



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

# **Erläuternder Bericht zur Verordnung über das nationale Überkreuz-Lebendspende-Programm (Überkreuz-Lebendspende-Verordnung)**

Oktober 2017

# 1 Allgemeiner Teil

## 1.1 Ausgangslage

Die Nachfrage an Organen ist grösser als das Angebot. In der Schweiz warten deshalb rund 1100 Personen auf eine Niere. Rund 40% aller Nierentransplantationen in der Schweiz werden durch eine Lebendspende ermöglicht. Diese erfolgt meist in engen Beziehungen, beispielsweise in Lebensgemeinschaften, zwischen Freunden oder innerhalb der Familie. Solche Spender-Empfänger-Paare sind jedoch nur mit einer Wahrscheinlichkeit von 30-40 % immunologisch kompatibel. Das bedeutet, dass sich die Blutgruppe oder bestimmte Gewebemerkmale zwischen spendender und empfangender Person nicht unterscheiden, so dass eine direkte Spende in Frage kommt. Wenn eine direkte Spende aufgrund einer Inkompatibilität nicht möglich ist, kann eine sogenannte Überkreuz-Lebendspende oder Crossover-Spende in Frage kommen. Dabei geht die Niere nicht vom Spender oder der Spenderin an die eigentlich vorgesehene Person, sondern „über Kreuz“ an eine andere Empfängerin oder einen anderen Empfänger, die oder der immunologisch kompatibel ist.

In einem Überkreuz-Lebendspende-Programm werden inkompatible Paare in einen Pool aufgenommen und unter den Spender-Empfänger-Paaren kompatible Paare gesucht. Dies geschieht systematisch und mittels einer spezifischen Software auf der Basis der Blutgruppen, der Gewebetypisierungen und anderen Parametern der aufgenommenen Paare. Das System ist darauf ausgerichtet, möglichst viele geeignete Kombinationen (*matches*) von Spenderinnen/Spendern und Empfängerinnen/Empfängern zu finden und sie gemäss festgelegten Zuteilungsregeln zu priorisieren.

## 1.2 Auswirkungen

### 1.2.1 Auswirkungen auf den Bund

Dem BAG entstehen keine Kosten für die Beschaffung der notwendigen Software, da diese durch Swisstransplant beschafft wird. Das Bundesamt für Gesundheit ist verantwortlich für die Umsetzung und Finanzierung der Anpassungen an die Organzuteilungssoftware *Swiss Organ Allocation System* (SOAS). Diese einmaligen Kosten belaufen sich auf rund CHF 150 000. Ebenfalls einmalig muss ein Server beschafft werden (CHF 70 000). Nach erfolgreicher Inbetriebnahme ist mit jährlichen Kosten von rund CHF 30 000 pro Jahr für Betrieb und Wartung zu rechnen.

### 1.2.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Einführung eines Überkreuz-Lebendspende-Programmes hat Auswirkungen auf die Transplantationszentren. Sie werden vor allem vor logistische Herausforderungen gestellt, wenn sie gleichzeitige Transplantationen in verschiedenen Zentren organisieren müssen.

### 1.2.3 Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten

Die Erfahrung in anderen Ländern hat gezeigt, dass ein Überkreuz-Lebendspende-Programm eine bessere Übereinstimmung zwischen den Spender-Empfänger-Paaren gewährleistet, als ein Organtausch zwischen nur zwei Paaren. Mit dem Überkreuz-Lebendspende-Programm kann zudem die Anzahl der Nierentransplantationen erhöht werden. Es wird auch erwartet, dass die Dialysezeit einiger Nierenpatientinnen und -patienten verkürzt werden kann, da ein Organ aus einer Lebendspende schneller verfügbar sein wird als ein zugeteiltes Organ aus postmortaler Spende via Warteliste. Damit kann den Patientinnen und Patienten eine bessere Lebensqualität gewährt und im besten Fall die Überlebenschance erhöht werden. Im Idealfall werden damit auch Kosten gespart. Schliesslich stellt das Programm eine Chance für diejenigen Patientinnen und Patienten dar, die noch nicht von der Dialyse abhängig sind. Ihnen würde frühzeitig eine Niere transplantiert und sie müssten gar nicht erst die beschwerliche Dialyse auf sich nehmen. In dieser Situation kann erfahrungsgemäss mit einem besseren Transplantationsergebnis gerechnet werden. Aufgrund der kleinen Einwohnerzahlen in der Schweiz wird die Einführung eines Überkreuz-Lebendspende-Programmes aller Voraussicht nach die Anzahl der Transplantationen nur minimal erhöhen (rund 40-50 Paare pro Jahr). Von einem erheblichen Rückgang der Anzahl Personen auf der Warteliste kann deshalb derzeit nicht ausgegangen werden.

## 2 Besonderer Teil

### 2.1 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

#### 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

##### Art. 1 Gegenstand

Bei der Überkreuz-Lebendspende geht eine gespendete Niere nicht von der Spenderin oder vom Spender an die eigentlich vorgesehene Person, sondern „über Kreuz“ an eine andere Empfängerin oder einen anderen Empfänger, die oder der immunologisch kompatibel ist. Werden systematisch möglichst viele Paare für einen Organtausch gesucht, wird von einem Überkreuz-Lebendspende-Programm gesprochen. Die vorliegende Verordnung legt die Rahmenbedingungen für die Zuteilung von Nieren in diesem Programm fest.

##### Art. 2 Zweck und Durchführung des Programms

In einem Überkreuz-Lebendspende-Programm werden unter immunologisch inkompatiblen Paaren Spender-Empfänger-Paare untereinander so kombiniert, dass daraus kompatible Paare werden. Dadurch kann für Patientinnen und Patienten eine passende Lebendspende gefunden werden (*Abs. 1*). Als inkompatibel gilt ein Paar, wenn eine der beiden Personen bereit ist, eine Niere zu spenden, die andere aber deren Niere aus immunologischen Gründen nicht annehmen kann (*Abs. 2*).

*Absatz 4* verpflichtet die Transplantationszentren, alle Überkreuz-Lebendspenden mit mehr als zwei Paaren über das Programm abzuwickeln. Das bedeutet, dass sie sich in diesem Falle an alle Verfahrensschritte gemäss dieser Verordnung zu halten haben. Überkreuz-Lebendspenden mit zwei Paaren können wie bisher durch die Zentren individuell vorgenommen werden.

#### 2. Abschnitt: Aufnahme in das Programm und Ausschluss

##### Art. 3 Voraussetzungen

*Artikel 3* legt die Bedingungen für die Aufnahme in das Überkreuz-Lebendspende-Programm fest. Gemäss *Artikel 12* des Transplantationsgesetzes dürfen lebenden Personen Organe entnommen werden, wenn sie urteilsfähig und volljährig sind; wenn sie umfassend über die Organentnahme informiert worden sind und freiwillig in schriftlicher Form zugestimmt haben. Zudem darf nur dann ein Organ entnommen werden, wenn damit für die Spenderin oder den Spender kein ernsthaftes gesundheitliches Risiko verbunden ist. Schliesslich muss die Möglichkeit einer anderen Therapie von vergleichbarem Nutzen der Empfängerin oder des Empfängers ausgeschlossen sein. All diese Bedingungen gelten gemäss *Absatz 1 Buchstabe a* auch für die Aufnahme inkompatibler Paare ins Überkreuz-Lebendspende-Programm. Weitere Voraussetzung für eine Aufnahme ins Programm ist die Bereitschaftserklärung der Spenderin oder des Spenders, eine Niere nicht der bekannten oder nahestehenden Person, sondern der Empfängerin oder dem Empfänger eines anderen in das Programm aufgenommenen, inkompatiblen Paares zu spenden. Bei der Empfängerin oder dem Empfänger muss ferner eine Transplantation medizinisch indiziert sein und es dürfen keine anhaltenden medizinischen Gründe gegen eine Transplantation vorliegen. Zudem muss sie oder er sich dazu bereit erklären, die Niere der Spenderin oder des Spenders aus dem Pool inkompatibler Paare zu empfangen (*Abs. 1 Bst. b*).

Zur Dokumentation der freiwilligen Zustimmung fordert *Absatz 1 Buchstabe c* eine schriftliche Einverständniserklärung der spendewilligen Person und der Patientin oder des Patienten für die Aufnahme ins Überkreuz-Lebendspende-Programm.

Für die Aufnahme in das Programm ist gemäss *Absatz 2* der Wohnsitz des Paares nicht massgeblich. Das heisst, es können auch Paare, die nicht in der Schweiz wohnhaft sind, aufgenommen werden.

Alle Paare, welche die Bedingungen zur Aufnahme in das Überkreuz-Lebendspende-Programm nach *Artikel 3* nicht mehr erfüllen, müssen sofort aus dem Programm ausgeschlossen werden, damit die Ermittlung der Paare und die Zuteilung überhaupt erfolgreich verlaufen kann. Paare, die ins Programm aufgenommen werden, sind Teil der Ermittlung der möglichen Paare und der besten Kombination, es sei denn eine Transplantation ist vorübergehend kontraindiziert. Man spricht in diesem Fall von einem TCI-Status (von engl. *temporary contraindication*<sup>1</sup>) auf der Warteliste. Diese Paare werden nicht aus

---

<sup>1</sup> etwa dann, wenn eine Patientin oder ein Patient eine Infektion hat. Spricht nichts gegen eine Transplantation wird vom Status T (für „transplantabel“) gesprochen

dem Programm ausgeschlossen.

#### **Art. 4 Aufnahme- oder Ausschlussentscheid**

Über die Aufnahme und den Ausschluss entscheiden die Transplantationszentren. Sie legen ihre Gründe in einer Verfügung dar. Dies entspricht der Regelung in der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007<sup>2</sup> (*Abs. 1*). Die Transplantationszentren werden in *Absatz 2* verpflichtet, ihre Akten während zehn Jahren entsprechend der Frist bei der Zuteilung von Organen gemäss Artikel 19 Absatz 3 Transplantationsgesetz<sup>3</sup> aufzubewahren.

#### **Art. 5 Meldung der Paare an die Nationale Zuteilungsstelle**

Wird ein Paar in das Überkreuz-Lebendspende-Programm aufgenommen, so muss die Nationale Zuteilungsstelle umgehend informiert werden. Meldepflichtig sind die Transplantationszentren (*Absatz 1*). Sie geben dazu die für die Zuteilung erforderlichen Daten nach Absatz 2 und 3 bekannt.

Es sind dies gemäss *Absatz 2* für die Empfängerin oder den Empfänger explizit: Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und Wohnsitz; Blutgruppe; Gewebemerkmale; Körpergrösse und –gewicht sowie das Ergebnis der Tests auf Krankheitserreger (*Bst. a-e*). Nach *Buchstabe f* muss auch gemeldet werden, ob eine vorübergehende Kontraindikation für eine Transplantation besteht (TCI-Status). Die Transplantationszentren geben nach *Buchstabe g* an, ob die Empfängerin oder der Empfänger dieselbe Blutgruppe haben muss wie die Spenderin oder der Spender oder aber lediglich kompatibel sein muss (bspw. Blutgruppe A zu AB oder 0 zu allen anderen Blutgruppen). Als dritte Möglichkeit kann auch zwischen inkompatiblen Blutgruppen transplantiert werden (sog. ABO-inkompatible Spenden). Dies bedingt jedoch eine Vorbehandlung zur Entfernung der unerwünschten Antikörper oder eine Behandlung mit Immunsuppressiva und birgt ein erhöhtes Abstossungsrisiko. Ebenfalls ein erhöhtes Risiko für die Empfängerin oder den Empfänger eines Organs resultiert aus einer steigenden, sogenannten mittlerer Fluoreszenzintensität (MFI). Dieser Wert sagt etwas über das Risiko einer Abstossung für eine Patientin oder einen Patienten aus. Denn: Im Blut der Empfängerin oder des Empfängers können Anti-HLA-Antikörper gegen die Spenderin oder den Spender vorhanden sein. Diese Antikörper können im Falle einer Transplantation zur Zerstörung des transplantierten Organs führen. Der MFI-Wert zeigt an, wie stark die Ausprägung des entdeckten HLA-Antikörpers ist. Anders gesagt: Je höher der MFI-Wert eines Antikörpers, desto höher ist das Risiko einer Abstossung für eine Patientin oder einen Patienten. Gleichzeitig steigt aber mit zunehmender Toleranz bei MFI-Werten die Chance, ein Organ zu finden. Es liegt im Ermessen des Transplantationszentrums, anhand einer Risikoabwägung zu bestimmen, was im besten Interesse einer bestimmten Person ist. So wird es bei hochimmunisierten Patientinnen und Patienten zu einem höheren Toleranzwert für die MFI tendieren, bis zu dem spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper berücksichtigt werden können (*Bst. h*).

Für Spenderinnen und Spender müssen folgende Daten gemeldet werden, die für einen optimalen Ablauf der Überkreuz-Lebendspende unerlässlich sind: Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht; Blutgruppe; Gewebemerkmale; Körpergrösse und -gewicht; das Ergebnis der Tests auf Krankheitserreger; die Angabe, ob vorübergehend eine Kontraindikation für eine Organentnahme besteht; Angaben zur Krankengeschichte; medizinische Daten (etwa Angaben zur Medikation oder früheren Erkrankungen etc.) (*Abs. 3*).

Falls sich die für eine Zuteilung erforderlichen Daten gemäss Absatz 2 oder 3 ändern, so sind die Transplantationszentren gemäss *Absatz 4* verpflichtet, dies der Nationalen Zuteilungsstelle umgehend bekanntzugeben. Wird ein Paar aus dem Überkreuz-Lebendspende-Programm ausgeschlossen, so muss das Transplantationszentrum die Nationalen Zuteilungsstelle sogleich darüber in Kenntnis setzen.

### **3. Abschnitt: Einbezug von spendewilligen Person und Patientinnen und Patienten, die nicht Teil eines inkompatiblen Paares sind**

#### **Art. 6**

Eine spendewillige Person, die nicht Teil eines inkompatiblen Paares ist (auch altruistische Spenderin oder altruistischer Spender genannt) kann entweder einer Person auf der Warteliste oder einer Patientin oder einem Patienten eines in das Überkreuz-Lebendspende-Programm aufgenommenen inkompatiblen Paares spenden (*Abs. 1*). Entscheidet sich die spendewillige Person, ihr Organ einer Patientin oder

---

<sup>2</sup> SR 810.212.4

<sup>3</sup> SR 810.21

einem Patienten aus dem Überkreuz-Lebendspende-Programm zu spenden, so ermittelt die Nationale Zuteilungsstelle zunächst unter Personen auf der Warteliste und nach dem in der Organzuteilungsverordnung vorgesehenen Verfahren die Patientin oder den Patienten mit der höchsten Priorität (*Abs. 3*). Die spendewillige Person und die Patientin oder der Patient mit der höchsten Priorität bilden nun ein Paar, das in das Programm aufgenommen wird. Für die Aufnahme ins Programm gelten entsprechend die Bedingungen gemäss Artikel 3 (*Abs. 4*). Das so gebildete Paar kann in der Folge nur zusammen Teil der besten Kombination gemäss Artikel 8 sein. Das heisst, es ist nicht möglich, dass die Spenderin oder der Spender resp. die Empfängerin oder der Empfänger alleine im Pool verbleibt (*Abs. 5*).

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

##### **Art. 7 Ermittlung kompatibler Paare**

Zirka vierteljährlich werden zunächst aus dem Pool der Paare durch die Nationale Zuteilungsstelle diejenigen Paare gesucht, deren Immunologie eine Transplantation zulässt. Zu einem späteren Zeitpunkt wird zusätzlich die Gewebeverträglichkeit zwischen spendender und empfangender Person geprüft. Dies wird mit einer sogenannten Kreuzprobe gemäss Artikel 12 ermittelt. Nur wenn diese beiden Kriterien erfüllt sind, sprechen keine Gründe gegen eine Transplantation (*match*) (*Abs. 1*).

Immunologische Gründe für die Inkompatibilität eines Paares sind nach Absatz 2 einerseits das Vorhandensein von spenderspezifischen Anti-HLA-Antikörpern im Blut der empfangenden Person. Anti-HLA-Antikörper sind Komponenten des Immunsystems im Blutserum eines Menschen gegen Antigene einer anderen Person. Sie sind gegen die Spenderin oder den Spender gerichtet und können im Falle einer Transplantation zur Zerstörung des transplantierten Organs führen. Andererseits wird eine Blutgruppenunverträglichkeit zwischen spendender und empfangender Person ebenfalls als immunologischer Grund bezeichnet, der ein Spender-Empfänger-Paar inkompatibel machen kann.

Bei der Suche nach kompatiblen Paaren muss die Nationale Zuteilungsstelle folgende Aspekte berücksichtigen:

Die Spendetauglichkeit, die Testpflicht und das Vorgehen bei reaktivem Testergebnis (*Abs. 3 Bst. a*): Gemäss Anhang 4 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007<sup>4</sup> sind in die Beurteilung der Spendetauglichkeit diverse Faktoren, wie etwa die medizinische und soziale Anamnese; der klinische Status; die Blutuntersuchung sowie verschiedene Infektionsrisiken einzubeziehen. Diese müssen auch bei der Ermittlung möglicher Paare im Überkreuz-Lebendspende-Programm beachtet werden. Einzu beziehen ist zudem die mittlere Fluoreszenzintensität (MFI) bis zu der spenderspezifische Anti-HLA-Antikörper akzeptiert werden (vgl. Erläuterungen zu Art. 5) können (*Abs. 3 Bst. b*).

Die Blutgruppe (*Abs. 3 Bst. c*): Die Blutgruppe (gemäss der Angabe nach Artikel 5 Absatz 2) muss in die Ermittlung möglicher Paare einbezogen werden. Nicht alle Blutgruppen sind miteinander kompatibel (vgl. auch Erläuterungen zu Art. 5). Es ist zwar möglich, blutgruppeninkompatible Organe zu transplantieren. Dazu gibt es jedoch einiges zu beachten (vgl. Erläuterungen zu Art. 5).

Den Altersunterschied (*Abs. 3 Bst. d*): Die Organe von jüngeren Menschen haben eine längere Lebensdauer als diejenigen von älteren Menschen. Dies bedeutet, dass beispielsweise eine junge Patientin oder ein junger Patient, der oder dem das Organ eines alten Menschen transplantiert wurde, mit grosser Wahrscheinlichkeit im Laufe seines Lebens eine Zweitspende benötigt. Deshalb darf nach Buchstabe d der Altersunterschied von spendender und empfangender Person im Überkreuz-Lebendspende-Programm nicht mehr als 30 Jahre betragen.

##### **Art. 8 Ermittlung der besten Kombination unter den kompatiblen Paaren**

Aus den möglichen Paaren, bei denen ein Organtausch aufgrund der immunologischen Abklärungen denkbar ist (vgl. Art. 7), sucht die Nationale Zuteilungsstelle nach Artikel 8 periodisch die beste Kombination (*Abs. 1*).

Absatz 2 definiert, wie die beste Kombination zu ermitteln ist. Das Ziel des Überkreuz-Lebendspende-Programms ist es, für möglichst viele Patientinnen und Patienten ein Organ zu finden. Darum steht an erster Stelle diejenige Kombination, bei der die höchste Zahl von Paaren gebildet werden kann (*Bst. a*). Sollten bei mehreren Kombinationen die gleiche Anzahl Paare berücksichtigt werden können, so hat diejenige Verbindung zweite Priorität, mit der höchsten Zahl von Empfängerinnen und Empfängern unter 20 Jahren (*Bst. b*). Erstens besteht bei jungen Patientinnen und Patienten, die von der Dialyse abhängig

---

<sup>4</sup> SR 810.211

sind, das Risiko einer Wachstumsretardierung und eines damit verbundenen Kleinwuchses. Zweitens lässt sich eine Ausbildung fast gar nicht mit der Dialyse vereinen und drittens haben Jugendliche eine vergleichsweise hohe verbleibende Lebensdauer. *Buchstabe c* setzt an die dritte Stelle der besten Kombination diejenige mit der höchsten Zahl von Empfängerinnen und Empfängern, deren Punktezahl an kalkulierten Panel-reaktiven Antikörpern über 95 liegt. Damit sollen die Kombinationen mit hochimmunisierten Patientinnen und Patienten priorisiert werden, da diese generell eine schlechte Chance haben, eine geeignete Spenderin oder einen geeigneten Spender zu finden. Als viertbeste gilt diejenige Kombination, bei der die höchste Zahl von Patientinnen und Patienten die Blutgruppe 0 hat. Personen mit Blutgruppe 0 sind gegenüber Personen mit anderen Blutgruppen benachteiligt. So kann beispielsweise eine Person mit Blutgruppe 0 allen anderen Blutgruppen ihr Blut und entsprechend auch ihre Organe spenden. Umgekehrt ist diese Person selbst auf eine Spende der Blutgruppe 0 angewiesen (*Bst. d*). *Buchstabe e* legt fest, dass diejenige Verbindung von Paaren mit der höchsten Zahl an in sich geschlossenen Überkreuzungen, die möglichst wenige Paare einschliessen (im Fachjargon "kurze Ketten" genannt) an fünfter Stelle gewählt werden soll. Das heisst, dass beispielsweise eine Kombination aus zweimal zwei Paaren (zwei Ketten) gegenüber derjenigen aus einmal vier Paaren (eine Kette) bevorzugt wird. Damit ist der Organtausch logistisch und organisatorisch besser realisierbar und eine simultane Transplantation kann besser gewährleistet werden. Weiter sind bei längeren Ketten durch den Ausstieg einer einzigen Spenderin oder eines einzigen Spenders mehr Patientinnen und Patienten betroffen, die nicht mehr von einer Transplantation profitieren können. Schliesslich gilt als die sechstbeste Kombination, diejenige mit der höchsten kumulierten Wartezeit der Empfängerinnen und Empfänger. Damit sollen diejenigen Patientinnen und Patienten prioritär behandelt werden, die schon lange auf eine Niere warten und häufig auch länger von der Dialyse abhängig sind (*Bst. f*).

Falls zwei oder mehr Kombinationen nach der Prüfung gemäss Absatz 2 auf den gleichen Rang kommen, sind alle in der Verordnung vorgesehenen medizinischen Aspekte berücksichtigt und der Zufall entscheidet. In diesem Falle lost die Nationale Zuteilungsstelle aus den möglichen eine Verbindung aus. Sollte zwischen zwei Kombinationen ausgelost worden sein und ist die Transplantation auf Grund der Kreuzprobe bei der ausgelosten Kombination nicht möglich, so wird die andere Kombination gewählt. Sollten sogar drei Kombinationen den gleichen Rang belegt haben und die Kreuzprobe verunmöglicht eine Transplantation, so wird erneut gelost (*Abs. 3*).

Bei der Ermittlung der besten Kombination müssen immer beide Personen eines aufgenommenen Paares berücksichtigt werden (*Abs. 4*). Wäre dies nicht der Fall, so würde eine Person übrig bleiben. Die Nationale Zuteilungsstelle darf nur geschlossene Ketten bilden. Das heisst, es darf keine Kombination gewählt werden, bei dem ein Teil eines Paares erst zu einem späteren Zeitpunkt ein Organ erhält oder spendet, beispielsweise als Teil einer neuen Kombination. Bei einer solchen sogenannten offenen Kette wäre das Risiko zu gross, dass die übriggebliebene Spenderin oder der übriggebliebene Spender die Bereitschaft zur Spende zurückzieht, weil die an sich begünstigte Person bereits ein Organ von jemand anderem erhalten hat.

Zur Berechnung der Wartezeit in Absatz 2 Buchstabe f gilt nach Absatz 5 Folgendes: Wenn sich die Patientin oder der Patient nicht bereits auf der Warteliste befand, so beginnt die Wartezeit mit dem Tag der Aufnahme in das Überkreuz-Lebendspende-Programm. Daneben gelten für die Berechnung die Artikel 3 und 3a der Organzuteilungsverordnung EDI vom 2. Mai 2007<sup>5</sup>, welche die Berechnung der Wartezeit generell regeln.

#### **Art. 9                    Aktualität der Daten und vorübergehende Kontraindikation**

Die Ergebnisse der Tests auf Krankheitserreger bei Empfängerinnen und Empfängern sowie Spenderinnen und Spendern dürfen bei der Ermittlung der kompatiblen Paare und der besten Kombination nicht älter als drei Monate alt sein, damit die medizinischen und immunologischen Voraussetzungen/Kriterien/Bedingungen möglichst aktuell sind. Diese Tests werden immer wieder aktualisiert und die Resultate müssen spätestens eine Woche vor dem Ermittlungsverfahren erneuert vorliegen. Zuständig sind die Transplantationszentren.

#### **Art. 10                  Vorübergehende Kontraindikation**

Falls die Organentnahme oder die Transplantation bei einem Paar vorübergehend kontraindiziert ist, so

---

<sup>5</sup> SR 810.212.41

werden weder die Spenderin oder der Spender noch die Empfängerin oder der Empfänger in die Ermittlung der kompatiblen Paare nach Artikel 7 einbezogen. Ansonsten würde z.B. eine Spenderin oder ein Spender ein Organ spenden, während die eigentlich vorgesehene Person kein Organ erhalten würde.

## **5. Abschnitt: Zuteilungsverfahren**

### **Art. 11 Validierung der besten Kombination**

Mit *Artikel 11* wird die Nationale Zuteilungsstelle verpflichtet, das Ergebnis der Suche nach kompatiblen Paaren sowie die Ermittlung der besten Kombination zu validieren. Dies kann unter Einbezug von geeigneten Fachpersonen aus den Transplantationszentren erfolgen (*Abs. 1*).

Die Nationale Zuteilungsstelle benachrichtigt die Transplantationszentren anschliessend über das Ergebnis der Ermittlung der besten Kombination von Paaren (*Abs. 2*).

### **Art. 12 Kreuzprobe und Zuteilung**

Mit einer Kreuzprobe wird die Verträglichkeit des Gewebes von spendender und empfangender Person getestet. Dabei wird mit Hilfe von Blutproben ermittelt, ob sich im Blutserum der Patientin oder des Patienten Antikörper gegen das gespendete Organ befinden. Wenn sich eine Reaktion zeigt, so ist eine Nierentransplantation nicht möglich. Die Kreuzprobe wird durch das Transplantationszentrum vorgenommen. Es teilt das Ergebnis der Nationalen Zuteilungsstelle mit (*Abs. 1*).

Zeigt das Ergebnis der Kreuzprobe, dass ein Paar oder mehrere Paare von der Transplantation ausgeschlossen werden müssen, so wird erneut die beste Kombination nach Artikel 8 ermittelt (*Abs. 2*).

Wenn keine Gründe gegen eine Entnahme oder die Transplantation der Niere sprechen, werden die Nieren den ermittelten Patientinnen und Patienten zugeteilt. Die Nationale Zuteilungsstelle ist für die Zuteilung und die Information der Transplantationszentren zuständig (*Abs. 3*).

### **Art. 13 Stellung der Patientinnen und Patienten**

Solange die Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination sowie die Zuteilung im Gange sind, dürfen Empfängerinnen oder Empfänger, die in die Warteliste aufgenommen wurden, nicht für die Zuteilung einer Niere einer verstorbenen Person nach den Artikeln 28-32 der Organzuteilungsverordnung berücksichtigt werden.

### **Art. 14 Organentnahme und Transplantation**

Analog zur klassischen Lebendspende organisieren die Transplantationszentren die Entnahme des Organs. Die Organisation der Logistik, also der Frage wer wo operiert wird und der Transport des Organs erfolgen durch die Nationale Zuteilungsstelle (*Abs. 1*).

Alle Organentnahmen einer besten Kombination haben möglichst gleichzeitig zu erfolgen. Sie dürfen höchstens acht Stunden auseinanderliegen. Damit soll verhindert werden, dass eine Spenderin oder ein Spender sich vor der Entnahme zurückzieht, sobald seine Partnerin oder sein Partner eine Niere transplantiert bekommen hat. Verantwortlich sind die Transplantationszentren (*Abs. 2*).

Personen, die im Überkreuz-Lebendspende-Programm eine Niere erhalten haben, müssen von den Transplantationszentren unverzüglich aus der Warteliste gestrichen und aus dem Programm ausgeschlossen werden, damit der reibungslose Ablauf garantiert wird (*Abs. 3*).

### **Art. 15 Änderung der Zuteilung**

Es ist möglich, dass eine Niere entnommen wird, aber aus medizinischen Gründen nicht transplantiert werden kann. Dies hat das Transplantationszentrum der Nationalen Zuteilungsstelle unverzüglich mitzuteilen (*Abs. 1*). Sollte es möglich sein, die Niere einer anderen Person zu transplantieren, wird sie durch die Nationale Zuteilungsstelle nach Artikel 31 Absatz 2 der Organzuteilungsverordnung zugeteilt (*Abs. 2*). Weil es möglich ist, dass in einem solchen Fall die Empfängerin oder der Empfänger eines Paares leer ausgeht, obwohl seine Partnerin oder sein Partner eine Niere gespendet hat, ist es von grosser Bedeutung, die Paare bei der Aufnahme in das Programm über diesen Fall und die Regelung zu informieren (*Abs. 3*).

### **Art. 16 Dokumentation des Zuteilungsentscheids**

Die Nationale Zuteilungsstelle ist für die Aktenführung zuständig. Sie dokumentiert transparent und nachvollziehbar, wie der Zuteilungsentscheid ausgefallen ist.

#### **Art. 17 Meldung der Transplantationszentren**

Damit sie ihre Aufgaben wahrnehmen kann, muss die Nationale Zuteilungsstelle nach *Absatz 1* über jede erfolgte Transplantation durch die Transplantationszentren informiert werden.

Auch die Meldung, dass trotz Zuteilung keine Transplantation erfolgt oder diese erfolglos geblieben ist, muss unter der Angabe von Gründen der Nationalen Zuteilungsstelle zukommen. Nur so kann sie ihre Pflichten erfüllen und beispielsweise ein neue Ermittlung kompatibler Paare und die Ermittlung der besten Kombination starten (*Abs. 2*).

#### **Art. 18 Anonymität**

Die Empfängerinnen und Empfänger sowie die Spenderinnen und Spender einer Spende im Überkreuz-Lebendspende-Programm bleiben bis zur erfolgten Transplantation anonym, um einer unnötigen Belastung und damit einem möglichen Rückzug vorzubeugen. Wenn sowohl die Spenderin oder der Spender, als auch die Empfängerin oder der Empfänger damit einverstanden sind, kann die Anonymität nach der Transplantation aufgehoben werden.

### **6. Abschnitt: Swiss Kidney Paired Donation System**

#### **Art. 19 Betrieb und Zweck**

Für das Überkreuz-Lebendspende-Programm wird eine Datenbank entwickelt, die vom BAG unterhalten und geführt wird. Dieses sogenannte *Swiss Kidney Paired Donation System* (SwissKiPaDoS) nutzt die Nationale Zuteilungsstelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben.

Die Datenbank-Applikation dient unterschiedlichen Zwecken. Demgemäss hilft SwissKiPaDoS bei der Bearbeitung der Daten inkompatibler und kompatibler Paare (*Bst. a*); es ermittelt mögliche Paare nach Artikel 7 (*Bst. b*) und die beste Kombination nach Artikel 8 (*Bst. c*). Schliesslich unterstützt das System die Zuteilung der Nieren (*Bst. d*).

#### **Art. 20 Inhalt von SwissKiPaDoS**

In der Datenbank SwissKiPaDoS sind Daten zu Spenderinnen und Spendern sowie Empfängerinnen und Empfängern gemäss Artikel 5 enthalten (*Bst. a*) und solche, die während dem Zuteilungsverfahren erzeugt wurden, beispielsweise zur Kompatibilität, zur besten Kombination, zu Zuteilungsentscheiden oder ähnlichem.

#### **Art. 21 Aufgaben des BAG**

Das BAG ist Inhaber der Datensammlung und damit verantwortlich für SwissKiPaDoS. Das BAG sorgt dafür, dass die Allokationsregeln korrekt in der Software umgesetzt sind. Nach jeder Weiterentwicklung muss deren Auswirkung auf die Zuteilung geprüft werden. Im Zuständigkeitsbereich des BAG liegen auch der Betrieb und die Sicherheit sowie die Einhaltung der gesetzlichen Regelungen in der Bearbeitung der persönlichen Daten. Schliesslich prüft das BAG die Schnittstelle zwischen SOAS und Swiss-KaPiDoS (*Abs. 1*).

Die Bestimmungen in der Organzuteilungsverordnung zu den Aufgaben des BAG im Rahmen von SOAS (Artikel 34c Absatz 2 Buchstaben b-f) gelten sinngemäss (*Abs. 2*).

#### **Art. 22 Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle**

Die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle bestehen aus der Programmierung und der Weiterentwicklung der Datenbank SwissKiPaDoS, insbesondere in Zusammenhang mit Anpassungen der Zuteilungskriterien. Die Weiterentwicklung hat in Absprache mit dem BAG zu erfolgen, da sie eine Anpassung des Ausführungsrechts nach sich ziehen könnte resp. gegebenenfalls Auswirkungen auf den Datenschutz und die Datensicherheit hat (*Abs. 1*).

Es gelten ebenfalls die Regelungen zu den Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle innerhalb von SOAS in Artikel 34d der Organzuteilungsverordnung (*Abs. 2*).

#### **Art. 23 Eintrag von Daten**

*Artikel 23* legt fest, wer welche Daten online in die Datenbank einträgt. Das Transplantationszentrum erfasst die Daten nach Artikel 5, die nicht bereits in SOAS gespeichert sind, etwa das akzeptierte MFI Level oder die Festlegung, ob nur blutgruppenidentisch oder auch blutgruppenkompatibel transplantiert werden darf (*Bst. a Ziff. 1*). Es nimmt nach *Buchstabe a Ziffer 2* auch diejenigen Daten in SwissKiPaDoS auf, die während dem Zuteilungsverfahren erzeugt wurden, und hält nach *Buchstabe a Ziffer 3* das

Ergebnis der Kreuzprobe nach Artikel 12 Absatz 1 fest. In *Buchstabe b* wird festgehalten, dass die Nationale Zuteilungsstelle für die Aufnahme derjenigen Daten in SwissKiPaDoS zuständig ist, die bereits in SOAS erfasst sind (*Ziff. 1*). Die Nationale Zuteilungsstelle erfasst ebenfalls Daten, die während des Zuteilungsverfahrens generiert wurden, etwa Angaben darüber, dass eine Patientin oder ein Patient auf TCI gesetzt wurde, oder zu welchen Ergebnissen das Zuteilungsverfahren geführt hat (*Ziff. 2*).

#### **Art. 24                   Einsicht in Daten**

*Artikel 24* regelt, welche Stellen online Einsicht in SwissKiPaDoS haben, damit sie ihre Tätigkeiten ausführen können. Es sind dies nach *Buchstabe a* die Transplantationszentren. Sie haben Zugriff auf jene Daten der Spenderinnen und Spender sowie der Empfängerinnen und Empfänger, die sie selbst in SOAS und SwissKiPaDoS erfasst haben (*Ziff. 1*). Sie haben ebenso Zugriff auf die Daten der Spenderinnen und Spender in pseudonymisierter Form, die von anderer Stelle in die Datenbanken eingegeben wurden (*Ziff. 2*). Die Nationale Zuteilungsstelle hat Einsicht in alle Daten von SwissKiPaDoS, um die Paare und Kombinationen zu ermitteln und die Zuteilung vorzunehmen (*Bst. b*). Schliesslich hat das BAG Zugriff auf alle Daten, mit Ausnahme von Name und Vorname von Spenderinnen und Spendern sowie von Empfängerinnen und Empfängern, damit es seine Aufgaben nach Artikel 21 wahrnehmen und beispielsweise prüfen kann, ob alle relevanten Daten von SOAS korrekt übermittelt worden sind. Das BAG führt auch Allokationskontrollen durch (*Bst. c*).

#### **Art. 25                   Zugriffsberechtigte Personen und Bearbeitungsrechte**

Die Regelung der Zugriffsberechtigungen richtet sich nach Artikel 34g der Organzuteilungsverordnung. Dort wird festgelegt, welche Personen einen Online-Zugriff auf die Daten im SOAS haben. Die Bestimmungen gelten sinngemäss auch für den Zugriff auf SwissKiPaDoS. Nicht alle SOAS-Nutzerinnen und -Nutzer haben eine Berechtigung für das SwissKiPaDoS. Für diesen Zugriff wird eine gesonderte Berechtigung benötigt. Wer eine solche besitzt, wird in SOAS markiert. Die Zwei-Faktor-Authentifizierung<sup>6</sup> der Benutzerinnen und Benutzer von SwissKiPaDoS wird via SOAS bewirtschaftet.

#### **Art. 26                   Datenschutz**

Die Bestimmungen in den Artikeln 34i-k und 34m der Organzuteilungsverordnung zur Datensicherheit und Protokollierung, zur Aufbewahrung von Daten, zum Auskunfts- und Berichtigungsrecht sowie zur Bearbeitung der Daten zu Forschungszwecken in SOAS gelten entsprechend für SwissKiPaDoS.

#### **Art. 27                   Schnittstelle mit SOAS**

Die Nationale Zuteilungsstelle sorgt dafür, dass bestimmte Daten aus SOAS in SwissKiPaDoS übertragen werden. Es handelt sich dabei um Daten spendewilligen Personen (*Abs. 1 Bst. a*) sowie um die Daten der Patientinnen und Patienten (*Abs. 1 Bst. b*).

Die Transplantationszentren sind nach *Absatz 2* dafür zuständig, dass folgende Inhalte im SOAS eingetragen werden: Gemäss *Buchstabe a* müssen sie die Daten von Spenderinnen und Spendern nach Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben a-f eintragen. Ebenfalls in SOAS übertragen werden die Angabe, welche Niere entnommen wurde (*Bst. b*), die Angabe des Zeitpunkts der Entnahme und der Transplantation (*Bst. c*), die Angabe, welche spendende Person welcher empfangenden Person eine Niere gespendet hat (*Bst. d*) sowie die Angabe der Gründe, wenn eine Transplantation nicht durchgeführt werden konnte oder erfolglos geblieben ist (*Bst. e*).

### **7. Abschnitt: Evaluation**

#### **Art. 28**

Nach *Artikel 28* hat das BAG die Aufgabe, die Wirkungen des Überkreuz-Lebendspende-Programms zu analysieren. Vor allem die Kriterien nach den Artikeln 7 und 8 müssen in periodischen Abständen geprüft werden. Diese Evaluation hat erstmals spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung zu erfolgen (*Abs. 1*).

Das BAG erstattet dem EDI Bericht über die Resultate der Evaluation. Zeitgleich macht es Empfehlungen für das weitere Vorgehen (*Abs. 2*).

---

<sup>6</sup> Die Zwei-Faktor-Authentifizierung dient dem Identitätsnachweis eines Nutzers mittels der Kombination zweier unterschiedlicher und unabhängiger Komponenten (Faktoren). Beispielsweise eine Bankkarte und ein PIN. Nur wer diese beiden Faktoren besitzt, kann eine Transaktion tätigen.