



# Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Ge- weben und Zellen (Transplantationsverordnung)

## Änderung vom ...

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

### I

Die Transplantationsverordnung vom 16. März 2007<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

#### *Ingress*

gestützt auf die Artikel 2 Absatz 3, 8 Absatz 8, 9 Absatz 2, 10 Absätze 4 und 8, 14 Absatz 4, 15, 15a Absatz 4, 24 Absatz 2, 25 Absatz 4, 26, 29 Absatz 2, 30 Absatz 3, 31 Absätze 2 und 3, 36 Absatz 3, 42, 50 Absatz 2, 54 Absatz 1, 59 Absatz 6 und 60 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>2</sup> (Transplantationsgesetz),

#### *Art. 1 Abs. 2 Bst. b*

<sup>2</sup> Für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation gelten:

- b. zusätzlich die Artikel 13, 14 und 15d, wenn die Organe, Gewebe und Zellen vor der Übertragung aufbereitet werden.

#### *Art. 2 Abs. 1 Bst. b*

<sup>1</sup> Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- b. *Aufbereitung*: jede Tätigkeit mit Organen, Geweben und Zellen, die dazu dient, sie für eine spätere Transplantation bereitzustellen, ohne dass sie in ihren physiologischen Eigenschaften oder in ihren Funktionen verändert werden;

<sup>1</sup> SR 810.211

<sup>2</sup> SR 810.21

*Art. 7* Feststellung des Todes

Der Tod ist nach den Richtlinien nach Anhang 1 festzustellen.

*Art. 8* Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen

Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden durchgeführt werden.

*Einfügen vor dem Gliederungstitel des 3. Kapitels**Art. 8a* Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen

Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen, die nach Artikel 10 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes unzulässig sind, sind in den Richtlinien nach Anhang 1 festgelegt.

*Art. 9 Abs. 2 Bst. f*

<sup>2</sup> Sie informieren die Person namentlich über:

- f. die Pflicht der Lebendspende-Nachsorgestelle, die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders sicherzustellen;

*Art. 10a* Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

<sup>1</sup> Die Lebendspende-Nachsorgestelle stellt die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender von Organen und Blutstammzellen wie folgt sicher:

- a. Sie bearbeitet die Daten der Lebendspenderinnen und Lebendspender nach Anhang 2 Ziffern 1, 2 und 3 Buchstaben a und b.
- b. Sie erhebt namentlich die folgenden Daten zur Nachsorge der Lebendspenderinnen und Lebendspender:
  1. aktuelle berufliche Tätigkeit und Selbsteinschätzung der psychischen und physischen Leistungsfähigkeit vor der Lebendspende von Organen,
  2. gesundheitliche Probleme, berufliche Einschränkungen in Zusammenhang mit der Spende, Medikation, Selbsteinschätzung der Leistungsfähigkeit nach der Spende.
- c. Sie bietet den Lebendspenderinnen und Lebendspendern in geeigneten Zeitabständen eine Überprüfung des Gesundheitszustands an.
- d. Sie informiert und berät die Lebendspenderinnen und Lebendspender, insbesondere wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind.
- e. Sie wertet die Untersuchungsergebnisse regelmässig aus, veröffentlicht die Auswertung und stellt sie allen Zentren, die Organe oder Blut-Stammzellen für eine Lebendspende entnehmen, in anonymisierter Form zur Verfügung.

- f. Sie lässt die gesundheitlich relevanten Erkenntnisse aus der Auswertung der Untersuchungsergebnisse in die Information künftiger Lebendspenderinnen und Lebendspender einfließen.
- g. Sie führt und veröffentlicht eine Statistik über alle Lebendspenderinnen und Lebendspender in der Schweiz, deren Gesundheitszustand nachverfolgt wird. Die Statistik wird so veröffentlicht, dass jede Identifizierung ausgeschlossen ist.

<sup>2</sup> Sie arbeitet mit ausländischen und internationalen Nachsorgestellen zusammen. Sie kann die erfassten Daten und die Auswertung der Untersuchungsergebnisse ausländischen und internationalen Nachsorgestellen in anonymisierter Form bekannt geben.

*Art. 12 Bst. c*

*Aufgehoben*

*Einfügen vor dem Gliederungstitel des 4. Kapitels*

*Art. 12a*            Entrichtung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

<sup>1</sup> Die Pauschale nach Artikel 15a Absatz 4 Buchstabe a des Transplantationsgesetzes ist in Anhang 3 festgelegt.

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

<sup>3</sup> Bei Streitigkeiten zwischen dem Versicherer und der gemeinsamen Einrichtung über die Entrichtung der Pauschale entscheidet die gemeinsame Einrichtung in der Form einer Verfügung im Sinne von Artikel 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968<sup>3</sup>.

*Art. 12b*            Lebendspende-Nachsorgefonds

<sup>1</sup> Die gemeinsame Einrichtung informiert das Bundesamt für Gesundheit (BAG):

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

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

<sup>3</sup> SR 172.021

<sup>3</sup> Sie achtet auf die Sicherheit der Anlagen des Fondsvermögens und gewährleistet die erforderliche Liquidität.

<sup>4</sup> Sie reicht dem BAG jeweils bis Ende Juni einen Jahresbericht über ihre Tätigkeit ein. Der Bericht ist Teil der Berichterstattung nach Artikel 46 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014<sup>4</sup>.

#### *Art. 12c* Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle

<sup>1</sup> Die Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle wird übertragen an:

- a. die Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern: für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen;
- b. die Blutspende SRK Schweiz AG: für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Spenderinnen und Spendern von Blut-Stammzellen.

<sup>2</sup> Das BAG schliesst zu diesem Zweck mit der Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern und der Blutspende SRK Schweiz AG eine in der Regel auf vier Jahre befristete Vereinbarung ab. Diese legt namentlich die zu erbringenden Leistungen und die finanzielle Abgeltung durch den Bund fest.

#### *Art. 12d* Beitrag des Bundes

Der Bund entrichtet den Beitrag nach Artikel 15a Absatz 3 des Transplantationsgesetzes zugunsten der Lebendspende-Nachsorgestelle jeweils in zwei Tranchen. Der Beitrag kann pauschal geleistet werden.

#### *Art. 12e* Kostenplanung und Abrechnung

<sup>1</sup> Die Lebendspende-Nachsorgestelle informiert die gemeinsame Einrichtung und das BAG jeweils bis Ende Oktober über die für das Folgejahr zu erwartenden Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender und begründet sie.

<sup>2</sup> Sie legt dem BAG und der gemeinsamen Einrichtung jeweils bis Ende März die Abrechnung über die im Vorjahr entstandenen Kosten vor. Allfällige Differenzen aus dem Vorjahr werden jeweils mit der zweiten Tranche nach Artikel 12b Absatz 2 beziehungsweise 12d ausgeglichen.

#### *Art. 12f* Sonderfälle der Kostentragung

<sup>1</sup> Wer einer lebenden Person in der Schweiz ein Organ entnimmt, das für eine Empfängerin oder einen Empfänger bestimmt ist, die oder der bei einem ausländischen Versicherer versichert ist, hat sicherzustellen, dass dieser Versicherer die Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders dem Lebendspende-Nachsorgefonds im Voraus bezahlt oder dafür eine Kostengutsprache leistet.

<sup>4</sup> SR 832.12

<sup>2</sup> Werden einer lebenden Person in der Schweiz Blut-Stammzellen für eine Empfängerin oder einen Empfänger im Ausland entnommen, so fordert die Lebendspende-Nachsorgestelle die Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders beim ausländischen Stammzellenregister oder bei der ausländischen Lebendspende-Nachsorgestelle ein und überweist die erhaltenen finanziellen Mittel dem Lebendspende-Nachsorgefonds.

<sup>3</sup> Stellt ein anderes Land die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der spendenden Person sicher und ist die Empfängerin oder der Empfänger in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt, so entspricht die Pauschale den von diesem Land für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands ausgewiesenen Kosten, höchstens aber dem Betrag für die Pauschale nach Anhang 3.

<sup>4</sup> Erfolgt eine Überkreuz-Lebendspende zwischen einem inkompatiblen Paar in der Schweiz und einem inkompatiblen Paar im Ausland und stellt eine ausländische Stelle die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders des ausländischen Paares sicher, so entrichtet der Versicherer der Schweizer Empfängerin oder des Schweizer Empfängers die Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der spendenden Person, die mit dieser Empfängerin oder diesem Empfänger ein inkompatibles Paar bildet.

#### *Art. 13*            Qualitätssicherung

<sup>1</sup> Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, das dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

<sup>2</sup> Der Stand von Wissenschaft und Technik ergibt sich insbesondere aus:

- a. nationalen und internationalen Richtlinien;
- b. Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen;
- c. Wegleitungen des BAG.

#### *Art. 14*            Sorgfaltspflicht

<sup>1</sup> Der Umgang mit Organen, Geweben und Zellen muss dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

<sup>2</sup> Der Stand von Wissenschaft und Technik ergibt sich insbesondere aus:

- a. nationalen und internationalen Richtlinien;
- b. Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen;
- c. Wegleitungen des BAG.

#### *Art. 15*            Meldung an das BAG von Transplantationen im Ausland

<sup>1</sup> Wurde das Organ im Ausland transplantiert, so meldet die für die medizinische Nachbetreuung zuständige Ärztin oder der für die medizinische Nachbetreuung zuständige Arzt dem BAG innerhalb eines Jahres ab Beginn der Nachbetreuung die folgenden Daten:

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

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

<sup>3</sup> Das BAG leitet die Daten in anonymisierter Form regelmässig an das Komitee für Organtransplantationen des Europarats weiter.

#### *Art. 15a* Meldung von Lebendspenden an das BAG

<sup>1</sup> Wer einer lebenden Person Organe entnimmt, muss dem BAG die folgenden Daten melden:

- a. die Nationalität der Spenderin oder des Spenders und der Empfängerin oder des Empfängers;
- b. das Wohnsitzland der Spenderin oder des Spenders und der Empfängerin oder des Empfängers; ist der Wohnsitz in der Schweiz vor weniger als drei Monaten begründet worden, so muss zudem das vorhergehende Wohnsitzland angegeben werden;
- c. die Beziehung zwischen der Spenderin oder dem Spender und der Empfängerin oder dem Empfänger; bei einer Überkreuz-Lebendspende die Beziehung zwischen der spendenden und der empfangenden Person des inkompatiblen Paares;
- d. die Angabe, welches Organ wann entnommen wurde;
- e. die Angabe, ob und wenn ja wann das entnommene Organ transplantiert wurde;
- f. die Angabe, ob die Spenderin oder der Spender mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands einverstanden ist, und gegebenenfalls den Grund, warum sie oder er nicht einverstanden ist.

<sup>2</sup> Die Meldung muss bis spätestens eine Woche nach der Entnahme erfolgen.

<sup>3</sup> Sie erfolgt durch einen Online-Eintrag in die Datenbank Swiss Organ Allocation System (SOAS).

*Art. 15b* Meldung von Lebendspenden an die Lebendspende-Nachsorgestelle und an die gemeinsame Einrichtung

<sup>1</sup> Wer einer lebenden Person Organe entnimmt, muss den folgenden Stellen die nachstehenden Daten melden:

- a. der Lebendspende-Nachsorgestelle: die Daten nach Anhang 2 Ziffern 1.1, 2 und 3 Buchstaben a und b;
- b. der gemeinsamen Einrichtung: die Daten nach Anhang 2 Ziffer 3 Buchstabe c.

<sup>2</sup> Wer einer lebenden Person Blut-Stammzellen entnimmt, muss der Lebendspende-Nachsorgestelle die Daten nach Anhang 2 Ziffer 1.2 Buchstaben a–f, h und j sowie Ziffer 2.2 Buchstaben a und c melden.

<sup>3</sup> Wer einer Person Blut-Stammzellen transplantiert, muss den folgenden Stellen die nachstehenden Daten melden:

- a. der Lebendspende-Nachsorgestelle: die Daten nach Anhang 2 Ziffer 1.2 Buchstaben g und i, Ziffer 2.2 Buchstaben b und d sowie Ziffer 3 Buchstaben a und b;
- b. der gemeinsamen Einrichtung: die Daten nach Anhang 2 Ziffer 3 Buchstabe c.

<sup>4</sup> Kommt es nicht zur Entnahme, sind aber bereits medizinische Massnahmen zur Gewinnung von Blut-Stammzellen eingeleitet worden, die eine Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderin oder des Lebendspenders erfordern, so muss diejenige Person die Daten nach Absatz 2 melden, welche die Massnahmen eingeleitet hat. Die Person, die die Transplantation durchführen wollte, meldet die Daten nach Absatz 3.

<sup>5</sup> Die Daten werden nur gemeldet, wenn die Spenderin oder der Spender damit einverstanden ist. Der Tod der Spenderin oder des Spenders als Folge der Entnahme muss in jedem Fall gemeldet werden. Die Personendaten sind in diesem Fall vor der Übermittlung zu anonymisieren.

<sup>6</sup> Die Meldung muss bis spätestens eine Woche nach der Entnahme des Organs oder der Blut-Stammzellen oder der Einleitung der medizinischen Massnahmen erfolgen. Die meldepflichtige Person meldet die Daten nach Anhang 2 Ziffer 1.1 Buchstaben i und j sowie Ziffer 1.2 Buchstaben c und j bis spätestens eine Woche, nachdem sie davon Kenntnis erhalten hat.

*Art. 15c* Meldung von Lebendspenden an die gemeinsame Einrichtung

Die Lebendspende-Nachsorgestelle meldet der gemeinsamen Einrichtung Lebendspenden umgehend und stellt ihr die Daten nach Anhang 2 Ziffern 2 und 3 Buchstaben a und b zu.

*Art. 15d* Meldung von Tätigkeiten mit Geweben und Zellen an das Schweizerische Heilmittelinstitut

Wer Gewebe oder Zellen zur autogenen Transplantation aufbereiten, weitergeben, lagern, ein- oder ausführen will, muss dies dem Schweizerischen Heilmittelinstitut vorgängig melden.

*Art. 15e* Summarische Meldung der Entnahme und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen an das BAG

<sup>1</sup> Wer Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss dies dem BAG bis Ende April des Folgejahres melden und die folgenden Angaben liefern:

- a. Art und Anzahl der entnommenen Gewebe;
- b. Art der entnommenen Zellen und Anzahl der entnommenen Zelleinheiten;
- c. Anzahl der Spenderinnen und Spendern von Geweben und Zellen, aufgeteilt nach Art der entnommenen Gewebe und Zellen;
- d. Anzahl der bearbeiteten Gewebe und Zelleinheiten, aufgeteilt nach Art der Gewebe und Zellen;
- e. Anzahl der an andere Institutionen in der Schweiz weitergegebenen Gewebe und Zelleinheiten, aufgeteilt nach Art der Gewebe und Zellen;
- f. Art und Anzahl der transplantierten Gewebe;
- g. Art der transplantierten Zellen und Anzahl der transplantierten Zelleinheiten;
- h. Anzahl der transplantierten Personen, aufgeteilt nach Art der transplantierten Gewebe und Zellen;
- i. Anzahl der durchgeführten Transplantationen, aufgeteilt nach Art der transplantierten Gewebe und Zellen.

<sup>2</sup> Wer Organe für die Aufbereitung von Geweben oder Zellen zur Transplantation entnimmt, muss dies dem BAG bis Ende April des Folgejahres melden und die folgenden Angaben liefern:

- a. Art und Anzahl der entnommenen Organe mit Angabe der Art der aufbereiteten Gewebe oder Zellen;
- b. Anzahl der Spenderinnen und Spendern der Organe, aufgeteilt nach Art der aufbereiteten Gewebe und Zellen.

<sup>3</sup> Wer Organe von verstorbenen Spenderinnen und Spendern entnimmt oder transplantiert, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, muss dies dem BAG bis Ende April des Folgejahres melden und die folgenden Angaben liefern:

- a. Art und Anzahl der entnommenen Organe;
- b. Anzahl der Spenderinnen und Spender, aufgeteilt nach Art der entnommenen Organe;
- c. Art und Anzahl der transplantierten Organe;



- d. Anzahl der transplantierten Personen, aufgeteilt nach Art der transplantierten Organe.

*Art. 16 Bst. d und e*

Die Bewilligung für die Transplantation von Organen wird erteilt, wenn:

- d. das Qualitätssicherungssystem dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.
- e. *Aufgehoben*

*Art. 17 Bst. b*

Die Bewilligung für die Lagerung von Geweben oder Zellen wird erteilt, wenn:

- b. das Qualitätssicherungssystem dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

*Art. 18 Bst. b*

Die Bewilligung für die Ein- und Ausfuhr von Geweben oder Zellen sowie von Organen, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, wird erteilt, wenn:

- b. das Qualitätssicherungssystem dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

*Art. 20 Abs. 2 Bst. a und d–d<sup>ter</sup>*

<sup>2</sup> Die Ergebnisse müssen namentlich beinhalten:

- a. Art und Anzahl der Erst- und Retransplantationen sowie die Retransplantationsrate;
- d. wichtige Erkenntnisse über die Wirkungen und Nebenwirkungen der immunsuppressiven Therapie;
- dbis. wichtige Faktoren, die die Überlebensrate der Organe sowie der Empfängerinnen und Empfänger beeinflussen, wie Art der Spende, Gewebemerkmale und Blutgruppe;
- dter. Alter und Geschlecht der Spenderinnen und Spender sowie der Empfängerinnen und Empfänger;

*Art. 20a* Abgleich von Daten zwischen dem BAG und den Transplantationszentren

<sup>1</sup> Das BAG gibt den Transplantationszentren jährlich die folgenden Daten der im SOAS eingetragenen Spenderinnen und Spender sowie Empfängerinnen und Empfänger bekannt:

- a. im SOAS generierte Erkennungsnummer;
- b. Geschlecht;
- c. Alter;
- d. Blutgruppe;
- e. Transplantationszentrum;
- f. Datum der Transplantation;
- g. die Angabe, ob es sich um eine Lebendspende handelt oder ob die Spende von einer verstorbenen Person stammt;
- h. Schweregrad der Erkrankung der Empfängerin oder des Empfängers und all-fällige frühere Transplantationen.

<sup>2</sup> Die Transplantationszentren gleichen die Daten ab und melden dem BAG kostenlos unvollständige oder falsche Daten. Das BAG leitet die berichtigten Daten an die Nationale Zuteilungsstelle weiter.

*Art. 34 Bst. b*

Die Bewilligung für die Transplantation von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen wird erteilt, wenn:

- b. das Qualitätssicherungssystem dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht.

*Gliederungstitel vor Art. 49a*

**2a. Abschnitt:  
Übertragung von Aufgaben an das Schweizerische Heilmittelinstitut**

*Art. 49a*

<sup>1</sup> Das Schweizerische Heilmittelinstitut übt die Aufsicht über die Aufbereitung, die Weitergabe, die Lagerung sowie die Ein- oder Ausfuhr von Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation aus.

<sup>2</sup> Die Aufsicht beinhaltet die Kontrolle und die Anordnung von Massnahmen nach den Artikeln 63 und 65 des Transplantationsgesetzes.

<sup>3</sup> Das Schweizerische Heilmittelinstitut erhebt die Gebühren für die Aufsicht nach der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 2. Dezember 2011<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> SR 812.214.5

*Gliederungstitel vor Art. 49b***2b. Abschnitt: Register der Lebendspende-Nachsorgestelle***Art. 49b* Zweck und Inhalt des Registers

<sup>1</sup> Das Register der Lebendspende-Nachsorgestelle dient zur Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender.

<sup>2</sup> Es enthält Daten zu den Lebendspenderinnen und Lebendspendern, die:

- a. nach Artikel 15b gemeldet werden;
- b. von der Lebendspende-Nachsorgestelle im Rahmen der Nachverfolgung des Gesundheitszustands generiert werden.

<sup>3</sup> Die Lebendspende-Nachsorgestelle kann die medizinischen Daten der Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen in pseudonymisierter Form im Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation bearbeiten.

*Art. 49c* Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle

<sup>1</sup> Die Lebendspende-Nachsorgestelle trägt als Inhaberin der Datensammlung die Verantwortung für das Register. Sie ist für die Sicherheit des Registers und die Rechtmässigkeit der Bearbeitung der Personendaten verantwortlich.

<sup>2</sup> Sie hat folgende Aufgaben:

- a. Sie stellt die Programmierung, den Betrieb und die Weiterentwicklung des Registers sicher.
- b. Sie vergibt die Zugriffsberechtigungen und kontrolliert die Zugriffe der Nutzerinnen und Nutzer.
- c. Sie unterstützt die Nutzerinnen und Nutzer bei der Lösung von Anwendungsproblemen.
- d. Sie erstellt Statistiken zur Lebendspende von Organen und Blut-Stammzellen.

*Art. 49d* Eintragung von Daten

<sup>1</sup> Die folgenden Stellen tragen zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten zur Lebendspende von Organen online im Register ein:

- a. die Transplantationszentren: die Daten nach Anhang 2 Ziffern 1.1, 2 und 3 Buchstaben a und b;
- b. die Lebendspende-Nachsorgestelle: die Daten zur aktuellen beruflichen Tätigkeit und die Selbsteinschätzung der psychischen und physischen Leistungsfähigkeit vor der Entnahme sowie die Daten, die sie im Rahmen der Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender generiert.

<sup>2</sup> Die Lebendspende-Nachsorgestelle trägt die Daten zur Lebendspende von Blut-Stammzellen im Register ein.

*Art. 49e*           Einsicht in Daten

<sup>1</sup> Die folgenden Stellen können zur Erfüllung ihrer Aufgaben die nachstehenden Daten zur Lebendspende von Organen online im Register einsehen:

- a. die Transplantationszentren:
  1. die Daten von Spenderinnen und Spendern, die sie selber in das Register eingetragen haben,
  2. die medizinischen Daten von Spenderinnen und Spendern, die zur Nachkontrolle bei ihnen erfasst sind,
  3. die anonymisierten medizinischen Daten aller anderen Spenderinnen und Spender;
- b. die Lebendspende-Nachsorgestelle: alle Daten;
- c. die gemeinsame Einrichtung: die Daten nach Anhang 2 Ziffern 2 und 3;
- d. das BAG:
  1. die anonymisierten Daten aller Spenderinnen und Spender,
  2. die Auswertungen und Statistiken.

<sup>2</sup> Nur die Lebendspende-Nachsorgestelle hat Einsicht in die Daten zur Lebendspende von Blut-Stammzellen.

*Art. 49f*           Zugriffsberechtigte Personen

<sup>1</sup> Online-Zugriff auf die im Register erfassten Daten zur Lebendspende von Organen haben:

- a. bei der Lebendspende-Nachsorgestelle:
  1. die Leiterin oder der Leiter,
  2. die administrative Leiterin oder der administrative Leiter,
  3. die Studienkoordinatorin oder der Studienkoordinator,
  4. die medizinische Beraterin oder der medizinische Berater,
  5. die Datenmanagerin oder der Datenmanager;
- b. in den Transplantationszentren:
  1. die für die lokale Koordination zuständigen Personen,
  2. die für die Organentnahme zuständigen Ärztinnen und Ärzte,
  3. die für die Meldung von Daten über die Lebendspende von Organen zuständigen Personen;
- c. bei der gemeinsamen Einrichtung: die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die den Lebendspende-Nachsorgefonds führen;
- d. im BAG: die für den Vollzug zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin.

<sup>2</sup> Zugriff auf die Daten zur Lebendspende von Blut-Stammzellen haben bei der Lebendspende-Nachsorgestelle: die für die Nachsorge zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Abteilung Swiss Blood Stem Cells.

*Art. 49g* Bekanntgabe von Daten

Sind nach einer Lebendspende aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt, so stellt die Lebendspende-Nachsorgestelle der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt die Verlaufsdaten mit einem Therapievorschlag zur Verfügung.

*Art. 49h* Auskunfts- und Berichtigungsrecht sowie Bearbeitung der Daten zu Forschungszwecken

<sup>1</sup> Begehren um Auskunft über Personendaten und um Berichtigung sind an die Lebendspende-Nachsorgestelle zu richten.

<sup>2</sup> Für die Bearbeitung von Daten zu Forschungszwecken gilt Artikel 34*m* der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007<sup>6</sup> sinngemäss.

*Art. 51 Abs. 2 und 3*

<sup>2</sup> Sie koordiniert die Entnahme, die Gewebetypisierung und die Transplantation von Blut-Stammzellen.

<sup>3</sup> Sie erfüllt ihre Aufgaben nach dem Stand von Wissenschaft und Technik.

*Art. 53* Nachführung der Anhänge

<sup>1</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge 3 und 6 nachführen. Es berücksichtigt dabei die internationale Entwicklung, die Entwicklung der Technik und der Kosten und die Teuerung.

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

*Art. 56* Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ... 2017

<sup>1</sup> Die Lebendspende-Nachsorgestelle meldet der gemeinsamen Einrichtung bis spätestens 14. Februar 2018 die Lebendspenden, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom ... erfolgt sind. Sie legt der Meldung für Lebendspenden von Organen die Daten nach Artikel 15*c* bei.

<sup>2</sup> Die gemeinsame Einrichtung berechnet für jede Lebendspende eines Organs, die vor dem 1. Januar 2012 erfolgt ist, den Fehlbetrag zur Pauschale nach Artikel 12*a* Absatz 1 unter Berücksichtigung der erwarteten verbleibenden Lebenszeit der Lebendspenderin oder des Lebendspenders und der jährlichen Kosten der Nachsorge

<sup>6</sup> SR 810.212.4

und fordert ihn ein. Sie berechnet die erwartete verbleibende Lebenszeit nach den Periodensterbetafeln des Bundesamts für Statistik für die Schweiz (1900–2150)<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> Institutionen, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom ... die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen sichergestellt haben, überweisen die finanziellen Mittel, die sie von den Versicherern dafür erhalten haben, dem Lebendspende-Nachsorgefonds bis spätestens 14. Februar 2018.

<sup>4</sup> Sie legen dem Lebendspende-Nachsorgefonds gleichzeitig eine Abrechnung über die erhaltenen finanziellen Mittel und deren Verwendung vor. Die Abrechnung muss folgende Angaben enthalten:

- a. Anzahl und Höhe der erhaltenen Pauschalen;
- b. bisher angefallene Kosten für die Vermögensverwaltung und Erträge aus der Anlage dieser Mittel;
- c. Angaben zu fälligen, aber bisher nicht entrichteten Pauschalen;
- d. Höhe der bisher verwendeten finanziellen Mittel, inklusive Angabe des jährlichen Durchschnitts des prozentualen Anteils der medizinischen und administrativen Registerführungskosten.

<sup>5</sup> Die gemeinsame Einrichtung überprüft die Abrechnung nach Absatz 4 auf ihre Nachvollziehbarkeit und weist sie gegebenenfalls zur Überarbeitung zurück.

<sup>6</sup> Die jährliche Abgeltung des Bundes reduziert sich jeweils um die für das betreffende Jahr bestimmten Zahlungen für die administrativen Registerkosten, die von den Versicherern mit den Pauschalen vor dem Inkrafttreten der Änderung vom ... geleistet wurden.

<sup>7</sup> Die gemeinsame Einrichtung entrichtet der Lebendspende-Nachsorgestelle die für das betreffende Jahr bestimmten Zahlungen der Versicherer nach Absatz 6 für die administrativen Registerkosten.

*Art. 56a*

*Aufgehoben*

## II

<sup>1</sup> Die Anhänge 1–3 erhalten die neue Fassung gemäss Beilage.

<sup>2</sup> Anhang 4 wird aufgehoben.

<sup>3</sup> Anhang 5 wird gemäss Beilage geändert.

<sup>7</sup> Die Periodensterbetafeln für die Schweiz (1900–2150) nach Jahr, Geschlecht und Alter können abgerufen werden unter [www.bfs.admin.ch](http://www.bfs.admin.ch) > Statistiken finden > Kataloge und Datenbanken > Daten > Thema: Geburten und Todesfälle 01.04.

III

Diese Verordnung tritt am 15. November 2017 in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

*Anhang 1*  
(Art. 7 und 8a)

## **Richtlinien**

Ziffer II. 3. sowie Ziffer III. C–H der Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme in der Fassung vom 16. Mai 2017<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Der Text der Richtlinien kann beim BAG, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, kostenlos eingesehen werden. Er kann zudem bezogen werden bei der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Laupenstrasse 7, 3001 Bern, oder unter [www.samw.ch](http://www.samw.ch) > Publikationen > Richtlinien.



*Anhang 2*

(Art. 10a Abs. 1 Bst. a, 15b Abs. 1–3 und 6, 15c)

**Meldung von Lebendspenden von Organen und Blut-Stammzellen an die Lebendspende-Nachsorgestelle und an die gemeinsame Einrichtung****1 Meldungen an die Lebendspende-Nachsorgestelle**

Der Lebendspende-Nachsorgestelle müssen folgende Daten gemeldet werden:

**1.1 bei der Spende von Organen:**

- a. Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Korrespondenzsprache der Spenderin oder des Spenders,
- b. medizinische und physiologische Daten der Spenderin oder des Spenders vor der Entnahme, wie Gewicht, Blutdruck, Medikation oder gesundheitliche Einschränkungen,
- c. Kopie der schriftlichen Erklärung der Spenderin oder des Spenders, dass sie oder er mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands und der Meldung der Daten einverstanden ist,
- d. Entnahmезentrum,
- e. entnommenes Organ und Angabe, ob es transplantiert wurde,
- f. SOAS-Erkennungsnummer der Empfängerin oder des Empfängers,
- g. Beziehung zwischen der spendenden und der empfangenden Person,
- h. bei Spenden zugunsten einer bestimmten Person, wenn die Spenderin oder der Spender im Ausland lebt: Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse der Empfängerin oder des Empfängers,
- i. Daten zu Frühkomplikationen,
- j. Tod der Spenderin oder des Spenders als Folge der Entnahme;

**1.2 bei der Spende von Blut-Stammzellen:**

- a. Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Korrespondenzsprache der Spenderin oder des Spenders,
- b. medizinische Auswertung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders vor der Entnahme,
- c. medizinische Daten im Zusammenhang mit der Entnahme, namentlich zu Komplikationen,
- d. die Angabe, wie viele Male der Spenderin oder dem Spender bisher Blut-Stammzellen entnommen wurden,
- e. Art der entnommenen Zellen,
- f. Beginn des Verfahrens zur Entnahme der Blut-Stammzellen,
- g. Angabe, ob die Blut-Stammzellen transplantiert wurden,

- h. Kopie der schriftlichen Erklärung der Spenderin oder des Spenders, dass sie oder er mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands und der Meldung der Daten einverstanden ist,
- i. Erkennungsnummer der Empfängerin oder des Empfängers,
- j. Tod der Spenderin oder des Spenders als Folge der Entnahme.

## **2 Meldungen an die Lebendspende-Nachsorgestelle und die gemeinsame Einrichtung**

Der Lebendspende-Nachsorgestelle und der gemeinsamen Einrichtung müssen folgende Daten gemeldet werden:

### **2.1 bei der Spende von Organen:**

- a. Geburtsdatum der Spenderin oder des Spenders;
- b. Geschlecht der Spenderin oder des Spenders.

### **2.2 bei der Spende von Organen und Blut-Stammzellen:**

- a. Erkennungsnummer der Spenderin oder des Spenders;
- b. Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht der Empfängerin oder des Empfängers;
- c. Datum der Entnahme;
- d. Datum der Transplantation.

## **3 Meldungen an die gemeinsame Einrichtung**

Der gemeinsamen Einrichtung müssen folgende Angaben zur Versicherung gemeldet werden:

- a. bei Zuständigkeit der Krankenversicherung: Name des Krankenversicherers, Nummer der europäischen Krankenversicherungskarte oder Nummer der Versichertenkarte der Empfängerin oder des Empfängers für die obligatorische Krankenpflegeversicherung;
- b. bei Zuständigkeit der Unfallversicherung: Name des Unfallversicherers, Schadennummer und Arbeitgeber;
- c. bei Zuständigkeit der Invalidenversicherung: Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946<sup>9</sup> über die Alters- und Hinterlassenenversicherung.

<sup>9</sup> SR 831.10

*Anhang 3*  
(Art. 12a Abs. 1 und 12f Abs. 3)

### **Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern**

Die Pauschale nach Artikel 15a Absatz 2 des Transplantationsgesetzes für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern beträgt (Mehrwertsteuer berücksichtigt):

- a. für Organe: 9700 Franken;
- b. für Blut-Stammzellen: 2150 Franken.

*Anhang 5*  
(Art. 23 Abs. 2)

## **Beurteilung der Spendetauglichkeit, Ausschluss von der Spende, Testpflicht, durchzuführende Tests, Testanforderungen und Vorgehen bei reaktivem Testergebnis auf HIV, HBV und HCV**

### *Ziffer 4.2 Bst. e*

- 4.2 Mit den Tests müssen bestimmt werden:
- e. das HCV-Virusgenom mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik bei:
    1. Spenderinnen oder Spendern von Geweben und Zellen, mit Ausnahme der direkt transplantierten Inseln,
    2. Lebendspenderinnen oder -spendern von Organen,
    3. verstorbenen Spenderinnen oder Spendern von Organen, die ein erhöhtes Risiko einer Infektion mit dem HCV aufweisen.

### *Ziffer 6.1.1*

- 6.1.1 Bei einem reaktiven Testergebnis auf HIV, HBV, HCV oder andere Krankheitserreger darf transplantiert werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Massnahmen zur Verminderung des Infektionsrisikos getroffen werden und die erforderliche Prophylaxe und Therapie durchgeführt werden. Die Transplantationszentren führen nach der Transplantation in geeignetem Abstand mindestens zwei Tests nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durch und melden das Ergebnis der Nationalen Zuteilungsstelle.

### *Ziffer 6.2.3*

- 6.2.3 Ist das Testergebnis reaktiv auf Antikörper gegen das HCV und ist bei der spendenden Person zum Zeitpunkt der Entnahme kein HCV-Virusgenom mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik nachweisbar, so gilt Folgendes:
- a. Die Leber darf transplantiert werden, wenn die Leberbiopsie keine wesentliche Fibrose aufweist, und die Empfängerin oder der Empfänger nach vorgängiger Information schriftlich bestätigt hat, dass sie oder er das potenzielle Gesundheitsrisiko akzeptiert.
  - b. Andere Organe und Inseln dürfen transplantiert werden, wenn die Empfängerin oder der Empfänger nach vorgängiger Information schriftlich bestätigt hat, dass sie oder er das potenzielle Gesundheitsrisiko akzeptiert.

### *Ziffer 6.2.4*

- 6.2.4 Ist das HCV-Virusgenom mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik nachweisbar, so dürfen Organe unabhängig vom

Testergebnis auf Antikörper gegen das HCV nur einer Person transplantiert werden:

- a. bei der das HCV-Virusgenom nachgewiesen worden ist; oder
- b. bei der das HCV-Virusgenom nicht nachgewiesen worden ist, die Transplantation aber lebensrettend ist.

