



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Erläuternder Bericht zur Änderung der Verordnung über die Zuteilung von Organen zur Transplantation (Organzuteilungsverordnung)

SR 810.212.4

Oktober 2017

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage und Inhalt der Revision

Die Zuteilungsregeln werden regelmässig daraufhin evaluiert, ob sie den Anspruch an eine gerechte Zuteilung erfüllen. Anlässlich der letzten Überprüfung wurde festgestellt, dass es unter anderem bei der Zuteilung mehrerer Organe sowie bei der Zuteilung von Bauchspeicheldrüsen und Inseln Anpassungsbedarf gibt. Die wichtigsten Änderungen werden nachfolgend dargestellt.

Zuteilung mehrerer Organe

Benötigten Patientinnen und Patienten mehrere Organe, so werden ihnen nach geltendem Recht bei der Zuteilung eines Organs auch die anderen benötigten Organe zugeteilt. Hintergrund dieser Bestimmung ist einerseits, dass es in einem solchen Fall medizinisch sinnvoller ist, die benötigten Organe gleichzeitig zu transplantieren statt in mehreren aufeinanderfolgenden Transplantationen, um damit eine hohe Immunisierung zu vermeiden. Andererseits ging man davon aus, dass bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Transplantation mehrerer Organe indiziert ist, eine besondere Bedürftigkeit vorliegt. Diese Regelung hat dazu geführt, dass die Zuteilung von Nieren, Bauchspeicheldrüsen oder Inselzellen überlebenswichtige Organe wie die Leber, die Lunge oder das Herz nachgezogen hat. In der Praxis erwies sich dies als schwer vertretbar und begründbar, kann es doch sein, dass dadurch ein Organ einer Person vorenthalten wird, die nur auf ein einzelnes Organ wartet, aus gesundheitlichen Gründen aber einen höheren Anspruch darauf hätte und deren Leben stärker bedroht ist. Aus diesem Grund soll die Zuteilung eines Organs bei Multiorganempfängerinnen und -empfängern nicht mehr in jedem Fall die Zuteilung aller benötigten Organe auslösen.

Zuteilung von Bauchspeicheldrüsen und Inseln nach einem Punktesystem

Gemäss den aktuellen Zuteilungsregeln haben Patientinnen und Patienten, die auf eine Bauchspeicheldrüse warten, bei der Zuteilung Vorrang vor Patientinnen und Patienten, die Inseln benötigen. Diese Regelung wurde 2007 eingeführt, weil die Langzeitresultate betreffend Insulin-Unabhängigkeit nach einer Bauchspeicheldrüsentransplantation eindeutig besser waren und der Inselersatz noch als experimentell galt. Sie hat dazu geführt, dass Bauchspeicheldrüsenempfängerinnen und -empfänger bei der Allokation in mehrfacher Hinsicht bevorteilt werden:

1. Es werden qualitativ bessere Organe zugeteilt, was in einem besseren Organüberleben resultiert.
2. Die Wartezeit bis zu einer Transplantation ist kürzer.
3. Es besteht eine grössere Chance für eine Nierentransplantation vor dem Beginn einer Dialyse (eine sogenannte präemptive Nierentransplantation).

Heute ist eine Insulinfreiheit nicht mehr das primäre Therapieziel, und auch die Inseltransplantation gilt als Standardtherapie. Dies hat dazu geführt, dass immer mehr Patientinnen und Patienten gelistet werden, die eine Inseltransplantation benötigen. Die Wartezeit der Inselpatientinnen und -patienten ist deutlich gestiegen. Die Zuteilungsregeln sollen deshalb so geändert werden, dass die bisherige Bevorzugung von Patientinnen und Patienten für eine Bauchspeicheldrüse aufgehoben und alle Patientinnen und Patienten grundsätzlich die gleiche Ausgangslage für die Zuteilung einer Bauchspeicheldrüse oder der Inseln haben.

Swiss Organ Allocation System (SOAS)

Seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes¹ steht der Nationalen Zuteilungsstelle für die Zuteilung der Organe eine Datenbank zur Verfügung. Das Swiss Organ Allocation System (SOAS) erleichtert die Zuteilung beträchtlich und funktioniert zur Zufriedenheit aller Beteiligten. Ohne eine solche Software wäre die Zuteilung aufgrund der Anzahl der in der Warteliste geführten Patientinnen und Patienten und der zu berücksichtigenden Kriterien und Daten nicht machbar.

In SOAS werden Daten der spendenden und empfangenden Personen gespeichert. Über eine Interaktion der verschiedenen beteiligten Stellen wird bei Verfügbarwerden eines Organs möglichst rasch eine Empfängerin oder ein Empfänger ermittelt. Weil besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet

¹ SR 810.21

werden, muss SOAS über eine Grundlage in einem Gesetz im formellen Sinn verfügen. Diese Grundlage wird im Rahmen der nächsten Revision des Gesetzes geschaffen. Die laufende Änderung des Verordnungsrechts soll aber genutzt werden, um vorerst eine Grundlage auf Verordnungsstufe zu erarbeiten.

In der Organzuteilungsverordnung sollen deshalb Zweck und Inhalt von SOAS, die Zugriffs- und Bearbeitungsrechte der einzelnen Nutzerinnen und Nutzer, die Datensicherheit und Aufbewahrung der Daten, das Auskunfts- und Berichtigungsrecht der Betroffenen sowie die Bearbeitung der Daten zu Forschungszwecken geregelt werden.

1.2 Auswirkungen

1.2.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Anpassung der Zuteilungsregeln hat Anpassungen der Organzuteilungssoftware SOAS zur Folge, wofür insgesamt ca. 110 000 Franken benötigt werden. Die finanziellen Mittel für die erforderlichen Anpassungen sind im BAG bereits eingestellt.

1.2.2 Auswirkungen auf die Kantone

Keine

2 Besonderer Teil

2.1 Erläuterungen zu den Artikeln

Art. 7 Abs. 5

Die Bearbeitung der für die Zuteilung von Organen erforderlichen Daten wird nun umfassend in den Artikeln 34a–34m geregelt. Absatz 5 kann deshalb aufgehoben werden.

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

Wird einer Person, die mehrere Organe benötigt, ein Organ zugeteilt, so werden ihr nach geltendem Recht auch die anderen benötigten Organe zugeteilt. Diese Regelung hat dazu geführt, dass die Zuteilung von Nieren, Bauchspeicheldrüsen oder Inselzellen die Zuteilung überlebenswichtiger Organe wie die Leber, die Lunge oder das Herz nachgezogen hat. Dadurch wird aber unter Umständen ein Organ einer Person vorenthalten, die nur auf ein einzelnes Organ wartet, deren Leben aber stärker bedroht ist. Die Zuteilung eines Organs bei Multiorganempfängerinnen und -empfängern soll deshalb nur noch bei einer medizinischen Dringlichkeit die Zuteilung der anderen benötigten Organe auslösen (*Abs. 1*). Das Gleiche gilt, wenn keine medizinische Dringlichkeit vorliegt und ein überlebenswichtiges Organ wie das Herz, die Lunge, die Leber oder der Dünndarm zugeteilt werden (*Abs. 1bis Bst. a*).

Patientinnen und Patienten, die diese Organe benötigen, weisen die höchste Sterberate auf der Warteliste auf und sind unmittelbar auf eine Transplantation angewiesen.

Erfüllt eine Patientin oder ein Patient ohne medizinische Dringlichkeit die Kriterien für die Zuteilung einer Niere, einer Bauchspeicheldrüse oder der Inseln, so sieht die neue Regelung Folgendes vor:

- Benötigt die Patientin oder der Patient auch ein Herz, eine Lunge, einen Dünndarm oder eine Leber, die für sie oder ihn mit einem tiefen Mortalitätsrisiko einhergeht, findet vorerst keine Zuteilung statt. Dies ergibt sich e contrario aus Absatz 1bis Buchstabe a. Die Multiorgantransplantation kann in diesem Fall erst durchgeführt werden, wenn das Herz, die Lungen, der Dünndarm oder die Leber zugeteilt wird. Dies basiert auf medizinischen Überlegungen, denn die Transplantation einer Niere, einer Bauchspeicheldrüse oder der Inseln ist äusserst selten bis nie als überlebenswichtig einzuordnen. Bei allen drei Organen stehen etablierte Überbrückungstherapien wie beispielsweise eine Dialyse oder eine Insulinsubstitution zur Verfügung. Da keine unmittelbare Bedrohung des Lebens besteht, ist es vertretbar, vorerst keine Transplantation durchzuführen.

- Benötigt sie oder er eine Leber und ist die Lebererkrankung derart fortgeschritten, dass für die Person ein erhöhtes Mortalitätsrisiko besteht, so wird die Leber mitgezogen. Durch die unmittelbare Lebensbedrohung macht eine Zuteilung Sinn und ist auch gerechtfertigt (*Bst. b*). Das erhöhte Mortalitätsrisiko wird als zusätzliches Kriterium eingeführt und in der Organzuteilungsverordnung EDI präzisiert (*Abs. 4*).
- Der Patientin oder dem Patienten wird auch das andere benötigte Organ zugeteilt, wenn es sich dabei um eine Niere, die Bauchspeicheldrüse oder die Inseln handelt (*Bst. c*). Dies ist vertretbar, da die Auswirkungen auf potenzielle Einzelorganempfängerinnen und -empfänger, die auf der Warteliste weiter vorne stehen, vergleichsweise gering sind. Die betroffenen Patientinnen oder Patienten befinden sich in der Regel nicht in einer lebensbedrohlichen Situation und effiziente Überbrückungstherapien stehen zur Verfügung. Ausserdem sind im Hinblick auf den medizinischen Nutzen und die Erfolgsaussichten kombinierte Transplantationen von Niere und Pankreas oder Niere und Inselzellen gegenüber entsprechenden Einzeltransplantationen zu bevorzugen.

Der bisherige Absatz 4 wird aufgehoben.

Art. 24

Damit Patientinnen und Patienten, die eine Bauchspeicheldrüsen-Transplantation benötigen, gegenüber Inselpatientinnen und -patienten nicht mehr bevorzugt werden, sollen für die Zuteilung der Bauchspeicheldrüse und von Inselzellen nach *Absatz 1* folgende Kriterien gleichermassen gelten:

- a. Die Übereinstimmung der Blutgruppe und des Alters zwischen spendender und empfangender Person:
 - *Übereinstimmung der Blutgruppe*: Eine transplantierte Bauchspeicheldrüse oder transplantierte Inselzellen werden vom Körper der Empfängerin oder des Empfängers nur akzeptiert, wenn eine Blutgruppen-Identität oder eine Blutgruppen-Kompatibilität vorliegt, sonst kommt es zu einer Abstossung.
 - *Übereinstimmung des Alters*: Auch der Übereinstimmung des Alters zwischen spendender und empfangender Person ist Rechnung zu tragen. Es soll sichergestellt werden, dass die verfügbare Bauchspeicheldrüse bzw. Inselzellen bezüglich der Leistungsfähigkeit zur Empfängerin oder zum Empfänger passt. Dies ist wichtig, weil andernfalls der Nutzen bzw. Erfolg der Transplantation in Frage gestellt werden kann.
- b. *Die Übereinstimmung der Gewebemerkmale*: Auch bei der Transplantation von Bauchspeicheldrüsen und Inseln wird eine möglichst weitgehende Übereinstimmung der HLA-Merkmale (HLA-A, HLA-B und HLA-DR) im Hinblick auf einen langfristigen Transplantationserfolg angestrebt. Die besten Transplantationserfolge stellen sich ein, wenn zwischen spendender und empfangender Person eine völlige Übereinstimmung in den Gewebemerkmale besteht.
- c. *Der Umstand, dass bestimmte Patienten wegen einer Immunisierung mit sehr langen Wartezeiten rechnen müssen*: Hochimmunisierte Patientinnen und Patienten müssen lange auf ein Organ warten. Eine Organzuteilung wird durch die vielen verschiedenen Antikörper, die durch die Immunisierung entstanden sind, erschwert. Um eine Diskriminierung aufgrund der immunologischen Situation zu verhindern, sollen die Chancen immunisierter und hochimmunisierter Patientinnen und Patienten bei der Organzuteilung verbessert werden.
- d. *Der medizinische Nutzen*: Für den medizinischen Nutzen sind spenderbedingte Einflüsse wie z.B. Alter oder Bauchumfang im Zusammenhang mit dem Geschlecht zu berücksichtigen. Ziel ist es, die Spendereigenschaften zu berücksichtigen, welche für eine Bauchspeicheldrüsen-transplantation prädestinieren (z.B. Spender schlank), bzw. solche, die für eine Inseltransplantation besser geeignet wären (z.B. Spender > 50 Jahre alt und/oder mit grossem Bauchumfang).
- e. *Die Wartezeit*: Das Kriterium der Wartezeit stellt darauf ab, wie lange eine Patientin oder ein Patient bereits auf die Transplantation eines Organs wartet. Kommen innerhalb einer Priorität mehrere Patientinnen und Patienten in Frage, so ist das Organ dem- oder derjenigen mit der längsten Wartezeit zuzuteilen.

Das EDI kann die Kriterien nach Absatz 1 mit Punkten gewichten (*Abs. 2*). Es hat diese Gewichtung in den Artikeln 17–19 und im Anhang 2a der Organzuteilungsverordnung EDI² vorgenommen.

² SR 810.212.41

Art. 27 **Abs. 3 Bst. b^{bis}**

Vor der Organentnahme wird bei jeder Spenderin und jedem Spender eine Typisierung der Gewebe-merkmale (HLA-Typisierung) durchgeführt. Diese HLA-Typisierung ist aus folgenden Gründen wichtig:

- Es wird geprüft, wie gut die HLA-Merkmale zwischen spendender und empfangender Person übereinstimmen. Eine möglichst weitgehende Übereinstimmung der HLA-Merkmale ist wichtig, denn die je besser die Übereinstimmung zwischen der spendenden und der empfangenden Person ist, desto höher ist die Überlebensrate. Heute werden die Merkmale HLA-A, -B und -DR bestimmt und in SOAS eingetragen. HLA-DQ darf auch eingetragen werden, fliesst jedoch nicht in die Berechnung der Punkte für die Übereinstimmung der Merkmale ein.
- Bei der Organempfängerin oder dem -empfänger wird das Vorhandensein der sog. Anti-HLA-Antikörper getestet. Aufgrund der vorhandenen HLA-Typisierung der Spenderin oder des Spenders kann festgestellt werden, ob die Empfängerin oder der Empfänger spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper³ hat. Liegen diese vor, würde dies bei einer Transplantation kurzfristig (akut) oder über längere Zeit zu Abstossungsreaktionen und schliesslich zu einem Verlust des Organs führen. Die Anti-HLA-Antikörper werden heute hauptsächlich bei Nieren-, Bauchspeicheldrüsen- und Inseltransplantationen berücksichtigt.

Art. 29 **Leberteiltransplantation**

Die Leberteiltransplantation hat den Vorteil, dass mit einer Leber zwei Patientinnen oder Patienten versorgt werden können. Artikel 29 weist deshalb der Nationalen Zuteilungsstelle die Aufgabe zu, unverzüglich mit den in Frage kommenden Transplantationszentren die Möglichkeit einer Leberteiltransplantation abzuklären, wenn aufgrund des Alters und des Körpergewichts der Spenderin oder des Spenders zu erwarten ist, dass die Leber geteilt werden kann.

Nach Absatz 2 der geltenden Bestimmung kann die Leber geteilt werden, wenn der Erfolg der Transplantation nicht unverhältnismässig beeinträchtigt wird und die Patientin oder der Patient mit der höchsten Priorität dem zustimmt. Der geltende Absatz 3 bestimmt zudem, dass der Patientin oder dem Patienten mit der höchsten Priorität die ganze Leber zugeteilt wird, wenn für den zweiten Leberteil keine Empfängerin oder kein Empfänger ermittelt werden kann. Diese beiden Bestimmungen sind heute nicht mehr sachgerecht und sollen deshalb aufgehoben werden. Die Zuteilung eines Organs erfolgt nur, wenn Aussicht auf eine erfolgreiche Transplantation besteht. Ist diese gegeben, erscheint es nicht angemessen, die Teilung der Leber zusätzlich von der Zustimmung der Patientin oder des Patienten mit der höchsten Priorität abhängig zu machen. Zudem kann bei Kindern in vielen Fällen nicht die ganze Leber transplantiert werden.

Die Abklärung der Möglichkeit einer Leberteiltransplantation soll indessen beibehalten werden. Kann eine Leber mit guten Erfolgsaussichten geteilt werden, soll diese Option priorisiert werden, weil damit zwei Personen geholfen werden kann.

3a. Kapitel: Swiss Organ Allocation System

Art. 34a **Betrieb und Zweck**

Das BAG betreibt das Swiss Organ Allocation System (SOAS) und stellt dieses der Nationalen Zuteilungsstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung (*Abs. 1*).

Der wichtigste Zweck des SOAS ist es, eine rasche Zuteilung der Organe zu ermöglichen. Dies bedingt, dass die für den Entscheid erforderlichen Daten der Patientinnen und Patienten abgerufen werden können, wenn ein Spenderorgan verfügbar wird. Die Daten der Empfängerinnen und Empfänger werden von den Transplantationszentren online im SOAS erfasst und aktualisiert. Anhand dieser Daten wird eine aktualisierte Transplantationswarteliste geführt (*Abs. 2 Bst. a*) Unter Berücksichtigung der definierten Zuteilungskriterien kann mit Hilfe vom SOAS rasch eine Prioritätenliste für Empfängerinnen und Empfänger erstellt werden (*Abs. 2 Bst. b*), so dass die Nationale Zuteilungsstelle nach Rücksprache mit den Transplantationszentren das Organ definitiv zuteilen kann (*Abs. 2 Bst. c*).

Alle Aktionen und Entscheide müssen nachvollziehbar sein, was über deren Dokumentation im SOAS gewährleistet wird (*Abs. 2 Bst. d*). Die Zuteilungsregeln werden regelmässig evaluiert (*Abs. 2 Bst. e*). Das Ziel der Evaluation ist es zu prüfen, ob die Zuteilungsregeln den Anspruch einer gerechten Zuteilung erfüllen. Das SOAS erleichtert diese Evaluation.

³ Antikörper, die gegen HLA-Eigenschaften des Spenders/Transplantats gerichtet sind (Donor Specific Antigens - DSA)

Die Formulare und die Prozesse sind im SOAS klar und verständlich abgebildet, so dass die organisatorischen und Koordinations-Aktivitäten im Bereich der Organallokation gut auf nationaler Ebene umsetzbar sind. Das erleichtert die Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und den Transplantationszentren (*Abs. 2 Bst. f*).

Im SOAS sind zudem separate Formulare und Prozesse definiert, die die Zusammenarbeit mit ausländischen Zuteilungsorganisationen erleichtern (*Abs. 2 Bst. g*).

Daneben dient das SOAS auch weiteren Zwecken, nämlich als Quelle der Daten für das Swiss Kidney Paired Donation System (SwissKiPaDoS) (siehe dazu auch die Erläuterungen zu Art. 34b Bst. d) gemäss Artikel 27 der Überkreuz-Lebendspende-Verordnung, welche die Zuteilung der Nieren im Nationalen Überkreuz-Lebendspende-Programm vornimmt (*Abs. 3 Bst. a*); dem Erstellen von Statistiken über die Organzuteilung und der Vollzugskontrolle (*Abs. 3 Bst. b*).

Neu müssen die Transplantationszentren die Daten von Organlebenspendeinnen und -spendern an das BAG melden (Art. 15a Transplantationsverordnung⁴). Die Meldung soll über das SOAS erfolgen (*Abs. 3 Bst. c*).

Das SOAS dient zudem der Qualitätssicherung der Daten über die Ergebnisse der Transplantationen (*Abs. 3 Bst. d*). Zu diesem Zweck gibt das BAG den Transplantationszentren jährlich bestimmte im SOAS enthaltene Daten bekannt (vgl. Art. 20a Transplantationsverordnung), damit diese die Daten mit denjenigen in ihren Datenbanken abgleichen und allfällige Fehler eruieren können.

Die Daten im SOAS werden auch für die Forschung im Bereich der Transplantationsmedizin verwendet (*Abs. 3 Bst. e*; s. auch Art. 34m).

Art. 34b Inhalt des SOAS

Das SOAS enthält die für einen Zuteilungsentscheid benötigten Daten von spendenden und empfangenden Personen. Die Daten der Empfängerin oder des Empfängers werden in Artikel 7, diejenigen der Spenderin oder des Spenders in Artikel 27 der Organzuteilungsverordnung detailliert aufgelistet (*Bst. a und b*).

Während des Zuteilungsverfahrens werden von den beteiligten Stellen laufend Daten generiert, so z.B. ein Organangebot der Nationalen Zuteilungsstelle gestützt auf die ermittelte Rangfolge der Patientinnen und Patienten und die Reaktion der betroffenen Zentren auf ein solches Angebot. Diese Daten werden protokolliert und im SOAS gespeichert (*Bst. c*).

Gemäss der Verordnung über das nationale Überkreuz-Lebendspende-Programm betreibt das BAG das SwissKiPaDoS. Diese ist für die Datenverwaltung sowie für die Ermittlung von immunkompatiblen Paaren und der besten Kombination in einem Überkreuz-Lebendspende-Programm von zentraler Bedeutung. Zwischen dem SwissKiPaDoS und dem SOAS gibt es unterschiedliche Schnittstellen. So werden beispielsweise Daten aus dem Überkreuz-Lebendspende-Programm zu spendewilligen Personen und Patientinnen und Patienten, die nicht Teil eines inkompatiblen Paares sind, Daten zur Entnahme und Transplantation sowie Angaben zur Zuteilung des Organs von den Transplantationszentren im SOAS eingetragen. Umgekehrt überträgt die Nationale Zuteilungsstelle Daten aus dem SOAS in das SwissKiPaDoS. Das SOAS enthält also auch Daten von Spenderinnen und Spendern sowie Empfängerinnen und Empfängern, die in das nationale Überkreuz-Lebendspende-Programm aufgenommen wurden (*Bst. d*).

Zudem werden im SOAS Daten gespeichert, welche dem BAG zur Aufsicht über die Aktivitäten im Bereich der Lebendspende nach Artikel 15a Transplantationsverordnung gemeldet werden (*Abs. 1 Bst. e*).

Art. 34c Aufgaben des BAG

Das BAG trägt als Inhaber der Datensammlung die Verantwortung für das SOAS. Es ist somit für die Sicherheit von SOAS und die Rechtmässigkeit der Bearbeitung der Personendaten verantwortlich (*Abs. 1*).

Aus dieser Verantwortung ergeben sich die folgenden Aufgaben des BAG (*Abs. 2*):

Buchstabe a: Das BAG ist für den Betrieb des SOAS zuständig. Es koordiniert, leitet und finanziert die Programmierung, den Betrieb und die Weiterentwicklung des SOAS. Das BAG prüft und setzt die notwendigen Anpassungen an funktionale, technische und rechtliche Neuerungen um. Vor der Umsetzung

⁴ SR 810.211

werden die Neuerungen im SOAS vom BAG, der Nationalen Zuteilungsstelle und den Transplantationszentren getestet. Durch die Weiterentwicklung wird das SOAS laufend optimiert und bleibt damit langfristig nutzbar.

Buchstabe b: Das BAG definiert die Zugriffsrechte im SOAS und überwacht sie. Die Zugriffsrechte werden regelmässig vom BAG evaluiert und es wird geprüft, ob die durch die Nationale Zuteilungsstelle erteilten Zugriffsrechte korrekt sind. Die Nationale Zuteilungsstelle ist für die Verwaltung der Benutzer sowie für die Zuweisung der Zugriffsrechte an die Benutzer verantwortlich. Das Spital oder das Transplantationszentrum beantragt einen neuen SOAS-Account bei der Nationalen Zuteilungsstelle. Die Nationale Zuteilungsstelle erstellt den SOAS-Account mit definierten individuellen Zugriffsrechten und sendet den Benutzernamen und das Initialpasswort direkt an den Benutzer.

Buchstabe c: Gemäss Weisungen des Bundesrates über die IKT-Sicherheit in der Bundesverwaltung soll das BAG die notwendigen Grundlagen für die Umsetzung der Vorgaben für die Sicherheit erarbeiten und dokumentieren sowie die Umsetzung und Wirksamkeit der Sicherheitsmassnahmen überprüfen. Zur Dokumentation gehören z.B. eine Schutzbedarfsanalyse, ein Informationssicherheits- und Datenschutzkonzept (ISDS-Konzept), Massnahmenumsetzung zum IKT-Grundschutz in der Bundesverwaltung. Die Konzepte und die Dokumentation sollen nach Bedarf oder alle zwei bis drei Jahre aktualisiert werden.

Buchstabe d: Das BAG unterstützt die Nationale Zuteilungsstelle bei der Lösung von Anwendungsproblemen. Die Unterstützung ist rund um die Uhr gewährleistet, wobei auch andere Stellen (BIT und Open Webtechnology) miteinbezogen werden können.

Buchstabe e: Das BAG erstellt halbjährliche und jährliche Statistiken zur Spende, Zuteilung und Transplantation von Organen. Diese Daten liefern dem BAG Informationen über den aktuellen Stand und Trends zur Spende, Organzuteilung und Transplantation. Zudem helfen die Daten dem BAG, Handlungsbedarf zu identifizieren, Änderungen der Zuteilungsregeln zu prüfen und deren Wirkung zu erfassen. Ein Teil der ausgewerteten Daten wird auf dem Transplantationsportal des BAG⁵ veröffentlicht.

Buchstabe f: Das BAG kontrolliert nach Artikel 63 Absatz 1 Transplantationsgesetz, ob die Vorschriften des Gesetzes eingehalten werden. Im Bereich der Organzuteilung besteht diese Kontrolle in einer periodischen Überprüfung, ob die Zuteilungsentscheide den gesetzlichen Vorgaben entsprechen.

Art. 34d Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle

Das SOAS wird hauptsächlich durch die Nationale Zuteilungsstelle genutzt.

Buchstabe a: Die Nationale Zuteilungsstelle kann im SOAS Benutzer inaktiv setzen oder ihnen die Zugriffsberechtigung entziehen, wenn sie gegen Bearbeitungsvorschriften verstossen. Das Spital bzw. das Transplantationszentrum ist verpflichtet, die Nationale Zuteilungsstelle und das BAG als Dateninhaber über den Verlust, den Missbrauch oder den Verdacht auf einen Missbrauch von Benutzer-Zugangsdaten sowie des Zwei-Faktor-Authentisierungsmittels zu informieren. Der Supportprozess ist so definiert, dass die SOAS-Benutzerinnen und -Benutzer zuerst die Nationale Zuteilungsstelle kontaktieren sollen, wenn sie ein SOAS-Problem feststellen.

Buchstabe b: Die Nationale Zuteilungsstelle ist verpflichtet, alle in der Sicherheitsdokumentation definierten Datenschutz- und Datensicherheitsmassnahmen (z.B. Datenbearbeitungsreglement, ISDS-Konzept) umzusetzen.

Buchstabe c: Auch die Nationale Zuteilungsstelle erstellt halbjährliche und jährliche Statistiken zur Spende, Zuteilung und Transplantation von Organen. Die Daten liefern der Nationalen Zuteilungsstelle Informationen über den aktuellen Stand und Trends zur Spende, Organzuteilung und Transplantation. Ein Teil dieser Statistiken wird auf der Website der Nationalen Zuteilungsstelle⁶ publiziert.

Art. 34e Eintrag von Daten

An der Organzuteilung wirken neben der Nationalen Zuteilungsstelle die Transplantationszentren, die Spitäler und das Nationale HLA-Labor mit. *Absatz 1* regelt, welche Daten diese Stellen zur Erfüllung ihrer Aufgaben online im SOAS eintragen.

Buchstabe a: Die Transplantationszentren tragen die Daten der von ihnen betreuten Empfängerinnen und Empfänger im SOAS ein (*Ziff. 1*).

⁵ Zahlen und Fakten zur Transplantationsmedizin www.bag.admin.ch/zahlen-tx

⁶ Statistiken Swisstransplant: <https://www.swisstransplant.org/de/infos-material/statistiken>

Um einen optimalen Spendeprozess auf allen Intensiv- und Notfallstationen in der Schweiz aufrecht-erhalten zu können, sind neu regionale Spende-Netzwerke entstanden (meist ein Transplantationszentrum und regionale Spitäler). Die Transplantationszentren tragen die Daten der von ihnen oder von einem Spital im Netzwerk betreuten Spenderinnen und Spender im SOAS ein (*Ziff. 2*).

Falls einer Organspenderin oder einem Organspender zusätzlich noch Gewebe oder Zellen zur Transplantation entnommen wurden, wird erfasst, um welche Gewebe oder Zellen es sich handelt und an welche Institution (Transplantationszentrum, Gewebebank etc.) diese weitergeleitet wurden (*Ziff. 3*). Tritt eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion, zum Beispiel eine Infektion, bei einer Organempfangerin oder einem Organempfänger auf, so kann die betroffene Gewebe-Institution informiert und allenfalls betroffenes Gewebe zurückgezogen werden.

Im SOAS werden zusätzlich Daten zu den Spenderinnen und Spendern und zur Transplantation eingetragen, welche am Überkreuz-Lebendspende-Programm teilnehmen (*Ziff. 4*). Diese Daten werden dann über eine technische Schnittstelle an das SwissKiPaDoS weitergeleitet.

Während des Zuteilungsverfahrens werden Daten generiert, die im SOAS gespeichert werden, z.B. Organ-Ablehnung/Akzeptanz nach einem Organangebot, Organ-Entnahme, Organ-Spezifikation, Transplantationsdatum und Zeit, Zuteilungsdokumentation etc. (*Ziff. 5*) sowie die Daten der Organ-Lebendspenden (*Ziff. 6*).

Buchstabe b: Die Organspenderinnen und Organspender werden auch in den Spitalern ohne Transplantationszentrum entdeckt. Einige dieser Spitaler haben direkten Zugang zum SOAS und können die Daten der von ihnen betreuten Spenderinnen und Spender im SOAS eingeben.

Buchstabe c: Wenn eine Spenderin oder ein Spender entdeckt wurde und vom Transplantationszentrum oder vom Spital in SOAS eingetragen wurde, muss die Nationale Zuteilungsstelle das Ergebnis der Prüfung der Tauglichkeit der Spenderin oder des Spenders im SOAS erfassen (*Ziff. 1*). Aufgrund der vorliegenden Daten prüft die Nationale Zuteilungsstelle, ob die Spenderin bzw. der Spender die Voraussetzungen für eine Organspende erfüllt.

Die Daten der Spenderin oder des Spenders bei einem Organangebot aus dem Ausland werden ebenfalls im SOAS erfasst (*Ziff. 2*).

Während des Zuteilungsverfahrens werden Daten generiert, die in SOAS gespeichert werden, z.B. Ranking-Liste, Organ-Offerte, Zuteilungsdokumentation etc. (*Ziff. 3*).

Wenn im Rahmen des nationalen Überkreuz-Lebendspende-Programms ein Nierenzuteilungs-Prozess abgeschlossen ist und die Nieren-Entnahme bzw. die Nierentransplantation stattgefunden hat, müssen die Transplantationszentren die Information, welche spendende Person welcher empfangenden Person eine Niere gespendet hat, im SOAS eintragen (*Ziff. 4*). So werden im SOAS alle Transplantationsdaten unabhängig von Spendeart (Lebendspende, Spende durch eine verstorbene Person) erfasst.

Buchstabe d: Bei Organempfangerinnen und Organempfängern wird die Bestimmung der Gewebemerkmale durch das nationale HLA-Labor im Genf geprüft und das Ergebnis im SOAS eingetragen. Die Bestimmung der Gewebemerkmale und die Interpretation der Ergebnisse ist sehr komplex. Deshalb ist es wichtig, dass eine Fachstelle wie das nationale HLA-Labor die Ergebnisse der Zentren prüft.

Die Nationale Zuteilungsstelle prüft, ob die Transplantationszentren und Spitaler alle Daten eingetragen haben, die für einen Zuteilungsentscheid benötigt werden (Vollständigkeit). Sie ergänzt unvollständige Daten und korrigiert falsche Daten, nimmt dafür aber mit den Transplantationszentren und den Spitalern Rücksprache (Abs. 2).

Art. 34f Einsichtnahme in Daten

Die Spitaler (*Bst. b*) und die Transplantationszentren haben Einsicht in alle Daten, die sie selber im SOAS eingetragen haben. Um ein Organangebot der Nationalen Zuteilungsstelle beurteilen zu können, müssen die Transplantationszentren während eines laufenden Zuteilungsverfahrens aber auch Einsicht in die Daten der Spenderinnen und Spender anderer Transplantationszentren oder der Spitaler haben (*Bst. a*).

Der Nationalen Zuteilungsstelle kommt bei der Organzuteilung eine zentrale Rolle zu; sie muss deshalb alle Daten einsehen können (*Bst. c*).

Das nationale HLA-Labor hat die Aufgabe, die Bestimmung der Gewebemerkmale der Empfängerin oder des Empfängers durch die Transplantationszentren zu prüfen. Damit es diese Aufgabe wahrnehmen kann, muss es die entsprechenden Daten einsehen können (*Bst. d*).

Das BAG schliesslich ist an der Organzuteilung nicht beteiligt, muss aber für die Erfüllung seiner Aufsichtspflicht ebenfalls alle Daten einsehen können. Dafür werden aber keine Namen und Vornamen benötigt (*Bst. e*).

Art. 34g Zugriffsberechtigte Personen

Die an der Organzuteilung beteiligten Stellen und Personen sowie das BAG sind zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben auf einen Online-Zugriff auf das SOAS angewiesen. Dieser Zugriff soll aber auf diejenigen Personen beschränkt werden, die ihn unbedingt benötigen. Für die Zugriffsberechtigung liegt eine Zugriffsmatrix vor, welche beschreibt, welche Userprofile auf welche Formulare und Daten Zugriff haben. Alle Benutzergruppen und Rollen sind im Bearbeitungsreglement präzise beschrieben.

Buchstabe a: Zur Erfüllung der gesetzlichen Zuteilungsaufgaben müssen die Nationalen Koordinatorinnen und Koordinatoren in der Nationalen Zuteilungsstelle einen vollen Schreibe- und Lesezugriff haben. Dagegen dürfen andere Benutzerrollen innerhalb der Nationalen Zuteilungsstelle nur bestimmte Formulare und Daten ansehen oder bearbeiten.

Buchstabe b: Auch innerhalb eines Transplantationszentrums gibt es unterschiedliche Benutzerrollen. Die lokalen Koordinatorinnen und Koordinatoren müssen einen vollständigen Zugriff auf die Daten ihrer Patientinnen und Patienten bzw. ihrer Spenderinnen und Spender haben. Dagegen haben z.B. die Fachexpertinnen und Fachexperten eines Zentrums nur Lese-Zugriffsrechte auf die Daten ihrer Patientinnen und Patienten.

Buchstabe c: In den Spitälern sind nur die für die lokale Koordination zuständigen Personen berechtigt. Es handelt sich um Fachpersonen, die für die Spende-Koordination zuständig sind.

Buchstabe d: Damit die Fachpersonen aus dem BAG ihre Aufgaben gemäss Artikel 34c erfüllen können, müssen sie Zugriff auf das SOAS haben. Das BAG hat nur einen pseudonymisierten Lese-Zugriff auf das SOAS und kann damit keine Daten von Spenderinnen und Spendern sowie Patientinnen und Patienten ändern.

Buchstabe e: Das nationale HLA-Labor muss die korrekte Bestimmung der Gewebemerkmale aller gelisteten Patientinnen und Patienten prüfen und muss deshalb auf deren Daten Zugriff haben.

Art. 34h Bekanntgabe von Daten

Artikel 34h enthält die erforderliche Grundlage für die Bekanntgabe von Daten aus dem SOAS.

Eine solche Bekanntgabe erfolgt nur im Rahmen eines Organangebots an das Ausland. Kann in der Schweiz für ein Organ keine Empfängerin oder kein Empfänger gefunden werden, so bietet die Nationale Zuteilungsstelle das Organ nach Artikel 23 Transplantationsgesetz einer ausländischen Zuteilungsorganisation an (*Bst. a*). Derartige Angebote beinhalten die erforderlichen Daten der Spenderin oder des Spenders, damit das Ausland prüfen kann, ob ein Matching mit einer Patientin oder einem Patienten seiner Warteliste gegeben ist. Das Angebot erfolgt pseudonymisiert, damit die Nationale Zuteilungsstelle bei Akzeptanz des Angebots dieses der richtigen spendenden Person zuordnen kann.

In Europa wird ein Angebot zudem auf der Plattform FOEDUS eingegeben. Es handelt sich dabei um eine internetbasierte Plattform zum Organaustausch der gespendeten Organe in Europa. Auf dieser Plattform wird ein Spenderformular (ohne Name, aber mit SOAS-ID) angehängt.

Ausländische Zuteilungsorganisationen, die sich noch nicht FOEDUS angeschlossen haben, erhalten die Organangebote weiterhin per Fax oder E-Mail.

Art. 34i Datensicherheit und Protokollierung

Absatz 1: Die Datensicherheit richtet sich einerseits nach den Artikeln 20 und 21 der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz⁷. Daraus ergibt sich, dass das verantwortliche Bundesorgan die erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen zum Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte der Personen trifft, über die Daten bearbeitet werden. Das verantwortliche Bundesorgan, also das BAG, erstellt zudem ein Bearbeitungsreglement, weil es sich beim SOAS um eine automatisierte Datensammlung handelt, die besonders schützenswerte Daten beinhaltet. Andererseits sind die Bestimmungen zur IKT-Sicherheit in der Bundesinformatikverordnung⁸ anwendbar. Nach diesen sind die Verwaltungseinheiten für den Schutz ihrer IKT-Systeme und -Anwendungen und ihrer Daten

⁷ SR 235.11

⁸ SR 172.010.58

(Schutzobjekte) verantwortlich. Sie prüfen ihre Schutzobjekte regelmässig und ergreifen die notwendigen Sicherheitsmassnahmen.

Die Zugriffe auf das SOAS werden protokolliert (*Abs. 2*). Dies erlaubt es, allfällige Probleme bezüglich der Zugriffsberechtigung abzuklären. So erlauben die Protokollierungen herauszufinden, wo und wann ein Vorfall stattgefunden hat. Sie geben eine Übersicht über die erfolgreichen oder fehlgeschlagenen Zugriffe. Zudem kann herausgefunden werden, welche Benutzer-Accounts längere Zeit nicht verwendet wurden und möglicherweise deaktiviert werden sollten (z.B. wenn der Benutzer nicht mehr im Spital arbeitet oder länger im Spital abwesend war).

Art. 34j Aufbewahrungsdauer der Daten

Die Nationale Zuteilungsstelle führt über jeden Zuteilungsentscheid Unterlagen und bewahrt diese zehn Jahre auf (Art. 19 Abs. 3 Transplantationsgesetz). Entsprechend sollen auch die in SOAS enthaltenen Daten zehn Jahre in der Datenbank aufbewahrt werden. Bei den Daten nach Artikel 15a Transplantationsverordnung handelt es sich um anonymisierte Daten, deren Aufbewahrungsdauer nicht befristet ist. Nach Ablauf dieser Aufbewahrungsfrist werden die Daten dem Bundesarchiv zur Archivierung angeboten (vgl. Art. 6 des Archivierungsgesetzes vom 26. Juni 1998⁹). Es ist dann Sache des Bundesarchivs zu beurteilen, ob die angebotenen Daten archivwürdig sind. Ist dies nicht der Fall, sollen die Daten anonymisiert werden, damit sie in dieser Form weiterhin z.B. für die Forschung zur Verfügung stehen.

Art. 34k Auskunfts- und Berichtigungsrecht

Das Auskunftsrecht der betroffenen Person ist ein Grundpfeiler des Datenschutzes. Es ermöglicht ihr, von sich aus zu überprüfen, ob in einem System Daten über sie bearbeitet werden. Die Ausübung dieses Rechts kann insbesondere dazu führen, dass die Widerrechtlichkeit einer Datenbearbeitung festgestellt wird, oder die Berichtigung von Daten nach sich ziehen (vgl. die Artikel 5 und 8 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz¹⁰). Dies setzt voraus, dass der Inhaber der Datensammlung, an den sich die betroffene Person zu wenden hat, genau bestimmt wird und sichergestellt wird, dass die betroffene Person ihr Auskunftsrecht ausüben kann. Weil das BAG als Inhaber der Datensammlung die Verantwortung für das SOAS trägt, sind Begehren um Auskunft über Personendaten und um Berichtigung an das BAG zu richten.

Art. 34l Schnittstellen zu anderen Datenbanken

Die Nationale Zuteilungsstelle betreibt verschiedene, von SOAS unabhängige Datenbanken, die folgenden Zwecken dienen:

- die Organisation und Koordination der mit der Zuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten auf nationaler Ebene,
- die Allokationsforschung,
- die Ermittlung potenzieller Spender,
- die Auswertung der Daten.

Zur Erreichung dieser Zwecke ist es unerlässlich, dass gewisse Daten aus dem SOAS in die entsprechenden Datenbanken übertragen werden können. Artikel 34l enthält dafür die erforderliche Grundlage. *Absatz 1* ermöglicht es Swisstransplant, Daten in pseudonymisierter Form zu Auswertungszwecken oder für Aktivitäten im Zusammenhang mit der nationalen Zuteilung zu bearbeiten. Im Rahmen der Organisation und Koordination der mit der Zuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten auf nationaler Ebene organisiert und koordiniert die Nationale Zuteilungsstelle die erforderlichen Transporte der Organe und Blutproben sowie der Entnahmeteams. Diese Aktionen und die damit zusammenhängenden Kosten werden in einer eigenen Datenbank (Swiss Logistic and Invoices Documentation System, SwTx SLID DB) erfasst und ausgewertet. Aus dem SOAS werden dafür die Spender-ID, Spezifikation des Organ, Transplantationszentrum, involvierte Personen übertragen.

Die Nationale Zuteilungsstelle betreibt zudem eine Datenbank für statistische Auswertungen oder Weiterentwicklungen. Sie extrahiert dafür aus dem SOAS manuell die automatisch generierte Erkennungsnummer der Spenderin oder des Spenders sowie Registrierungsdatum, Geschlecht, Alter, Blutgruppe, Laborresultate und medizinische Vorgeschichte. Anhand der Resultate der Auswertungen wird regelmässig evaluiert, ob die Zuteilungsregeln dem Ziel der Gerechtigkeit nahekommen.

⁹ SR 152.1

¹⁰ SR 235.1

Das BAG betreibt für das nationale Überkreuz-Lebendspende-Programm die Datenbank des SwissKiPaDoS (vgl. auch Erläuterungen zu Art. 34b). Die Nationale Zuteilungsstelle überträgt Daten zu inkompatiblen Paaren, die ins Programm aufgenommen wurden und von spendewilligen Personen und Patientinnen und Patienten, die nicht Teil eines inkompatiblen Paares sind, aus dem SOAS ins SwissKiPaDoS.

Art. 34m Bearbeitung der Daten zu Forschungszwecken

Die im SOAS enthaltenen Daten sollen zu Forschungszwecken verwendet werden können. Das BAG kann dabei die Daten zu Forschungszwecken selber bearbeiten oder Dritten auf Anfrage bekannt geben (*Abs. 1*). Die Bearbeitung von SOAS-Daten zu Forschungszwecken, sei es durch das BAG selber, sei es durch forschende Dritte, hat nach den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes (HFG)¹¹ zu erfolgen, was vorliegend deklaratorisch festgehalten wird. Insbesondere sind die Bestimmungen über die Aufklärung und die Einwilligung der betroffenen Personen (Art. 7, 16 bzw. 33 HFG) sowie über die Bewilligung des Forschungsprojekts durch die zuständige Ethikkommission (Art. 45 Abs. 1 Bst. a HFG) zu beachten. Das BAG stellt die Daten grundsätzlich nur in anonymisierter Form zur Verfügung. Die Bekanntgabe in unverschlüsselter oder pseudonymisierter Form ist aber nicht ausgeschlossen. Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller muss dafür nachweisen, dass die spendende oder empfangende Person selber in die Bekanntgabe ihrer Daten eingewilligt hat (*Abs. 2 Bst. a*). Die Bekanntgabe von unverschlüsselten Daten ohne Einwilligung der betroffenen Personen im Sinn von Artikel 33 Absatz 1 HFG ist nur ausnahmsweise unter den Voraussetzungen von Artikel 34 HFG möglich; erforderlich ist hierfür nach Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b HFG die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission für die damit verbundene Offenbarung des Berufsgeheimnisses (*Abs. 2 Bst. b*).

Art. 36 Organangebote aus dem Ausland

Die Schweiz profitiert im Rahmen des internationalen Organaustauschs stark vom Ausland, namentlich von Frankreich. In den letzten Jahren (2007–2016) wurden 98 Organe exportiert, während in der gleichen Zeitspanne 258 Organe importiert wurden. Die Mehrzahl der importierten Organe, nämlich deren 195, stammt aus Frankreich, und bei diesen handelte es sich in 91 Fällen um eine Leber für hochdringliche Patientinnen und Patienten. 78 % aller importierten Organe stammen somit aus Frankreich, die übrigen Organe aus dem vereinigten Königreich (UK), Spanien und von Eurotransplant.

Schweizer Patientinnen und Patienten mit einer medizinischen Dringlichkeit für die Transplantation einer Leber profitieren somit vom Organaustausch mit Frankreich beträchtlich. Diese Patientinnen und Patienten werden in Frankreich in die Warteliste aufgenommen. Dies hat zur Folge, dass Frankreich ein Organangebot immer nur für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten macht. Kommt diese oder dieser für eine Transplantation nicht in Frage, verfällt das Angebot und geht nicht an andere Schweizer Patientinnen und Patienten weiter. Die Nationale Zuteilungsstelle hat in diesen Fällen somit nur die Möglichkeit, die Leber der Patientin oder dem Patienten zuzuteilen, für die oder den das Organangebot gilt; sie erstellt weder eine Prioritätenliste, noch hat sie die Möglichkeit, das Organ der Patientin oder dem Patienten mit der nächsthöheren Priorität zuzuteilen, wenn die erstrangierte Person für eine Transplantation nicht in Frage kommt. Das Verfahren nach den Artikeln 28 Absätze 1 und 2, 30, 31 Absatz 2 sowie 32 Absatz 2 kommt nicht zur Anwendung. Diese vom normalen Zuteilungsverfahren abweichende Sonderregelung soll in einem neuen *Absatz 2* festgehalten werden.

¹¹ SR 810.30