

Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung)

vom 16. März 2007

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 16 Absatz 2, 18 Absatz 3, 19 Absatz 4, 21 Absätze 1 und 4, 22 Absatz 1 sowie 50 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹,
verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Gegenstand und Begriffe

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt die Zuteilung von:

- a. Herzen;
- b. Lungen;
- c. Lebern;
- d. Nieren;
- e. Bauchspeicheldrüsen und Inseln;
- f. Dünndärmen.

Art. 2 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Gewebemerkmale*: genetisch festgelegte Strukturen an der Oberfläche von Körperzellen, anhand deren das Immunsystem zwischen fremd und körpereigen unterscheiden kann und die nach einer Transplantation bei der Empfängerin oder beim Empfänger eine Immunreaktion und damit eine Abstossung der transplantierten Organe, Gewebe oder Zellen auslösen können;
- b. *Inseln*: aus der Bauchspeicheldrüse gewonnene Zellverbände, die für die Produktion und Ausschüttung von Insulin verantwortlich sind; in dieser Verordnung sind Inseln den Organen gleichgestellt;
- c. *kombinierte Transplantation*: die gleichzeitige Übertragung zweier unterschiedlicher Organe auf die gleiche Person;

SR 810.212.4

¹ SR 810.21; AS 2007 1935

- d. *Mehrfachtransplantation*: die gleichzeitige Übertragung von mindestens drei unterschiedlichen Organen auf die gleiche Person.

2. Abschnitt: Warteliste

Art. 3 Aufnahme in die Warteliste

¹ Patientinnen und Patienten werden in die Warteliste aufgenommen, wenn:

- a. eine Transplantation medizinisch indiziert ist;
- b. keine dauernde medizinische Kontraindikation für eine Transplantation vorliegt; und
- c. keine anderen medizinischen Gründe vorliegen, die den Transplantationserfolg gefährden.

² Die Aufnahme in die Warteliste setzt das schriftliche Einverständnis der Patientin oder des Patienten voraus.

³ Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) kann die medizinischen Indikationen und Kontraindikationen für eine Transplantation regeln.

Art. 4 Zusätzliche Voraussetzungen für Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz

Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz werden in die Warteliste aufgenommen, wenn sie die Voraussetzungen nach Artikel 3 erfüllen, im Ausland nicht in einer Warteliste eingetragen sind und wenn:

- a. bei ihnen während des Aufenthalts in der Schweiz eine medizinische Dringlichkeit für eine Transplantation entsteht;
- b. sie der Versicherungspflicht nach Artikel 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995² über die Krankenversicherung unterstehen; oder
- c. sie im Grenzgebiet zur Schweiz Wohnsitz haben und in einem Schweizer Spital längere Zeit medizinisch betreut worden sind.

Art. 5 Streichung aus der Warteliste

Aus der Warteliste unverzüglich zu streichen sind Patientinnen und Patienten, bei denen die Voraussetzungen nach den Artikeln 3 und 4 nicht mehr erfüllt sind.

Art. 6 Aufnahme- oder Streichungsentscheid

¹ Die Transplantationszentren entscheiden über die Aufnahme in die Warteliste sowie über die Streichung aus der Warteliste in Form einer anfechtbaren Verfügung.

² Sie müssen die Akten während zehn Jahren aufbewahren.

² SR 832.102

Art. 7 Meldung von Patientendaten an die Nationale Zuteilungsstelle

¹ Die Transplantationszentren müssen der Nationalen Zuteilungsstelle unverzüglich jede Patientin und jeden Patienten melden, die oder der in die Warteliste aufzunehmen oder daraus zu streichen ist.

² Sie müssen der Meldung über die Aufnahme alle Daten beilegen, die für den Zuteilungsentscheid erforderlich sind.

³ Erforderliche Daten sind namentlich:

- a. Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und Wohnsitz der Patientin oder des Patienten;
- b. die Blutgruppe;
- c. Körpergrösse und -gewicht;
- d. das Ergebnis der Tests auf Krankheitserreger;
- e. der Status der Patientin oder des Patienten auf der Warteliste.

⁴ Die Transplantationszentren müssen die Nationale Zuteilungsstelle unverzüglich informieren, wenn:

- a. sich Daten nach Absatz 3 ändern;
- b. bei einer aufgenommenen Patientin oder einem aufgenommenen Patienten vorübergehende Kontraindikationen für eine Transplantation bestehen oder nicht mehr bestehen.

⁵ Die Nationale Zuteilungsstelle kann den Transplantationszentren die Daten, die deren Patientinnen und Patienten betreffen, im Abrufverfahren zur Verfügung stellen.

Art. 8 Führung der Warteliste

Die Nationale Zuteilungsstelle führt die Warteliste. Sie muss sicherstellen, dass eine Patientin oder ein Patient für ein bestimmtes Organ nicht mehrfach aufgeführt ist.

2. Kapitel: Zuteilungskriterien und -prioritäten**1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen****Art. 9** Grundsatz

¹ Organe dürfen nur Patientinnen und Patienten zugeteilt werden, bei denen Aussicht auf eine erfolgreiche Transplantation besteht.

² Organe dürfen nur zugeteilt werden, wenn sie nach Anhang 5 Ziffer 6 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007³ transplantiert werden dürfen.

³ SR 810.211; AS 2007 1961

Art. 10 Übereinstimmung der Blutgruppe

¹ Organe dürfen nur Patientinnen und Patienten zugeteilt werden, deren Blutgruppe mit derjenigen der Spenderin oder des Spenders identisch oder kompatibel ist.

² Das EDI legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe Patientinnen und Patienten mit nicht kompatibler Blutgruppe zugeteilt werden dürfen.

³ Es kann festlegen, dass Patientinnen und Patienten, die wegen ihrer Blutgruppe lange auf ein Organ warten müssen, bei der Zuteilung bevorzugt werden.

Art. 11 Zuteilung mehrerer Organe

¹ Ist die Transplantation mehrerer Organe indiziert und wird der Patientin oder dem Patienten eines dieser Organe zugeteilt, so sind ihr oder ihm auch die anderen benötigten Organe zuzuteilen.

² Patientinnen oder Patienten, die nur ein Organ benötigen, sind zu bevorzugen, wenn nur bei ihnen eine medizinische Dringlichkeit vorliegt.

³ Ist die Transplantation mehrerer Organe bei mehreren Patientinnen und Patienten indiziert, können ihnen aber gleichzeitig nicht alle benötigten Organe zugeteilt werden, so sind die Organe der Patientin oder dem Patienten mit der grössten Dringlichkeit zuzuteilen.

⁴ Das EDI kann die Zuteilung von Organen für eine kombinierte Transplantation oder eine Mehrfachtransplantation abweichend regeln. Es kann dabei namentlich festlegen, dass Patientinnen und Patienten, die nur die Niere benötigen, bevorzugt werden, wenn sie wegen einer Immunisierung mit sehr langen Wartezeiten rechnen müssen.

Art. 12 Zuteilung bei gleicher Priorität

¹ Bei gleicher Priorität sind Patientinnen und Patienten, für die eine kombinierte Transplantation oder eine Mehrfachtransplantation indiziert ist, zu bevorzugen.

² Das EDI regelt die Zuteilung bei gleicher Priorität im Einzelnen. Es berücksichtigt dabei:

- a. die medizinische Dringlichkeit;
- b. den Umstand, dass bestimmte Patientinnen und Patienten wegen ihrer Blutgruppe lange auf ein Organ warten müssen;
- c. die Wartezeit;
- d. die Übereinstimmung der Gewebemerkmale.

³ Es kann die Kriterien nach Absatz 2 mit Punkten gewichten.

Art. 13 Berechnung der Wartezeit

Das EDI regelt die Berechnung der Wartezeit.

2. Abschnitt: Zuteilung von Herzen

Art. 14 Medizinische Dringlichkeit

¹ Herzen sind in erster Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, deren Leben ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist.

² Das EDI regelt die Voraussetzungen für das Vorliegen einer medizinischen Dringlichkeit sowie deren Dauer.

Art. 15 Medizinischer Nutzen

¹ Herzen sind in zweiter Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, bei denen die Transplantation aufgrund der Übereinstimmung von Körpergewicht und Alter den grössten medizinischen Nutzen erwarten lässt.

² Das EDI bestimmt den notwendigen Grad an Übereinstimmung von Körpergewicht und Alter.

3. Abschnitt: Zuteilung von Lungen

Art. 16 Medizinische Dringlichkeit

¹ Lungen sind in erster Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, deren Leben ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist.

² Das EDI regelt die Voraussetzungen für das Vorliegen einer medizinischen Dringlichkeit sowie deren Dauer.

Art. 17 Medizinischer Nutzen

¹ Lungen sind in zweiter Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, bei denen die Transplantation den grössten medizinischen Nutzen erwarten lässt.

² Das EDI legt für die Ermittlung des grössten medizinischen Nutzens Kriterien fest. Es berücksichtigt dabei namentlich die medizinischen Charakteristiken der spendenden und der empfangenden Person.

4. Abschnitt: Zuteilung von Lebern

Art. 18 Medizinische Dringlichkeit

¹ Lebern sind in erster Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, deren Leben ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist.

² Ist die Spenderin oder der Spender weniger als 18 Jahre alt, so ist die Leber an erster Stelle Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren zuzuteilen.

³ Das EDI regelt die Voraussetzungen für das Vorliegen einer medizinischen Dringlichkeit sowie deren Dauer.

Art. 19 Zuteilung nach Punktesystem

¹ Lebern sind in zweiter Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, die sie innerhalb der nächsten drei Monate am dringlichsten benötigen.

² Das EDI legt für die Ermittlung der Dringlichkeit Kriterien fest; es kann diese mit Punkten gewichten.

5. Abschnitt: Zuteilung von Nieren**Art. 20** Medizinische Dringlichkeit

¹ Nieren sind in erster Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, deren Leben ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist.

² Das EDI regelt die Voraussetzungen für das Vorliegen einer medizinischen Dringlichkeit.

Art. 21 Übereinstimmung der Blutgruppe und des Alters

¹ Nieren sind in zweiter Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, deren Blutgruppe mit derjenigen der Spenderin oder des Spenders identisch ist.

² Nieren sind in dritter Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, die weniger als 12 Jahre alt sind.

Art. 22 Übereinstimmung der Gewebemerkmale und Immunisierung

¹ Nieren sind in vierter Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen:

- a. deren Gewebemerkmale mit denjenigen der Spenderin oder des Spenders vollständig übereinstimmen; oder
- b. die wegen einer Immunisierung mit sehr langen Wartezeiten rechnen müssen.

² Das EDI legt fest, in welcher Reihenfolge die Kriterien nach Absatz 1 anzuwenden sind.

Art. 23 Zuteilung nach Punktesystem

¹ Nieren sind in fünfter Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, bei denen die Transplantation den grössten medizinischen Nutzen erwarten lässt; als Kriterium für dessen Ermittlung gilt namentlich die Wartezeit.

² Das EDI kann die Kriterien nach Absatz 1 mit Punkten gewichten.

6. Abschnitt: Zuteilung von Bauchspeicheldrüsen und Inseln

Art. 24

¹ Patientinnen und Patienten, denen eine Bauchspeicheldrüse oder ein Bauchspeicheldrüsensegment transplantiert werden soll, haben bei der Zuteilung Vorrang vor Patientinnen und Patienten für eine Transplantation der Inseln.

² Sind die Erfolgsaussichten einer Bauchspeicheldrüsentransplantation wegen des Alters oder des Körpergewichts der Spenderin oder des Spenders deutlich vermindert, so sind Bauchspeicheldrüsen an erster Stelle Patientinnen und Patienten zuzuteilen, denen die Inseln transplantiert werden sollen.

³ Das EDI regelt die Prioritäten der Zuteilung an Patientinnen und Patienten, denen die Inseln transplantiert werden sollen.

7. Abschnitt: Zuteilung von Dünndärmen

Art. 25 Medizinische Dringlichkeit

¹ Dünndärme sind in erster Priorität Patientinnen und Patienten zuzuteilen, deren Leben ohne Transplantation unmittelbar bedroht ist.

² Das EDI regelt die Voraussetzungen für das Vorliegen einer medizinischen Dringlichkeit.

Art. 26 Übereinstimmung des Alters

Ist die Spenderin oder der Spender weniger als 12 Jahre alt, so ist ein Dünndarm innerhalb einer Priorität an erster Stelle einer Patientin oder einem Patienten unter 12 Jahren zuzuteilen.

3. Kapitel: Zuteilungsverfahren

Art. 27 Meldung von Spenderdaten

¹ Die Spitäler und Transplantationszentren müssen der Nationalen Zuteilungsstelle unverzüglich jede verstorbene Person melden, bei der die Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllt sind.

² Sie müssen der Meldung alle Daten der Person beilegen, die für einen Zuteilungsentscheid erforderlich sind.

³ Erforderliche Daten sind namentlich:

- a. Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht der Spenderin oder des Spenders;
- b. die Blutgruppe;
- c. Körpergrösse und -gewicht;

- d. das Ergebnis der Tests auf Krankheitserreger;
- e. Angaben zur Krankengeschichte;
- f. klinische Daten.

⁴ Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler müssen der Nationalen Zuteilungsstelle jede Person melden, die sich bereit erklärt hat, einer ihr unbekannt Person zu Lebzeiten ein Organ zu spenden.

⁵ Die Transplantationszentren müssen der Nationalen Zuteilungsstelle zusammen mit den Daten nach Absatz 3 jede Person melden, die sich bereit erklärt hat, einer ihr unbekannt Person zu Lebzeiten ein Organ zu spenden, und bei der die Voraussetzungen für die Organentnahme erfüllt sind.

Art. 28 Ermittlung der Empfängerin oder des Empfängers

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle ermittelt anhand der Daten der Spenderin oder des Spenders und der in der Warteliste aufgeführten Patientinnen und Patienten sowie der Zuteilungskriterien und -prioritäten nach den Artikeln 9–26 die möglichen Empfängerinnen und Empfänger und stellt unter diesen eine Rangfolge her.

² Sie teilt mehrere der ermittelten Patientinnen und Patienten, deren Rangfolge sowie die Daten der Spenderin oder des Spenders allen Transplantationszentren mit entsprechendem Transplantationsprogramm mit.

³ Die Transplantationszentren melden der Nationalen Zuteilungsstelle innerhalb einer von dieser bestimmten Frist:

- a. Umstände, die eine Transplantation bei den ermittelten Patientinnen oder Patienten verunmöglichen;
- b. medizinische Umstände, die eine Zuteilung an eine andere Patientin oder einen anderen Patienten erfordern können.

⁴ Die Nationale Zuteilungsstelle kann bei zeitlicher Dringlichkeit auf eine Konsultation der Transplantationszentren verzichten.

Art. 29 Leberteiltransplantation

¹ Hat die Nationale Zuteilungsstelle die Patientin oder den Patienten mit der höchsten Priorität ermittelt und ist aufgrund des Alters und des Körpergewichts der Spenderin oder des Spenders zu erwarten, dass die Leber geteilt werden kann, so nimmt sie zusammen mit den in Frage kommenden Transplantationszentren unverzüglich entsprechende Abklärungen vor.

² Die Leber kann geteilt werden, wenn:

- a. der Erfolg der Transplantation nicht unverhältnismässig beeinträchtigt wird;
- b. die Patientin oder der Patient mit der höchsten Priorität dem zustimmt.

³ Kann für den zweiten Leberteil keine Empfängerin oder kein Empfänger ermittelt werden, so wird der Patientin oder dem Patienten mit der höchsten Priorität die ganze Leber zugeteilt.

Art. 30 Zuteilung des Organs

Die Nationale Zuteilungsstelle teilt das Organ aufgrund der Meldungen der Transplantationszentren der Patientin oder dem Patienten mit der höchsten Priorität zu. Artikel 32 bleibt vorbehalten.

Art. 31 Änderung der Zuteilung

¹ Das entnehmende Spital oder das Transplantationszentrum muss die Nationale Zuteilungsstelle unverzüglich informieren, wenn:

- a. das Organ der ermittelten Person nicht mit vernünftigen Erfolgsaussichten transplantiert werden kann; oder
- b. die Transplantation nicht durchgeführt werden konnte oder erfolglos geblieben ist.

² Kann das Organ einer anderen Person transplantiert werden, so teilt die Nationale Zuteilungsstelle es der Patientin oder dem Patienten mit der höchsten Priorität zu. Bei zeitlicher Dringlichkeit kann sie auf eine Konsultation der Transplantationszentren verzichten.

Art. 32 Zentrumsbedingte Gründe gegen eine Transplantation

¹ Kann ein Transplantationszentrum die Transplantation nicht durchführen oder lehnt es diese ab, so klärt die Nationale Zuteilungsstelle unverzüglich ab, ob die Transplantation an einem anderen Transplantationszentrum vorgenommen werden kann.

² Ist die Transplantation an einem anderen Zentrum nicht möglich, so teilt die Nationale Zuteilungsstelle das Organ der Patientin oder dem Patienten mit der nächsthöheren Priorität zu.

Art. 33 Mitteilung und Dokumentation des Zuteilungsentscheids

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle teilt ihren Entscheid den konsultierten Transplantationszentren mit.

² Sie führt über jeden Entscheid Akten. Diese müssen enthalten:

- a. eine transparente und nachvollziehbare Begründung für die Zuteilung des Organs an die ermittelte Person;
- b. allfällige Einwände der Transplantationszentren gegen den Entscheid.

Art. 34 Meldung der Transplantationszentren

¹ Die Transplantationszentren müssen der Nationalen Zuteilungsstelle jede Transplantation eines zugewiesenen Organs melden.

² Konnte die Transplantation nicht durchgeführt werden oder ist sie erfolglos geblieben, so muss das Transplantationszentrum der Nationalen Zuteilungsstelle die Gründe dafür mitteilen.

4. Kapitel: Internationaler Organaustausch

Art. 35 Organangebote an das Ausland

Die Nationale Zuteilungsstelle bietet ein Organ, für das in der Schweiz keine Empfängerin oder kein Empfänger ermittelt werden kann, zusammen mit den erforderlichen anonymisierten Daten der Spenderin oder des Spenders nach Artikel 27 Absatz 3 ausländischen Zuteilungsorganisationen an.

Art. 36 Organangebote aus dem Ausland

Die Nationale Zuteilungsstelle darf ein Organangebot aus dem Ausland nur annehmen, wenn:

- a. Qualität und Sicherheit des Organs sowie die Rückverfolgbarkeit gewährleistet sind;
- b. die Entnahme des Organs unter Bedingungen erfolgte, die mit denjenigen in der Schweiz vergleichbar sind;
- c. das Organ unentgeltlich gespendet und nicht gehandelt wurde.

Art. 37 Vereinbarungen über den internationalen Organaustausch

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

² Für Patientinnen und Patienten nach Artikel 18 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 können Vereinbarungen nach Absatz 1 für alle Organe abgeschlossen werden, für die in der Schweiz keine Empfängerin oder kein Empfänger mit der gleichen oder einer höheren Priorität ermittelt werden kann.

³ Das Bundesamt für Gesundheit genehmigt die Vereinbarungen, wenn gewährleistet ist, dass der Organaustausch nach den Voraussetzungen von Artikel 36 erfolgt.

5. Kapitel: Übertragung von Aufgaben und Datenschutz

Art. 38 Übertragung von Aufgaben an Swisstransplant

¹ Die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle werden der Schweizer Stiftung für Organspende und Transplantation (Swisstransplant) übertragen.

² Das Bundesamt für Gesundheit schliesst mit Swisstransplant zu diesem Zweck eine Vereinbarung ab, die namentlich die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben durch den Bund regelt.

Art. 39 Datenschutz

Für das Bearbeiten von Personendaten und die Datensicherheit gelten die Artikel 48 und 49 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁴.

6. Kapitel: Inkrafttreten

Art. 40

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2007 in Kraft.

16. März 2007

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Micheline Calmy-Rey

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

⁴ SR 810.211; AS 2007 1961

