

Verordnung über das nationale Überkreuz-Lebendspende-Programm (Überkreuz-Lebendspende-Verordnung)

810.212.3

vom 18. Oktober 2017 (Stand am 15. November 2017)

Der Schweizerische Bundesrat,
gestützt auf die Artikel 15 und 50 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes
vom 8. Oktober 2004¹,
verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt die Zuteilung von Nieren im Rahmen des nationalen Überkreuz-Lebendspende-Programms (Programm).

Art. 2 Zweck und Durchführung des Programms

¹ Das Programm soll die Spende von Nieren zwischen inkompatiblen Paaren ermöglichen (Überkreuz-Lebendspende).

² Als inkompatibel gilt ein Paar, wenn die Patientin oder der Patient die Niere einer Person, die ihr oder ihm eine solche spenden will, aus immunologischen Gründen nicht annehmen kann.

³ Für die Durchführung des Programms ist die Nationale Zuteilungsstelle zuständig.

⁴ Die Transplantationszentren nehmen Überkreuz-Lebendspenden zwischen mehr als zwei inkompatiblen Paaren nur im Rahmen des Programms vor.

2. Abschnitt: Aufnahme in das Programm und Ausschluss

Art. 3 Voraussetzungen

¹ Ein inkompatibles Paar wird in das Programm aufgenommen, wenn:

- a. die spendewillige Person die Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllt und sich bereit erklärt, der Patientin oder dem Patienten eines anderen inkompatiblen Paares eine Niere zu spenden;

- b. die Patientin oder der Patient sich bereit erklärt, von der spendewilligen Person eines anderen inkompatiblen Paares eine Niere anzunehmen, und bei ihr oder ihm keine dauernde medizinische Kontraindikation vorliegt;
- c. die spendewillige Person und die Patientin oder der Patient schriftlich eingewilligt haben.

² Der Wohnsitz der spendewilligen Person und der Patientin oder des Patienten ist für die Aufnahme in das Programm nicht massgeblich.

³ Erfüllt ein Paar die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht mehr, so wird es aus dem Programm ausgeschlossen.

Art. 4 Aufnahme- oder Ausschlussentscheid

¹ Die Transplantationszentren entscheiden in Form einer Verfügung über die Aufnahme in das Programm sowie über den Ausschluss daraus.

² Sie müssen die Akten während zehn Jahren aufbewahren.

Art. 5 Meldung der inkompatiblen Paare an die Nationale Zuteilungsstelle

¹ Die Transplantationszentren melden die in das Programm aufgenommenen inkompatiblen Paare zusammen mit den erforderlichen Daten unverzüglich der Nationalen Zuteilungsstelle.

² Sie melden namentlich die folgenden Daten der Patientin oder des Patienten:

- a. Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und Wohnsitz;
- b. Blutgruppe;
- c. Gewebemerkmale;
- d. Körpergrösse und -gewicht;
- e. das Ergebnis der Tests auf Krankheitserreger;
- f. die Angabe, ob eine vorübergehende Kontraindikation für eine Transplantation besteht;
- g. die Angabe, ob die Blutgruppe mit derjenigen der spendewilligen Person identisch oder kompatibel sein muss oder ob auch eine inkompatible Blutgruppe akzeptiert wird;
- h. die Angabe, bis zu welcher mittleren Fluoreszenzintensität spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper berücksichtigt werden können.

³ Sie melden namentlich die folgenden Daten der spendewilligen Person:

- a. Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und Wohnsitz;
- b. Blutgruppe;
- c. Gewebemerkmale;
- d. Körpergrösse und -gewicht;

- e. das Ergebnis der Tests auf Krankheitserreger;
 - f. die Angabe, ob eine vorübergehende Kontraindikation für eine Organentnahme besteht;
 - g. Angaben zur Krankengeschichte;
 - h. medizinische Daten.
- ⁴ Sie informieren die Nationale Zuteilungsstelle unverzüglich:
- a. über Änderungen der Daten nach den Absätzen 2 und 3;
 - b. über jeden Ausschluss eines inkompatiblen Paares aus dem Programm.

3. Abschnitt:

Einbezug von spendewilligen Personen und Patientinnen und Patienten, die nicht Teil eines inkompatiblen Paares sind

Art. 6

¹ Eine spendewillige Person kann eine Niere spenden:

- a. einer Patientin oder einem Patienten auf der Warteliste; oder
- b. einer Patientin oder einem Patienten eines in das Programm aufgenommen inkompatiblen Paares.

² Die Transplantationszentren informieren die spendewillige Person über diese Möglichkeiten.

³ Will eine spendewillige Person einer Patientin oder einem Patienten eines in das Programm aufgenommenen Paares eine Niere spenden, so ermittelt die Nationale Zuteilungsstelle anhand der Daten der spendewilligen Person und der Daten der Personen auf der Warteliste sowie der Zuteilungskriterien und -prioritäten nach den Artikeln 9–26 der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007² die Patientin oder den Patienten mit der höchsten Priorität.

⁴ Die spendewillige Person und die ermittelte Patientin oder der ermittelte Patient werden als Paar in das Programm aufgenommen, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 3 erfüllt sind.

⁵ Die spendewillige Person und die ermittelte Patientin oder der ermittelte Patient können nur gemeinsam Teil der besten Kombination sein.

² SR 810.212.4

4. Abschnitt:**Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination****Art. 7** Ermittlung kompatibler Paare

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle ermittelt periodisch diejenigen Paare, bei denen vorbehaltlich einer Kreuzprobe (Art. 12) keine immunologischen Gründe vorliegen, die gegen eine Transplantation sprechen (kompatible Paare).

² Als immunologischer Grund gilt:

- a. das Vorhandensein von spenderspezifischen Anti-HLA-Antikörpern im Blut der Patientin oder des Patienten; oder
- b. eine Blutgruppenunverträglichkeit zwischen der spendewilligen Person und der Patientin oder dem Patienten.

³ Die Nationale Zuteilungsstelle berücksichtigt bei der Ermittlung kompatibler Paare:

- a. die Spendetauglichkeit, die Testpflicht und das Vorgehen bei reaktivem Testergebnis nach Anhang 5 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007³;
- b. die mittlere Fluoreszenzintensität, bis zu der spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper akzeptiert werden können;
- c. die Angabe nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe g;
- d. den Altersunterschied; das Alter der spendenden Person und der Empfängerin oder des Empfängers darf nicht mehr als 30 Jahre auseinanderliegen.

Art. 8 Ermittlung der besten Kombination unter den kompatiblen Paaren

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle ermittelt unter den kompatiblen Paaren periodisch die beste Kombination.

² Sie berücksichtigt dabei in der nachstehenden Reihenfolge:

- a. die Kombination mit der höchsten Zahl kompatibler Paare;
- b. die Kombination mit der höchsten Zahl von Patientinnen und Patienten unter 20 Jahren;
- c. die Kombination mit der höchsten Zahl von Patientinnen und Patienten, deren Punktezahl an kalkulierten Panel-reaktiven Antikörpern über 95 liegt;
- d. die Kombination mit der höchsten Zahl von Patientinnen und Patienten mit der Blutgruppe 0;

³ SR 810.211

- e. die Kombination mit der höchsten Zahl an in sich geschlossenen Überkreuzungen, die möglichst wenige Paare einschliessen;
- f. die Kombination mit der höchsten kumulierten Wartezeit der Patientinnen und Patienten.

³ Sind unter Berücksichtigung der Kriterien nach Absatz 2 mehrere Kombinationen gleichrangig, so entscheidet das Los.

⁴ Die Nationale Zuteilungsstelle berücksichtigt nur Kombinationen, die beide Personen eines inkompatiblen Paares einschliessen.

⁵ Wird eine Patientin oder ein Patient nicht in die Warteliste nach Artikel 3 der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007⁴ aufgenommen, so beginnt die Wartezeit am Tag der Aufnahme in das Programm. Im Übrigen gelten für die Berechnung der Wartezeit die Artikel 3 und 3a der Organzuteilungsverordnung EDI vom 2. Mai 2007⁵.

Art. 9 Aktualität der Daten

Die Transplantationszentren sorgen dafür, dass die Daten nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe e und Absatz 3 Buchstabe e im Zeitpunkt der Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination nicht älter als drei Monate sind. Sie liefern die Daten spätestens eine Woche vor der Ermittlung.

Art. 10 Vorübergehende Kontraindikation

Besteht bei einem inkompatiblen Paar eine vorübergehende Kontraindikation für die Entnahme oder Transplantation, so wird es bei der Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination nicht berücksichtigt.

5. Abschnitt: Zuteilungsverfahren

Art. 11 Validierung der besten Kombination

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle validiert die ermittelte beste Kombination unter den kompatiblen Paaren. Sie kann dafür Expertinnen und Experten beiziehen.

² Sie teilt den Transplantationszentren die Paare der besten Kombination mit.

Art. 12 Kreuzprobe und Zuteilung

¹ Die Transplantationszentren stellen mit einer Kreuzprobe fest, ob das Gewebe der spendenden Person sich mit demjenigen der Patientin oder des Patienten verträgt, und informieren die Nationale Zuteilungsstelle über das Ergebnis.

⁴ SR 810.212.4

⁵ SR 810.212.41

² Ist bei einem oder mehreren Paaren eine Entnahme oder Transplantation nicht möglich, so ermittelt die Nationale Zuteilungsstelle erneut die beste Kombination nach Artikel 8.

³ Liegen bei allen Paaren einer Kombination keine Gründe gegen eine Entnahme oder Transplantation vor, so teilt die Nationale Zuteilungsstelle den ermittelten Patientinnen und Patienten die Nieren zu und informiert die betroffenen Transplantationszentren über den Entscheid.

Art. 13 Stellung der Patientinnen und Patienten

Ist eine Patientin oder ein Patient in die Warteliste aufgenommen worden, so wird sie oder er für die Zuteilung einer Niere einer verstorbenen Person nach den Artikeln 28–32 der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007⁶ nicht berücksichtigt, solange die Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination sowie die Zuteilung nach dieser Verordnung im Gange sind.

Art. 14 Organentnahme und Transplantation

¹ Die Transplantationszentren organisieren die Organentnahme und die Transplantation und führen sie durch.

² Sie stellen sicher, dass den spendewilligen Personen die Nieren mit einer zeitlichen Differenz von höchstens acht Stunden entnommen werden.

³ Sie streichen Patientinnen und Patienten, denen eine Niere transplantiert wurde, unverzüglich von der Warteliste und schliessen sie aus dem Programm aus.

Art. 15 Änderung der Zuteilung

¹ Kann eine entnommene Niere der vorgesehenen Patientin oder dem vorgesehenen Patienten nicht transplantiert werden, so informiert das Transplantationszentrum die Nationale Zuteilungsstelle unverzüglich.

² Kann die Niere einer anderen Person transplantiert werden, so teilt die Nationale Zuteilungsstelle sie nach Artikel 31 Absatz 2 der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007⁷ zu.

³ Die Transplantationszentren informieren die Paare bei der Aufnahme in das Programm über diese Regelung.

Art. 16 Dokumentation des Zuteilungsentscheids

Die Nationale Zuteilungsstelle dokumentiert ihre Entscheide. Diese müssen eine transparente und nachvollziehbare Begründung der Zuteilung enthalten.

⁶ SR 810.212.4

⁷ SR 810.212.4

Art. 17 Meldung der Transplantationszentren

¹ Die Transplantationszentren müssen der Nationalen Zuteilungsstelle jede Transplantation melden.

² Kann eine Transplantation nicht durchgeführt werden oder bleibt sie erfolglos, so muss das Transplantationszentrum der Nationalen Zuteilungsstelle die Gründe dafür mitteilen.

Art. 18 Anonymität

¹ Die Anonymität der spendewilligen Personen sowie der Patientinnen und Patienten ist zu wahren, bis die Transplantationen erfolgt sind.

² Sie kann nach der Transplantation aufgehoben werden, wenn die betroffenen Personen damit einverstanden sind.

6. Abschnitt: Swiss Kidney Paired Donation System**Art. 19** Betrieb und Zweck

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betreibt die Datenbank Swiss Kidney Paired Donation System (SwissKiPaDoS) und stellt sie der Nationalen Zuteilungsstelle zur Erfüllung folgender Aufgaben zur Verfügung:

- a. Bearbeiten der Daten inkompatibler und kompatibler Paare;
- b. Ermittlung der kompatiblen Paare nach Artikel 7;
- c. Ermittlung der besten Kombination nach Artikel 8;
- d. Zuteilung der Nieren.

Art. 20 Inhalt von SwissKiPaDoS

Das SwissKiPaDoS enthält die Daten nach Artikel 5 sowie die Daten, die während des Zuteilungsverfahrens generiert werden.

Art. 21 Aufgaben des BAG

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

² Artikel 34c Absatz 2 Buchstaben b–f der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007⁸ gilt sinngemäss.

Art. 22 Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle stellt die Programmierung und in Absprache mit dem BAG die Weiterentwicklung des SwissKiPaDoS sicher.

² Artikel 34d der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007⁹ gilt sinngemäss.

Art. 23 Eintragung von Daten

Die folgenden Stellen tragen zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten online in das SwissKiPaDoS ein:

- a. die Transplantationszentren:
 1. die Daten nach Artikel 5, die nicht bereits im SOAS erfasst sind,
 2. die während des Zuteilungsverfahrens generierten Daten,
 3. das Ergebnis der Kreuzprobe nach Artikel 12 Absatz 1;
- b. die Nationale Zuteilungsstelle:
 1. die Daten nach Artikel 5, die bereits im SOAS erfasst sind,
 2. die während des Zuteilungsverfahrens generierten Daten.

Art. 24 Einsicht in die Daten

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

- a. die Transplantationszentren:
 1. die Daten der Personen, die sie im SOAS und im SwissKiPaDoS eingegeben haben,
 2. die pseudonymisierten Daten der Spenderinnen und Spender, die sie nicht selber eingegeben haben;
- b. die Nationale Zuteilungsstelle: alle Daten;
- c. das BAG: alle Daten der erfassten Personen mit Ausnahme des Namens und Vornamens.

Art. 25 Zugriffsberechtigte Personen und Bearbeitungsrechte

Der Zugriff auf die Daten des SwissKiPaDoS durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Nationalen Zuteilungsstelle, der Transplantationszentren und des BAG richtet sich nach Artikel 34g der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007¹⁰.

Art. 26 Datenschutz

Die Datensicherheit, die Protokollierung, die Aufbewahrung der Daten, das Auskunfts- und Berichtigungsrecht sowie die Bearbeitung der Daten zu Forschungszwe-

⁹ SR 810.212.4

¹⁰ SR 810.212.4

cken richtet sich nach den Artikeln 34*i–k* und 34*m* der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007¹¹.

Art. 27 Schnittstelle mit dem SOAS

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle überträgt die folgenden Daten aus dem SOAS in das SwissKiPaDoS:

- a. die Daten der spendewilligen Personen;
- b. die Daten der Patientinnen und Patienten.

² Die Transplantationszentren erfassen im SOAS die folgenden Daten:

- a. die Daten nach Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben a–f;
- b. die Angabe, welche Niere entnommen wurde;
- c. die Angabe des Zeitpunkts der Entnahme und der Transplantation;
- d. die Angabe, welche Spenderin oder welcher Spender welcher Empfängerin oder welchem Empfänger eine Niere gespendet hat;
- e. die Angabe der Gründe, falls die Transplantation nicht durchgeführt werden konnte oder erfolglos geblieben ist.

7. Abschnitt: Evaluation

Art. 28

¹ Das BAG evaluiert das Programm, namentlich die Kriterien nach den Artikeln 7 und 8 regelmässig, erstmals aber spätestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.

² Es informiert das Eidgenössische Departement des Innern über die Ergebnisse der Evaluation und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

8. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 29

Diese Verordnung tritt am 15. November 2017 in Kraft.

¹¹ SR 810.212.4

