



Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung)

Änderung vom 18. Oktober 2017

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007¹ wird wie folgt geändert:

Art. 7 Abs. 5

Aufgehoben

Art. 11 Abs. 1, 1^{bis} und 4

¹ Ist die Transplantation mehrerer Organe indiziert und wird einer Patientin oder einem Patienten, bei der oder dem eine medizinische Dringlichkeit vorliegt, eines dieser Organe zugeteilt, so sind ihr oder ihm auch die anderen benötigten Organe zuzuteilen.

^{1bis} Ist die Transplantation mehrerer Organe indiziert, liegt aber keine medizinische Dringlichkeit vor, so gilt Folgendes:

- a. Werden das Herz, die Lungen, die Leber oder der Dünndarm zugeteilt, so sind der Patientin oder dem Patienten auch die anderen benötigten Organe zuzuteilen.
- b. Werden die Niere, die Bauchspeicheldrüse oder die Inseln zugeteilt und benötigt die Patientin oder der Patient auch die Leber, so ist ihr oder ihm diese zuzuteilen, wenn sie oder er ohne Transplantation ein erhöhtes Mortalitätsrisiko aufweist.
- c. Ist die Transplantation sowohl der Niere als auch der Bauchspeicheldrüse oder der Inseln indiziert und wird der Patientin oder dem Patienten eines dieser Organe zugeteilt, so ist ihr oder ihm auch das andere benötigte Organ zuzuteilen.

⁴ Das EDI präzisiert das erhöhte Mortalitätsrisiko nach Absatz 1^{bis} Buchstabe b.

¹ SR 810.212.4

Art. 24

¹ Das EDI regelt die Prioritäten der Zuteilung von Bauchspeicheldrüsen und Inseln. Es berücksichtigt dabei:

- a. die Übereinstimmung der Blutgruppe und des Alters;
- b. die Übereinstimmung der Gewebemerkmale;
- c. den Umstand, dass bestimmte Patientinnen und Patienten wegen einer Immunisierung mit sehr langen Wartezeiten rechnen müssen;
- d. den medizinischen Nutzen;
- e. die Wartezeit.

² Es kann die Kriterien nach Absatz 1 mit Punkten gewichten.

Art. 27 Abs. 3 Bst. bbis

³ Erforderliche Daten sind namentlich:

- bbis. Gewebemerkmale;

Art. 29 Leberteiltransplantation

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.

*Gliederungstitel vor Art. 34a***3a. Kapitel: Swiss Organ Allocation System***Art. 34a* Betrieb und Zweck

¹ Das BAG betreibt die Datenbank Swiss Organ Allocation System (SOAS) und stellt diese der Nationalen Zuteilungsstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung.

² Das SOAS dient der raschen Zuteilung von Organen und unterstützt die Nationale Zuteilungsstelle bei der Erfüllung der folgenden Aufgaben:

- a. dem Führen der Warteliste;
- b. der Erstellung einer Prioritätenliste der möglichen Empfängerinnen und Empfänger;
- c. der Zuteilung der Organe;
- d. der Nachvollziehbarkeit aller erfolgten Aktionen und Entscheide;
- e. der Evaluation der Zuteilungsregeln;

- f. der Organisation und Koordination der mit der Zuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten auf nationaler Ebene;
- g. der Zusammenarbeit mit ausländischen Zuteilungsorganisationen.

³ Das SOAS dient zudem:

- a. der Zuteilung von Nieren nach der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung vom 18. Oktober 2017²;
- b. der Erstellung von Statistiken über die Zuteilung von Organen sowie der Vollzugskontrolle in diesem Bereich;
- c. der Aufsicht über die Aktivitäten im Bereich der Lebendspende;
- d. der Qualitätssicherung der Daten über die Ergebnisse der Transplantationen;
- e. der Forschung im Bereich der Transplantationsmedizin (Art. 34*m*).

Art. 34b Inhalt des SOAS

Das SOAS enthält die Daten:

- a. der Spenderinnen und Spender nach Artikel 27;
- b. der Personen auf der Warteliste nach Artikel 7;
- c. die während des Zuteilungsverfahrens von den beteiligten Stellen generiert werden, um einen Zuteilungsentscheid zu fällen;
- d. der Personen, die in das nationale Überkreuz-Lebendspende-Programm aufgenommen wurden;
- e. über die Lebendspende von Organen nach Artikel 15*a* der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007³.

Art. 34c Aufgaben des BAG

¹ Das BAG trägt als Inhaber der Datenbank die Verantwortung für das SOAS. Es ist für die Sicherheit des SOAS und die Rechtmässigkeit der Bearbeitung der Personendaten verantwortlich.

² Es hat folgende Aufgaben:

- a. Es stellt die Programmierung, den Betrieb und die Weiterentwicklung des SOAS sicher.
- b. Es vergibt die Zugriffsberechtigungen und kontrolliert die Zugriffe der Nutzerinnen und Nutzer.
- c. Es erarbeitet die notwendigen Grundlagen für die Umsetzung der Vorgaben für die IKT-Sicherheit in der Bundesverwaltung und dokumentiert und überprüft die Umsetzung und Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahmen.

² SR 810.212.3

³ SR 810.211

- d. Es unterstützt die Nationale Zuteilungsstelle bei der Lösung von Anwendungsproblemen.
- e. Es erstellt Statistiken zur Spende, Zuteilung und Transplantation von Organen.
- f. Es überprüft periodisch, ob die Zuteilungsentscheide den gesetzlichen Vorschriften entsprechen.

Art. 34d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle

Die Nationale Zuteilungsstelle hat folgende Aufgaben:

- a. Sie unterstützt die Nutzerinnen und Nutzer bei der Lösung von Anwendungsproblemen.
- b. Sie setzt die im Sicherheitskonzept enthaltenen Massnahmen um.
- c. Sie erstellt Statistiken zur Spende, Zuteilung und Transplantation von Organen.

Art. 34e Eintragung von Daten

¹ Die folgenden Stellen tragen zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten online im SOAS ein:

- a. die Transplantationszentren:
 - 1. die Daten der von ihnen betreuten Empfängerinnen und Empfänger,
 - 2. die Daten der von ihnen oder einem Spital betreuten Spenderinnen und Spender,
 - 3. die Angabe, ob einer Spenderin oder einem Spender von Organen auch Gewebe oder Zellen zur Transplantation entnommen wurden, um welche Gewebe oder Zellen es sich handelt und an wen diese weitergeleitet wurden,
 - 4. die Daten nach Artikel 27 Absatz 2 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung vom 18. Oktober 2017⁴,
 - 5. die während des Zuteilungsverfahrens generierten Daten, und
 - 6. die Daten über die Lebendspende von Organen nach Artikel 15a der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁵;
- b. die Spitäler: die Daten der von ihnen betreuten Spenderinnen und Spender;
- c. die Nationale Zuteilungsstelle:
 - 1. das Ergebnis der Prüfung der Tauglichkeit der Spenderin oder des Spenders,
 - 2. die Daten der Spenderin oder des Spenders bei einem Organangebot aus dem Ausland,
 - 3. die während des Zuteilungsverfahrens generierten Daten, und

⁴ SR 810.212.3

⁵ SR 810.211

4. welche Person im Rahmen des nationalen Überkreuz-Lebendspende-Programms welcher Person eine Niere gespendet hat;
- d. das nationale HLA-Labor: das Ergebnis der Prüfung der Bestimmung der Gewebemerkmale der Empfängerin oder des Empfängers.

² Die Nationale Zuteilungsstelle prüft die von den Transplantationszentren und den Spitälern erfassten Daten auf Vollständigkeit. Sie ergänzt in Absprache mit den Transplantationszentren und den Spitälern unvollständige Daten oder korrigiert falsche Daten.

Art. 34f Einsichtnahme in Daten

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

- a. die Transplantationszentren: die Daten der Spenderinnen und Spender sowie Empfängerinnen und Empfänger, die sie selber im SOAS eingegeben haben, und während eines laufenden Zuteilungsverfahrens auch die Daten der Spenderinnen und Spender anderer Transplantationszentren sowie der Spitäler;
- b. die Spitäler: die Daten der von ihnen betreuten Spenderinnen und Spender;
- c. die Nationale Zuteilungsstelle: alle Daten;
- d. das nationale HLA-Labor: die Daten zu den Gewebemerkmale aller Empfängerinnen und Empfänger;
- e. das BAG: alle Daten mit Ausnahme des Namens und Vornamens von Spenderinnen und Spendern sowie Empfängerinnen und Empfängern.

Art. 34g Zugriffsberechtigte Personen

Online-Zugriff auf die Daten im SOAS haben:

- a. bei der Nationalen Zuteilungsstelle:
 1. die nationalen Koordinatorinnen und Koordinatoren,
 2. die Direktorin oder der Direktor,
 3. die für das Qualitätsmanagement zuständige Person,
 4. die medizinischen Beraterinnen und Berater,
 5. die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter;
- b. in den Transplantationszentren:
 1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen,
 2. die transplantierenden Ärztinnen und Ärzte,
 3. die Fachpersonen der lokalen HLA-Laboratorien,
 4. die medizinischen Fachexpertinnen und -experten,
 5. die für die Meldung von Daten über die Lebendspende von Organen zuständigen Personen;
- c. in den Spitälern: die für die lokale Koordination zuständigen Personen;

- d. im BAG: die für das SOAS zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin;
- e. im nationalen HLA-Labor: die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Art. 34h Bekanntgabe von Daten

Die Nationale Zuteilungsstelle kann im Rahmen eines Organangebots an das Ausland Daten des SOAS folgenden Stellen in pseudonymisierter Form bekannt geben:

- a. ausländischen Zuteilungsorganisationen;
- b. der europäischen Plattform FOEDUS EOEO für den Organaustausch in Europa.

Art. 34i Datensicherheit und Protokollierung

¹ Für die Gewährleistung der Datensicherheit gelten die Artikel 20 und 21 der Verordnung vom 14. Juni 1993⁶ zum Bundesgesetz über den Datenschutz und die Bestimmungen zur IKT-Sicherheit in der Bundesinformatikverordnung vom 9. Dezember 2011⁷.

² Die Zugriffe auf das SOAS werden protokolliert.

Art. 34j Aufbewahrungsdauer der Daten

Mit Ausnahme der Daten nach Artikel 15a der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁸ werden die Daten im SOAS während zehn Jahren aufbewahrt.

Art. 34k Auskunfts- und Berichtigungsrecht

Begehren um Auskunft über Personendaten und um Berichtigung sind an das BAG zu richten.

Art. 34l Schnittstellen zu anderen Datenbanken

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

² Für die Zuteilung von Nieren nach der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung vom 18. Oktober 2017⁹ überträgt sie die Daten zu Personen, die in das Programm aufgenommen wurden und die bereits im SOAS erfasst sind, in die Datenbank Swiss Kidney Paired Donation System.

⁶ SR 235.11

⁷ SR 172.010.58

⁸ SR 810.211

⁹ SR 810.212.3

Art. 34m Bearbeitung der Daten zu Forschungszwecken

¹ Das BAG kann die im SOAS erfassten Personendaten zu Forschungszwecken bearbeiten oder auf Anfrage Dritten bekanntgeben. Es kann diese Daten sowie Daten, die es von Dritten erhalten hat, mit den bereits vorhandenen Daten verknüpfen. Die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011¹⁰ sind anwendbar.

² Das BAG stellt die Personendaten in anonymisierter Form zur Verfügung, es sei denn, die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:

- a. weist nach, dass die betroffene Person in die Bekanntgabe der sie betreffenden Daten eingewilligt hat; oder
- b. verfügt über eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 45 des Humanforschungsgesetzes.

Art. 36 Organangebote aus dem Ausland

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle darf ein Organangebot aus dem Ausland nur annehmen, wenn:

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

² Wird eine Leber im Rahmen einer Vereinbarung über den internationalen Organ-austausch für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten mit einer medizinischen Dringlichkeit nach Artikel 18 angeboten und liegen keine Umstände vor, die eine Transplantation verunmöglichen (Art. 28 Abs. 3 Bst. a), so teilt die Nationale Zuteilungsstelle die Leber dieser Patientin oder diesem Patienten zu. Das Verfahren nach den Artikeln 28 Absätze 1 und 2, 30, 31 Absatz 2 und 32 Absatz 2 kommt nicht zur Anwendung.

II

Diese Verordnung tritt am 15. November 2017 in Kraft.

18. Oktober 2017

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

