zuteilungsstelle regelmässig im SwissKiPaDoS die beste Kombination unter den kompatiblen Paaren (*Abs. 1*).

Die Kriterien zur Ermittlung der besten Kombination unter den kompatiblen Paaren in *Absatz 2* bleiben die gleichen wie im geltenden Recht, aber die Reihenfolge wird leicht angepasst. So soll das oberste Ziel nach wie vor sein, möglichst vielen Personen eine Transplantation zu ermöglichen. Neu sollen aber hochimmunisierte Personen an zweiter anstatt an dritter Position priorisiert werden. Dafür werden Kinder und Jugendliche unter 20 Jahren von der zweiten auf die dritte Position depriorisiert. Diese Änderung wird vorgenommen, weil einerseits hochimmunisierte Personen stärker priorisiert werden sollen, da sie in der Regel sehr lange auf eine Niere warten müssen (vgl. auch Art. 23i *Abs. 3* revTxG). Andererseits ist eine leichte Depriorisierung von Kindern und Jugendlichen unter 20 Jahren vertretbar, weil sie nur sehr selten an solchen Programmen teilnehmen (seit Bestehen des Schweizer Programms gab es noch keine Teilnahme von Personen unter 20 Jahren). Die Formulierung der Priorität für die hochimmunisierten Personen wurde jener in der Organzuteilungsverordnung EDI vom 2. Mai 2007²⁸ angepasst, ändert sich inhaltlich aber nicht. Das Kriterium in *Buchstabe f* wurde zwecks Verbesserung der Verständlichkeit anders formuliert als im geltenden Recht: Wie bisher wird die Kombination berücksichtigt, die die längste kumulierte Wartezeit aufweist. Die kumulierte Wartezeit ergibt sich aus der Summe der Wartezeiten aller Patientinnen und Patienten dieser Kombination. Pro Patientin und Patient wird als Wartezeit jeweils die längste der folgenden Zeitspannen berücksichtigt: Zeit auf der Warteliste, Zeit im Programm, Zeit an der Dialyse.

Wie bisher entscheidet im Falle von mehreren gleichrangigen besten Kombinationen das Los darüber, welches die beste ist (*Abs. 3*).

Aufgrund der Neuerung, dass mehrere spendewillige Personen pro Patient oder pro Patientin an der Ermittlung der besten Kombination teilnehmen können, wird festgehalten, dass jeweils nur eine spendewillige Person pro Patient oder Patientin Teil der besten Kombination sein kann (*Abs. 4*).

Art. 56 *Validierung der besten Kombination*

In Abweichung vom geltenden Artikel 11 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung wird die beste Kombination neu nicht alleine von der Nationalen Zuteilungsstelle, sondern gemeinsam mit den Transplantationszentren validiert (*Abs. 1*). Die Transplantationszentren müssen für die von ihnen betreuten Patientinnen und Patienten entscheiden, ob sie die Paarungen in der besten Kombination annehmen oder nicht. Ein ablehnender Entscheid darf nur in begründeten Fällen getätigt werden, da dieser in der Regel die beste Kombination verunmöglicht. Die Entscheide - sowie bei Ablehnung auch die Begründung - müssen im SwissKiPaDoS festgehalten werden. Dies erlaubt eine bessere Nachvollziehbarkeit (*Abs. 2*). Die Nationale Zuteilungsstelle kann die beste Kombination nur annehmen, wenn alle Paarungen angenommen worden sind. Wenn die berechnete beste Kombination abgelehnt wurde, wird erneut eine Berechnung gestartet (*Abs. 3*). Damit diese nicht wieder dasselbe Ergebnis liefert, werden die abgelehnten Paarungen in der erneuten Berechnung nicht mehr berücksichtigt. Das bedeutet, dass die spendewillige Person und die Patientin bzw. der Patient der abgelehnten Paarung nach wie vor an der Berechnung teilnehmen, sie werden aber nicht mehr als kompatibles Paar berücksichtigt, sondern können mit anderen teilnehmenden Personen Teil der besten Kombination werden.

Art. 57 *Ablehnung einer validierten besten Kombination aus organisatorischen Gründen*

Dieser Artikel definiert neu, dass eine beste Kombination als Ganzes auch aus organisatorischen Gründen abgelehnt werden kann. Ohne Begrenzung der maximalen Anzahl an Paaren in den in sich geschlossenen Überkreuzungen (Ketten) kann es sein, dass mehrere der geplanten Transplantationen auf ein Transplantationszentrum fallen. Sind es zu viele, ist das Transplantationszentrum möglicherweise nicht in der Lage, diese innerhalb des gegebenen Zeitraums durchzuführen, weil die Ressourcen (bspw. Fachkräfte oder auch Operationssaal) dazu fehlen. Sollte dies der Grund für eine Ablehnung der besten Kombination sein, ist es möglich, die maximale Anzahl an Paaren in den in sich geschlossenen Überkreuzungen (Ketten) für die erneute Ermittlung der besten Kombination zu beschränken.

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

In diesem neuen Artikel wird beschrieben, wie die Zuteilung der Nieren erfolgt, wenn eine altruistisch spendewillige Person Teil der besten Kombination ist. Wie im revTxG bereits definiert, nimmt die altruistisch spendewillige Person neu alleine am Programm teil. Ist sie Teil der ermittelten besten Kombination, so wird die Niere der letzten spendewilligen Person der besten Kombination an eine Patientin bzw. einen Patienten auf der Warteliste zugeteilt (vgl. Art. 23g Abs. 2 und Art. 23j Abs. 3 revTxG). Um Missverständnisse auszuschliessen, sei hier gesagt, dass es sich dabei nicht um offene Ketten (Art. 23j Abs. 4 revTxG) handelt. Da die Zuteilung an eine Patientin bzw. einen Patienten auf der Warteliste umgehend geschieht, besteht die beste Kombination schlussendlich aus einer geraden Anzahl an Personen und es handelt sich um geschlossene Ketten.

Art. 59 Kreuzprobe

Absatz 1: Nachdem die Transplantationszentren anhand einer Kreuzprobe festgestellt haben, ob sich das Gewebe der spendewilligen Person mit jenem der zugeteilten Patientin bzw. des zugeteilten Patienten verträgt, halten sie das Ergebnis im SwissKiPaDoS fest.

Wenn das Resultat der Kreuzprobe bei mindestens einer Paarung eine Transplantation verunmöglicht, wird erneut eine beste Kombination berechnet (*Abs. 2*). Wie in Artikel 56 Absatz 3 wird vorliegend zwecks Verhinderung eines gleichlautenden Resultats präzisiert, dass im Falle einer erneuten Berechnung der besten Kombination abgelehnte Paarungen nicht berücksichtigt werden.

Art. 60 Zuteilungsentscheid

Wenn bei keinem Paar der besten Kombination Gründe gegen eine Entnahme oder eine Transplantation vorliegen, hat die Nationale Zuteilungsstelle die Aufgabe, die Nieren entsprechend zuzuteilen, die Paarungen im SOAS zu erfassen und die Transplantationszentren über den Zuteilungsentscheid zu informieren.

Art. 61 Koordination der Organentnahme

Die zeitliche Spanne, innerhalb welcher alle Nieren-Entnahmen stattfinden sollen, ist - im Gegensatz zum geltenden Recht (Art. 14 Abs. 2 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung) - nicht mehr genau vorgeschrieben. Dennoch ist darauf zu achten, dass die Entnahmen weiterhin möglichst zeitgleich stattfinden. Die liberalere Formulierung soll den Transplantationszentren aber etwas mehr Zeit verschaffen, wenn mehr als eine Transplantation einer besten Kombination im gleichen Zentrum stattfindet. Dadurch wird es auch möglich sein, die Entnahmen und Transplantationen in Ausnahmefällen nicht alle innerhalb des gleichen Tages durchzuführen. In allen Fällen muss eine Absprache zwischen den betroffenen Transplantationszentren stattfinden und ein Konsens gefunden werden. Die am Programm teilnehmenden Personen sind entsprechend darüber zu informieren.

Art. 62 Änderung der Zuteilung

Dieser Artikel entspricht inhaltlich weitestgehend dem geltenden Artikel 15 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung.

Absatz 2 wurde leicht anders formuliert als Artikel 15 Absatz 2 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung: Wenn die entnommene Niere transplantierbar ist, wird sie gemäss den Zuteilungsregeln der OZV einer Person auf der Warteliste zugeteilt.

Art. 63 Überprüfung der Zuteilungsentscheide

Wie bisher ist es auch zukünftig Aufgabe des BAG, periodisch die Zuteilungsentscheide zu überprüfen.

Art. 64 Internationale Zusammenarbeit: Vereinbarungen

Die Nationale Zuteilungsstelle kann Vereinbarungen mit ausländischen Zuteilungsorganisationen über ausländische oder internationale Überkreuz-Lebendspende-Programme abschliessen. Gemäss Artikel 23m revTxG sind diese durch das BAG zu genehmigen.

Absatz 1: Die Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen für die internationale Zusammenarbeit und die somit Voraussetzung dafür sind, dass das BAG die Vereinbarung genehmigen kann, sind insbesondere folgende:

Buchstabe a: Es muss sichergestellt sein, dass die Qualität und Sicherheit der Organe, die transplantiert werden, gegeben ist. Das bedeutet, dass unter anderem auch anhand von Tests die Qualität und Sicherheit des Organs sichergestellt wird und dass es letztendlich für die Empfängerin oder den Empfänger des Organs medizinisch indiziert und sicher ist, dieses zu erhalten (bspw. auch in Bezug auf Infektionskrankheiten). Ebenso ist es wichtig, dass die entnommenen und transplantierten Organe zu jeder Zeit rückverfolgt werden können, damit im Falle eines Vorfalles alle notwendigen Informationen vorhanden sind und rasch reagiert werden kann.

Buchstabe b: Die Entnahmebedingungen sollen in allen Ländern, die am internationalen Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen, vergleichbar sein mit jenen in der Schweiz. Beispielsweise muss sichergestellt sein, dass alle Personen ohne Druck, d.h. freiwillig ein Organ spenden und dass keine Organe von Minderjährigen gespendet werden. Dadurch können die Patientinnen und Patienten davon ausgehen, dass die Standards auch bei der Teilnahme an einem internationalen Überkreuz-Lebendspende-Programm gut sind und sich kaum von jenen in der Schweiz unterscheiden.

Buchstabe c: Auch in einem ausländischen oder internationalen Überkreuz-Lebendspende-Programm muss sichergestellt sein, dass die Personen, die spenden, dies unentgeltlich tun und dass keines der im Rahmen des Programms zugeteilten Organe gehandelt wurde.

Buchstabe d: Auch wenn sich Paare für eine Teilnahme an einem internationalen Überkreuz-Lebendspende-Programm entscheiden, können sie nach wie vor am Schweizer Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen. Die Abläufe müssen so koordiniert sein, dass dies möglich ist.

Buchstabe e: Die Teilnahme an einem internationalen Überkreuz-Lebendspende-Programm soll auch finanziell zu keinem Nachteil führen im Vergleich zur Teilnahme am Schweizer Überkreuz-Lebendspende-Programm. Deshalb muss sichergestellt sein, dass alle finanziellen Aspekte im Vorherein geklärt werden. Dies sollte nicht von Fall zu Fall geschehen, sondern insgesamt klar sein. Es muss geklärt sein, wer welche Kosten zu tragen hat – Kosten, die für die Durchführung des Programms anfallen, Transportkosten, Reisekosten sowie alle weiteren Kosten, die auf der Seite der spendenden Person als auch auf der Seite der Empfängerin oder des Empfängers anfallen. Artikel 14 Absatz 2^{bis} revTxG sieht vor, dass der Versicherer der inkompatiblen Empfängerin oder des inkompatiblen Empfängers sämtliche Kosten für die Spenderin oder den Spender (wie Erwerbsausfall, Spesen, Kosten der Nachsorge) übernehmen muss. Auch bei der Teilnahme an einem internationalen Programm sollte also die Spenderin oder der Spender in der Schweiz durch den Versicherer der Person, mit welcher sie am Programm teilnimmt, abgesichert sein.

Buchstabe f: Nebst den finanziellen Aspekten, sollen auch alle weiteren Abläufe des Programms geklärt sein. Es muss beispielsweise klar sein, welche Zuteilungsregeln angewendet werden, welche Organisation die Berechnungen durchführt, welches IT-System für die Berechnung genutzt wird, wie vorgegangen wird, wenn z.B. eine berechnete beste Kombination doch nicht zustande kommt, wie der Einschluss von altruistischen Spenderinnen und Spendern gehandhabt wird, wie die Situation des sogenannten «orphan recipient» geregelt wird, etc.

Die Nationale Zuteilungsstelle kann Vereinbarungen mit ausländischen Stellen abschliessen und das BAG kann diese genehmigen, auch wenn das darin geregelte Überkreuz-Lebendspende-Programm inhaltlich etwas vom Schweizer Programm abweicht. Beispielsweise könnte es sein, dass die internationalen Überkreuz-Lebendspende-Programme von den Kriterien und dem Vorgehen abweichen, wie die beste Kombination im Schweizer Überkreuz-Lebendspende-Programm ermittelt wird. Ebenso könnten die internationalen Überkreuz-Lebendspende-Programme abweichen im Punkt der möglichst gleichzeitigen Entnahme aller Organe. So wäre auch die Teilnahme an Programmen mit offenen Ketten möglich, auch wenn diese in der Schweiz noch nicht umgesetzt sind. Nicht zuletzt kann in einem internationalen Überkreuz-Lebendspende-Programm der Grundsatz gelten, dass die Anonymität zwischen der spendenden und der empfangenden Person jederzeit gewahrt bleibt. Im Schweizer Programm kann die Anonymität nach einer Überkreuz-Lebendspende aufgehoben werden, wenn alle beteiligten Personen darin einwilligen (Art. 23k revTxG). Voraussetzung ist immer, dass die Paare, die an der Teilnahme an einem solchen internationalen Programm interessiert sind, transparent und klar darüber informiert werden,

wie die Abläufe sind und in welchen Punkten diese vom Schweizer Programm abweichen (vgl. Art. 48 Abs. 3).

Absatz 2: Die Ein- und Ausfuhr der Organe unterliegt nicht der Bewilligungspflicht (vgl. Art. 25 Abs. 1 Bst. b revTxG). Die Nationale Zuteilungsstelle schliesst die internationalen Vereinbarungen über die Überkreuz-Lebendspende jeweils mit ausländischen Zuteilungsstellen ab. Dadurch kann sichergestellt werden, dass keine Organe unbekannter oder zweifelhafter Herkunft, bei denen der Schutz der Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers nicht gewährleistet werden kann, in die Schweiz eingeführt werden. Die Nationale Zuteilungsstelle wird im Rahmen der internationalen Überkreuz-Lebendspende-Programme für alle Schweizer Transplantationszentren die Ein- und Ausfuhr der Organe koordinieren.

Art. 65 *Internationale Zusammenarbeit: unabhängige Instanz*

Einige internationale Überkreuz-Lebendspende-Programme sehen vor, dass vor der Aufnahme der Paare in das Programm eine Instanz entscheiden muss, ob die Lebendspende resp. die Aufnahme ins Programm aus ethischer Sicht in Ordnung ist. Für das Schweizer Programm ist dies keine Notwendigkeit. Damit die Teilnahme an internationalen Programmen, die eine solche Einschätzung für die Aufnahme ins Programm voraussetzen, dennoch möglich ist, sieht dieser Artikel Folgendes vor: Wenn die Einschätzung nicht durch die spitalinternen Ethikkommissionen erfolgen kann, weil es eine vom Spital unabhängige Instanz sein muss, so ist eine von den Kantonen bezeichnete Instanz zuständig. Es ist jeweils der Kanton zuständig, in welchem sich das betreuende Transplantationszentrum befindet (und nicht der Kanton des Wohnorts, da die am Programm teilnehmenden Personen nicht unbedingt alle in der Schweiz wohnen). Bei der bezeichneten Instanz handelt es sich um dieselbe Instanz, die dem Entscheid des Spitals zustimmen muss, dass urteilsunfähige und minderjährige Personen regenerierbare Gewebe oder Zellen spenden dürfen (vgl. Art. 13 Abs. 4 TxG). In den meisten Fällen handelt es sich bei den von den Kantonen bezeichneten Instanzen um die Kindes- und Erwachsenenschutzbehörde oder die kantonale Ethikkommission.

5. Abschnitt: Swiss Kidney Paired Donation System

Art. 66 *Inhalt und Schnittstelle mit dem SOAS*

In **Absatz 1** wird abgebildet, welche Daten sich im SwissKiPaDoS befinden. Die enthaltenen Daten werden in der Verordnung strukturiert nach Daten über die Patientinnen und Patienten (**Bst. a**) und nach Daten über die spendewilligen Personen (**Bst. b**) aufgeführt.

Bei den im SwissKiPaDoS enthaltenen Daten handelt es sich grösstenteils um Daten, die im SOAS erfasst werden und dann über die Schnittstelle ins SwissKiPaDoS übertragen werden. Deshalb wird für diese Daten auf den Anhang VE-OZV verwiesen (**Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und Bst. b**).

Absatz 2 hält fest, welche Daten aus dem SOAS über die Schnittstelle in das SwissKiPaDoS übertragen werden. Die Daten, die direkt im SwissKiPaDoS erfasst werden, sind in **Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 2–4** aufgeführt. Gewisse Daten, die für das Überkreuz-Lebendspende-Programm benötigt werden, werden nur im SOAS erfasst, aber nicht in das SwissKiPaDoS übertragen. Diese Daten werden entsprechend nur bei den Meldepflichten in Artikel 51 per Verweis auf den Inhalt des SOAS im Anhang VE-OZV aufgeführt (vgl. Erläuterungen zum VE-OZV).

Art. 67 *Einsichtnahme in die Daten*

Buchstabe a: Die Einsichtnahme der Nationalen Zuteilungsstelle hat sich nicht verändert. Die Transplantationszentren haben neu Einsicht in alle Daten. Dies stellt keine Änderung in der Praxis dar und wird lediglich in der Verordnung präzisiert (vgl. Erläuterungen zu Art. 68). In der Verordnung sind neu die maximalen Zugriffsrechte abgebildet. Je nach Funktion innerhalb des Transplantationszentrums haben die Personen verschiedene Zugriffsrechte auf das SwissKiPaDoS. Im Bearbeitungsreglement für das SwissKiPaDoS ist beschrieben wer welche Zugriffsrolle erhält und welche Daten die einzelnen Rollen einsehen können.

Buchstabe b: Das BAG kann wie bisher alle Daten – mit Ausnahme der Namen – zum Zweck der Aufsicht einsehen.

Art. 68 Zugriffsberechtigte Personen

Absatz 1: Die Verwaltung der Zugriffsrechte für das SwissKiPaDoS erfolgte bis anhin über das SOAS. Daher verwies der geltende Artikel 25 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung auf die entsprechenden Bestimmungen zum SOAS in der OZV. Da noch nicht bestimmt ist, wie die Nutzerverwaltung künftig umgesetzt werden soll, werden die Zugriffsberechtigungen neu direkt bei der Regelung des SwissKiPaDoS aufgeführt.

Buchstabe a: Bei der Nationalen Zuteilungsstelle haben jene Mitarbeitenden Zugriff auf das SwissKiPaDoS, die für die Durchführung des Programms, das Qualitätsmanagement und die Forschung im Bereich der Überkreuz-Lebendspende zuständig sind. Dies sind beispielsweise die nationalen Koordinatorinnen und Koordinatoren, welche vollen Schreibe- und Lesezugriff auf das SwissKiPaDoS haben. Weiter sind es die medizinischen Beraterinnen und Berater, die für das Qualitätsmanagement zuständige Person sowie die wissenschaftlichen Mitarbeitenden. Diese haben für ihre spezifischen Aufgaben nur einen Lesezugriff auf das SwissKiPaDoS.

Buchstabe b: In den Transplantationszentren haben ebenfalls verschiedene Personen unterschiedliche Zugriffsrechte auf das SwissKiPaDoS. So haben die Koordinatorinnen und Koordinatoren einen vollen Schreibe- und Lesezugriff auf die Daten der von ihrem Transplantationszentrum betreuten Patientinnen und Patienten bzw. Spenderinnen und Spender. Die betreuenden Ärztinnen und Ärzten können diese Daten ebenfalls einsehen, aber nicht bearbeiten. Bei den medizinischen Expertinnen und Experten handelt es sich in aller Regel um Fachpersonen der HLA-Labore, die die Angaben zu den Gewebemerkmalen und Anti-HLA-Antikörper überprüfen. Für diese Aufgabe haben sie einen Lesezugriff auf das SwissKiPaDoS.

Buchstabe c: Beim BAG haben die Mitarbeitenden der Sektion Transplantation, welche für den Vollzug und die Aufsicht zuständig sind, einen reinen Lesezugriff auf das SwissKiPaDoS, um ihre Aufgaben zu erfüllen.

Absatz 2: Da die Nationale Zuteilungsstelle eng mit den Transplantationszentren zusammenarbeitet, soll neu sie und nicht mehr das BAG für die Vergabe der Zugriffsrechte im SwissKiPaDoS zuständig sein. Das BAG hat die Vergabe der Zugriffsrechte bereits bisher an die Nationale Zuteilungsstelle delegiert und lediglich die Zugriffe durch die Nutzerinnen und Nutzer kontrolliert. Die Nationale Zuteilungsstelle vergibt die Zugriffsrechte entsprechend den Vorgaben in Absatz 1 an ihre eigenen Mitarbeitenden sowie auch an die Personen in den Transplantationszentren. Zugriffsrechte für Personen in den Transplantationszentren werden auf Antrag der Koordinatorinnen und Koordinatoren erteilt, die vom BAG speziell geschult wurden. Diese Personen prüfen vorgängig die Identität der Mitarbeitenden und klären ab, ob diese in ihrer Funktion im Spital auf das SwissKiPaDoS zugreifen dürfen.

Die Nationale Zuteilungsstelle ist auch für die Verwaltung der Zugriffsrechte zuständig. Sie muss beispielsweise einer Person den Zugriff entziehen, wenn diese die Arbeitsstelle wechselt. Das BAG kann die Zugriffsrechte für seine Mitarbeitenden nach Absatz 1 Buchstabe c selbst erteilen, da es für den Betrieb von SwissKiPaDoS sowie für die Aufsicht über die Gewährung der Zugriffsrechte (vgl. Erläuterungen zu Art. 69) zuständig ist.

Art. 69 Verantwortung und datenschutzrechtliche Ansprüche

Werden Daten durch ein Bundesorgan gemeinsam mit anderen Bundesorganen, kantonalen Organen oder Privaten bearbeitet, so hat der Bundesrat die Kontrollverfahren und die Verantwortung für den Datenschutz zu regeln beziehungsweise die Aufgaben den einzelnen Stellen zuzuweisen (Art. 33 DSG). Dabei hat er jeweils die Hauptverantwortung für den Datenschutz festzulegen.

Absatz 1 regelt daher, dass dem BAG die Verantwortung für den Datenschutz für das SwissKiPaDoS in allen Bereichen zukommt, die der 4. und 5. Abschnitt dieser Verordnung nicht einer anderen Stelle zuweist. So ist das BAG insbesondere für die Weiterentwicklung, den Betrieb und die Aufsicht zuständig. Die Verantwortung für die Eintragung und damit auch für die Richtigkeit der Daten liegt entsprechend den Bestimmungen der Verordnung hingegen grösstenteils bei den Transplantationszentren (vgl. Art. 51). Die Nationale Zuteilungsstelle ist für die Vergabe und Verwaltung der Zugriffsberechtigungen (vgl. Art. 68 Abs. 2) zuständig.

In Absatz 2 wird festgelegt, dass die Nationale Zuteilungsstelle die Benutzenden von SwissKiPaDoS bei Anwendungsproblemen zu unterstützen hat. Falls nötig, kann sie dazu auch das BAG zuziehen.

Absatz 3 hält schliesslich fest, dass Begehren zur Geltendmachung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen (insb. dem Auskunftsrecht) an das zuständige Transplantationszentrum zu richten sind. Dieses hat das Anspruchsbegehren nach dem anwendbaren Datenschutzrecht zu behandeln. Dabei ist Absatz 3 auch zusammen mit dem auf den konkreten Fall anwendbaren Datenschutzrecht auszulegen, welches bezüglich einzelner Ansprüche allenfalls zu einer anderen Zuständigkeit führen könnte. Zudem ist zu beachten, dass Artikel 23/ revTxG vorsieht, dass Personen, die bereits bei der Ermittlung der besten Kombination berücksichtigt worden sind, ihre Daten nicht mehr löschen lassen können.

Art. 70 Löschung der Daten

Dieser Artikel ist neu, denn die Löschung der Daten im SwissKiPaDoS wird zurzeit noch nicht geregelt. Generell sollen alle Daten im SwissKiPaDoS 15 Jahre nach der letzten Änderung gelöscht werden. Da die Daten im SwissKiPaDoS nur der Aufsicht dienen, reicht eine Aufbewahrungsdauer von 15 Jahren nach der letzten Änderung aus. Die für die Rückverfolgbarkeit notwendigen Daten werden im SOAS gespeichert und haben eine längere Aufbewahrungsdauer (vgl. Art. 29 VE-OZV).

Art. 71 Erstellung von Statistiken

Dieser Artikel ist neu. Zurzeit wird diese Aufgabe unter den Aufgaben des BAG (Art. 21 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung) und der Nationalen Zuteilungsstelle (Art. 22 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung) aufgeführt. Da das BAG bereits gestützt auf Artikel 58a Absatz 3 revTxG die Kompetenz hat, statistische Auswertungen zu erstellen, wird in diesem Artikel nur noch die Nationale Zuteilungsstelle aufgeführt. Die Statistiken sollen erlauben, das Überkreuz-Lebendspende-Programm zu analysieren, um etwa Schlüsse für die zukünftige Weiterentwicklung ziehen zu können. Deshalb können beispielsweise Statistiken zu den am Programm teilnehmenden Personen, zu den besten Kombinationen, zur Zuteilung und zur Anzahl transplantierte Nieren erstellt werden. Falls nötig, können ergänzend dazu auch Daten aus dem SOAS verwendet werden.

6. Abschnitt: Aufgaben der Koordinationsstelle Blut-Stammzellen

Art. 72

Dieser Artikel ersetzt den geltenden Artikel 51.

Personen mit schweren Blutkrankheiten wie der Leukämie sind oft auf gespendete Blut-Stammzellen angewiesen. Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen ist dafür verantwortlich, dass für solche Patientinnen und Patienten passende Blut-Stammzellen gefunden werden. Damit verbunden sind verschiedene Aufgaben, die schon in Artikel 23n revTxG definiert werden. Die gesetzliche Grundlage wird im Rahmen der laufenden HMG-Revision noch etwas angepasst, damit sämtliche in der Verordnung aufgeführten Aufgaben sich auf eine Grundlage im Gesetz stützen.

Buchstabe a: Die Koordinationsstelle sorgt dafür, dass sich in der Schweiz Personen für eine Spende von Blut-Stammzellen zur Verfügung stellen können. Dabei muss sie die medizinische Eignung der spendewilligen Personen abklären und Laborwerte bestimmen lassen, die für die spätere Suche nach Blut-Stammzellen benötigt werden. Um das Register aktuell und die Spendebereitschaft der registrierten Personen aufrecht zu erhalten, werden diese regelmässig kontaktiert. Die Koordinationsstelle registriert auch Nabelschnurbluteinheiten, die in öffentlichen Nabelschnurblutbanken gelagert werden. Das spendende Kind bzw. seine Eltern haben bei der Einlagerung der Nabelschnurbluteinheiten in einer öffentlichen Bank kein exklusives Anrecht auf deren Verwendung. Die Blut-Stammzellen stehen weltweit kranken Personen zur Verfügung.

Buchstabe b: Die eigentliche Suche nach geeigneten Blut-Stammzellen führt die Koordinationsstelle sowohl im eigenen Register als auch in ausländischen Registern durch.

Buchstabe c: Wurde eine geeignete Spenderin oder ein geeigneter Spender gefunden, so müssen die Blut-Stammzellen rechtzeitig zur Patientin oder zum Patienten gebracht werden. Die Koordinationsstelle kümmert sich auch um die Organisation rund um die Transplantatbereitstellung: Abklärung der Spendetauglichkeit, Koordination der Spende, des Transports sowie die Ein- und Ausfuhr. Diese Tätigkeiten

sind sehr wichtig, da Entnahme und Transplantation meist in verschiedenen Spitälern, oft sogar in verschiedenen Ländern, stattfinden und eine zuverlässige Bereitstellung der Blut-Stammzellen für die Patientinnen und Patienten überlebenswichtig ist.

Buchstabe d: Die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit zwischen spendender und empfangender Person ist eine wichtige Aufgabe im Bereich der Transplantation und insbesondere beim internationalen Austausch von Blut-Stammzellen wichtig. Das Blut-Stammzellenregister ist dafür ein wichtiges Instrument.

Buchstabe e: Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen ist für die Erfassung von Frühkomplikationen zuständig. Da die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen auch für die Rückverfolgbarkeit zuständig ist, kann so die Weitergabe von relevanten Informationen zum Schutz weiterer möglicherweise betroffener Personen geradlinig und schnell erfolgen.

Buchstabe f: Die Information der Öffentlichkeit sowie das Beantworten von Anfragen ist ein wichtiges Element, um die Möglichkeit der Spende von Blut-Stammzellen und die Registrierung im Register bekannt zu machen.

Buchstabe g: Geeignete Blut-Stammzellen können oftmals nur dann gefunden werden, wenn auch die im Vergleich zur Schweiz wesentlich grössere Anzahl spendebereiter Personen im Ausland in die Suche einbezogen werden kann. Daher gehört die internationale Zusammenarbeit zu den Aufgaben der Koordinationsstelle. Dank internationaler Vernetzung, weltweit gültiger Standards und einer zentralen Auswertung der Transplantationsergebnisse kann zudem weltweit eine hohe Qualität und ein hohes Mass an Sicherheit erreicht werden.

7. Abschnitt: Blut-Stammzellenregister

Die gesetzliche Grundlage für das Blut-Stammzellenregister ist neu und es gibt bisher auch keine Regelungen auf Verordnungsstufe. Das bisherige Blut-Stammzellenregister soll zudem durch ein neues System abgelöst werden, das zurzeit zusammen mit dem Nachsorgeregister Blut-Stammzellen agil entwickelt wird.

Art. 73 Inhalt

Die Inhalte des Blut-Stammzellenregisters werden in Anhang 5 aufgeführt. Es handelt sich um Daten über Personen, die bereit sind, Blut-Stammzellen zu spenden oder die bereits gespendet haben sowie über Patientinnen und Patienten, die eine Blut-Stammzellen-Transplantation benötigen oder erhalten haben. Darüber hinaus werden im Register Daten über Nabelschnurbluteinheiten erfasst, die in öffentlichen Banken eingelagert sind. Im Register werden zudem administrative Daten gespeichert, die notwendig sind, um alle Schritte von der Suche nach Blut-Stammzellen bis zur Transplantation zu koordinieren.

Absatz 2 hält fest, dass über spendewillige und spendende Personen aus dem Ausland keine Namen und Vornamen und Kontaktdaten erfasst werden. Diese Daten werden nicht benötigt, da die Vermittlung der Blut-Stammzellen über die registerführende Stelle im Ausland läuft. Dasselbe gilt umgekehrt auch für Spenderinnen und Spender aus der Schweiz: Von ihnen werden lediglich pseudonymisierte Daten ins Ausland übermittelt.

Art. 74 Schnittstellen mit internationalen und ausländischen Registern

Aktuell sucht die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen über zwei verschiedene Wege nach Blut-Stammzellen für Schweizer Patientinnen und Patienten (*Abs 1*). Sie sucht direkt im weltweiten Register der WMDA. In diese Datenbank übertragen Register weltweit – auch die Schweiz – Daten von spendewilligen Personen und Daten von Nabelschnurbluteinheiten. Das Blut-Stammzellenregister liefert lediglich pseudonymisierte Daten, die damit für das Register der WMDA anonym sind, da letzteres nicht über den Schlüssel verfügt. Daten über Nabelschnurbluteinheiten sind bereits im Schweizer Blut-Stammzellenregister anonym abgelegt, der Schlüssel liegt bei der jeweils lagenden Bank. (*Abs. 2*). Als zweite Möglichkeit kann eine Suche auch über eine Schnittstelle zu ausländischen Registern erfolgen, die in das Netzwerk European Marrow Donor Information System (EMDIS) eingebunden sind. Die Daten der registrierten Spenderinnen und Spender sind dabei im Register des jeweiligen Landes gespeichert und können über die Schnittstelle nach passenden Spenderinnen und Spendern durchsucht werden. Auch hier stellt die Schweiz Daten von spendewilligen Personen und von Blut-Stammzellen aus dem Blut-

Stammzellenregister in pseudonymisierter Form für die internationale Suche zur Verfügung (*Abs. 3*). Am ursprünglich europäisch initiierten EMDIS beteiligen sich mittlerweile auch nicht europäische Länder. Das Netzwerk wird heute von der WMDA betreut. Zurzeit entwickelt die WMDA eine neue Schnittstelle, um das veraltete EMDIS abzulösen.

Art. 75 Schnittstelle mit dem Nachsorgeregister Blut-Stammzellen

Das Blut-Stammzellenregister und das Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen enthalten teilweise gleiche Daten über dieselben Personen. So registriert sich eine spendewillige Person zuerst im Blut-Stammzellenregister und wird – falls sie dies wünscht – in das Nachsorgeregister aufgenommen, nachdem sie Blut-Stammzellen gespendet hat. Beide registerführenden Stellen sind bei der Blutspende SRK angesiedelt und die beiden Register sind neu innerhalb eines übergeordneten elektronischen Systems enthalten. Damit die Daten in den beschriebenen Fällen nicht doppelt erfasst werden müssen, werden sie gemeinsam verwaltet. Dadurch kann die Daten- und Prozessqualität erhöht werden. Über die Zugriffsberechtigungen wird gesteuert, dass Nutzerinnen und Nutzer nur jene Daten bearbeiten oder einsehen können, die sie in ihrem jeweiligen Bereich für ihre Aufgaben benötigen.

Art. 76 Eintragung von Daten

Das Blut-Stammzellenregister wird zurzeit zusammen mit dem Nachsorgeregister Blut-Stammzellen agil neu entwickelt. Der vorliegende Entwurf bildet die plausibelste Umsetzung ab. Die genaue Ausgestaltung, wer auf die Daten in welcher Form zugreifen kann, kann aber im agilen Entwicklungsprozess noch Anpassungen erfahren, weshalb die vorliegenden Regelungen im späteren Rechtsetzungsprozess unter Umständen korrigiert werden müssen.

Absatz 1: Personen, die sich für eine Spende von Blut-Stammzellen zur Verfügung stellen möchten, können ihre Daten selbst über die Website des Registers eintragen. Zudem können sich interessierte Personen auch anlässlich von Aktionen zur Rekrutierung potenzieller Spenderinnen und Spender registrieren lassen. Die spendewilligen Personen können später selbstständig gewisse Daten im System ändern, etwa um nach einem Umzug die Adresse anzupassen oder um längere Abwesenheiten einzutragen, in denen sie nicht für eine Spende zur Verfügung stehen.

Absatz 2: Für die Suche nach Blut-Stammzellen und deren Bereitstellung sind weitere Angaben von verschiedenen Stellen notwendig, die über einen Zugriff auf das Register Daten erfassen können. Transplantationsspitäler tragen die Daten ihrer Patientinnen und Patienten vor und nach der Transplantation in das Register ein (*Bst. a*), während Entnahmespitäler Daten vor und nach einer Spende erfassen (*Bst. b*). Daten über Nabelschnurbluteinheiten, nach denen im Register gesucht werden kann, werden direkt von den Nabelschnurblutbanken in pseudonymisierter Form eingetragen. Diese Daten sind für die Koordinationsstelle anonym, da keine Daten zur Identität übertragen werden (*Bst. c*). Vor einer Suche für eine Patientin oder einen Patienten mit Wohnsitz in der Schweiz bestimmt jeweils das nationale Referenzlabor für Histokompatibilität die Gewebemerkmale der Person. Das Referenzlabor kann die Untersuchungsergebnisse im Auftrag der Koordinationsstelle Blut-Stammzellen direkt in das Register eintragen. Da es sich bei den Gewebemerkmale um genetische und damit besonders schützenswerte Personendaten handelt, ist für diesen Zugriff eine formell-gesetzliche Grundlage im Transplantationsgesetz notwendig, welche dort bislang noch nicht enthalten war. Diese soll im Rahmen der Revision des HMG eingeführt werden, dessen Botschaft voraussichtlich bis Ende 2025 überwiesen werden wird (*Bst. d*).

Absatz 3: Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen ist zuständig für die Erfassung aller Daten, welche nicht durch die spendende Person selbst oder durch eine andere Stelle ins Register eingetragen wurden. So erfasst sie beispielsweise Details über den Auftrag an den Kurierdienst, entnommene Blut-Stammzellen zum Patienten oder zur Patientin zu transportieren.

Art. 77 Einsichtnahme in die Daten

Der Artikel führt auf, welche Daten zugriffsberechtigte Personen und Stellen im Register einsehen können. Die registrierten Personen sehen nur die Daten, die sie selbst erfasst haben (*Abs. 1*). Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen sieht alle Daten, da sie diese für die Suche nach einer spendenden Person und die Bereitstellung der Blut-Stammzellen benötigen (*Abs. 2 Bst. a*). Für weitere berechnigte Stellen ist die Einsicht eingeschränkt. Sie sehen jeweils nur jene Daten, welche sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Ein Transplantationsspital hat Einsicht in die Daten der Patientinnen und Patienten, die es betreut. Das sind Personen, für die Blut-Stammzellen gesucht werden oder die bereits solche erhalten haben. Es braucht zudem Zugriff auf Daten über die Spenderinnen und Spender, deren Blut-Stammzellen es transplantiert hat. Von diesen spendenden Personen oder von Nabelschnurbluteinheiten sieht ein Transplantationsspital nur anonymisierte Daten (*Bst. b*). Ein Entnahmespital kann Daten der im eigenen Spital betreuten und im Register erfassten Personen einsehen. Nach einer Entnahme sieht es auch Daten zur Identifikation der vorgesehenen Empfängerin oder des Empfängers, damit die Blut-Stammzellen bei der richtigen Person ankommen und es nicht zu Verwechslungen kommt. Da es keine internationale Patientennummer gibt, wird hier auch der Name benötigt. Aus demselben Grund sehen auch Nabelschnurblutbanken die Daten der von ihnen gelagerten Nabelschnurbluteinheiten und der jeweiligen Empfängerin oder des Empfängers (*Bst. c und d*). Das nationale Referenzlabor für Histokompatibilität sieht die Daten der Gewebemerkmale, die es bestimmt oder die in einer ersten Typisierung bereits vom Spital bestimmt wurden. Da für die Bestimmung biologische Proben an das Referenzlabor versendet werden, benötigt das Referenzlabor zur eindeutigen Zuordnung einer Bestimmung auch Identitätsdaten wie den Namen und das Geburtsdatum der Patientin oder des Patienten (*Bst. e*).

Art. 78 Zugriffsberechtigte Personen

Innerhalb der Stellen nach Artikel 76 und 77 sind nur Personen zugriffsberechtigt, die eine Aufgabe im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Blut-Stammzellen oder deren Koordination wahrnehmen. In den Spitälern sind dies beispielsweise sowohl Ärztinnen und Ärzte, die Entnahmen oder Transplantationen durchführen, als auch Personen, die für die Koordination der Entnahme der Blut-Stammzellen und deren Bereitstellung zum Transport zuständig sind, oder die im Transplantationsspital für die Planung der Transplantation verantwortlich sind.

Art. 79 Verantwortung

Verantwortlicher für das Blut-Stammzellenregister nach dem DSG ist die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen. So sind zum Beispiel Begehren zur Geltendmachung von Rechten nach dem DSG an sie zu richten. Dabei ist zu beachten, dass das revTxG in Artikel 23o Absatz 6 das Recht auf Löschung von Daten für Personen einschränkt, die schon Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen haben.

Art. 80 Löschung der Daten

Eine Löschung der Daten ist bei spendenden Personen 30 Jahre nach der Kontrolltypisierung vorgesehen, dem Zeitpunkt, an dem kurz vor einer möglichen Spende die Gewebemerkmale bestimmt sowie die Spendebereitschaft und die Spendefähigkeit abgeklärt werden. Dies ist ausreichend für die Rückverfolgbarkeit. Die Daten spendewilliger Personen werden 10 Jahre nach Erreichen der Altersgrenze, nach der eine Spende nicht mehr möglich ist (erreichen des 60. Altersjahres), bei Umzug der spendenden Person ins Ausland oder nach deren Tod gelöscht.

8. Abschnitt: Lebendspende-Nachsorge

Art. 81 Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

Dieser Artikel entspricht weitgehend dem geltenden Artikel 10a.

Absatz 1: Die wichtigsten Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen sind in Artikel 15c revTxG festgehalten. Die Aufgaben, welche im Zusammenhang mit dem Nachsorgeregister stehen, werden neu im entsprechenden Abschnitt geregelt. Die Datenbearbeitung durch die Lebendspende-Nachsorgestellen wird in den Artikeln zu den Lebendspende-Nachsorgeregistern geregelt (9. und 10. Abschnitt).

Buchstabe a entspricht dem geltenden Buchstaben c.

In *Buchstabe b* wird für die zu erhebenden Daten auf die entsprechenden Anhänge zu den Lebendspende-Nachsorgeregister verwiesen.

Buchstabe c ersetzt die geltenden Buchstaben e und f. Da die Erkenntnisse veröffentlicht werden, müssen sie den Zentren, die Organe oder Blut-Stammzellen für eine Lebendspende entnehmen, nicht auch noch spezifisch zur Verfügung gestellt werden. Sollten nicht nur Erkenntnisse aus der Auswertung, sondern Einzeldaten von den Zentren zur Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke benötigt werden, so ist für die Bekanntgabe nach Artikel 98 und 99 vorzugehen.

Buchstabe d entspricht dem geltenden Buchstaben g.

Absatz 2 entspricht dem ersten Satz des geltenden Absatzes 2. Die Weiterleitung der Daten an internationale Nachsorgestellen wird neu in Artikel 95 Absatz 2 geregelt.

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

Dieser Artikel entspricht dem geltenden Artikel 12a. Für die Nachsorge der Lebendspenderin oder des Lebendspenders muss der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers eine Pauschale in den Lebendspende-Nachsorgefonds einzahlen. Die Höhe der Pauschale ist in Anhang 6 festgelegt.

Art. 83 *Sonderfälle der Kostentragung*

Dieser Artikel entspricht dem geltenden Artikel 12f. Die *Absätze 1–4* bleiben unverändert (Abs. 1–3 im geltenden Art. 12f). Sie regeln die Übernahme der medizinischen Kosten für die Nachsorge in der Schweiz durch ausländische Versicherer. Der geltende Absatz 4 wird gestrichen, da dessen Inhalt neu in Artikel 14 Absatz 2^{bis} revTxG geregelt wird.

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

Anders als bisher werden die beiden Lebendspende-Nachsorgeregister neu separat geregelt. Die nachfolgenden Artikel beziehen sich daher ausschliesslich auf das Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Organen (Nachsorgeregister Organe).

Art. 84 *Inhalt*

Bei diesem Artikel handelt es sich um die überarbeitete Version des geltenden Artikels 49b. Der Zweck des Registers ist neu bereits in Artikel 15d Absatz 2 revTxG festgehalten, daher wird hier nummehr der Inhalt präzisiert. Der Artikel verweist dazu auf den Anhang 3, welcher die Daten aufführt, die im Nachsorgeregister Organe gespeichert werden.

Art. 85 *Eintragung von Daten*

Der geltende Artikel 49d wird überarbeitet, da nur die Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Organen, welche neu als Nachsorgestelle Organe abgekürzt wird, Daten ins Register eintragen kann. In der geltenden Regelung ist auch eine Eintragung durch die Transplantationszentren vorgesehen, was aber nicht notwendig ist. Die Transplantationszentren tragen ihre Daten nicht direkt ins Register ein, sondern übermitteln sie mittels PDF-Formular an die Nachsorgestelle Organe, welche diese dann im Register einträgt. Dadurch kann gewährleistet werden, dass die Daten immer im gleichen Format erfasst werden und die Qualität der Daten hoch ist.

Art. 86 *Einsichtnahme in die Daten*

Anders als im geltenden Artikel 49e Absatz 1 vorgesehen, haben die Transplantationszentren keine Einsicht in die Daten im Register und werden deshalb hier nicht mehr aufgeführt. Die Nachsorgestelle Organe sieht wie bisher alle Daten (*Bst. a*). Die gemeinsame Einrichtung hat wie bis anhin Einsicht in die für sie relevanten Daten, um die Einforderung der Pauschale vornehmen zu können. Dies sind folgende Daten zur Spenderin oder zum Spender: SOAS-ID, Geburtsdatum und Geschlecht, welches Organ entnommen worden ist sowie zur Empfängerin oder zum Empfänger: Name, Vornamen, Geburtsdatum und Geschlecht sowie das Datum der Transplantation und die Angaben zur Versicherung (*Bst. b*). Auch die Möglichkeit der Einsichtnahme des BAG bleibt gleich wie bisher, lediglich die Formulierung wurde angepasst. Das BAG benötigt Zugriff auf das Nachsorgeregister Organe, damit es Lebendspenderinnen

und Lebendspender, welche zwar gespendet haben, eine Nachsorge wünschen und im SOAS erfasst sind, aber nicht für die Nachsorge gemeldet wurden, der Nachsorgestelle Organe melden kann. Dafür benötigt das BAG die Daten in pseudonymisierter Form. Anhand der SOAS-ID kann es die Daten sodann mit den im SOAS gespeicherten Daten abgleichen. Die dafür zuständige Person im BAG sieht jedoch weder im SOAS noch im Nachsorgeregister Organe die Namen oder Vornamen der spendenden Personen (*Bst. c*).

Art. 87 *Zugriffsberechtigte Personen*

Analog der Überarbeitungen in Artikel 85 und 86 wird auch der geltende Artikel 49f Absatz 1 entsprechend angepasst. Da die Transplantationszentren weder Daten eintragen noch einsehen können im Register, entfallen auch die Zugriffsrechte für die Transplantationszentren. Die zugriffsberechtigten Personen bei der Nachsorgestelle Organe sind immer noch die gleichen, die Formulierung wurde aber an jene für die Zugriffsrechte der Nachsorgestelle Blutstammzellen (vgl. Art. 94) angeglichen. Bei der gemeinsamen Einrichtung und beim BAG sind die zugriffsberechtigten Personen ebenfalls dieselben geblieben, beim BAG gab es lediglich eine Anpassung der Formulierung um zu präzisieren, dass es sich um die mit der Aufsicht über die Transplantationsgesetzgebung betrauten Mitarbeitenden handelt.

Art. 88 *Bekanntgabe von Daten*

Der geltende Artikel 49g wurde im *Absatz 1* etwas ausgebaut:

Buchstabe a: Wie bisher kann die Nachsorgestelle Organe den behandelnden Ärztinnen und Ärzten Daten aus dem Register bekanntgeben, wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse angezeigt ist, dass Massnahmen ergriffen werden sollten. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte erhalten Daten über den bisherigen Verlauf der Nachsorge seit der Spende und einen Therapieversuch für die Behandlung der betroffenen Person.

Buchstabe b: Da mit dem revTxG ein Vigilanzsystem eingeführt wird, wird neu die Möglichkeit geschaffen, dass Daten aus dem Nachsorgeregister Organe der Vigilanzstelle bekannt gegeben werden, sofern dies für die Vigilanzstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäss Artikel 36a Absatz 1 revTxG notwendig ist. Welche Daten bei einem Vorfall an die Vigilanzstelle bekanntgegeben werden, hängt vom Ereignis ab.

Buchstabe c: Die gemeinsame Einrichtung verwaltet den Lebendspende-Nachsorgefonds (Art. 15b TxG) und überprüft regelmässig, ob die Pauschale nach Anhang 6 noch die medizinischen Kosten der Lebendspende-Nachsorge deckt. Zeichnet sich eine Über- oder Unterdeckung des Fonds ab, so informiert sie das BAG darüber (Art. 135), damit der Bundesrat die Pauschale entsprechend anpassen kann. Neben den konkreten Arzt- und Laborkosten sowie dem Aufwand der Lebendspende-Nachsorgestelle (Art. 15a Abs. 5 Bst. a–c, e und f TxG) fliessen in die Berechnung auch Informationen zur Entwicklung der nachzusorgenden Kohorte ein. Zur Berechnung der Lebenserwartung (Art. 15a Abs. 5 Bst. d TxG) benötigt die gemeinsame Einrichtung von der Nachsorgestelle Organe das Geschlecht, das Alter sowie das Spendejahr aller Personen in der Kohorte. Zudem benötigt sie Informationen zur Anzahl der Personen im Register, deren Eintrag deaktiviert wurde, weil sie keine Nachsorge mehr wünschen, beispielsweise aufgrund eines Wegzugs ins Ausland. Die Bekanntgabe von Daten an die gemeinsame Einrichtung wird in Artikel 59 Absatz 2^{bis} revTxG grundsätzlich ermöglicht.

In Einzelfällen kann es notwendig sein, Daten auch an Dritte bekanntzugeben. Dies ist gestützt auf Artikel 36 Absatz 2 Buchstabe a DSG unter der Voraussetzung möglich, dass die Bekanntgabe zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe der Nachsorgestelle Organe oder von Dritten unentbehrlich ist.

Gemäss Artikel 81 kann die Nachsorgestelle Organe mit ausländischen und internationalen Nachsorgestellen zusammenarbeiten. In *Absatz 2* wird deshalb definiert, dass die Nachsorgestelle zu diesem Zweck die erfassten Daten und die Auswertung der Untersuchungsergebnisse in anonymisierter Form bekannt geben kann.

Art. 89 *Verantwortung*

Verantwortlicher für das Nachsorgeregister Organe nach dem DSG ist die Nachsorgestelle Organe. So sind zum Beispiel Begehren zur Geltendmachung von Rechten nach dem DSG an sie zu richten.

Dies entspricht inhaltlich dem geltenden Artikel 49c Absatz 1 und Artikel 49h Absatz 1. Die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem DSG sind im neuen DSG und der Datenschutzverordnung vom 31. August 2022²⁹ klar geregelt und müssen deshalb hier nicht mehr spezifisch gelistet werden.

Das Erstellen von Statistiken bleibt weiterhin eine wichtige Aufgabe der Nachsorgestelle Organe. Diese war bislang zweimal in der Verordnung aufgeführt (bei den allgemeinen Aufgaben in Art. 10a und beim Register in Art. 49c) und wird neu nur noch einmal bei den Aufgaben der Nachsorgestelle Organe (Art. 81) aufgeführt.

Art. 90 Löschung und Anonymisierung der Daten

Dieser Artikel ist neu. Für Datenbanken, die besonders schützenswerte Personendaten beinhalten, ist es notwendig zu regeln, wie damit umgegangen wird, wenn Daten nicht mehr gebraucht werden (Art. 6 Abs. 4 DSG). Bei den Daten im Nachsorgeregister Organe handelt es sich um besonders schützenswerte Daten. Sie sind jedoch auch prospektiv wichtig – beispielsweise zur Erkennung von Langzeitfolgen der Lebendspende von Organen – und können deshalb erst nach einer sehr langen Zeit gelöscht werden. Die Daten sollen spätestens 50 Jahre nach dem Tod der betroffenen Person gelöscht werden, wenn der Todeszeitpunkt bekannt ist. Ansonsten werden die Daten spätestens 80 Jahre nach dem ersten Eintrag gelöscht (*Abs. 1*). Wenn eine Spenderin oder ein Spender nicht mehr nachgesorgt werden möchte und eine Anonymisierung der eigenen Daten im Register verlangt, so anonymisiert die Nachsorgestelle Organe die entsprechenden Daten unverzüglich (*Abs. 2*).

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

Anders als bisher werden die beiden Lebendspende-Nachsorgeregister neu separat geregelt. Die nachfolgenden Erläuterungen beziehen sich daher ausschliesslich auf das Lebendspende-Nachsorgeregister für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen.

Art. 91 Inhalt

Der Artikel verweist auf Anhang 4, in dem der Inhalt des Registers geregelt wird.

Art. 92 Eintragung von Daten

Das Nachsorgeregister Blut-Stammzellen wird zurzeit zusammen mit dem Blut-Stammzellenregister neu entwickelt. Dabei werden differenziertere Zugangsberechtigungen und Möglichkeiten zur Eintragung von Daten und zur Einsichtnahme vorgesehen als bisher (vgl. geltender Art. 49d). Die Nachsorgestelle Blut-Stammzellen erfasst alle Daten über eine Spenderin oder einen Spender im Register, die nicht bereits von anderen Personen oder Stellen eingetragen werden (*Abs. 1*). Weitere Stellen sind aber wie bisher ebenfalls berechtigt, Daten in das Register einzutragen (*Abs. 2*). Dazu gehören die Spitäler, die die Transplantation durchführen (*Bst. a*). Die Nachsorgestelle sendet diesen Spitälern einen Link auf ein Online-Formular, in das sie die Daten eintragen, ohne weitere Daten im Register einsehen zu können. Im Formular werden die Daten zur Transplantation (z. B. das Datum) und über die empfangende Person sowie deren Versicherung erfasst, wenn die Entnahme der Zellen in der Schweiz stattfand und daher die Nachsorge der spendenden Person in der Schweiz erfolgt. Diese Angaben werden benötigt, damit die gemeinsame Einrichtung bei der Versicherung der empfangenden Person die Pauschale für die Finanzierung der Nachsorge einfordern kann.

Die Spitäler, die Blut-Stammzellen entnehmen, erfassen im Register Daten über die Identität der spendenden Person. Sie tragen die Daten neu ein, wenn die spendende Person nicht bereits im Blut-Stammzellenregister eingetragen war. Dies ist der Fall, wenn für eine erkrankte Person innerhalb der Familie eine Spenderin oder ein Spender gefunden wurde. Das Entnahmespital trägt auch Gesundheitsdaten zum Zeitpunkt der Entnahme ein (*Bst. b Ziff. 1*). Wenn später Nachsorgeuntersuchungen im selben Spital erfolgen, trägt das Spital auch die entsprechenden Ergebnisse in das Register ein (*Ziff. 2*).

Personen, die gespendet haben, können selbst Angaben zu ihrem Gesundheitszustand nach der Spende in das Register eintragen. Die Nachsorgestelle kann ihnen dazu den Link auf ein entsprechendes Online-Formular senden (*Abs. 3*)

Die Neuentwicklung des Registers erfolgt agil. Der vorliegende Entwurf bildet die plausibelste Umsetzung ab. Die genaue Ausgestaltung, wer auf welche Daten in welcher Form zugreifen kann, kann aber im agilen Entwicklungsprozess noch Anpassungen erfahren, weshalb die vorgeschlagenen Regelungen im späteren Rechtsetzungsprozess unter Umständen korrigiert werden müssen.

Art. 93 Einsichtnahme in die Daten

Wie im geltenden Artikel 49e Absatz 2 vorgesehen, sollen künftig neben der registerführenden Stelle (*Bst. a*) auch die Entnahmespitäler Daten im Register einsehen können (*Bst. b*). Entnahmespitäler sehen auch jeweils die Daten, die sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt zu einer spendenden Person, die sie betreuen, erfasst haben. Neu vorgesehen ist zudem eine Einsichtnahme durch die gemeinsame Einrichtung (*Bst. c*). Sie kann die Angaben zum Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers abrufen, um die Pauschale einzufordern, mit der die Nachsorge finanziert wird.

Art. 94 Zugriffsberechtigte Personen

Wie im geltenden Artikel 49f Absatz 2 werden diejenigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Nachsorgestelle und der Entnahmespitäler als zugriffsberechtigte Personen aufgeführt, welche eine Aufgabe im Bereich der Nachsorge erfüllen müssen und dazu Zugriff auf das Register benötigen. Neu wurden die Mitarbeitenden der gemeinsamen Einrichtung aufgenommen, die den Lebendspende-Nachsorgefond führen und unter anderem für die Einforderung der Pauschale bei den Versicherern zuständig sind.

Art. 95 Bekanntgabe von Daten

Absatz 1: Die geltende Regelung der Datenbekanntgabe aus dem Nachsorgeregister Blut-Stammzellen in Artikel 49g wird erweitert. Sie entspricht der Bekanntgabe der Daten durch die Nachsorgestelle Organe, die in Artikel 88 Absatz 1 geregelt wird, mit Ausnahme der Bekanntgabe an die Vigilanzstelle (Art. 88 Abs. 1 Bst. b), da im Bereich der Blut-Stammzellen vorerst keine Vigilanz eingeführt wird. Details dazu finden sich in den entsprechenden Erläuterungen zu Artikel 88 Absatz 1 Buchstaben a und c.

Absatz 2: Darüber hinaus wird an dieser Stelle die Bekanntgabe von Daten an das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation aufgeführt. Dies entspricht dem geltenden Artikel 49b Absatz 3. Die medizinischen Daten können in pseudonymisierter Form übermittelt werden. Für das europäische Register sind diese Daten anonym, da der Schlüssel bei der Nachsorgestelle Blut-Stammzellen verbleibt. Die Dateneingabe in dieses Register ist eine notwendige Voraussetzung für die Akkreditierung der Schweizer Transplantationszentren durch die JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT). Aus der zentralen Datenbank können auch länderspezifische Daten extrahiert werden, die als Datengrundlage für die Berichterstattung an die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) sowie für die Forschung und Qualitätssicherung verwendet werden können.

Art. 96 Verantwortung

Die Nachsorgestelle Blut-Stammzellen ist Verantwortlicher nach dem DSG und nimmt die entsprechenden Aufgaben wahr. So sind beispielsweise Begehren zur Geltendmachung von Rechten nach dem DSG an diese Stelle zu richten.

Art. 97 Löschung der Daten

Dieser Artikel ist neu und setzt Artikel 6 Absatz 4 DSG um, welcher verlangt, dass nicht mehr benötigte Daten vernichtet oder anonymisiert werden. Eine Aufbewahrungspflicht von 30 Jahren ist ausreichend für die Daten des Nachsorgeregisters Blut-Stammzellen und entspricht auch den internationalen Empfehlungen der WMDA. Danach können die Daten gelöscht werden.

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

Art. 98 *Gesuch*

In den letzten Jahren hat sich gezeigt, dass auf wissenschaftlicher Seite ein wachsendes Bedürfnis besteht, gesundheitsbezogene Personendaten im Kontext des Transplantationswesens für Forschungs- und Qualitätssicherungszwecke verwenden zu können. In den Artikeln 59a und 59b revTxG wurde die Grundlage für die Bekanntgabe von Daten zum Zweck der Forschung und Qualitätssicherung aus den verschiedenen Datenbanken geschaffen.

Absatz 1: Das Gesuch um Bekanntgabe der Daten ist an die in Artikel 59a Absatz 1 revTxG aufgeführte Stelle zu richten. Dabei handelt es sich jeweils um die Stelle, welcher die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem DSG ganz oder zumindest teilweise zukommen.

Absatz 2: Es können immer nur solche Daten aus den entsprechenden Registern bekanntgegeben werden, die für das jeweilige Forschungs- oder Qualitätssicherungsprojekt unbedingt erforderlich sind. Im Gesuch muss deshalb begründet werden, weshalb welche Daten für das konkrete Forschungs- oder Qualitätssicherungsprojekt gebraucht werden. So kann sichergestellt werden, dass nicht Daten auf Vorrat aus den Registern abfliessen. Zudem muss beschrieben werden, wer Zugriff auf die Daten hat, wie diese gesichert werden und nach welcher Zeitspanne sie vernichtet werden.

Absatz 3: Die verantwortliche Stelle kann auch Auflagen zur Bearbeitung der Daten machen und dazu eine Vereinbarung mit der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller abschliessen. Dies kann zum Schutz der Persönlichkeit der betroffenen Personen insbesondere dann sinnvoll sein, wenn Daten in nicht anonymisierter Form bekannt gegeben werden.

Art. 99 *Bekanntgabe nicht anonymisierter Daten*

Absatz 1: Für Forschungsvorhaben nach dem Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011³⁰ (HFG) mit nicht anonymisierten Daten gelten die Regeln des HFG. Nach diesen Vorgaben ist eine Bekanntgabe von Daten zu Forschungszwecken je nach Konstellation entweder mit Einwilligung der betroffenen Personen oder mit einer Bewilligung der zuständigen Ethikkommission möglich. Damit die Daten in nicht anonymisierter Form aus den jeweiligen Registern bekanntgegeben werden können, hat sich die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission insbesondere über die gewünschten Daten sowie die zur Bekanntgabe berechnete Stelle zu äussern.

Absatz 2: Für übrige Forschungszwecke muss dem Gesuch zur Bekanntgabe der nicht anonymisierten Daten entweder die Einwilligung der betroffenen Personen beigelegt werden oder es muss gezeigt werden, dass es für die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller zunächst unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, eine Einwilligung einzuholen. Darüber hinaus darf keine dokumentierte Ablehnung vorliegen. Zuletzt hat die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller auch nachzuweisen, dass das Interesse der Forschung oder Qualitätssicherung gegenüber dem Interesse der betroffenen Personen, über die Bekanntgabe ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt.

Zur Abgrenzung zwischen bewilligungspflichtiger Forschung nach dem HFG und der Qualitätssicherung sei auf den Leitfaden «Qualitätssicherung oder bewilligungspflichtige Forschung?» von Swissethics³¹ verwiesen.

³⁰ SR 810.30

³¹ Leitfaden «Qualitätssicherung oder bewilligungspflichtige Forschung?» Swissethics, 2020. Abrufbar unter www.swissethics.ch > Themen > Positionspapiere (Stand: 20.6.2022)

4. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen

1. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen und -pflichten

Art. 100 Allgemeine Bewilligungsvoraussetzungen

In diesem Artikel werden die allgemeinen Bewilligungsvoraussetzungen aus den geltenden Artikeln 16–18 und 34 zusammengefasst, welche für alle Bewilligungen gelten. Die Anforderungen an die fachtechnisch verantwortliche Person für die Bewilligungen können in Wegleitungen des BAG und der Swissmedic weiter ausgeführt werden.

Art. 101 Spezifische Bewilligungsvoraussetzungen

Zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Artikel 100 müssen für die verschiedenen Bewilligungen auch noch weitere, spezifische Voraussetzungen erfüllt sein.

Absatz 1 entspricht den geltenden Voraussetzungen für die Transplantation von Organen nach Artikel 16 Buchstaben b und c.

Absatz 2: Neu ist gemäss Artikel 25 revTxG auch die Lagerung von Organen bewilligungspflichtig. Die Bewilligungsvoraussetzungen sind dieselben wie für Gewebe und Zellen. Gemäss Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe c revTxG sind Bewilligungen für die Lagerung und für die Einfuhr oder Ausfuhr von Organen, Geweben und Zellen neu explizit davon abhängig, dass die Qualität der Entnahme nachgewiesen wird. Diese Aspekte müssen entsprechend in den Beschreibungen der Prozesse und Verantwortlichkeiten oder in den Verträgen mit den liefernden Entnahmeeinrichtungen oder Gewebebanken abgebildet sein. Dabei kann beispielsweise auf eine Wegleitung des BAG oder auf die Ratgeber des EDQM zu Organen oder zu Geweben und Zellen verwiesen werden. Bei der Zusammenarbeit mit ausländischen Gewebebanken ist es wichtig, darauf zu achten, dass insbesondere die Einwilligung zur Entnahme korrekt eingeholt und dokumentiert wurde.

Absatz 3 entspricht weitgehend dem geltenden Artikel 37 Absatz 5. Neu ist gemäss Artikel 38 revTxG auch die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen bewilligungspflichtig. Es gelten dieselben Bewilligungsvoraussetzungen wie für die Transplantation.

Neu wurde in den Artikeln 38a und 38b revTxG Bewilligungspflichten für die Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr von überzähligen Embryonen im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen zur Transplantation eingeführt. Die Bewilligungsanforderungen werden bereits im Gesetz festgelegt (Art. 38a Abs. 2 und Art. 38b Abs. 2 und 3 revTxG) und entsprechen dem Schutzniveau des StFG. Die Bewilligungen im Bereich der überzähligen Embryonen und der embryonalen und fötalen Gewebe und Zellen sind Einzelbewilligungen. Jede einzelne Gewinnung von Stammzellen, Einfuhr, Ausfuhr, Lagerung oder Transplantation von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen bedarf einer Bewilligung.

Art. 102 Bewilligungspflicht für die allogene Transplantation von Inselzellen

Inselzellen zur allogenen Transplantation werden wie Organe gemäss Artikel 16–23 TxG und gemäss der OZV zugeteilt. Auch sonst sind die Inselzellen zur allogenen Transplantation in der OZV den Organen gleichgestellt. Institutionen, welche Inselzellen transplantieren, sollten dieselben Rechte und Pflichten haben wie Transplantationszentren für Organe. Aus diesem Grund gilt neu die Bewilligungspflicht nach Artikel 27 TxG auch für die allogene Transplantation von Inselzellen. Diese Institutionen sind neu als Transplantationszentren nach Artikel 28 revTxG zu qualifizieren. Die neue Bewilligungspflicht betrifft aktuell eine bis zwei Institutionen (diese haben heute bereits eine Bewilligung für die Transplantation von Pankreata).

Art. 103 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für die Lagerung

Häufig findet die Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen nicht an demselben Ort statt, wo diese entnommen oder gelagert werden. Gewebe und Zellen werden dann von der transplantierenden Institution bei einer Gewebebank oder einem Entnahmespital im Hinblick auf die Transplantation bestellt. Organe werden zum Teil während mehrerer Stunden in einer Perfusionsmaschine zwischengelagert.

Für die Zwischenlagerung vor der Transplantation ist keine Lagerbewilligung notwendig, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind: Das Gewebe oder die Zellen sind für eine bereits geplante

Transplantation bestimmt und die Zwischenlagerung dauert nicht mehr als 72 Stunden. Bei den Organen muss die Zuteilung schon vor der Zwischenlagerung gemacht worden sein. Die Zwischenlagerung muss unter kontrollierten Bedingungen stattfinden, beispielsweise in einem dafür vorgesehenen Transportbehälter mit kontrollierter Temperatur oder in einer Perfusionsmaschine für Organe.

Für eine Zwischenlagerung von Geweben und Zellen bis zu 36 Stunden ist bereits heute keine Lagerbewilligung erforderlich. Es sind Fälle einer kurzfristigen Lagerung eines Transplantats, das einem Spital für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten geliefert wird. In solchen Fällen ist der Transplantationstermin in der Regel innerhalb dieser Zeitspanne festgelegt. Mit der Ausdehnung der Zeitdauer auf maximal 72 Stunden soll auch eine Zwischenlagerung über das Wochenende ermöglicht werden – immer unter der Voraussetzung, dass die Lagerbedingungen z. B. im Transportbehälter dies zulassen.

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

Absatz 1: Neu ist keine Bewilligung mehr erforderlich für die Ausfuhr von Herzen zur Aufbereitung von Gewebe. Wichtig für die Schweiz ist vor allem die Ausfuhr von Herzen an die European Homograft Bank (EHB) in Belgien. Es handelt sich dabei um Herzen, welche nicht zugeteilt werden können, weil beispielsweise die Qualität nicht genügt. Die EHB stellt aus den Herzen Herzklappen her, welche die Schweiz dann wieder importieren kann – abhängig davon, dass sie genügend Herzen liefert. Die Institutionen, welche Herzen an die EHB liefern, haben ein Abkommen mit der EHB, das die Sicherheit und Qualität der Abläufe sicherstellt und welches von der Belgischen Behörde genehmigt werden muss. Eine zusätzliche Bewilligung durch die Schweiz ist nicht nötig und wird auch nicht verlangt.

Absatz 2: Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen ist gemäss Artikel 23n revTxG dafür verantwortlich, für Patientinnen und Patienten in der Schweiz im In- und Ausland nach geeigneten Blut-Stammzellen oder Spender-Lymphozyten zu suchen und die Bereitstellung des Transplantats zu koordinieren. Dazu gehören auch die Einfuhr und die Ausfuhr von Zellen, wenn diese im Ausland entnommen beziehungsweise transplantiert werden. Für diese gesetzliche Aufgabe ist neu keine Bewilligung mehr erforderlich. Auch wenn die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen die Einfuhr oder Ausfuhr im Auftrag eines Spitals im Rahmen einer autologen Spende oder einer Spende unter Verwandten organisiert, benötigt sie dafür keine Bewilligung.

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

Werden Organe, Gewebe oder Zellen gelagert oder aufbereitet, bevor sie autolog transplantiert werden, so sind die Anforderungen an die Qualität und Sicherheit solcher Organe, Gewebe und Zellen vergleichbar mit denjenigen zur allogenen Transplantation. Aus diesem Grund gelten neu für das Gebiet dieser autologen Transplantationen gemäss Artikel 2 revTxG weitgehend dieselben Bestimmungen wie für den allogenen Bereich.

Der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen, wenn die Risiken im Vergleich zur allogenen Transplantation geringer sind. Dies ist der Fall, wenn die Gewebe und Zellen nur im Einzelfall zwischengelagert werden, z. B. bei einer Zwischenlagerung von Schädelknochen nach einem Schädelhirntrauma. Unterscheidet sich jedoch die Lagerung zur autologen Transplantation nicht von derjenigen zur allogenen Transplantation, so ist keine Ausnahme von der Bewilligungspflicht vorgesehen. Dies ist der Fall bei Blut-Stammzellen, Fett und daraus gewonnenen Zellfraktionen (Stromal Vascular Fraction), Inselzellen sowie sonstigen Knochen. Die meisten Institutionen, welche diese Gewebe und Zellen zur autologen Transplantation lagern, haben schon eine Bewilligung für die Lagerung zur allogenen Transplantation. Aktuell werden sechs Institutionen neu eine Bewilligung benötigen, weil sie Blut-Stammzellen nur für autologe Transplantationen lagern.

Einfuhr und Ausfuhr sind im Bereich der autologen Transplantationen eher von untergeordneter Bedeutung. Bei privaten Gewebe- und Zellbanken (Nabelschnurblutbanken) kann es jedoch durchaus vorkommen, dass der Lagerort ins Ausland verlegt wird. Hier ist es wichtig, dass auch die Kundinnen und Kunden über eine solche Ausfuhr informiert werden (vgl. Erläuterungen zu Art. 114).

2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren

Art. 106 *Gesuch und Beurteilung*

Der Artikel ersetzt den geltenden Artikel 37.

Absatz 1: Neu ist nicht nur das BAG, sondern auch die Swissmedic Bewilligungsbehörde im Bereich Transplantation (Aufgabenaufteilung gemäss Art. 133). Das Gesuch muss an die jeweils zuständige Behörde eingereicht werden mittels des elektronischen Systems ARTx gemäss den Artikeln 140–143.

Absatz 2: Wesentliche Änderungen im Zusammenhang mit der bewilligungspflichtigen Tätigkeit müssen der Bewilligungsbehörde gemeldet werden. Es handelt sich dabei beispielsweise um die Änderung der fachtechnisch verantwortlichen Person, eine Änderung der Lieferbanken, die Änderung des Standortes oder der Räumlichkeiten. Die Meldung erfolgt im ARTx.

Absatz 3 entspricht dem geltenden Artikel 38 Absatz 1. Der geltende Artikel 38 Absatz 2 wird gestrichen. Neu ist die Swissmedic zuständig für die Bewilligung klinischer Versuche im Bereich Transplantation. Die Koordination zwischen der Swissmedic und der Ethikkommission wird in Artikel 50 Absatz 2 des Vernehmlassungsentwurfs der Verordnung vom 20. September 2013³² über klinische Versuche (VE-KlinV) geregelt.

Der geltende Absatz 3 wird gestrichen, da die Bewilligungspflicht nach Artikel 19 für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen aufgehoben wird. Gemäss Definition (vgl. Art. 2 Bst. b) handelt es sich dabei immer um Transplantatprodukte. Diese benötigen eine Zulassung nach dem HMG. Der Umgang mit diesen Produkten wird im HMG geregelt (vgl. Art. 2a Abs. 2 revTxG). Bisher wurde noch keine Bewilligung nach Artikel 19 erteilt.

Auch der geltende Artikel 39 zum Konsultationsverfahren wird aufgehoben. Das Konsultationsverfahren zur Zulassung von Transplantatprodukten aus gentechnisch veränderten Organen, Geweben und Zellen wird gestützt auf Artikel 2a Absatz 2 Buchstabe a revTxG im Heilmittelrecht im Rahmen der Zulassungsbewilligung geregelt (Art. 9 Abs. 1 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018³³ (VAM) und Art. 41 Abs. 1 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008³⁴ (FrSV)).

Art. 107 *Inspektion für Bewilligungen*

Die *Absätze 1 und 3* entsprechen dem geltenden Artikel 40 Absatz 1. Vor der Erteilung einer Bewilligung wird mit einer Inspektion überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind. Inspektionen werden risikobasiert durchgeführt. Dieses Vorgehen wird in der Praxis schon seit einigen Jahren umgesetzt und hat sich bewährt. Der Aufwand für die Rechtsunterworfenen soll weiterhin möglichst gering gehalten werden. Bei einer Änderung einer Bewilligung wird geprüft, ob eine Inspektion nötig ist. In vielen Fällen ist keine Inspektion nötig. Ändert beispielsweise die fachtechnisch verantwortliche Person, so kann in der Regel nach einer Prüfung der für die Änderung eingereichten Unterlagen die Bewilligung ohne vorgängige Inspektion entsprechend geändert werden. Benötigt eine Institution Bewilligungen für verschiedene Tätigkeiten, so wird eine gemeinsame Inspektion für alle Tätigkeiten durchgeführt. Benötigt eine Institution eine Bewilligung für eine neue Tätigkeit wie beispielsweise die Lagerung zur autologen Transplantation, so werden die Ergebnisse der letzten Inspektion beispielsweise zur Lagerung zur allogenen Transplantation berücksichtigt und es kann allenfalls auf eine Inspektion verzichtet werden.

Absatz 2: Die Bewilligungen sind neu unbefristet gültig (vgl. Art. 108). Trotzdem wird auch in Zukunft mit regelmässigen Inspektionen geprüft werden, ob die Bewilligungsvoraussetzungen noch erfüllt sind. Ist dies nicht mehr der Fall, so kann die Bewilligung widerrufen werden.

Art. 108 *Sachlicher und zeitlicher Umfang der Bewilligung*

Dieser Artikel ersetzt den geltenden Artikel 41.

Absatz 1 bleibt unverändert.

³² SR 810.305

³³ SR 812.212.21

³⁴ SR 814.911

Absatz 2: Neu ist die Bewilligung nicht mehr auf 5 Jahre befristet, sondern unbefristet gültig. Der administrative Aufwand kann so reduziert werden. Mit risikobasierten Inspektionen wird regelmässig überprüft, ob die Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind (vgl. Art. 107 Abs. 2). Ist dies nicht mehr der Fall, so wird die Bewilligung widerrufen.

Absatz 3: Die Einstellung der bewilligungspflichtigen Tätigkeit muss der Bewilligungsbehörde unverzüglich gemeldet werden, damit diese die Bewilligung widerrufen kann.

Art. 109 Widerruf und Sistierung

Dieser Artikel entspricht weitgehend dem geltenden Artikel 42. Da neu auch Swissmedic Bewilligungsbehörde ist, kann auch sie Bewilligungen widerrufen oder sistieren.

Die *Buchstaben a und c* bleiben unverändert.

Buchstabe b: Neu kann eine Bewilligung auch widerrufen werden, wenn die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber Auflagen nicht erfüllt.

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

Dieser Artikel entspricht weitgehend dem geltenden Artikel 43. Er wurde redaktionell überarbeitet.

Das BAG und die Swissmedic veröffentlichen die jeweilige Liste der Bewilligungsinhaberinnen und Bewilligungsinhaber und aktualisieren die Informationen zu Entscheiden innerhalb von 30 Tagen nachdem sie rechtskräftig geworden sind.

3. Abschnitt: Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers einer Bewilligung

Art. 111 Pflichten der Transplantationszentren

Dieser Artikel entspricht weitgehend dem geltenden Artikel 20. Die Transplantationszentren sind nach Artikel 28 Absatz 2 revTxG verpflichtet, die Ergebnisse der Transplantation nach einheitlichen Kriterien festzuhalten, auszuwerten und zu veröffentlichen. Indem die Zentren einheitliche Kriterien für die Aufzeichnungen und Auswertungen anwenden, sind die Ergebnisse messbar und vergleichbar und es wird Transparenz geschaffen in Bezug auf die Qualität der Transplantationen. Die Zentren haben dazu eine zentrale Stelle bestimmt, die diese Aufgabe übernimmt (Swiss Transplant Cohort Study, STCS).³⁵

Absatz 1 entspricht dem geltenden Absatz 1.

Absatz 2: Die *Buchstaben a–d* bleiben unverändert. Beispiele für wichtige Erkenntnisse über die Wirkungen und Nebenwirkungen der immunsuppressiven Therapie sind Abstossung, Infektionen, Tumoren.

Die *Buchstaben e und f* entsprechen den geltenden Buchstaben d^{bis} und d^{ter}.

Buchstabe g entspricht dem geltenden Buchstaben e, er wurde redaktionell angepasst.

Absatz 3: Daten und Auswertungen, welche im Rahmen von nationalen und internationalen Studien erhoben werden, müssen nicht mehr jährlich (geltender Abs. 2 Bst. f), sondern nur auf Anfrage des BAG geliefert werden (*Bst. a*). Das BAG (statt wie bisher das EDI gemäss Abs. 3 Bst. b) kann auch weitere Daten verlangen, die für die Beurteilung der Qualität der Transplantationen erforderlich sind (*Bst. b*).

Absatz 4 bleibt inhaltlich unverändert.

Absatz 5 entspricht dem geltenden Absatz 3 Buchstabe a.

Art. 112 Aufbewahrung von biologischen Proben

Heute schon müssen Institutionen mit einer Bewilligung für die Lagerung biologische Proben der Spenderinnen und Spender aufbewahren (geltender Art. 21). Neu müssen gestützt auf Artikel 35 Absatz 3 revTxG auch Transplantationszentren solche Proben in genügender Menge aufbewahren, so dass sie bis zwei Jahre nach der Transplantation getestet werden können.

³⁵ Die jährlichen Berichte ab 2013 sind abrufbar unter: www.stcs.ch > Publications > STCS Reports (Stand: 19.08.2024).

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

Dieser Artikel entspricht dem geltenden Artikel 22 Absatz 1. Organe, Gewebe und Zellen dürfen nur von ausländischen Stellen eingeführt oder an solche ausgeführt werden, welche in ihrem Land zum Umgang damit berechtigt sind. Dadurch soll gewährleistet werden, dass die Herkunft der Transplantate bekannt ist. Der geltende Artikel 22 Absatz 2 wird in Artikel 115 integriert.

Art. 114 Private Gewebe- und Zell-Banken

Diese Regelung ist neu und betrifft in erster Linie Nabelschnurblutbanken, die mit werdenden Eltern privatrechtliche Verträge zur Lagerung von Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut abschliessen. Es ist wichtig, dass die Eltern umfassend und transparent über das Angebot informiert werden. Expertinnen und Experten schätzen die Wahrscheinlichkeit als sehr gering ein, dass privat aufbewahrte Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut jemals für eine Therapie verwendet werden können.

Buchstabe a: Es ist wichtig, dass die Kundinnen und Kunden über den Ort der Lagerung des Nabelschnurblutes informiert sind. Bei einer Änderung des Lagerortes muss die Information entsprechend aktualisiert werden. Dies könnte z. B. der Fall sein, falls die Nabelschnurblutbank in Konkurs geraten ist und das Nabelschnurblut an ein weiteres Unternehmen zur Lagerung weitergegeben wird oder falls die Nabelschnurblutbank plant, einen neuen Lagerort zu beziehen. Es muss auch darüber informiert werden, was mit den Geweben und Zellen geschieht im Fall, dass die Gewebe- und Zell-Bank ihre Tätigkeit aufgibt, oder im Fall, dass die Kundinnen und Kunden die vereinbarten Zahlungen nicht tätigen.

Buchstabe b: Die Kundinnen und Kunden sollen darüber informiert werden, ob und welche Drittfirmen die Entnahme des Nabelschnurblutes organisieren. Diese Information kann wertvoll sein, falls die Nabelschnurblutbank in Konkurs geraten würde und Informationen zum Verbleib des gelagerten Nabelschnurblutes nötig wären.

Buchstaben c und d: Die Kundinnen und Kunden müssen auch über den Umgang mit ihren Daten informiert werden (*Bst. c*) sowie darüber, wie die Rückverfolgbarkeit ihrer Gewebe und Zellen sichergestellt werden kann (*Bst. d*) – ob sie sich z. B. selber um die Aufbewahrung einer Identifikationsnummer kümmern müssen.

Buchstabe e: Für die Lagerung von Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut in privaten Nabelschnurblutbanken gibt es keine Anforderungen zu einer minimalen Zellzahl oder einem minimalen Zellvolumen, auch international nicht. Diese Ausgangslage kann zur Folge haben, dass das gelagerte Nabelschnurblut für eine zukünftige Therapie unbrauchbar ist. Zudem hat die autologe Transplantation von Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut einen sehr geringen Stellenwert in der Behandlung von hämatologischen Erkrankungen, da möglicherweise die Blut-Stammzellen den gleichen genetischen Defekt aufweisen, die zur behandelnden Blutkrankheit geführt hat. Es soll somit neu erforderlich sein, dass private Nabelschnurblutbanken die Kundinnen und Kunden bzw. die Eltern des Kindes über den Aspekt des Nutzens einer vorsorglichen Lagerung ausreichend aufklären.

5. Abschnitt: Meldungen

Die Bewilligungen werden zwischen dem BAG und der Swissmedic neu aufgeteilt (vgl. Erläuterungen zu Art. 133). Das BAG bleibt jedoch weiterhin für die Entgegennahme sämtlicher Meldungen zuständig. Es stellt Swissmedic die Meldedaten zur Verfügung, welche diese zur Betreuung ihrer Bewilligungen benötigt.

Art. 115 Jährliche Meldung

Absatz 1: Der Meldepflicht unterstehen Institutionen, welche Gewebe und Zellen entnehmen oder transplantieren (Art. 24 und 29 TxG) sowie Institutionen mit einer Bewilligung für die Lagerung, Ein- und Ausfuhr. Die jährlichen Meldungen an das BAG müssen im System ARTx erfasst werden. Die *Buchstaben a–j* entsprechen dem geltenden Artikel 15e Absatz 1. Neu muss auch gemeldet werden, an wen die Gewebe und Zelleinheiten weitergegeben wurden (*Bst. e*) sowie die Anzahl der erhaltenen Gewebe und Zelleinheiten und von wem diese entnommen wurden (*Bst. f*). *Buchstabe k* entspricht dem geltenden Artikel 21 Absatz 2 Buchstaben a und b. *Buchstabe l* entspricht dem geltenden Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe c. *Buchstabe m* entspricht dem geltenden Artikel 22 Absatz 2.

Absatz 2: Die Lagerung von Organen ist eine neue Methode und kommt noch selten vor. Im Gegensatz zu Geweben und Zellen, bei denen nur der Lagerbestand am Ende des Kalenderjahrs gemeldet werden muss, muss bei Organen die gesamte Anzahl der während des Jahres gelagerten Organe gemeldet werden. Eine Zwischenlagerung in einer Perfusionsmaschine muss jedoch nicht gemeldet werden (vgl. Erläuterungen zu Art. 103).

Absatz 3: Die *Buchstaben a und b* entsprechen dem geltenden Artikel 15e Absatz 2. *Buchstabe c* ist neu. Wie auch für Gewebe und Zellen sollen zur Aufbereitung ein- und ausgeführte Organe gemeldet werden. Auch die Einfuhr und Ausfuhr von Herzen, welche nach Artikel 104 von der Bewilligungspflicht ausgenommen sind, müssen gemeldet werden. Das BAG benötigt diese Informationen, um seine Vollzugstätigkeit wahrzunehmen und den Überblick über die ein- und ausgeführten Organe zu haben.

Absatz 4: Da Inselzellen zur allogenen Transplantation zugeteilt und im SOAS erfasst werden müssen, müssen die Pankreata zur Isolierung dieser Inselzellen nicht zusätzlich im ARTx gemeldet werden.

Absatz 5: Inselzellen zur allogenen Transplantation, welche nach der OZV zugeteilt werden, sind von der Meldepflicht nach Absatz 1 ausgenommen, da sie im SOAS erfasst werden müssen (*Bst. a*). Auch die Meldung von Organtransplantationen nach dem geltenden Artikel 15e Absatz 3 entfällt, da sämtliche Organtransplantationen im SOAS als Transplantationsregister erfasst werden müssen. Im Bereich der autologen Transplantationen gilt die Meldepflicht nach Absatz 1 nur für diejenigen Gewebe und Zellen, die gemäss Artikel 105 einer Bewilligungspflicht unterstehen, also für Blut-Stammzellen, Fett und daraus gewonnenen Zellfraktionen (Stromal Vascular Fraction), Inselzellen sowie Knochen ausgenommen Schädelknochen.

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

Der Artikel entspricht dem geltenden Artikel 15. Der *Einleitungssatz von Absatz 1* wurde redaktionell überarbeitet, damit klar ist, dass nur Personen gemeldet werden müssen, welche von der Schweiz aus für eine Organtransplantation ins Ausland gereist sind.

Absatz 2 bleibt unverändert. Die Meldepflicht besteht seit 2017, es sind bisher für die Jahre 2015–2023 16 Meldungen eingegangen von Personen, die im Ausland eine Niere erhalten haben.³⁶

Absatz 3 entspricht weitgehend dem geltenden Absatz 3. Die Daten werden in Übereinstimmung mit der Resolution CM/Res(2013)55³⁷ an das «Network of National Focal Points on Travel for Transplantation (NETTA)» des Europarats weitergeleitet.

5. Kapitel: Vigilanz

1. Abschnitt: Vigilanzstelle, Meldemodalitäten, Pflichten und Aufgaben

Art. 117 Geltungsbereich

Auf die Einführung der Vigilanz im Bereich der Blut-Stammzellen muss vorerst verzichtet werden (siehe dazu Ziff. 2.2 Grundzüge der Vorlage; Vigilanz). Die Regelung in der Transplantationsverordnung beschränkt sich somit auf die Vigilanz in den Bereichen Organe, Gewebe und Zellen ohne Blut-Stammzellen und Spender-Lymphozyten.

Art. 118 Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

Der Begriff «Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis» wird als Überbegriff für schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und schwerwiegende Zwischenfälle eingeführt, die im Zusammenhang mit der Spende und Transplantation von Organen, Gewebe und Zellen auftreten. Eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion ist ein Vigilanzfall, bei dem eine Spenderin oder ein Spender beziehungsweise eine Empfängerin oder ein Empfänger unerwartet geschädigt wurde. Ein Beispiel ist die Übertragung eines nicht rechtzeitig erkannten bösartigen Tumors einer spendenden auf eine empfangende Person. Bei einem schwerwiegenden Zwischenfall besteht lediglich das Potential eines ernsthaften Schadens für

³⁶ vgl. dazu Kennzahlen zur Transplantation und zum Empfangen von Organen:

www.bag.admin.ch/zahlen-tx-empfang-organe > Im Ausland durchgeführte Transplantationen

³⁷ Resolution CM/Res(2013)55 on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch/organhandelskonvention

eine Spenderin oder einen Spender beziehungsweise eine Empfängerin oder einen Empfänger. Ein Beispiel für einen solchen Zwischenfall ist die nicht zeitgerechte Zustellung eines positiven mikrobiologischen Befundes des Transplantats ohne gesundheitliche Folgen für den Empfänger. Auch eine unnötige Belastung einer Lebendspenderin oder eines Lebendspenders soll als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verstanden werden. So beispielsweise, wenn einer spendewilligen Person zur Vorbereitung auf die Organentnahme Narkosemittel verabreicht wurden, die Entnahme anschliessend aber nicht durchgeführt werden kann. Die Person wird in diesem Beispiel unnötigen gesundheitlichen Risiken ausgesetzt, was im Rahmen der Vigilanz künftig gemeldet werden soll.

Mit den *Buchstaben a bis d* wird präzisiert, wann ein Ereignis als schwerwiegend einzustufen ist.

Eine für jeden Fachbereich spezifische Präzisierung dieser Definition ist wichtig, um einerseits sicher zu stellen, dass alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse erfasst werden können. Andererseits soll damit verhindert werden, dass Ereignisse als Vigilanzfälle gemeldet werden, welche nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik keine sind. Die Präzisierung soll entweder durch Ausführungen in Wegleitungen oder durch Verweise auf nationale und internationale Richtlinien oder auf Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen geschehen. Insbesondere die EDQM-Ratgeber zu Organen³⁸ sowie zu Geweben und Zellen³⁹ werden berücksichtigt.

Art. 119 Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die Vigilanzstelle

Absatz 1 regelt die Meldefrist von 15 Arbeitstagen für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die Vigilanzstelle. Eine Meldung in angemessener Frist ist wichtig, da die Vigilanzstelle in Zusammenarbeit mit den meldenden Institutionen weitere Massnahmen ermitteln soll, falls die durch die meldepflichtige Institution bereits ergriffenen Massnahmen nicht ausreichen sollten. Eine unverzügliche Meldung an die Vigilanzstelle ist nicht notwendig, da bereits die Nationale Zuteilungsstelle unverzüglich informiert wird und so notwendige Sofortmassnahmen einleiten kann. Die Meldefristen wurden in Abstimmung mit den Meldefristen in Artikel 62 VAM für schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen festgelegt.

Absatz 2 legt eine Frist von 72 Stunden für eine Meldung an die Vigilanzstelle fest, falls eine Lebendspenderin oder ein Lebendspender aufgrund der Entnahme verstirbt. So wird sichergestellt, dass alle notwendigen Informationen für eine rasche Aufarbeitung des Ereignisses zeitnah zu Verfügung stehen.

Absatz 3: Falls eine Organempfängerin oder ein Organempfänger von einem Ereignis betroffen ist, so muss dieses dem zuständigen Transplantationszentrum gemeldet werden. Das Transplantationszentrum ist für die Meldung an die Vigilanzstelle verantwortlich. So kann sichergestellt werden, dass alle in ein Ereignis involvierten Institutionen geradlinig informiert werden.

Absatz 4: Falls Gewebe oder Zellen (beispielsweise Fett- oder Inselzellen) von einer in der Schweiz tätigen Gewebe- oder Zell-Bank bezogen wurden, müssen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unverzüglich an diese Gewebe- oder Zell-Bank gemeldet werden. Die Gewebe- oder Zell-Bank ist für die Meldung an die Vigilanzstelle verantwortlich.

Absatz 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

Artikel 120 sieht bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Organen eine unverzügliche Information der Nationalen Zuteilungsstelle vor, sofern diese im Rahmen der Zuteilung aktiv involviert war (*Bst. a*). Die Verfügbarkeit dieser Daten ermöglicht es der Nationalen Zuteilungsstelle festzustellen, ob weitere Personen von einem Ereignis betroffen sein könnten. Die Nationale Zuteilungsstelle kann, falls angezeigt, alle wichtigen Informationen

³⁸ Guide to the quality and safety of organs for transplantation, EDQM, 8th Edition, 2022. Abrufbar unter: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Guide to the quality and safety of organs for transplantation (Stand: 30.8.2022)

³⁹ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 5th Edition, 2022. Abrufbar unter: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, tissues and cells > Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (Stand: 16.12.2022).

zeitnah an weitere involvierte Fachpersonen weitergeben. So wird sichergestellt, dass sofortige Massnahmen zum Schutz weiterer (möglicherweise) betroffener Personen schnell eingeleitet werden können (Bst. b).

Art. 121 Weitere Aufgaben der meldepflichtigen Institutionen

Absatz 1: Bei einer gerichteten Lebend-Organ spende müssen die involvierten Fachpersonen selbständig weitere vom Ereignis betroffene Institutionen informieren. Dies, da die Nationale Zuteilungsstelle in diesen Fällen keine Aufgaben in der Koordination der Tätigkeiten von der Entnahme bis zur Transplantation übernimmt. Zudem sind Gewebe- und Zell-Banken einerseits in der Verantwortung, die Quarantäne oder den Rückruf von Gewebe oder Zellen umzusetzen. Die Quarantäne soll verhindern, dass weitere Personen geschädigt werden. Andererseits müssen sie unverzüglich die Nationale Zuteilungsstelle informieren, falls ein Gewebe einer spendenden Person, welche auch Organe gespendet hat, von einem Ereignis betroffen ist.

Absatz 2: Jede meldepflichtige Institution muss eine für den Informationsaustausch verantwortliche Person bezeichnen. Diese Personen sind optimalerweise in der Qualitätssicherung der entsprechenden Institutionen aktiv involviert. Sie verfügen über den Zugang zu den im Zusammenhang mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen relevanten Informationen und können Abklärungen in Auftrag geben sowie Massnahmen zur Optimierung der Entnahme- und Transplantationsprozesse einleiten.

Absatz 3: Die meldepflichtigen Institutionen müssen zudem die in Zusammenarbeit mit der Vigilanzstelle ermittelten Massnahmen umsetzen.

Art. 122 Aufgaben der Vigilanzstelle

Buchstabe a: Die Vigilanzstelle ist für die Überprüfung der Meldungen auf Qualität und Vollständigkeit zuständig. So wird sichergestellt, dass die Meldung den in Wegleitungen definierten Meldekriterien entspricht und dass alle Institutionen, welche vom Ereignis betroffen sein könnten, über das Ereignis informiert wurden.

Buchstabe b: Die Vigilanzstelle prüft die durch die meldepflichtige Institution im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführte Fallanalyse sowie die eingeleiteten Massnahmen. Zudem bewertet sie den Fall basierend auf den in den Ratgebern des EDQM zu Organen beziehungsweise zu Geweben und Zellen festgelegten Kriterien der Fallaufarbeitung.

Buchstabe c: Falls basierend auf den Erkenntnissen aus der Aufarbeitung der Fälle weitere Massnahmen ergriffen werden müssen, werden diese in Zusammenarbeit mit den betroffenen Institutionen ermittelt. Eine solche Massnahme könnte beispielsweise eine Anpassung der Prozesse bezüglich der Kommunikation zwischen nationaler und lokaler Koordinationspersonen sein.

Buchstabe d: Die Vigilanzstelle unterstützt die meldepflichtigen Institutionen im Umgang mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, indem sie Fragen beantworten und Empfehlungen aussprechen.

Buchstabe e: Für jede Meldung wird ein Abschlussbericht zuhanden der meldenden und betroffenen Institutionen erstellt, welcher die Resultate der durchgeführten Analysen aufzeigt sowie die getroffenen und noch zu treffenden Massnahmen und Empfehlungen aufführt.

Buchstabe f: Einmal im Jahr erstellt die Vigilanzstelle eine Zusammenfassung der eingegangenen Meldungen, definierten Massnahmen und abgegebenen Empfehlungen und ordnet diese fachlich ein.

Buchstabe g: Zudem informiert die Vigilanzstelle das BAG unverzüglich, falls eine Meldung über den Tod einer Lebendspenderin oder eines Lebendspenders eintrifft.

Buchstabe h: Die Vigilanzstelle ist für die Überwachung der Meldungen über die Zeit zuständig, um mögliche Trends auftretender Ereignisse erkennen zu können und entsprechende Massnahmen einzuleiten. Diese können, sofern nötig, in Absprache mit den meldenden Institutionen definiert werden.

2. Abschnitt: Meldesystem

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit einer Entnahme oder einer Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen festgestellt werden, müssen nach Artikel 36 revTxG gemeldet werden. Der Bund schafft zu diesem Zweck ein neues elektronisches Meldesystem.

Art. 123 Inhalt und Eintragung von Daten

Absatz 1: Der Inhalt des Meldesystems wird in Anhang 8 aufgeführt.

Absatz 2: Die meisten Daten zu einem Vigilanzfall tragen die meldepflichtigen Institutionen ein (*Bst. a*). Die Vigilanzstelle ergänzt die Korrespondenz zum Fall sowie den Bericht, den sie zum Fall erstellt (*Bst. b*).

Art. 124 Schnittstelle mit dem SOAS

Absatz 1: Das BAG kann den meldepflichtigen Institutionen zukünftig eine Schnittstelle zwischen dem Meldesystem und dem SOAS zur Verfügung stellen. Damit werden im SOAS vorliegende Daten, welche für die Aufarbeitung einer Vigilanzmeldung benötigt werden, direkt in das Vigilanzsystem übertragen werden können, wenn Organspenderinnen oder -spender oder Organempfängerinnen oder -empfänger von einem Vigilanzfall betroffen sind. Damit können Fehler durch eine manuelle Dateneingabe vermieden werden.

Absatz 2 führt aus, dass eine meldepflichtige Institution nur dann Daten aus dem SOAS für die Aufarbeitung eines Vigilanzfalles anfordern kann, wenn diese auch über eine Zugriffsberechtigung für SOAS verfügt.

Art. 125 Einsichtnahme in die Daten

Die meldepflichtigen Institutionen können alle Daten zu den von ihnen gemeldeten Fällen einsehen (*Bst. a*). Die Vigilanzstelle kann alle Daten einsehen. Die Vigilanzstelle ist nicht spezialgesetzlich zur systematischen Verwendung der AHV-Nummer berechtigt, weshalb die AHV-Nummer für die Vigilanzstelle nie ersichtlich ist und einzig dem Zweck dient, dass das System Meldungen automatisch verknüpfen kann, wenn dieselbe Person in mehreren Vigilanzfällen betroffen ist (*Bst. b*). Das BAG hat Einsicht in die Berichterstattungen, welche einmal jährlich von der Vigilanzstelle an das BAG getätigt werden, sowie in die anonymisierten Daten aller erfassten Meldungen (*Bst. c*).

Art. 126 Zugriffsberechtigte Personen

Absatz 1 legt fest, wer innerhalb der Vigilanzstelle, der meldepflichtigen Institutionen und des BAG Zugriff auf das Meldesystem haben soll. Bei der Vigilanzstelle haben die Mitarbeitenden Zugriff, welche mit den Aufgaben der Vigilanz betraut wurden (*Bst. a*). Die Zugriffe für Personen innerhalb der meldenden Institutionen werden gemäss Rollenkonzept durch die Vigilanzstelle vergeben. (*Bst. b*). Im BAG haben diejenigen Mitarbeitenden der Sektion Transplantation Zugriff, welche für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und die entsprechende Aufsicht zuständig sind (*Bst. c*).

Absatz 2: Die Vigilanzstelle ist für das Erteilen und die Verwaltung der Zugriffsrechte an Personen in den meldepflichtigen Institutionen zuständig. Meldepflichtige Institutionen bezeichnen gemäss Artikel 121 Absatz 2 jeweils eine Person, die für die Kommunikation mit der Vigilanzstelle zuständig ist. Diese Person bestätigt der Vigilanzstelle, dass Personen, welche Zugriffsrechte für die jeweilige Institution beantragen, auch effektiv für diese tätig sind. Sie meldet es der Vigilanzstelle, wenn jemand den Zugriff nicht mehr benötigt, zum Beispiel wegen eines Stellenwechsels.

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

Von einem Vigilanzfall können mehrere Institutionen betroffen sein. Artikel 36e revTxG sieht vor, dass Daten an weitere betroffene Institutionen im In- und Ausland wie auch an andere betroffene Vigilanzstellen bekanntgegeben werden können. Für den internationalen Austausch unter Fachgremien im Bereich der Transplantationsmedizin ist es darüber hinaus wichtig, anonymisierte Daten aus allen Bereichen in der Datenbank der Notify Library einzutragen. Die Notify Library ist eine Datenbank des WHO Collaborating Centre on Vigilance and Surveillance for human Cells, Tissues and Organs, welche Informationen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen aus allen Bereichen der Transplantationsmedizin sammelt und der interessierten Öffentlichkeit zugänglich macht.⁴⁰

⁴⁰ Für weitere Informationen siehe: www.notifylibrary.org (Stand 19.08.2024).

Art. 128 Verantwortung und datenschutzrechtliche Ansprüche

Werden Daten durch ein Bundesorgan gemeinsam mit anderen Bundesorganen, kantonalen Organen oder Privaten bearbeitet, so hat der Bundesrat die Kontrollverfahren und die Verantwortung für den Datenschutz zu regeln beziehungsweise die Aufgaben den einzelnen Stellen zuzuweisen (Art. 33 DSG). Dabei hat er jeweils die Hauptverantwortung für den Datenschutz festzulegen. Dem BAG werden daher die Aufgaben des Verantwortlichen nach dem DSG übertragen, sofern nach diesem Abschnitt nicht eine andere Stelle zuständig ist (*Abs. 1*). Wie auch bei SwissKiPaDoS und bei SOAS ist das BAG insbesondere für die Weiterentwicklung, den Support, den Betrieb und die Aufsicht zuständig. Die Verantwortung für die Eintragung und damit auch für die Richtigkeit der Daten liegt entsprechend den Bestimmungen der Verordnung hingegen grösstenteils bei den meldepflichtigen Personen (vgl. Art. 123 Abs. 2). Die Vigilanzstelle wiederum ist für die Vergabe und Verwaltung der Zugriffsberechtigungen zuständig (Art. 126 Abs. 2). Die Vigilanzstelle ist zuständig für die Unterstützung der Benutzerinnen und Benutzer, wenn diese Probleme bei der Bedienung des Meldesystems haben. Falls notwendig, ziehen sie das BAG bei (*Abs. 2*). Darüber hinaus ist die Vigilanzstelle zuständig bei Begehren zur Geltendmachung von Rechten aus dem DSG (insb. dem Auskunftsrecht). Dabei ist dies auch zusammen mit dem auf den konkreten Fall anwendbaren Datenschutzrecht auszulegen, welches bezüglich einzelner Ansprüche allenfalls zu einer anderen Zuständigkeit führen könnte (*Abs. 3*).

Art. 129 Löschung der Daten

Artikel 35 Absatz 1 revTxG verlangt neu eine Aufbewahrungsdauer von mindestens 30 Jahren für alle wichtigen Unterlagen. Eine Aufbewahrungspflicht von 30 Jahren nach Abschluss des Falls ist ausreichend für die Daten aus dem Meldesystem und entspricht auch den internationalen Empfehlungen dazu. Danach können die Daten gelöscht oder anonymisiert werden.

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

Die Erläuterungen zu den Artikeln 98 und 99 sind zu beachten.

6. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Aufgaben der Kantone und der für die Spendekoordination zuständigen Personen

Die bisherige Bezeichnung «für die lokale Koordination zuständige Person» wird durch «für die Spendekoordination zuständige Person» ersetzt. Damit soll der Zuständigkeit dieser Fachpersonen für die Prozesse rund um die Spende von Organen, Gewebe und Zellen besser entsprochen werden.

Art. 131 Aufgaben der Kantone

Dieser Artikel entspricht inhaltlich dem geltenden Artikel 45. *Buchstabe c* wurde im Rahmen der Änderung zur Umsetzung der Widerspruchsregelung eingefügt und vernehmlicht. Der Begriff «lokale Koordination» wird durch den neu eingeführten Begriff «Spendekoordination» ersetzt.

Art. 132 Aufgaben der für die Spendekoordination zuständigen Person

Dieser Artikel enthält die Regelung der geltenden Artikel 46 und 47. Die Aufgaben der für die Spendekoordination zuständigen Personen werden wie folgt angepasst: Heute wird unterschieden zwischen Aufgaben in Transplantationszentren (geltender Art. 46) und jenen in anderen Spitälern mit Intensivstation (geltender Art. 47). Neu wird differenziert zwischen Aufgaben in Spitälern mit Intensivstation, die selbst keine Organentnahmen durchführen (*Abs. 1*), und solchen in Spitälern, die Organe entnehmen (*Abs. 2*). Dies entspricht den Gegebenheiten der Praxis.

Die spezifischen Aufgaben werden präzisiert und gemäss Erfahrungen aus der Praxis angepasst: Neu wird die Schulung des Fachpersonals, das an der Erkennung von Spenderinnen und Spendern und am Spendeprozess beteiligt ist, explizit als Aufgabe genannt (*Abs. 1 Bst. a*). Die Einleitung und Koordination der Todesfeststellung und der Entnahme liegen in der Verantwortung der zuständigen ärztlichen Fachperson. Sie werden deshalb nicht mehr als Aufgaben der Spendekoordinationsperson aufgeführt. Meldungen an die Nationale Zuteilungsstelle im Zusammenhang mit der Warteliste sowie zu Organtransplantationen liegen in der Verantwortung der Transplantationszentren und werden deshalb als Aufgabe der Spendekoordinationsperson gestrichen. Spitäler, die selber keine Organe, Gewebe

oder Zellen entnehmen, müssen Spenderinnen und Spender an das jeweilige Entnahmespital melden und die Verlegung organisieren (*Abs. 1 Bst. e*). Die Verantwortung für Meldungen an die Nationale Zuteilungsstelle liegt hingegen ausschliesslich bei den Koordinationspersonen in Entnahmezentren. Diese Aufgaben werden entsprechend nur noch in *Absatz 2* aufgeführt (*Bst. a*). Die Versorgung des Leichnams wird neu ausdrücklich als Aufgabe genannt (*Abs. 2 Bst. c*), um der Bedeutung eines respektvollen Umgangs mit der verstorbenen Person Rechnung zu tragen.

Die *Absätze 3 und 4* entsprechen inhaltlich dem geltenden Artikel 47 Absätze 3 und 2.

2. Abschnitt: Aufgaben des BAG, der Swissmedic und der gemeinsamen Einrichtung

Art. 133 *Zuständige Behörden für Bewilligungen und Vollzug*

Mit dem revTxG erhielt der Bundesrat die Möglichkeit, den Vollzug im Bereich Transplantation zwischen BAG und Swissmedic aufzuteilen.

Heute ist das BAG Bewilligungsbehörde in den Bereichen Organe, Gewebe und Zellen. Neu ist die Swissmedic die Bewilligungsbehörde in den Bereichen Gewebe und Zellen und das BAG in den Bereichen Organe und Inseln. Da Swissmedic im Heilmittelbereich für Blut und devitalisierte Gewebe und Zellen zuständig ist, ergibt sich hier Synergiepotential, insbesondere in den Bereichen Blut-Stammzellen und Knochen. Auch für die neu eingeführten Bewilligungen im Bereich der überzähligen Embryonen ist Swissmedic zuständig, da diese zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden (vgl. Art. 134). Das BAG und die Swissmedic sind in den jeweiligen Bereichen, in welchen sie für die Bewilligungen zuständig sind, auch für den Vollzug zuständig. Für die Bereiche ohne Bewilligung ist das BAG Vollzugsbehörde. Zudem ist das BAG weiterhin für die Entgegennahme sämtlicher Meldungen zuständig (vgl. Erläuterungen zu Art. 115). Da alle Bewilligungsgesuche und Meldungen über ARTx eingereicht werden müssen, sollte für die Rechtsunterworfenen kein zusätzlicher Aufwand aufgrund der neuen Zuständigkeiten der Bewilligungsbehörden entstehen.

Art. 134 *Vollzug im Bereich von Transplantatprodukten*

Die Swissmedic ist die zuständige Vollzugsbehörde für den Bereich der Transplantatprodukte, auch im Bereich der Xenotransplantationsverordnung. In diesem Artikel wird neu explizit festgehalten, dass der Vollzug nicht nur den Umgang mit den Transplantatprodukten selbst betrifft (welcher in der Gesetzgebung zum HMG geregelt wird und nicht in dieser Verordnung), sondern auch den Umgang mit dem Ausgangsmaterial, angefangen mit der Entnahme der Organe, Gewebe und Zellen.

Art. 135 *Lebendspende-Nachsorgefonds der gemeinsamen Einrichtung*

Dieser Artikel entspricht dem geltenden Artikel 12b. Die Gemeinsame Einrichtung verwaltet den Lebendspende-Nachsorgefonds. Sie überprüft auch regelmässig, ob die Pauschale noch angemessen ist oder angepasst werden muss (Anh. 6).

3. Abschnitt: Aufgabenübertragung

Art. 136 *Übertragung von Aufgaben*

Gemäss Artikel 54 TxG kann der Bund Vollzugsaufgaben übertragen. Dies wird heute schon so gemacht, dieser Artikel vereint verschiedene geltende Artikel.

Absatz 1 Buchstabe a enthält die Übertragung der Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle wie bisher an die Stiftung Swisstransplant und ersetzt damit den geltenden Artikel 38 Absatz 1 OZV. Für das Erfüllen der Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle ist neben der Fachexpertise über das Führen einer Warteliste und über die Organzuteilung sowie dem Fachwissen im Bereich der Transplantationsmedizin die Anerkennung und das Vertrauen unter den internationalen Akteuren für eine gut funktionierende internationale Zusammenarbeit von grösster Bedeutung. Mit den Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle wurde mit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes am 1. Juli 2007 die Stiftung Swisstransplant beauftragt, welche sich schon seit 1985 um die nationale Koordination und die internationale Zusammenarbeit im Bereich Transplantation kümmert. In ihrem Stiftungsrat sind wichtige Akteure der Transplantationsmedizin in der Schweiz vertreten. Swisstransplant ist international äusserst gut vernetzt,

wovon die Transplantationsmedizin in der Schweiz sehr profitiert, beispielsweise beim Austausch von Organen⁴¹. Keine andere Organisation in der Schweiz verfügt zurzeit über die nötige Fachexpertise und die erforderliche Vernetzung. Zu den Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle gehören auch die Durchführung des Überkreuz-Lebendspende-Programms und die Führung des Organ- und Gewebespenderegisters.

Absatz 1 Buchstabe b regelt die Übertragung der Aufgaben der Vigilanzstelle für Organe, Gewebe und Zellen an die Stiftung Swisstransplant. Um gemeldete schwerwiegende unerwünschte Ereignisse richtig bewerten und zielführende Massnahmen ermitteln oder Empfehlungen abgeben zu können, benötigt eine Vigilanzstelle ein sehr hohes Mass an spezifischem Fachwissen und eine gute nationale und internationale Vernetzung. Diese Anforderungen werden durch die Stiftung Swisstransplant erfüllt. Sie übernimmt schon heute Aufgaben, die eng mit der Vigilanz verknüpft sind. So betreibt Swisstransplant ein sogenanntes Critical Incidence Reporting System (CIRS), innerhalb welchem die Spitäler Zwischenfälle betreffend Organspende und Transplantation bereits heute melden können. Die Zusammenarbeit mit einer bereits etablierten Partnerorganisation erlaubt, den zusätzlichen Verwaltungsaufwand durch die Einführung der Vigilanz so gering wie möglich zu halten, da für die Einführung und Umsetzung der Vigilanz auf bereits etablierte Aufbau- und Ablauforganisationen aufgebaut werden kann.

Absatz 2 Buchstabe b enthält die Übertragung der Aufgaben der Koordinationsstelle Blut-Stammzellen wie bisher an die Blutspende SRK und entspricht dem geltenden Artikel 50 Absatz 1. Für die Führung der Koordinationsstelle Blut-Stammzellen ist neben der Fachexpertise in der Führung eines Blut-Stammzellenregisters und dem medizinischen Fachwissen in Hämatologie und Transplantationsmedizin die Einbindung in das internationale Netz der Stammzellenregister unabdingbar. Für Patientinnen und Patienten in der Schweiz, welche eine Transplantation von Blut-Stammzellen benötigen, wird weltweit nach einer Spenderin oder einem Spender gesucht. Umgekehrt stehen spendewillige Personen aus der Schweiz auch für Patientinnen und Patienten auf der ganzen Welt zur Verfügung.⁴² Die Blutspende SRK ist seit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes mit der Führung des Stammzellenregisters betraut, betreibt dies jedoch schon seit 1988. Die Blutspende SRK ist von der WMDA akkreditiert und erfüllt als einzige Institution in der Schweiz aktuell die Voraussetzungen, die es für die Führung eines Blut-Stammzellenregisters braucht.

Absatz 2 Buchstabe a sowie *Absatz 3* enthalten die Übertragung der Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen wie bisher an die Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern und an die Blutspende SRK und entsprechen dem geltenden Artikel 12c Absatz 1. Für das Führen der Lebendspende-Nachsorgestelle ist neben dem spezifischen medizinischen Fachwissen in Nephrologie bzw. Hämatologie und der Erfahrung in der Registerführung und im Umgang mit besonders schützenswerten Personendaten die Anerkennung und das Vertrauen unter den nationalen und internationalen Akteuren für eine gut funktionierende Zusammenarbeit nötig. Mit der Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle für Organspenderinnen und -spender ist seit dem 15. November 2017 die Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern betraut. Sie nimmt diese Aufgabe jedoch schon seit 1993 wahr und verfügt aktuell als einzige Organisation über das dafür nötige Fachwissen und die Vernetzung. Die Blutspende SRK erfüllt diese Aufgabe im Bereich der Blut-Stammzellen. Diese Stellen verfügen zurzeit als Einzige über die dafür nötigen Voraussetzungen.

Absatz 4 entspricht dem geltenden Artikel 12c Absatz 2. Die Abgeltung wird einheitlich geregelt für alle Vollzugspartner. Die Einzelheiten der Zusammenarbeit sind in vierjährigen Abgeltungsverträgen geregelt. Darin sind die Details zu den von den Vollzugspartnern zu erbringenden Leistungen und die Höhe der Abgeltung seitens des Bundes festgelegt. Das BAG vergütet den beauftragten Organisationen nur diejenigen Aufwendungen, welche nicht im Rahmen der bundesrechtlichen Regelung der Krankenpflegeversicherung gemäss Tarifvertrag zwischen den Spitälern der Schweiz (H+) und dem Schweizerischen Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK) oder mittels Pauschalen aus dem Lebendspende-Nachsofonds (gemäss Art. 15a TxG) abgegolten werden. Auf der Basis des Jahresberichts, der Jahresrechnung und einer mündlichen Berichterstattung Mitte Jahr beaufsichtigt das BAG die erbrachten Leistungen und die dafür eingesetzten Mittel.

⁴¹ vgl. dazu Kennzahlen zur Transplantation und zum Empfangen von Organen:
www.bag.admin.ch/zahlen-tx-empfang-organe > Organ-Austausch Schweiz-Europa

⁴² vgl. dazu Kennzahlen zur Spende und Transplantation von Blut-Stammzellen:
www.bag.admin.ch/zahlen-tx-blut-stammzellen > Austausch von Blut-Stammzellen Schweiz-Ausland

Art. 137 Kostenplanung und Abrechnung

Die Kostenplanung und die Abrechnung sind zurzeit nur im geltenden Artikel 12e für die Lebendspende-Nachsorgestellten geregelt. Sie werden nun für alle Vollzugspartner vereinheitlicht. Die Kostenplanung und die Abrechnung erfolgen für alle Vollzugspartner wie bis anhin. Spätestens Ende Oktober vor Vertragsbeginn wird dem BAG der geplante Mittelbedarf für die Abgeltung der Leistungen für die Folgejahre vorgelegt und begründet. Die Vollzugspartner legen jährlich die Abrechnung über die im Vorjahr entstandenen Kosten vor. Allfällige finanzielle Differenzen zwischen Budget und Kostennachweis werden am Ende der Vertragsperiode basierend auf einer definitiven Schlussabrechnung über die gesamte Vertragslaufzeit ausgeglichen.

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

Art. 138

Um die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzubringen, ermächtigt der Bundesrat das BAG, Regelungen zu erlassen, um die Interoperabilität der in der Transplantationsverordnung geregelten Datenbanken mit weiteren Systemen (z. B. den Klinik-Informationssystemen in Spitälern) zu ermöglichen. Es kann dazu unter Berücksichtigung des Standes der Technik semantische und technische Standards vorgeben, welche den Datenaustausch vereinfachen. Die gesetzliche Grundlage für diese Delegation soll im Rahmen der laufenden HMG-Revision im Transplantationsgesetz eingeführt werden (Überweisung der Botschaft voraussichtlich bis Ende 2025). Ziel ist, dass Daten nur noch einmal erfasst werden müssen und dann von einem System ins andere übernommen werden, anstatt von Hand abgetippt zu werden. Möglich ist dies bereits heute beim SOAS: Labors können gewisse Labordaten aus ihren Systemen elektronisch an das SOAS übermitteln und müssen diese nicht von Hand eintragen.

5. Abschnitt: Inspektionen

Art. 139

Dieser Artikel entspricht dem geltenden Artikel 40 Absatz 2. Inspektionen können auch unabhängig von der Erteilung einer Bewilligung durchgeführt werden, auch in Institutionen mit nicht bewilligungspflichtigen Tätigkeiten im Bereich Transplantation. Solche Inspektionen werden risikobasiert durchgeführt. Die risikobasierten Inspektionen orientieren sich an der Tätigkeit bzw. dem damit verbundenen Risikopotential sowie dem Ergebnis allfälliger früherer Inspektionen.

Zudem kann das BAG beispielsweise Inspektionen durchführen, wenn die Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses darauf hinweist, dass gegen die Anforderungen dieser Verordnung verstossen wurde, oder um die ordnungsgemässe Durchführung der definierten Massnahmen zu überprüfen. Bei jeder Inspektion muss gezeigt werden, dass der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik umgesetzt wird.

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

Art. 140 Betrieb, Zweck und Inhalt

Absatz 1: Das ARTx (authorisation and reporting system in the field of transplantation) ist ein System, das den Vollzug und die Aufsicht im Transplantationsbereich unterstützt und vom BAG betrieben wird.

Absatz 2 Buchstabe a: In erster Linie wird das ARTx verwendet, um Gesuche um Erteilung von Bewilligungen zu bearbeiten. Die Gesuche (Neugesuche aber auch Änderungsgesuche) werden von Personen in Spitälern, Arztpraxen, Firmen und Institutionen, die mit Organen, Geweben und Zellen umgehen, eingereicht. Dabei handelt es sich um Gesuche für Bewilligungen zur Transplantation von Organen sowie zur Einfuhr, Ausfuhr oder zur Lagerung von Organen, Geweben und Zellen, für welche das BAG oder die Swissmedic zuständig sind. Die für das Bewilligungsverfahren notwendigen Inspektionen der Gesuchstellenden (vgl. Art. 107) werden ebenfalls über das ARTx abgewickelt. Letztendlich wird das Bewilligungsverfahren mit der Ausstellung der entsprechenden Verfügung abgeschlossen.

Buchstabe b: Nebst den Bewilligungen werden alle Meldungen nach Artikel 115 im ARTx erfasst. Diese Meldungen werden in der Regel vom BAG aufgrund der Vorjahresmeldungen vorerfasst und anschliessend von den Meldepflichtigen ausgefüllt und eingereicht. Das BAG prüft die eingereichten Meldungen und stellt, wenn nötig, Rückfragen dazu. Somit ist der gesamte Meldeprozess im ARTx enthalten.

Buchstabe c: Weiter dient das ARTx dem BAG und der Swissmedic dazu, Bewilligungen zu widerrufen oder zu sistieren, wenn dies nötig ist.

Buchstabe d: Das ARTx wird auch verwendet, um Gesuche zur Bekanntgabe von Daten für Forschungs- und Qualitätssicherungszwecke einzureichen (durch die Gesuchstellenden) und zu prüfen (durch das BAG). Dabei handelt es sich nur um Gesuche zu Daten, die sich in den folgenden Datenbanken befinden: SOAS, SwissKiPaDoS, Vigilanzmeldesystem, Organ- und Gewebespenderregister. Für diese ist das BAG gemäss Artikel 59a Absatz 1 Buchstabe c revTxG befugt, Daten zu Forschungs- oder Qualitätssicherungszwecken an Dritte bekannt zu geben.

Buchstabe e: Über das ARTx werden zudem Inspektionen abgewickelt, die ausserhalb von Bewilligungsverfahren stattfinden. Es handelt sich dabei um Inspektionen gemäss Artikel 139. Das BAG und die Swissmedic können aufgrund ihrer Vollzugs- und Aufsichtstätigkeiten Institutionen, die mit Organen, Gewebe und Zellen umgehen, inspizieren oder Dritte mit der Ausführung der Inspektion beauftragen.

Buchstabe f: Auch die Inspektionen der Organisationen, die gemäss Artikel 136 Aufgaben übertragen bekommen haben, werden über das ARTx verwaltet. Das BAG kann so die für die Kontrolle der Aufgabenübertragung notwendigen Inspektionen über das ARTx in Auftrag geben.

Absatz 3: Das ARTx enthält entsprechend seinem Zweck somit Daten, die die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller, die meldepflichtigen Personen und auch die inspizierten Institutionen betreffen. In den *Buchstaben a-g* werden alle personenbezogenen Daten, die im ARTx gespeichert werden, aufgeführt.

Absatz 4: Weiter werden alle Daten, die notwendig sind um Gesuche um Erteilung einer Bewilligung zu prüfen, im ARTx gespeichert. Dies sind zum Beispiel Informationen dazu, welche Organe transplantiert werden sollen oder von wo welche Gewebe eingeführt werden sollen. Auch die Verfügungen, welche letztendlich zu den jeweiligen Gesuchen ausgestellt werden, sind Teil des Inhaltes des ARTx.

Falls eine Bewilligung widerrufen oder sistiert wird, fallen weitere Daten an. Dies sind beispielsweise Kommentare der fachverantwortlichen Person beim BAG oder der Swissmedic oder auch die Verfügung, die letztendlich ausgestellt wird.

Ein weiterer wichtiger Teil des Inhalts des ARTx stellen die Meldungen nach Artikel 115 dar.

Zur Abwicklung der Gesuche zur Datenbekanntgabe zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken enthält das ARTx ebenfalls verschiedene Daten und Dokumente. Beispielsweise ist in jedem Gesuch der Projektbeschreibung enthalten und Informationen dazu, weshalb diese Daten benötigt werden, wer darauf Zugriff haben wird, wie die Daten gesichert und nach welcher Zeitspanne sie vernichtet werden. Je nach Art der Forschung, für welche die Daten benötigt werden, ist beispielsweise auch der Entscheid der Ethikkommission zum Forschungsprojekt im ARTx hochzuladen. Wenn alle notwendigen Daten und Dokumente vorhanden sind, wird das Gesuch beurteilt und der Entscheid im ARTx festgehalten. Wenn Daten bekanntgegeben werden, so wird der anschliessende Prozess der Aufbereitung und Bekanntgabe der Daten aus dem betroffenen System ausserhalb des ARTx abgewickelt.

Bevor eine neue Bewilligung erteilt wird (Abs. 2 Bst. a), aber auch im Rahmen von Kontrollen (Abs. 2 Bst. e) und der Aufsicht (Abs. 2 Bst. f), finden Inspektionen statt. Für all diese Inspektionen sind gewisse Daten notwendig, wie etwa das geplante Inspektionsdatum und die Kontaktangaben der zu inspizierenden Institutionen. Weiter werden durch die Inspektionen zusätzliche Daten und Dokumente generiert, die im ARTx erfasst oder hochgeladen werden (beispielsweise Inspektionsbericht, Massnahmenplan und Empfehlungsschreiben).

Art. 141 Schnittstelle

Das ARTx enthält eine Schnittstelle zu Acta Nova, dem System für die Geschäftsverwaltung der Bundesverwaltung (GEVER-Informationssystem des BAG). Einige Dokumente werden manuell, andere automatisch in Acta Nova hochgeladen. Letztendlich sind alle im ARTx hochgeladenen Dokumente und weitere Daten, wie zum Beispiel ein eingereichtes Gesuch, als Zusammenfassung im PDF-Format

in Acta Nova zu finden. Die Daten werden somit nach Acta Nova übertragen, bleiben im ARTx aber ebenfalls bis zu deren Löschung gemäss Artikel 143 erhalten.

Die Schnittstelle zu Acta Nova ist vor allem relevant, falls Daten über verwaltungsrechtliche und strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen anfallen. Da diese Art von Daten als besonders schützenswerte Personendaten im Sinne von Artikel 5 Buchstabe c Ziffer 5 DSG gelten, werden diese Daten nur über Acta Nova, nicht aber über das ARTx, welches nicht für die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten ausgelegt ist, gehandhabt.

Informationen aus dem UID-Register des Bundesamtes für Statistik können ins ARTx übertragen werden. Da es sich dabei um ein öffentliches Register handelt, das lediglich gelesen wird, ist dies keine Schnittstelle im eigentlichen Sinne.

Art. 142 Datenbearbeitung

Absatz 1: Die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller und meldepflichtigen Personen erfassen ihre Daten selbstständig im ARTx. Sie können gewisse Daten auch zu einem späteren Zeitpunkt bearbeiten, beispielsweise wenn sie eine Änderung nach Rückfragen durch das BAG oder die Swissmedic vornehmen wollen.

Absatz 2: Weiter haben Mitarbeitende des BAG und der Swissmedic, die für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung und deren Aufsicht zuständig sind, Zugriff auf das ARTx, um alle notwendigen Daten einsehen und je nach Funktion auch bearbeiten zu können. Die genauen Zugriffs- und Bearbeitungsrechte sind im internen Bearbeitungsreglement festgelegt. Um ihre Aufgabe erfüllen zu können, haben zudem auch Mitarbeitende der Stellen Zugriff, die vom BAG oder der Swissmedic mit der Durchführung von Inspektionen beauftragt worden sind.

Art. 143 Löschung der Daten

Die Daten im ARTx werden aufgrund ihrer Verwendungszwecke nach unterschiedlichen Zeitspannen gelöscht.

Buchstabe a: Die erfassten Daten der Meldungen werden 30 Jahre nach deren Eingang im ARTx gelöscht. Die Löschung erfolgt erst nach 30 Jahren, damit Auswertungen über viele Jahre gemacht werden können und so die Entwicklung der Aktivitäten im Transplantationsbereich über die Zeit nachvollzogen werden können.

Buchstabe b: Die Daten, welche im Rahmen der Bewilligungsverfahren erfasst werden, müssen 10 Jahre, nachdem die Tätigkeit eingestellt worden ist, aus dem ARTx gelöscht werden.

Buchstabe c: Daten von Inspektionen, die nicht im Rahmen von Bewilligungsverfahren erfolgen (vgl. Bst. b), d. h. beispielsweise die Inspektionen, die zur Kontrolle der Aufgabenübertragung zählen, werden 10 Jahre nach Abschluss der letzten Inspektion gelöscht. Die 10 Jahre erlauben, dass die Inspektionsberichte und Ergebnisse der vorherigen Inspektionen, welche innerhalb dieser 10 Jahre stattgefunden haben, berücksichtigt werden können bei der nächsten Inspektion. So können die Inspektionen gezielter durchgeführt werden.

Buchstabe d: Die Daten, die im Rahmen von Gesuchen zur Datenbekanntgabe für Forschungs- und Qualitätssicherungszwecke im ARTx gespeichert wurden, werden 10 Jahre, nachdem das Gesuch abgeschlossen worden ist mit dem Entscheid zur Datenbekanntgabe bzw. zur Nichtbekanntgabe, gelöscht.

Buchstabe e: Es kann sein, dass Gesuchstellende damit beginnen Daten für ein Gesuch zu erfassen, dieses aber letztendlich nicht einreichen. Solche nicht eingereichten Gesuche werden spätestens ein Jahr, nachdem die letzte Eintragung von Daten erfolgt ist, gelöscht.

7. Kapitel: Gebühren

Der Inhalt der Transplantationsgebührenverordnung wird in die Transplantationsverordnung, die Xenotransplantationsverordnung und die KlinV aufgenommen, die Gebührenverordnung wird aufgehoben (vgl. Erläuterungen zu Art. 146).

Art. 144

Absatz 1 regelt die Gebühren des BAG. Die Gebühren für die wichtigsten Tätigkeiten sind in Anhang 9 festgelegt. Für weitere Verwaltungshandlungen werden die Gebühren nach Zeitaufwand berechnet.

Absatz 2 entspricht dem geltenden Artikel 2 der Transplantationsgebührenverordnung.

Die Swissmedic erhebt ihre Gebühren gestützt auf die Verordnung vom 14. September 2018⁴³ des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren. Die gesetzliche Grundlage zur Erhebung dieser Gebühren für den Bereich Transplantation wird in der laufenden Revision des HMG geschaffen. Die Überweisung der Botschaft ist bis Ende 2025 geplant.

8. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 145 Nachführung der Anhänge

Dieser Artikel entspricht dem geltenden Artikel 53.

Art. 146 Aufhebung anderer Erlasse

Die Transplantationsverordnung, die Überkreuz-Lebendspende-Verordnung und die Transplantationsgebührenverordnung werden aufgehoben, da ihre Bestimmungen in die totalrevidierte Transplantationsverordnung, die Xenotransplantationsverordnung und die KlinV integriert werden.

Art. 147 Änderung anderer Erlasse

Aufgrund der Totalrevision der Transplantationsverordnung werden die Artikel neu nummeriert. Sämtliche Verweise auf die Verordnung aus anderen Verordnungen müssen deshalb angepasst werden (vgl. Erläuterungen zu Anh. 10).

Art. 148 Übergangsbestimmung

Für private Gewebe- und Zell-Banken gilt neu eine Informationspflicht an ihre Kundinnen und Kunden. Die privaten Gewebe- und Zell-Banken haben ein Jahr ab Inkrafttreten Zeit, um die Kundinnen und Kunden korrekt zu informieren.

Art. 149 Inkrafttreten

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

Anhänge

Anhang 1 Organe, Gewebe und Zellen, deren Entnahme die Zustimmung voraussetzt

Dieser Anhang wurde im Rahmen der Umsetzung zur Widerspruchsregelung (Anh. 1) vernehmlassert

Anhang 2 Richtlinien

Die Transplantationsverordnung verweist im geltenden Anhang 1 bezüglich der Todesfeststellung und der unzulässigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen auf die Richtlinien der SAMW «zur Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme» aus dem Jahr 2017.⁴⁴ Die SAMW-Richtlinien werden im Hinblick auf die Einführung der Widerspruchsregelung überarbeitet und befinden sich zurzeit in einer öffentlichen Vernehmlassung. Die Vernehmlassungsunterlagen können auf der Internetseite der SAMW bezogen werden.

Zum Verweis in Anhang 2 auf die SAMW-Richtlinien findet voraussichtlich im Jahr 2026 nach der Verabschiedung und Publikation der überarbeiteten SAMW-Richtlinien eine informelle Konsultation statt.

⁴³ SR 812.214.5

⁴⁴ Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften. Medizin-ethische Richtlinien zur Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme: Abrufbar unter: www.samw.ch > Publikationen > Richtlinien (Stand 04.03.2025).

Interessierte können sich im Rahmen ihrer Stellungnahme zu dieser Vernehmlassung für die informelle Konsultation anmelden.

Der Bundesrat wird in Kenntnis der Ergebnisse der Vernehmlassung und der definitiven Richtlinien der SAMW über das weitere Vorgehen entscheiden.

Anhang 3 Inhalt des Nachsorgeregisters Organe

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

Der Anhang wurde neu strukturiert. Einerseits werden die Inhalte der beiden Nachsorgeregister nunmehr separat aufgeführt, so dass in diesem Anhang nur der Inhalt des Nachsorgeregisters Organe abgebildet wird. Andererseits werden alle Daten an die Nachsorgestelle Organe gemeldet, auch jene Daten, die letztendlich an die gemeinsame Einrichtung weitergegeben werden. Daher entfällt die Unterteilung, an wen die Daten gemeldet werden müssen. Die Strukturierung erfolgt neu anhand der Daten, die zur Spenderin bzw. dem Spender (*Ziff. 1.1*), zur Empfängerin bzw. dem Empfänger (*Ziff. 1.2*) sowie zur Versicherung (*Ziff. 1.3*) gemeldet werden. Zudem werden neu auch die Daten aufgeführt, welche im Rahmen der Nachsorge generiert werden (*Ziff. 2*).

Ziffer 1.1: Daten über Spenderinnen und Spender

Der Inhalt entspricht grösstenteils dem geltenden Anhang 2. Aufgrund der Umstrukturierung des Anhangs sind die Angaben nun aber anders zusammengestellt.

Folgende inhaltliche Präzisierungen und Ergänzungen wurden im Vergleich zum geltenden Anhang vorgenommen:

Buchstabe a: Wie bisher werden auch weiterhin die Erkennungsnummern zur Spenderin oder zum Spender erfasst. Es wurde aber präzisiert, dass es sich dabei um mehrere Nummern handelt und dass eine dieser Nummern die SOAS-ID ist.

Buchstabe d: Wie bis anhin wird erfasst, welches Organ entnommen wurde. Die zusätzliche Angabe, ob das Organ transplantiert worden ist, wurde bei diesem Buchstaben gestrichen, denn diese Information wird bereits erfasst anhand des Transplantationsdatums (*Ziff. 1.2 Bst. d*).

Buchstabe e: Die Beispiele für die medizinischen und physiologischen Daten vor der Entnahme wurden ergänzt um die Grösse.

Buchstabe i: Es wird erfasst, ob die Spende im Rahmen eines Überkreuz-Lebendspende-Programms erfolgt ist. Bisher wird diese Angabe nicht im Anhang aufgeführt.

Buchstabe l: Das im geltenden Anhang 2 Ziffer 1.1 Buchstabe d aufgeführte Entnahmезentrum wird neu Transplantationszentrum genannt, da es ein Transplantationszentrum ist, das die Entnahme durchführt. Die Umbenennung wird vorgenommen, um in der gesamten Verordnung die Begrifflichkeiten zu vereinheitlichen.

Ziffer 1.2: Daten über Empfängerinnen und Empfänger

Analog zur Ziffer 1.1 sind auch die Daten in dieser Ziffer aufgrund der Umstrukturierung des Anhangs neu zusammengestellt worden. Folgende Änderungen und Ergänzungen sind dazu gekommen:

Buchstabe a: Da auch für die Empfängerin bzw. den Empfänger sowohl die SOAS-ID als auch weitere Erkennungsnummern im Register erfasst werden, wurde die Formulierung analog Ziffer 1.1 Buchstabe a angepasst.

Buchstabe c: Die Kontaktangaben zur Empfängerin bzw. zum Empfänger werden bereits heute erfasst. Gemäss Verordnung jedoch nur, wenn die Spenderin oder der Spender im Ausland lebt. Künftig sollen diese Angaben immer erfasst werden, sofern es sich um eine gerichtete Spende handelt, wenn also die spendende Person bestimmt, wer das Organ erhält. Die Kontaktangaben der Empfängerin bzw. des Empfängers werden genutzt, um über die Empfängerin bzw. den Empfänger die Spenderin bzw. den Spender zu erreichen, wenn der direkte Kontakt zu ihr oder ihm verloren ging (beispielsweise aufgrund einer Änderung der Adresse oder der Telefonnummer). Dies hilft, die Nachsorge dieser Spenderin bzw.

dieses Spenders sicherzustellen. Die Kontaktangaben zur Empfängerin bzw. zum Empfänger werden bei der Transplantation erfasst. Danach werden sie nicht systematisch aktualisiert, sondern nur, wenn der Nachsorgestelle Organe eine Änderung mitgeteilt wird.

Buchstabe e: Neu wird aufgeführt, dass auch erfasst wird, in welchem Zentrum die Transplantation stattfand. Gerade bei Überkreuz-Lebendspenden ist dies eventuell ein anderes als das Transplantationszentrum, in welchem die Entnahme bei der Spenderin bzw. beim Spender durchgeführt wurde.

Ziffer 1.3: Daten über die Versicherung der Empfängerinnen und Empfänger

Der Inhalt dieser Ziffer entspricht dem Inhalt der geltenden Ziffer 3 des Anhangs 2. Es handelt sich hierbei um die Daten zur Versicherung, die letztendlich an die gemeinsame Einrichtung weitergegeben werden, die aber der Lebendspende-Nachsorgestelle gemeldet werden. Die gemeinsame Einrichtung benötigt diese Daten, damit sie die Pauschale für die Nachsorge der Lebendspenderinnen und Lebendspender bei den entsprechenden Versicherungen einfordern kann.

Ziffer 2: Im Rahmen der Nachsorge generierte Daten

Diese Ziffer ist neu. Die Daten, die im Rahmen der Nachsorge der Lebendspenderinnen und Lebendspender von Organen generiert werden, sind im geltenden Artikel 10a Absatz 1 Buchstabe b rudimentär aufgeführt.

Buchstabe a: Falls eine Spenderin oder ein Spender nicht unmittelbar nach der Spende, sondern während der Zeit der Nachsorge verstirbt, wird im Nachsorgeregister festgehalten, wann die Person verstorben ist, was die Todesursache war und ob es einen Bezug zur Spende gab. Diese Daten werden nicht systematisch erfasst. Wenn die Nachsorgestelle Organe aber beispielsweise durch die nachbetreuenden Ärztinnen und Ärzte oder durch Angehörige vom Tod einer Spenderin oder eines Spenders erfährt, nimmt sie diese Angaben ins Nachsorgeregister auf. Die Information bzgl. des Ausscheidens aus der Nachsorge-Kohorte ist auch wichtig für die Überprüfung der Pauschale (vgl. Erläuterungen zu Anh. 6).

Buchstabe b: Das Gleiche gilt, wenn eine Empfängerin oder ein Empfänger einige Zeit nach der Transplantation verstirbt. Erfährt die Nachsorgestelle Organe davon, nimmt sie das Todesdatum sowie die Todesursache ins Register auf. Diese Information erlaubt der Nachsorgestelle Organe, die betroffene Spenderin bzw. den betroffenen Spender adäquat zu betreuen, denn der Tod der Empfängerin bzw. des Empfängers hat einen grossen Einfluss auf das psychische Wohlbefinden der Spenderin bzw. des Spenders.

Buchstabe c: Nach der Spende werden die Spenderinnen und Spender in regelmässigen Abständen zu Nachsorgeuntersuchungen aufgeboten. Während dieser Nachsorgeuntersuchungen werden verschiedene medizinische und physiologische Daten zur Spenderin bzw. zum Spender erhoben. Dies sind beispielsweise das Gewicht, die Grösse, der Blutdruck, allfällige Medikation oder neu auftretende Erkrankungen und gesundheitliche Einschränkungen. Sie erlauben, den Gesundheitszustand des Spenders bzw. der Spenderin zu überprüfen und über die Jahre zu verfolgen.

Buchstabe d: Anhand eines Fragebogens wird bei den Spenderinnen und Spendern vor der Spende nachgefragt, welcher beruflichen Tätigkeit sie nachgehen und wie sie ihre psychische Befindlichkeit und ihre physische Leistungsfähigkeit einschätzen. Diese Daten werden hier unter den im Rahmen der Nachsorge generierten Daten aufgeführt, weil sie mit Hinblick auf die Nachsorge von der Nachsorgestelle Organe erhoben werden, und nicht von den Entnahmezentren gemeldet werden.

Buchstabe e: Zur Ergänzung der medizinischen Untersuchungen nach der Spende füllen die Spenderinnen und Spender im Rahmen der Nachsorge jeweils auch einen Fragebogen aus. Mit diesem wird abgeholt, wie sie selber ihre Leistungsfähigkeit und ihr psychisches Wohlbefinden nach der Spende einschätzen. Ebenso wird gefragt, ob und wie sich die Beziehung zur Empfängerin bzw. zum Empfänger mit der Spende verändert hat und ob sie bereit wären, nochmals zu spenden, wenn sie könnten. Zudem geben die Spenderinnen und Spender auch an, ob sich ihre berufliche Tätigkeit seit der Spende verändert hat.

Buchstabe f: Im Rahmen der Koordination der Nachsorge fallen auch administrative Daten und Unterlagen an, die ebenfalls im Register gespeichert werden. Dabei handelt es sich beispielsweise um Korrespondenz mit nachsorgenden Ärztinnen und Ärzten oder auch um gestellte Rechnungen. Ebenso können

für die Korrespondenz mit den Spenderinnen und Spender relevante Informationen festgehalten werden, etwa dass die Adresse für die Aufgebote abweichend von der Versandadresse ist.

Anhang 4 Inhalt des Nachsorgeregisters Blut-Stammzellen

Der geltende Anhang 2 führte die Inhalte der Nachsorgeregister sowohl von Spenderinnen und Spendern von Organen wie auch von Blut-Stammzellen auf. Da beide Nachsorgeregister neu separat aufgeführt werden, bildet dieser Anhang nur den Inhalt des Nachsorgeregisters Blut-Stammzellen ab. Die Daten werden in zwei Gruppen aufgeführt: einerseits Daten, die im Rahmen der Entnahme oder Transplantation gemeldet werden (*Ziff. 1*) und andererseits Daten, welche im Rahmen der Nachsorge generiert werden (*Ziff. 2*). Folgende inhaltliche Präzisierungen und Ergänzungen wurden im Vergleich zum geltenden Anhang vorgenommen:

Ziffer 1: Daten, die der Nachsorgestelle Blut-Stammzellen nach der Entnahme beziehungsweise der Transplantation übermittelt werden

Ziffer 1.1: Daten über Spenderinnen und Spender

Neu werden Erkennungsnummern aufgeführt. Dazu gehört die systemeigene Identifikationsnummer, die bei der Spende an eine verwandte Person verwendet wird. Bei einer Spende an eine unverwandte Person wird ein so genannter Global Registration Identifier for Donors (GRID) erfasst, eine international eindeutige Nummer, die von Registern weltweit verwendet wird (*Bst. a*).

Da bei einer Spende von Blut-Stammzellen an eine verwandte Person oftmals eine enge Beziehung zwischen der spendenden Person und der Empfängerin oder dem Empfänger besteht, wird im Register auch das Verwandtschaftsverhältnis erfasst, damit die Lebendspende-Nachsorgestellen diese Information bei der Beratung und Unterstützung der Spenderinnen und Spender einbeziehen kann. Ebenfalls erfasst wird, ob die spendende und die empfangende Person haploidentisch sind. Bei dieser Konstellation muss mit einem speziellen Behandlungsschema verhindert werden, dass Immunzellen der spendenden Person sich gegen die Empfängerin oder den Empfänger richten (*Bst. c*).

Im Rahmen der Spende wird das Gewicht erfasst, das in späteren Nachsorgeuntersuchungen als Vergleichswert verwendet werden kann (*Bst. d*). Die erfassten medizinische Daten im Zusammenhang mit der Entnahme wurden präzisiert. Erfasst wird hier auch die medizinische Vorbehandlung. Diese beinhaltet beispielsweise die Medikamente, die vor der Entnahme zur Mobilisierung der Blut-Stammzellen verabreicht werden (*Bst. f*).

Im Register festgehalten wird auch die Angabe, ob die Blut-Stammzellen aus dem peripheren Blut oder aus dem Knochenmark entnommen wurden, sowie die Angabe, ob auch weitere Zellen entnommen wurden, beispielsweise Lymphozyten, die zur Bekämpfung von Krebszellen bei der Empfängerin oder dem Empfänger eingesetzt werden können (*Bst i*).

Für die Bekanntgabe von Daten an das Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation ist eine Zustimmung notwendig. Im Register wird erfasst, ob eine solche vorliegt (*Bst. l*). Das Entnahmespital wird aufgeführt für den Fall, dass sich bei der Nachsorge Fragen zur Entnahme ergeben (*Bst m*).

Ziffer 1.2: Daten über Empfängerinnen und Empfänger

Auch für die empfangenden Personen werden eindeutige Erkennungsnummern aufgeführt (*Bst. a*). Im Register wird auch angegeben, ob entnommene Blut-Stammzellen tatsächlich transplantiert wurden, da eine Nachsorge bereits notwendig wird, wenn medizinische Vorbereitungen zur Entnahme getroffen wurden (*Bst. c*). Das Transplantationsspital wird eingetragen, damit es beispielsweise bei allfälligen Rückfragen zum Versicherer der empfangenden Person kontaktiert werden kann.

Ziffer 1.3: Daten über die Versicherung der Empfängerinnen und Empfänger

Die bereits in der geltenden Verordnung in Anhang 2 Ziffer 3 aufgeführten Angaben zum Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers werden benötigt, damit die gemeinsame Einrichtung die Pauschale für die Finanzierung der Nachsorge einfordern kann.

Ziffer 2: Im Rahmen der Nachsorge generierte Daten

Die Daten, die im Rahmen der Nachsorge der Lebendspenderinnen und Lebendspender von Blut-Stammzellen generiert werden, werden neu explizit in der Verordnung aufgeführt. Innerhalb der ersten 30 Tage nach der Spende auftretende medizinische Probleme werden als Frühkomplikationen im Register erfasst (*Bst. a*).

Nach der Spende werden die Spenderinnen und Spender in regelmässigen Abständen zu Nachsorgeuntersuchungen aufgeboten und die Ergebnisse der Untersuchungen im Register erfasst. Dabei handelt es sich um medizinische und physiologische Daten wie das Gewicht, den Blutdruck oder gesundheitliche Einschränkungen. Zudem werden allfällige Empfehlungen für Massnahmen eingetragen (*Bst. b*). Die registrierten Personen erfassen jeweils auch eine eigene Einschätzung ihrer Befindlichkeit (*Bst. c*). Sie können sich bei Bedarf auch zum Spendeprozess äussern, was herangezogen werden kann, um die Prozesse zu optimieren (*Bst. d*).

Falls eine Spenderin oder ein Spender während der Zeit der Nachsorge verstirbt, wird im Nachsorgeregister das Todesdatum festgehalten, was die Todesursache war und ob es einen Bezug zur Spende gab. Diese Daten werden nicht systematisch erfasst. Wenn die Nachsorgestelle Blut-Stammzellen aber beispielsweise durch die nachbetreuenden Ärztinnen und Ärzte oder durch Angehörige vom Tod einer Spenderin oder eines Spenders erfährt, nimmt sie diese Angaben ins Nachsorgeregister auf (*Bst. e*). Medizinische Berichte von Ärztinnen und Ärzten, die für die Nachsorge relevant sind, können im Register abgelegt werden (*Bst. f*).

Anhang 5 Inhalt des Blut-Stammzellenregisters

Die Inhalte des Blut-Stammzellenregisters werden gruppiert aufgeführt: Es werden Daten über Personen erfasst, die bereit sind, Blut-Stammzellen zu spenden. Nachdem eine Person gespendet hat, werden Daten ergänzt, um die Nachverfolgbarkeit zu gewährleisten (*Ziff. 1*). Daten von Patientinnen und Patienten werden erfasst, wenn für sie nach geeigneten Blut-Stammzellen gesucht wird (*Ziff. 2*). Da im Register auch nach Blut-Stammzellen aus eingelagerten Nabelschnurbluteinheiten gesucht werden kann, werden auch entsprechende Daten erfasst (*Ziff. 3*). Weitere Daten werden bei der Abwicklung einer Suche und bei der Bereitstellung der Blut-Stammzellen in das Register aufgenommen (*Ziff. 4*).

Ziffer 1: Daten über spendewillige beziehungsweise spendende Personen

Eine Person, die bereit ist, Blut-Stammzellen zu spenden, kann sich über ein Online-Formular selbst im Blut-Stammzellenregister eintragen. Erfasst werden Angaben zur Identität sowie Angaben zur Gesundheit. Wenn jemand bei einer Online-Registrierung die Kriterien für die Aufnahme in das Register nicht erfüllt (z. B. Gewicht unter 50 kg), wird der Registrierungsprozess ohne Speicherung von Daten abgebrochen. Die Selbsteinschätzung der Person zu ihrem Gesundheitszustand wird im weiteren Verlauf durch Angaben aus Laborbestimmungen ergänzt. In einem ersten Schritt werden mittels eines Rachenabstrichs Gewebemerkmale bestimmt, die bei der späteren Suche zentral sind. Wenn eine registrierte Person für eine Spende infrage kommt, werden weitere Blutuntersuchungen gemacht, bei denen auch allfällige Infektionen erfasst werden (*Bst. b und c*). Kommt es zur Spende, wird das Spital eingetragen, das die Blut-Stammzellen entnimmt. Dies dient der Koordination der Bereitstellung und auch der Rückverfolgbarkeit (*Bst. d*). Unter administrativen Daten kann im Register eingetragen werden, wenn beispielsweise eine Person bereits weiss, dass sie wegen einer Ferienabwesenheit nicht für eine Spende zur Verfügung steht (*Bst. e*). Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen sucht weltweit nach Blut-Stammzellen für Patientinnen und Patienten in der Schweiz. Findet sie eine spendende Person aus dem Ausland, trägt sie auch den Namen des zuständigen Blut-Stammzellenregisters im Ausland ein, damit sie die Bereitstellung der Zellen mit dieser Stelle koordinieren kann (*Bst. f*). Über die Entnahme werden neben dem Datum auch die Details zum Entnahmeverfahren erfasst (Entnahme aus dem peripheren Blut durch Apherese oder aus dem Knochenmark). Zudem wird das Produkt (die gespendeten Zellen) beschrieben, was für die Ärztinnen und Ärzte wichtig ist, die die Transplantation vornehmen. Die Daten enthalten beispielsweise das Volumen der Spende, die Zellzahl oder auch die Art der Verpackung. Ebenfalls erfasst werden Frühkomplikationen nach der Spende oder wenn eine Spenderin oder ein Spender als Folge der Entnahme verstirbt, was in der Schweiz noch nie der Fall war (*Bst. g*).

Ziffer 2: Daten über Patientinnen und Patienten

Diese umfassen sowohl Personen aus der Schweiz wie auch aus dem Ausland, da die Schweizer Koordinationsstelle auch Blut-Stammzellen an Patientinnen und Patienten aus dem Ausland vermittelt. Die Daten von ausländischen Patientinnen und Patienten werden bei einer konkreten Spende-Anfrage in das Register aufgenommen. Wie bei den spendewilligen Personen werden Daten über die Identität der Patientin oder des Patienten benötigt, allerdings ohne Kontaktdaten, da die Kommunikation mit der Patientin oder dem Patienten über das Spital erfolgt und die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen diese für ihre Arbeit nicht benötigt (*Bst. b*). Auch die medizinischen Daten, welche für die Suche nach passenden Stammzellen benötigt werden, entsprechen den Angaben zu den spendenden Personen und können ergänzt werden durch eine detaillierte Einschätzung der Kompatibilität zu den Gewebemerkmale (Histokompatibilität) einer spendenden Person (*Bst. c*). Neben den Gewebemerkmale wird auch die Diagnose der Patientinnen und Patienten erfasst, der aktuelle Krankheitsstatus, Behandlungsschemen oder bereits erfolgte frühere Transplantationen. Diese Angaben zeigen, ob die vorgesehene Behandlung der Person den Richtlinien der Kommission Allogene Transplantation (KAT) entsprechen, einer Kommission der Schweizer Vereinigung der Fachleute im Bereich Blut-Stammzelltransplantation (*Bst. f*). Die Ethnie einer Patientin oder eines Patienten kann in eine Beurteilung einfließen, weil bestimmte Kombinationen von Gewebemerkmale innerhalb einer ethnischen Population häufiger auftreten und damit die Chance steigt, eine passende spendende Person zu finden. Da die Ethnie ein besonders schützenswertes Personendatum ist, ist für dessen Bearbeitung eine Grundlage im Transplantationsgesetz notwendig. Diese soll im Rahmen der laufenden Revision des Heilmittelgesetzes ergänzt werden (voraussichtliche Überweisung der Botschaft bis Ende 2025) (*Bst. d*). Eingetragen wird zudem das Spital, das die Patientin oder den Patienten betreut und die Transplantation durchführt. Im Falle einer Anfrage aus dem Ausland wird zusätzlich das entsprechende ausländische Blut-Stammzellenregister erfasst, mit dem die Schweizer Koordinationsstelle die Bereitstellung der Blut-Stammzellen aus der Schweiz koordiniert (*Bst. e*). Bei einer internationalen Suche nach Blut-Stammzellen für Schweizer Patientinnen und Patienten werden deren Daten an Register im Ausland bekannt gegeben. Die hierfür benötigte schriftliche Zustimmung der betroffenen Person wird im Register abgelegt (*Bst. g*). Bei Patientinnen und Patienten mit gewissen Diagnosen oder Begleiterkrankungen muss die KAT beurteilen, ob eine Transplantation von Blut-Stammzellen eine Therapieoption ist und eine Suche nach Blut-Stammzellen durchgeführt werden darf. Das Spital, das die Person betreut, stellt dazu ein Gesuch an die Kommission. Das Gesuch und die notwendigen Angaben (z. B. Risikofaktoren, Begleiterkrankungen) werden im Register erfasst, ebenso wie der Entscheid und die Begründung der Kommission (*Bst. h*). Für die Rückverfolgbarkeit werden zudem Daten über die erfolgte Transplantation erfasst. Hierzu gehören auch allfällige Frühkomplikationen oder der Tod der Patientin oder des Patienten als Folge der Transplantation (*Bst. i*).

Ziffer 3: Daten über Nabelschnurbluteinheiten

Während registrierte spendewillige Personen bei einer Anfrage zuerst aufgeboten und ihnen Blut-Stammzellen entnommen werden müssen, liegen die Nabelschnurbluteinheiten bei einer Anfrage bereits vor. Hier werden daher über die Spenderin oder den Spender Daten im Register gespeichert, die für das Register anonym sind. Die Nabelschnurblutbank verfügt aber über die Personendaten der Mutter. Über die Identifikationsnummer der Nabelschnurblutbank ist damit eine Rückverfolgbarkeit möglich. Diese ist beispielsweise notwendig, wenn eine Nabelschnurbluteinheit verwendet werden soll und vor der Freigabe genetisch untersucht wird. In diesem Fall muss der Mutter eine genetische Beratung angeboten werden, die ihr von der lagernden Bank vermittelt wird. Die Personendaten im Blut-Stammzellenregister dienen der eindeutigen Identifizierung der eingelagerten Probe oder werden – wie das Geschlecht – auch bei der Suche berücksichtigt (*Bst. a und b*). Für die Koordination der Bereitstellung braucht es Angaben zur lagernden Nabelschnurblutbank (*Bst. c*) und für allfällige Rückfragen das Entnahmespital (*Bst. d*). Für die Suche relevante Daten umfassen unter anderem die Gewebemerkmale der Blut-Stammzellen, den Infektionsstatus der Mutter und die Zahl der eingelagerten Zellen. Darüber hinaus werden Angaben zum Produkt erfasst, wie beispielsweise Angaben zum Lagerbehältnis (*Bst. e*). Die Ethnie wird ebenfalls erfasst, für den Fall, dass dieses Kriterium bei der Suche berücksichtigt werden soll (*Bst. f*).

Ziffer 4: Administrative Daten

Von der Suche nach Blut-Stammzellen bis zur Transplantation sind viele Schritte notwendig, die minutiös koordiniert werden müssen. So muss eine spendende Person aufgeboten und vor der Spende untersucht werden und die entnommenen Zellen müssen danach durch ein Transportunternehmen zu den

Patientinnen und Patienten gebracht werden, fast immer über Landesgrenzen hinweg. Das Register nimmt auch die dafür notwendigen administrativen Daten auf.

Anhang 6 Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspende-rinnen und Lebendspendern

Organ-Lebendspenderinnen und -Lebendspender sollen lebenslang und Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen während zehn Jahren medizinisch nachgesorgt werden. Dazu entrichtet der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers gemäss Artikel 15a Absatz 2 TxG für jede Lebendspende eine Pauschale an den Lebendspende-Nachsorgefonds. Diese Pauschale soll die medizinischen Kosten für die gesamte Nachsorgezeit decken. Unter die medizinischen Kosten fallen insbesondere die Arzt- und Laborkosten sowie die Kosten für die medizinischen Leistungen der Lebendspende-Nachsorgestelle wie z. B. die Überprüfung der fallbezogenen Daten und der eingegangenen Fragebogen durch eine Fachperson, Abklärungen bei gesundheitlichen Einschränkungen nach einer Lebendspende und die Umsetzung von angezeigten Massnahmen.

Die Höhe der Pauschale wurde im Jahr 2017 basierend auf einem Gutachten im Bereich der Organe bzw. basierend auf den Angaben der Blutspende SRK im Bereich der Blut-Stammzellen in der Verordnung festgelegt. Die gemeinsame Einrichtung, welche für den Lebendspende-Nachsorgefonds zuständig ist, überprüft die Pauschale regelmässig und informiert das BAG über eine sich abzeichnende Über- oder Unterdeckung des Fonds (geltender Art. 12b). Im Jahr 2024 hat die gemeinsame Einrichtung eine Überprüfung durchgeführt basierend auf den Daten der Lebendspende-Nachsorgestellen sowie den Periodensterbetafeln des Bundesamtes für Statistik⁴⁵. Die Überprüfung hat ergeben, dass die Pauschale für die lebenslange Nachsorge der Organ-Lebendspenderinnen und -Lebendspender weiterhin angemessen ist. Für die Nachsorge der Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen besteht hingegen eine Unterdeckung des Fonds. Die Pauschale muss von 2150 Franken auf 3175 Franken angehoben werden. Mit diesem Betrag können die Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen während zehn Jahren nachgesorgt werden. Zudem kann damit auch die Nachsorge von Personen, die ein zweites oder drittes Mal für dieselbe Person spenden, sichergestellt werden. Auch bei einer erneuten Spende muss nach einem Monat eine Nachkontrolle mit Blutbild durchgeführt werden. Zudem verlängert sich die Nachsorgezeit.

Anhang 7 Erforderliche Fachbereiche und betriebliche Voraussetzungen für die Transplantation von Organen und Inseln

Der Anhang entspricht weitgehend dem geltenden Anhang 6. Er gilt auch für die neu eingeführten Bewilligungen zur Transplantation von Inseln.

Ziffer 1.4: Neu ist für Herz-Transplantationszentren der Fachbereich Kardiotechnik erforderlich. Seit 2023 können bei Spenderinnen und Spendern, die infolge eines anhaltenden Kreislaufstillstand versterben, Herzen entnommen und transplantiert werden. Dies ist dank einer Perfusionsmaschine möglich, welche von einer Kardiotechnikerin oder einem Kardiotechniker betreut werden muss.

Ziffer 2.1: Der geltende Buchstabe a wurde gestrichen; eine Notfallstation mit Notaufnahme ist zwar für den Bereich der Spende eine Voraussetzung, nicht jedoch für den Bereich der Transplantation, für den hier die Voraussetzungen geregelt werden. Neu ist der Fachbereich der Radiologie (*Bst. f*) gefordert. Für die Beurteilung der Spendetauglichkeit sind bildgebende Verfahren äusserst wichtig.

Ziffer 2.4: Um die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzubringen, ist es wichtig, dass die Institutionen über ein leistungsfähiges IT-System verfügen.

Anhang 8 Inhalt des Meldesystems

Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Spende oder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen werden je nach Vorfall unterschiedliche Daten benötigt, um diesen aufarbeiten und bewerten zu können. Es ist stets darauf zu achten, dass nur diejenigen Daten

⁴⁵ Tabellen vom 26.09.2023 «Lebenserwartung nach Alter (Frauen), 1981-2022» und «Lebenserwartung nach Alter (Männer), 1981-2022» abrufbar unter: <https://www.bfs.admin.ch/asset/de/27225606>

erfasst werden, welche für die Aufarbeitung eines Vigilanzfalles effektiv benötigt werden. Die Daten sind im Anhang detailliert aufgeführt.

Ziffer 1: Von den meldepflichtigen Institutionen zu meldende Daten

Buchstabe a: Damit ein Ereignis einer Person zugeschrieben werden kann, wird ein eindeutiger Identifikator der betroffenen Person erfasst. Dazu dient in erster Linie die AHV-Nummer. Die Zuschreibbarkeit von Ereignissen ist wichtig, da eine Person über die Zeit von verschiedenen Ereignissen betroffen sein kann. Der Vigilanzstelle soll es möglich sein, diese Ereignisse im Rahmen der Überwachung der Meldungen in Verbindung zu bringen.

Buchstabe b: Falls eine Empfängerin oder ein Empfänger von einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion betroffen ist, kann es für die Aufarbeitung der Meldung wichtig sein, Informationen über die Grunderkrankung der betroffenen Person zu haben. Dies, um beispielsweise Aussagen über die möglichen Ursachen der Reaktion und deren Zusammenhang zur durchgeführten Entnahme oder Transplantation von Organen, Gewebe oder Zellen machen und prüfen zu können.

Buchstabe c: Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, welche die spendende Person betreffen, werden Informationen zur Entnahme benötigt, um den Fall beurteilen zu können. Um beispielsweise zu verstehen, wieso ein Spender chronische Schmerzen nach einer Nierenlebendspende hat, benötigt die Vigilanzstelle Informationen zur Durchführung der Entnahme.

Buchstabe d: Bei jeder Meldung muss neben der Angabe des Datums, an dem das Ereignis erkannt wurde, auch das Ereignis selbst beschrieben werden. Dazu gehören Angaben, was genau vorgefallen ist und welche Massnahmen getroffen wurden. Bei schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen müssen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte der betroffenen Person eine Imputabilitätsanalyse durchführen, in der sie aufführen, inwiefern möglicherweise ein Kausalzusammenhang besteht zwischen einer medizinischen Intervention und der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion. Für die Umsetzung dieser Analyse werden je nach Fachbereich unterschiedliche Instrumente verwendet, welche in den Wegleitungen aufgeführt werden. Zudem soll festgehalten werden, ob die betroffene Person sich vom Ereignis erholen konnte, ob sie nach wie vor darunter leidet und dies auch künftig wird oder ob sie gar verstorben ist.

Buchstabe e: Damit die Vigilanzstelle die Möglichkeit hat Rückfragen zu stellen, ist es notwendig, alle Angaben zur meldenden Person im System hinterlegt zu haben. Dasselbe gilt, falls weitere Institutionen von einem Ereignis betroffen sein könnten. Beispielsweise dann, wenn eine Gewebekbank eine schwerwiegende Reaktion meldet, welche eine Empfängerin betrifft. So ist es wichtig zu wissen, in welcher Institution diese Empfängerin betreut wird, um Rückfragen gegebenenfalls direkt an die betreuenden Fachpersonen dieser Patientin stellen zu können.

Ziffer 2: Bericht und Korrespondenzdaten der Vigilanzstelle

Buchstabe a: Die Vigilanzstelle erstellt im Meldesystem einen Bericht über das gemeldete Ereignis. Der Bericht enthält eine fachliche Bewertung des Ereignisses sowie eine Beschreibung der eingeleiteten Massnahmen und abgegebenen Empfehlungen.

Buchstabe b: Sobald eine Meldung erfasst wurde, bekommt die meldepflichtige Institution eine Bestätigung. Die Vigilanzstelle prüft zudem den Inhalt der Meldung und fordert fehlende Informationen ein.

Anhang 9 Gebühren

Der Anhang wurde stark vereinfacht und die Beträge wurden überprüft und aktualisiert. Durch das neue System für Gesuche, Bewilligungen und Meldungen ARTx ist die Arbeit des BAG effizienter geworden. Dies wird sich auch in den tatsächlich verrechneten Gebühren niederschlagen. Der Stundensatz für den zusätzlichen Aufwand des BAG pro Stunde orientiert sich am den von der Eidgenössischen Finanzverwaltung ermittelten direkten Personal- und Arbeitsplatzkosten der Bundesverwaltung. Die Gebühren im Bereich der klinischen Versuche und der Xenotransplantation werden in der VE-KlinV resp. im Vorentwurf der Xenotransplantationsverordnung geregelt.

Anhang 10 Änderung anderer Erlasse

N-SIS-Verordnung vom 8. März 2013⁴⁶

Im Rahmen der Änderung vom 29. September 2023 des Transplantationsgesetzes wurde auch Anhang 1 Ziffer 30 des Schengen-Informationsaustausch-Gesetzes vom 12. Juni 2009⁴⁷ (Illegaler Handel mit Organen und menschlichem Gewebe) angepasst. Es wurde zusätzlich ein Verweis auf Artikel 69 Absatz 4 TxG aufgenommen, der seit dem 1. Februar 2021 gewisse Ausland-Straftaten regelt. Derselbe Verweis wird nun auch in Anhang 1b Ziffer 30 der N-SIS Verordnung ergänzt.

Änderung weiterer Verordnungen nach der Vernehmlassung

Einzelne Bestimmungen der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018⁴⁸, der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001⁴⁹ und der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020⁵⁰ verweisen auf Bestimmungen der Transplantationsverordnung. Aufgrund der Totalrevision und der Neunummerierung der Transplantationsverordnung müssen die Verweise auf die Artikel angepasst werden. Dies wird erst nach der Vernehmlassung gemacht werden, wenn die endgültige Nummerierung der Artikel feststeht. Da keine inhaltlichen Anpassungen an diesen Verordnungen gemacht werden, wird auf eine Vernehmlassung der Änderung verzichtet werden.

4 Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

4.1.1 Bewilligungen und Meldungen

Die Vollzugsbereiche werden zwischen BAG und Swissmedic neu verteilt. Swissmedic ist neu die Bewilligungsbehörde in den Bereichen Gewebe und Zellen, das BAG in den Bereichen Organe und Inseln (vgl. Erläuterungen zu Art. 133). Zudem werden neue Bewilligungspflichten eingeführt im Bereich der Lagerung und Einfuhr von Geweben und Zellen zur autologen Transplantation sowie für die Transplantation von Inseln.

Für die Swissmedic erhöht sich der Aufwand durch die neue Zuständigkeit nicht erheblich, da Synergien genutzt werden können. Der Zusatzaufwand wird über Gebühren finanziert. Für das BAG reduziert sich zwar der Aufwand im Bereich der Bewilligungen etwas, erhöht sich jedoch im Bereich der Meldungen aufgrund der neuen Meldepflichten im Zusammenhang mit autologen Transplantationen (neue meldepflichtige Institutionen und Erweiterung des Meldeumfangs für bereits meldepflichtige Institutionen).

Das ARTx muss aufgrund der Revision angepasst werden. Beispielsweise werden die Bewilligungen neu keine Ablauffrist mehr haben, was Auswirkungen auf die Eingabemasken und Prozesse im ARTx hat. Diese Anpassungen werden vom BAG umgesetzt.

4.1.2 Vigilanz

Mit der Einführung der Vigilanz im Bereich der Organ- und Gewebetransplantation werden dem Bund neue Aufgaben entstehen. Das BAG beaufsichtigt die Vigilanzstelle und die meldepflichtigen Institutionen, erarbeitet und betreut die Leistungsvereinbarungen mit den externen Partnern und koordiniert deren Zusammenarbeit. Für einen einheitlichen Vollzug erarbeitet und aktualisiert das BAG Vollzugshilfen und Wegleitungen.

Für die Finanzierung der Aufwände der externen Vigilanzstelle werden für den Betrieb ab 2027 jährlich 150 000 Franken benötigt. In den Jahren 2025 und 2026 werden finanzielle Ressourcen in der Höhe von 85 000 Franken für den Aufbau der Vigilanzstelle und für initiale Schulungen der meldepflichtigen Institutionen benötigt. Eine Finanzierung ist im Rahmen der bestehenden Mittel vorgesehen.

Damit die Vigilanz auf das geplante Inkrafttreten der neuen Regelung eingeführt werden kann, wird das BAG ein elektronisches Vigilanz-Meldesystem bereitstellen. Für die Entwicklung des Vigilanz-Meldesystems benötigt das BAG insgesamt 400 000 Franken in den Jahren 2025 und 2026. Die Finanzierung

⁴⁶ SR 362.0

⁴⁷ SR 362.2

⁴⁸ SR 812.212.1

⁴⁹ SR 812.212.5

⁵⁰ SR 812.213

findet im Rahmen des Programms Digisanté statt. Die Wartung und der Betrieb werden 60 000 Franken pro Jahr kosten.

4.1.3 Überkreuz-Lebendspende

Um den Betrieb des Programms sicherzustellen, werden die notwendigen Anpassungen des SwissKi-PaDoS aufgrund der vorliegenden Revision vom BAG vorgenommen. Dies wird zu Mehrkosten für das BAG führen.

4.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden

Die Auswirkungen auf Institutionen und auf die Spitäler werden in Ziffer 4.4 beschrieben.

Bei einer allfälligen Teilnahme der Schweiz an einem internationalen Überkreuz-Lebendspende-Programm könnte für die Aufnahme eines Paares ins Programm die Einwilligung einer Ethikkommission erforderlich sein (vgl. Art. 65). Wenn möglich, würde die spitalinterne Ethikkommission beigezogen werden. Falls eine vom Spital unabhängige Instanz gefordert wird, so würde die vom Kanton nach Artikel 13 Absatz 4 TxG bezeichnete Instanz beigezogen, und zwar vom Kanton des Transplantationszentrums, welches das Paar in der Schweiz betreut. Es würde sich um einzelne Fälle pro Jahr handeln.

Auf die Kantone und Gemeinden sind keine weiteren Auswirkungen zu erwarten.

4.3 Auswirkungen auf die Gesellschaft

4.3.1 Vigilanz

Die Einführung der Vigilanz im Bereich der Organ- und Gewebetransplantation soll die Qualität und Sicherheit von Organ- und Gewebetransplantationen verbessern. Der Kontext der bereits bestehenden Qualitätssicherungssysteme der zuständigen Institutionen soll bei der Einführung berücksichtigt werden. Die systematische Aufarbeitung, Auswertung und Überwachung der Fälle über die Zeit ermöglicht es, Erkenntnisse zu teilen, aus Fehlern zu lernen und so Prozesse zu verbessern. Insgesamt sollen dadurch der Schutz der Gesundheit und die Patientensicherheit in der Transplantationsmedizin weiter erhöht werden.

4.3.2 Überkreuz-Lebendspende

Neu wird das Überkreuz-Lebendspende-Programm auch immunologisch kompatiblen Paaren offenstehen, wodurch sich für die Patientin oder den Patienten solcher Paare die Chance ergibt, ein passenderes Organ zu erhalten. Es besteht auch die Möglichkeit, dass mehr Personen vom Programm profitieren können, weil sich mehr Kombinationen eröffnen. Die neue Handhabung von altruistischen Spenden im Programm soll bewirken, dass mehr Kombinationen ermöglicht werden und so mehr Personen durch das Programm eine Niere erhalten können. Wie gross der Nutzen dieser Neuerungen sein wird, hängt von der Zusammensetzung der am Programm teilnehmenden Personen ab.

4.4 Auswirkungen auf die betroffenen Institutionen

4.4.1 Bewilligungen

Die neue Bewilligungspflicht für die Transplantation von Inselzellen betrifft 1–2 Institutionen, welche schon eine Bewilligung für die Transplantation von Pankreata haben. Die neue Bewilligungspflicht für die Lagerung und die Einfuhr und Ausfuhr von Geweben und Zellen zur autologen Transplantation betrifft ca. 19 Institutionen. Davon haben 12 schon eine Bewilligung für dieselbe Tätigkeit im allogenen Bereich. Diese Institutionen werden heute schon regelmässig inspiziert. Der zusätzliche Aufwand für die Bewilligung und die damit zusammenhängenden Meldepflichten ist also gering und umfasst die Gebühren für die Erteilung und für Änderungen der Bewilligung (gemäss Anhang 9) sowie den personellen Aufwand für die Gesuchstellung und die Meldungen.

Im Bereich der Gewebe und Zellen ist neu Swissmedic die Bewilligungsbehörde. Die Gebühren für die Erteilung und Änderungen von Bewilligungen sind bei Swissmedic höher als bisher beim BAG. Da die Bewilligungen unbefristet gültig sind und nicht mehr alle 5 Jahre erneuert werden müssen handelt es sich jedoch um einen einmaligen Mehraufwand. Durch die unbefristete Gültigkeit der Bewilligungen reduziert sich zudem der administrative Aufwand für alle Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber.

4.4.2 Vigilanz

Es werden ca. 150 Institutionen von der Einführung der Vigilanz betroffen sein. Diese Institutionen müssen ihre Meldepflicht kennen und wahrnehmen. Dazu muss ein betriebsinterner Meldeprozess als Teil der bestehenden Qualitätssicherung eingerichtet werden. Im Rahmen der Erarbeitung des revTxG wurde im Auftrag des BAG eine Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) durch die Firma Interface durchgeführt.⁵¹ Gemäss RFA wird im Bereich der Organtransplantation mit ca. 13–40 und im Bereich Gewebe mit ca. 4–15 schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen pro Jahr gerechnet. Der zusätzliche Aufwand für die betroffenen Institutionen für die Fallbearbeitung beträgt gemäss RFA 0,5–4 Stunden pro Fall, abhängig von der Komplexität des Ereignisses. Zudem muss mit Aufwänden für interne Schulungen und anfallende Inspektionen gerechnet werden.

5 Datenschutz-Folgenabschätzung

In dieser Vorlage werden fünf Datenbanken geregelt, die besonders schützenswerte Personendaten enthalten. Es sind dies das SwissKiPaDoS, das Blut-Stammzellenregister, je ein Nachsorgeregister für Lebendspenderinnen und -spender von Organen beziehungsweise von Blut-Stammzellen sowie das Meldesystem für die Vigilanz. Für alle fünf Datenbanken wurde eine Datenschutz-Folgenabschätzung erstellt. Diese haben für alle Datenbanken gezeigt, dass die Risiken im Bereich Datenschutz durch geeignete Massnahmen so weit gesenkt werden können, dass keine hohen Restrisiken verbleiben.

6 Abkürzungsverzeichnis

ARTx	authorisation and reporting system in the field of transplantation
BAG	Bundesamt für Gesundheit
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
EHB	European Homograft Bank
HLA	Humane Leukozyten Antigene
HMG	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
KlinV	Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (SR 810.305)
OZV	Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007 (SR 810.212.4)
Programm	Überkreuz-Lebendspende-Programm
revTxG	Änderung des Transplantationsgesetzes vom 29. September 2023 (BBI 2023 2294)
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SOAS	Swiss Organ Allocation System
SwissKiPaDoS	Swiss Kidney Paired Donation System
TxG	Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 (SR 810.21) – aktuell geltende Version
VAM	Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 (SR 812.212.21)
VE-KlinV	Vorentwurf der KlinV
VE-OZV	Vorentwurf der total revidierten OZV
WMDA	World Marrow Donor Association

⁵¹ Regulierungsfolgeabschätzung: Teilrevision des Transplantationsgesetzes, April 2022. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch/teilrevision-txg > Dokumente > Interface: Regulierungsfolgenabschätzung Teilrevision Transplantationsgesetz, April 2022