

Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)

vom 16. März 2007 (Stand am 1. September 2011)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 2 Absatz 3, 8 Absatz 8, 9 Absatz 2, 10 Absatz 3, 14 Absatz 4, 15, 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, 59 Absatz 6 und 60 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹ (Transplantationsgesetz),
verordnet:

1. Kapitel: Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffe

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. den Umgang mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen, namentlich:
 1. die Entnahme bei verstorbenen und bei lebenden Personen,
 2. klinische Versuche der Transplantation,
 3. die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen;
- b. die Organisations- und Koordinationsaufgaben der Kantone;
- c. die Aufgaben im Zusammenhang mit der Führung des Stammzellenregisters.

² Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen zur autogenen Transplantation gelten:

- a. die Artikel 2, 19, 26–33, 37–44, 48, 49 und 56;
- b.² zusätzlich die Artikel 13, 14 Absätze 2 und 3 sowie 15a, wenn die Organe, Gewebe und Zellen vor der Übertragung aufbereitet werden.

³ Diese Verordnung gilt nicht für den Umgang mit Transplantatprodukten. Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung autogener Transplantatprodukte verwendet werden, gelten die Artikel 48 und 49, für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung allogener Transplantatprodukte verwendet werden, zusätzlich die Artikel 3–12.

AS 2007 1961

¹ SR 810.21

² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 15. Okt. 2008 (AS 2008 4461).

Art. 2 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Umgang*: jede Tätigkeit mit Organen, Geweben oder Zellen, namentlich deren Entnahme, Testung, Aufbereitung, Ein- und Ausfuhr, Lagerung und Transplantation;
- b. *Aufbereitung*: jede Tätigkeit mit Organen, Geweben oder Zellen, die dazu dient, sie für eine spätere Transplantation bereitzustellen, ohne dass sie in ihren physiologischen Eigenschaften oder in ihren Funktionen verändert werden; als Aufbereitung gilt namentlich auch die Kultivierung;
- c. *klinischer Versuch*: Untersuchung, mit der die Sicherheit oder die Wirksamkeit einer Entnahme oder Transplantation, die dabei angewendeten chirurgischen Techniken sowie die Aufbereitungsmethoden systematisch überprüft werden;
- d. *Sponsor*: Person oder Organisation, die für die Einleitung, das Management oder die Finanzierung eines klinischen Versuchs die Verantwortung trägt;
- e. *Prüferin oder Prüfer*: Person, die für die praktische Durchführung eines klinischen Versuchs sowie für den Schutz der Gesundheit und das Wohlergehen der Versuchspersonen verantwortlich ist; wenn eine Prüferin oder ein Prüfer selber einen klinischen Versuch einleitet und die gesamte Verantwortung trägt, gilt sie oder er zugleich als Sponsor;
- f. *Versuchspersonen*: Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen und denen Organe, Gewebe oder Zellen entnommen oder transplantiert werden oder die einer Kontrollgruppe zugeteilt sind.

2. Kapitel:**Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen****1. Abschnitt:****Einbezug der nächsten Angehörigen oder von Vertrauenspersonen in die Entscheidungsfindung****Art. 3** Nächste Angehörige

Nächste Angehörige nach Artikel 8 Absatz 8 des Transplantationsgesetzes sind:

- a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner;
- b. Kinder, Eltern und Geschwister;
- c. Grosseltern und Grosskinder;
- d. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.

Art. 4 Fehlen einer dokumentierten Zustimmung oder Ablehnung

¹ Liegt keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung vor, so muss mindestens eine Person aus dem Kreis der nächsten Angehörigen angefragt werden, ob ihr eine Erklärung der verstorbenen Person zur Spende bekannt ist oder ob sie Personen bezeichnen kann, denen eine solche Erklärung bekannt ist.

² Werden mehrere nächste Angehörige angefragt und sind ihnen unterschiedliche Erklärungen zur Spende bekannt, so gilt die aktuellste.

³ Eine Erklärung der verstorbenen Person zur Spende kann auch mitteilen, wer das 16. Altersjahr noch nicht vollendet hat.

Art. 5 Entscheidung der nächsten Angehörigen

¹ Zum Entscheid befugt ist, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Altersjahr vollendet hat. Die anfragende Person hat dies durch Befragung der nächsten Angehörigen festzustellen.

² Die anfragende Person kann, sofern keine gegenteiligen Anhaltspunkte vorliegen, davon ausgehen, dass die folgenden Personen der Reihe nach mit der verstorbenen Person am engsten verbunden waren, wenn sie mit dieser bis zu deren Tod einen regelmässigen persönlichen Kontakt gepflegt haben:

- a. Ehefrau oder Ehemann, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner;
- b. Kinder;
- c. Eltern und Geschwister;
- d. Grosseltern und Grosskinder;
- e. andere Personen, die der verstorbenen Person nahestehen.

³ Gibt es mehrere nächste Angehörige nach Absatz 1, so ist die Entnahme zulässig wenn:

- a. alle, die innerhalb angemessener Zeit erreichbar sind, ihr zustimmen; und
- b. von den nicht erreichbaren Angehörigen kein Widerspruch bekannt wird.

Art. 6 Vertrauensperson

¹ Wer das 16. Lebensjahr vollendet hat, kann eine Vertrauensperson nach Artikel 8 Absatz 6 des Transplantationsgesetzes bestimmen.

² Hat die verstorbene Person mehrere Personen ihres Vertrauens bestimmt, so ist die Entnahme zulässig, wenn:

- a. alle, die innerhalb angemessener Zeit erreichbar sind, ihr zustimmen; und
- b. von den nicht erreichbaren Vertrauenspersonen kein Widerspruch bekannt wird.

2. Abschnitt: Feststellung des Todes und vorbereitende medizinische Massnahmen

Art. 7 Feststellung des Todes

Der Tod ist nach den Richtlinien gemäss Anhang 1 Ziffer 1 festzustellen.

Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen

Vorbereitende medizinische Massnahmen nach Artikel 10 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes dürfen nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden durchgeführt werden.

3. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen

Art. 9 Information der Lebendspenderin oder des Lebendspenders

¹ Ärztinnen oder Ärzte, die Organe, Gewebe oder Zellen entnehmen, müssen die für eine Spende in Frage kommende Person vor der Entnahme in mündlicher und schriftlicher Form umfassend und verständlich informieren.

² Sie informieren die Person namentlich über:

- a. Zweck und Ablauf der Vorabklärungen und des Eingriffs;
- b. die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Spende sowie die Strafbarkeit einer Spende gegen Entgelt;
- c. die Kurz- und Langzeitriskien für die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders;
- d. die voraussichtliche Dauer des Spitalaufenthalts und das Ausmass der Arbeitsunfähigkeit oder anderer Einschränkungen für die Spenderin oder den Spender;
- e. die Notwendigkeit, sich als Spenderin oder Spender einer regelmässigen Überprüfung des Gesundheitszustands zu unterziehen;
- f. die Pflicht des Transplantationszentrums, die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders sicherzustellen;
- g. den Versicherungsschutz nach Artikel 11 und den Aufwendersatz nach Artikel 12;
- h. die Grundzüge der Datenbearbeitung;
- i. das Recht, die Spende ohne Angabe von Gründen abzulehnen oder die erteilte Zustimmung formlos zu widerrufen;
- j. die möglichen psychischen Folgen einer Lebendspende und die Möglichkeit einer psychologischen Betreuung;

- k. die zu erwartenden Vorteile und die möglichen Nachteile sowie allfällige andere Therapiemöglichkeiten für die Empfängerin oder den Empfänger.

³ Sie müssen der für eine Spende in Frage kommenden Person eine angemessene Bedenkzeit für den Entscheid einräumen.

⁴ Sie müssen den Ablauf der Information dokumentieren und die Unterlagen während zehn Jahren aufbewahren.

Art. 10 Abklärung betreffend Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Lebendspende

¹ Einer lebenden Person dürfen Organe, Gewebe oder Zellen nur entnommen werden, wenn eine unabhängige und in solchen Abklärungen erfahrene Fachperson sich vergewissert hat, dass die Spende freiwillig und unentgeltlich erfolgt.

² Die Fachperson muss die Abklärung dokumentieren und die Unterlagen getrennt von der Krankengeschichte während zehn Jahren aufbewahren.

³ Wird die für eine Lebendspende in Frage kommende Person als Spenderin oder als Spender abgelehnt, so hat sie das Recht, eine Zweitmeinung einzuholen.

Art. 11 Versicherungsschutz

¹ Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss sicherstellen, dass für diese Person mindestens für die Dauer von 12 Monaten ab der Entnahme ein Versicherungsvertrag nach dem Versicherungsvertragsgesetz vom 2. April 1908³ besteht für die Risiken Tod und Invalidität, die als Folge der Entnahme eintreten.

² Im Todesfall beträgt die Versicherungsleistung 250 000 Franken. Anspruchsberechtigt sind die Hinterbliebenen.

³ Für den Invaliditätsfall ist eine Summe von 250 000 Franken zu versichern. Die Versicherungsleistung ist nach den Bestimmungen über die Bemessung der Integritätserschädigung nach Anhang 3 der Verordnung vom 20. Dezember 1982⁴ über die Unfallversicherung zu berechnen.

Art. 12 Aufwändersatz

Als anderer Aufwand, der nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes zu ersetzen ist, gelten alle ausgewiesenen Kosten, die der Spenderin oder dem Spender im Zusammenhang mit der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen entstehen, namentlich:

- a. Reisekosten;
- b. die Kosten der Abklärungen betreffend die Eignung als Spenderin oder als Spender;

³ SR 221.229.1

⁴ SR 832.202

- c. die Kosten der lebenslangen Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders nach Artikel 16 Buchstabe e Ziffer 2;
- d. die Kosten für den notwendigen Beizug entgeltlicher Hilfen, namentlich Haushalthilfen oder Hilfen für die Betreuung von Personen.

4. Kapitel: Umgang mit Organen, Geweben und Zellen

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 13 Qualitätssicherung

Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem nach Anhang 2 Ziffer 1 verfügen.

Art. 14 Internationale Regelungen

¹ Für sämtliche Tätigkeiten vom Zeitpunkt der Entnahme von Organen bis unmittelbar vor deren Transplantation gelten die Bestimmungen nach Anhang 2 Ziffer 2.

² Für sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme, der Aufbereitung und der Lagerung von Geweben oder Zellen, mit Ausnahme von Blut-Stammzellen, gelten die Bestimmungen nach Anhang 2 Ziffer 3 sowie die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) nach Anhang 3.

³ Für den Umgang mit Blut-Stammzellen gelten die Bestimmungen nach Anhang 4; bei reaktivem Testergebnis ist nach Anhang 5 Ziffer 6 vorzugehen.

2. Abschnitt: Meldepflichten⁵

Art. 15 Entnahme von Organen, Geweben und Zellen⁶

Die Meldung über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen beziehungsweise die Transplantation von Geweben oder Zellen muss jeweils bis Ende April für das vergangene Kalenderjahr erfolgen und Aufschluss geben über:

- a. Art und Anzahl der entnommenen Organe oder Gewebe;
- b. Art der entnommenen Zellen und Anzahl der Zellentnahmen;
- c. Art und Anzahl der transplantierten Gewebe;
- d. Art der transplantierten Zellen und Anzahl der Zelltransplantationen.

⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 15. Okt. 2008 (AS 2008 4461).

⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 15. Okt. 2008 (AS 2008 4461).

Art. 15a⁷ Lagerung von Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut
zur autogenen Transplantation

Wer Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut zur autogenen Transplantation lagern will, muss dies dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) vor Beginn der Tätigkeit melden.

3. Abschnitt: Bewilligungspflicht und -voraussetzungen

Art. 16 Transplantation von Organen

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

- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt;
- b. Personen der erforderlichen Fachbereiche nach Anhang 6 Ziffer 1 sowie medizinisches Personal vorhanden sind;
- c. die räumliche, apparative und technische Infrastruktur dem jeweiligen Eingriff angepasst ist und dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht (Anhang 6 Ziff. 2);
- d. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 1 entspricht;
- e. das Qualitätssicherungssystem zusätzlich die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und -spender wie folgt sicherstellt:
 1. Die vor und nach der Operation erhobenen medizinischen und psychosozialen Daten der Lebendspenderinnen und -spender werden mit deren Zustimmung erfasst und dokumentiert.
 2. Den Lebendspenderinnen und -spendern wird lebenslang in geeigneten Zeitabständen eine Überprüfung des Gesundheitszustands angeboten.
 3. Die Untersuchungsergebnisse werden regelmässig wissenschaftlich ausgewertet und allen Transplantationszentren zur Verfügung gestellt.
 4. Die Lebendspenderinnen und -spender werden informiert und beraten, wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind.
 5. Die gesundheitlich relevanten Erkenntnisse fliessen in die Information künftiger Lebendspenderinnen und -spender ein.

Art. 17 Lagerung von Geweben oder Zellen

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

⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 15. Okt. 2008 (AS 2008 4461).

- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt;
- b. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 1 entspricht.

Art. 18 Ein- und Ausfuhr von Geweben oder Zellen sowie von Organen, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden

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:

- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt;
- b. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 1 entspricht.

Art. 19 Umgang mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen

¹ Wer gentechnisch veränderte Organe, Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung transplantieren oder an Dritte abgeben will, braucht eine Bewilligung des BAG.⁸

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt;
- b. die Qualität und die biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten Organe, Gewebe oder Zellen gegenüber der Patientin oder dem Patienten sowie für Mensch, Tier und Umwelt gewährleistet sind;
- c. das Bundesamt für Umwelt (BAFU) der Standardbehandlung im Hinblick auf den Schutz der Umwelt und den indirekten Schutz des Menschen zugestimmt hat.

⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 15. Okt. 2008 (AS 2008 4461).

4. Abschnitt: Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers einer Bewilligung

Art. 20 Pflichten der Transplantationszentren

¹ Die Transplantationszentren müssen die Ergebnisse der Transplantationen des vergangenen Kalenderjahrs jeweils bis Ende Juni veröffentlichen und dem BAG zustellen.

² Die Ergebnisse müssen namentlich beinhalten:

- a. Art und Anzahl der erst- und Retransplantationen sowie die Retransplantationsrate;
- b. die Überlebensrate der Empfängerinnen und Empfänger nach einem, nach sechs und nach zwölf Monaten, danach jährlich;
- c. die Überlebensrate der Organe nach einem, nach sechs und nach zwölf Monaten, danach jährlich;
- d. wichtige Erkenntnisse bezüglich der Wirkungen und Nebenwirkungen der immunsuppressiven Therapie sowie des Einflusses der Übereinstimmung der Gewebemerkmale auf die Organfunktion;
- e. die Anzahl von Patientinnen und Patienten, bei denen nach der Transplantation Krebserkrankungen aufgetreten sind, die Art der Krebserkrankungen und das Zeitintervall ihres Auftretens nach der Transplantation;
- f. alle weiteren Daten, welche die Transplantationszentren im Rahmen von nationalen und internationalen Studien oder Registern erheben, sowie die dazugehörigen Auswertungen.⁹

³ Das Eidgenössische Departement des Innern kann:

- a. Kriterien für die Aufzeichnung und Auswertung der Transplantationsergebnisse festlegen;
- b. vorschreiben, dass die Transplantationszentren dem BAG weitere Daten zustellen müssen, wenn diese für die Beurteilung der Qualität der Transplantationen erforderlich sind.

⁴ Stellt ein Transplantationszentrum ein Transplantationsprogramm vorübergehend oder dauernd ein, so muss es:

- a. unverzüglich die erforderlichen Massnahmen treffen, damit die Transplantationen für Patientinnen und Patienten, die das wünschen, in einem anderen Zentrum vorgenommen werden können;
- b. die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie die Nationale Zuteilungsstelle darüber informieren.

⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 15. Okt. 2008 (AS 2008 4461).

Art. 21 Pflichten bei der Lagerung

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung für die Lagerung von Geweben oder Zellen muss geeignete biologische Proben der Spenderinnen und Spender in genügender Menge so aufbewahren, dass sie bis zwei Jahre nach der Transplantation der Gewebe oder Zellen getestet werden können.

² Sie oder er muss dem BAG für das vergangene Kalenderjahr jeweils bis Ende April folgende Daten melden:

- a. Art und Anzahl der gelagerten Gewebe;
- b. Art der gelagerten Zellen und deren Anzahl in Applikationseinheiten;
- c. Anzahl der Ein- und Ausgänge der Gewebe und der Zellen in Applikationseinheiten.

Art. 22 Pflichten bei der Ein- und Ausfuhr

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung für die Ein- und Ausfuhr darf Organe, Gewebe oder Zellen nur von einer ausländischen Stelle einführen oder an eine solche ausführen, die nach der Gesetzgebung des Herkunfts- oder des Bestimmungslandes zum Umgang mit Geweben, Zellen oder Organen berechtigt ist.

² Sie oder er muss dem BAG für das vergangene Kalenderjahr jeweils bis Ende April folgende Daten melden:

- a. Art und Anzahl der ein- oder ausgeführten Gewebe oder Organe;
- b. Art der ein- oder ausgeführten Zellen und deren Anzahl in Applikationseinheiten;
- c. das Herkunfts- beziehungsweise das Bestimmungsland.

5. Abschnitt: Sorgfaltspflichten**Art. 23** Spendetauglichkeit, Testpflicht und Vorgehen bei reaktivem Testergebnis

¹ Die Spendetauglichkeit muss von einer Ärztin oder einem Arzt mit der dafür notwendigen Erfahrung oder von einer für diese Tätigkeit ausgebildeten Person, die unter der Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes steht, beurteilt werden.

² Für die Beurteilung der Spendetauglichkeit, den Ausschluss von der Spende, die Testpflicht, die durchzuführenden Tests, die Testanforderungen bei Geweben oder Zellen sowie das Vorgehen bei reaktivem Testergebnis gelten die Bestimmungen nach Anhang 5.

Art. 24 Mitteilung eines reaktiven Testergebnisses an die spendende Person

¹ Ein reaktives Testergebnis darf der spendenden Person erst mitgeteilt werden, wenn es durch geeignete Methoden bestätigt worden ist.

² Die Mitteilung ist mit dem Angebot einer angemessenen Beratung und Betreuung zu verbinden.

³ Die spendende Person kann auf die Mitteilung eines reaktiven Testergebnisses nur dann verzichten, wenn von ihr kein Infektionsrisiko für andere Personen ausgeht.

Art. 25 Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen

Organe, Gewebe oder Zellen, die gentechnisch verändert wurden, müssen mit den Worten «gentechnisch verändert» oder «genetisch verändert» gekennzeichnet werden.

5. Kapitel: Klinische Versuche

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 26 Anwendbarkeit der Heilmittelgesetzgebung

¹ Die Artikel 6, 7, 8 Absatz 1, 9–12, 20–23, 25 sowie 26a der Verordnung vom 17. Oktober 2001¹⁰ über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) sind anwendbar.

² Die in den Artikeln 12 und 20–23 VKlin aufgeführten Pflichten gegenüber dem Schweizerischen Heilmittelinstitut gelten für klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen gegenüber dem BAG.

Art. 27 Leitlinie der Guten Klinischen Praxis

Klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen müssen nach der Leitlinie der Guten Klinischen Praxis gemäss Anhang 1 Ziffer 2 durchgeführt werden.

2. Abschnitt: Meldepflicht

Art. 28 Meldung klinischer Versuche an das BAG

Der Sponsor muss jeden klinischen Versuch, der nicht nach Artikel 31 bewilligungspflichtig ist, vor Beginn dem BAG melden.

Art. 29 Unterlagen

¹ Jeder Meldung eines klinischen Versuchs sind vollständige Unterlagen beizulegen. Dazu gehören:

¹⁰ SR 812.214.2

- a. die Dokumentation nach der Leitlinie der Guten Klinischen Praxis (Anhang 1 Ziff. 2);
 - b. die befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission sowie zusätzliche Dokumente, die diese gutgeheissen hat.
- ² Überträgt der Sponsor oder die Prüferin beziehungsweise der Prüfer Aufgaben an ein Auftragsforschungsinstitut, so ist zudem eine Kopie des Vertrags zwischen den beteiligten Parteien beizulegen.

Art. 30 Freigabe eines klinischen Versuchs

- ¹ Das BAG prüft die Meldung eines klinischen Versuchs innerhalb von 30 Tagen nach Eingang und teilt allfällige Einwände dem Sponsor unverzüglich mit.
- ² Bestehen keine Einwände oder konnten diese bereinigt werden, so teilt das BAG dem klinischen Versuch eine Referenznummer zu und gibt diese dem Sponsor bekannt. Nach Bekanntgabe der Referenznummer kann mit dem klinischen Versuch begonnen werden.

**3. Abschnitt:
Bewilligungspflicht für klinische Versuche der Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen**

Art. 31

- ¹ Wer klinische Versuche der Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen durchführen will, braucht eine Bewilligung des BAG.
- ² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:
- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt;
 - b. die Qualität und die biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten Organe, Gewebe oder Zellen gegenüber der Versuchsperson sowie für Mensch, Tier und Umwelt gewährleistet sind;
 - c. die Anforderungen nach den Artikeln 26, 27 und 44 erfüllt sind;
 - d. das BAFU dem Versuch im Hinblick auf den Schutz der Umwelt und den indirekten Schutz des Menschen zugestimmt hat.

4. Abschnitt: Änderungen, Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

Art. 32 Änderungen während der Durchführung eines klinischen Versuchs

- ¹ Der Sponsor muss dem BAG jede Änderung der Unterlagen nach Artikel 29 melden.

² Nimmt er nach Beginn des klinischen Versuchs wesentliche Änderungen am Prüfplan vor, so muss die Prüferin oder der Prüfer dazu die Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission einholen.

³ Als wesentlich gelten namentlich Änderungen, die:

- a. sich auf die Sicherheit der Versuchspersonen auswirken können;
- b. die anderen von der Ethikkommission beurteilten Daten und Dokumente beeinflussen.

⁴ Das BAG prüft die Änderungen nach Absatz 2 innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Meldung. Bestehen keine Einwände oder konnten diese bereinigt werden und befürwortet die Ethikkommission die Änderungen, so gibt das BAG die Durchführung des Versuchs nach dem geänderten Prüfplan frei.

⁵ Nimmt der Sponsor am Prüfplan Änderungen vor, die nicht unter Absatz 3 fallen, so müssen diese von der Prüferin oder dem Prüfer der Ethikkommission gemeldet werden.

⁶ Bei bewilligungspflichtigen Versuchen bedürfen auch alle Änderungen einer Bewilligung. Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dem BAG dazu ein Gesuch mit den von der Ethikkommission gutgeheissenen oder nicht bestrittenen Änderungen einreichen.

Art. 33 Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

¹ Das BAG kann jederzeit Inspektionen vornehmen oder vornehmen lassen sowie sämtliche Unterlagen und Daten einsehen, die einen klinischen Versuch betreffen. Es kann die Kantone oder Dritte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen.

² Das BAG kann den klinischen Versuch unterbrechen, von der Einhaltung von Bedingungen und Auflagen abhängig machen oder verbieten, wenn:

- a. es Gründe zur Annahme hat, dass die Anforderungen nicht mehr erfüllt sind, die Unterlagen nach Artikel 29 ohne entsprechende Meldung geändert wurden oder der Versuch nicht gemäss den Unterlagen durchgeführt wird;
- b. neue Informationen hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage es erfordern.

³ Ist die Sicherheit der Versuchspersonen nicht gefährdet, so gibt das BAG dem Sponsor oder der Prüferin beziehungsweise dem Prüfer vor dem Entscheid die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dazu räumt es eine Frist von einer Woche ein.

⁴ Es unterrichtet die zuständige Ethikkommission unverzüglich über die Massnahmen nach Absatz 2.

6. Kapitel: Umgang mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen

Art. 34 Fachliche und betriebliche Bewilligungsvoraussetzungen

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

- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt;
- b. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 1 entspricht.

Art. 35 Information der Spenderin

¹ Die Spenderin embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen, die bei einem Schwangerschaftsabbruch oder einem Spontanabort gewonnen wurden, muss von einer ärztlichen Fachperson umfassend und verständlich informiert werden, namentlich über:

- a. den Zweck und die Art der Verwendung der Gewebe oder Zellen;
- b. diagnostische Untersuchungen, die an ihr zum Schutz der Empfängerin oder des Empfängers vorgenommen werden.

² Der Spenderin muss für den Entscheid über die Zustimmung eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden.

Art. 36 Information des betroffenen Paares

¹ Das betroffene Paar nach Artikel 40 des Transplantationsgesetzes muss von einer ärztlichen Fachperson umfassend und verständlich informiert werden, namentlich über:

- a. den Zweck und die Art der Verwendung der Gewebe oder Zellen des überzähligen Embryos;
- b. diagnostische Untersuchungen, die am betroffenen Paar oder am überzähligen Embryo zum Schutz der Empfängerin oder des Empfängers vorgenommen werden.

² Dem betroffenen Paar muss für den Entscheid über die Zustimmung eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden.

7. Kapitel: Bewilligungsverfahren

Art. 37 Gesuch

¹ Das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung ist beim BAG einzureichen.

² Für die Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen im Rahmen eines klinischen Versuchs sind vorzulegen:

- a. die Unterlagen nach Artikel 29;
- b. Angaben zu deren Risiken für Mensch, Tier und Umwelt, einschliesslich der im Rahmen der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999¹¹ oder in einem ausländischen Verfahren für geschlossene Systeme erstellten Risikoeermittlungen;
- c. eine Bewertung des mit der Transplantation verbundenen Risikos für Mensch, Tier und Umwelt;
- d. eine Beschreibung der für den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt notwendigen Sicherheitsmassnahmen, namentlich zur Verhinderung einer Freisetzung von Mikroorganismen in die Umwelt während und nach der Transplantation, beim Transport, bei der Lagerung und der Entsorgung.

³ Für die Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung oder für deren Abgabe an Dritte sind vorzulegen:

- a. eine wissenschaftliche Dokumentation, welche die Ergebnisse der klinischen und präklinischen Versuche enthält;
- b. die Unterlagen nach Absatz 2 Buchstaben b–d.

⁴ Für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen im Rahmen eines klinischen Versuchs sind vorzulegen:

- a. die Unterlagen nach Artikel 29;
- b. Unterlagen und Formulare betreffend die Information und die Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares.

⁵ Für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung sind vorzulegen:

- a. eine wissenschaftliche Dokumentation, welche die Ergebnisse der klinischen und präklinischen Versuche enthält;
- b. Unterlagen und Formulare betreffend die Information und die Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares.

Art. 38 Wissenschaftliche Beurteilung von Bewilligungsgesuchen

¹ Das BAG kann für die wissenschaftliche Beurteilung von Bewilligungsgesuchen unabhängige Expertinnen und Experten oder unabhängige Gremien beiziehen.

² Es bringt Gutachten zu Gesuchen betreffend die Bewilligung klinischer Versuche der zuständigen Ethikkommission zur Kenntnis.

¹¹ SR 814.912

Art. 39 Konsultationsverfahren

¹ Das BAG entscheidet über Gesuche für die Transplantation und die Abgabe an Dritte von gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen, nachdem es die Stellungnahme des BAFU, der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) eingeholt hat.

² Es stellt seinen Entscheid dem BAFU, der EFBS, der EKAH und bei klinischen Versuchen zudem der zuständigen Ethikkommission zu.

Art. 40 Inspektion

¹ Das BAG stellt durch eine Inspektion fest, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung erfüllt sind. Es kann auf eine Inspektion verzichten, wenn anderweitig nachgewiesen ist, dass die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

² Das BAG kann jederzeit weitere Inspektionen durchführen. Es kann die Kantone oder Dritte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen.

Art. 41 Sachlicher und zeitlicher Umfang der Bewilligung

¹ Die Bewilligung wird auf die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller ausgestellt; sie ist nicht übertragbar.

² Sie ist längstens fünf Jahre gültig.

³ Die Bewilligung für einen klinischen Versuch ist bis zum Ende des Versuchs, jedoch längstens fünf Jahre gültig.

Art. 42 Sistierung und Entzug

Das BAG kann die Bewilligung sistieren oder entziehen, wenn:

- a. die Voraussetzungen für die Erteilung nicht oder nicht mehr erfüllt sind;
- b. die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung ihre oder seine Pflichten nicht erfüllt;
- c. neue Informationen hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage dies erfordern.

Art. 43 Veröffentlichung

Das BAG veröffentlicht:

- a. einmal jährlich die Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen mit der Umschreibung der bewilligten Tätigkeit;
- b. innerhalb von 30 Tagen die Entscheide über Erteilung, Entzug oder Sistierung der Bewilligung und die Mitteilungen betreffend das Erlöschen der Bewilligung.

Art. 44 Technische Vorschriften über das Bewilligungs- und Meldewesen
Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Vorschriften über das Bewilligungs- und Meldewesen und die Unterlagen erlassen; es berücksichtigt dabei die entsprechenden internationalen Normen.

8. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt:

Aufgaben der Kantone und der für die lokale Koordination zuständigen Personen

Art. 45 Definition und Sicherstellung von Prozessen

¹ Die Kantone sorgen dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation namentlich die folgenden Prozesse definieren und deren Ablauf rund um die Uhr sicherstellen:

- a. Erkennung und Betreuung möglicher Spenderinnen und Spender von Organen, Geweben oder Zellen sowie Meldung solcher Personen an die für die lokale Koordination zuständige Person;
- b. Todesfeststellung;
- c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen, einschliesslich Einholung der Zustimmung.

² Sie sorgen dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation die für die lokale Koordination zuständigen Personen der Nationalen Zuteilungsstelle melden.

Art. 46 Aufgaben in Transplantationszentren

¹ Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Transplantationszentrum die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden:

- a. Meldung von Patientinnen und Patienten, die in die Warteliste aufzunehmen oder daraus zu streichen sind, an die Nationale Zuteilungsstelle;
- b. Erkennung und Betreuung möglicher Spenderinnen und Spender von Organen, Geweben oder Zellen;
- c. Todesfeststellung;
- d. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen, einschliesslich Einholung der Zustimmung;
- e. Meldung von Spenderinnen und Spendern an die Nationale Zuteilungsstelle;
- f. Meldung von Organtransplantationen an die Nationale Zuteilungsstelle;
- g. Information von Gewebe- und Zellbanken über Spenderinnen und Spender.

² Sie ist zuständig für die Qualitätssicherung und Kontrolle der in Absatz 1 aufgeführten Prozesse.

³ Sie arbeitet mit der Nationalen Zuteilungsstelle, anderen Transplantationszentren, den Spitalern sowie mit Gewebe- und Zellbanken zusammen.

Art. 47 Aufgaben in Spitalern

¹ Die für die lokale Koordination zuständige Person muss sicherstellen, dass im betreffenden Spital die folgenden Prozesse korrekt eingeleitet und koordiniert werden:

- a. Erkennung und Betreuung möglicher Spenderinnen und Spender von Organen, Geweben oder Zellen;
- b. Todesfeststellung;
- c. Information und Betreuung der nächsten Angehörigen, einschliesslich Einholung der Zustimmung;
- d. Meldung von Spenderinnen und Spendern an die Nationale Zuteilungsstelle;
- e. Information von Gewebe- und Zellbanken über Spenderinnen und Spender;
- f. Entnahme.

² Sie ist zuständig für die Qualitätssicherung und Kontrolle der in Absatz 1 aufgeführten Prozesse.

³ Sie arbeitet mit der Nationalen Zuteilungsstelle, den Transplantationszentren sowie mit Gewebe- und Zellbanken zusammen.

2. Abschnitt: Datenschutz

Art. 48 Bearbeiten von Personendaten

¹ Die mit dem Vollzug beauftragten Stellen sind befugt, die Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dem Transplantationsgesetz übertragenen Aufgaben zu erfüllen.

² Sie dürfen Daten, die nicht vertraulich sind, an ausländische Behörden und Institutionen sowie internationale Organisationen weitergeben.

³ Alle Datenbearbeitungen sowie die Rechte der Personen, deren Daten bearbeitet werden, richten sich nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992¹² über den Datenschutz.

Art. 49 Datensicherheit

Die mit dem Vollzug beauftragten Stellen treffen die nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen, um die bearbeiteten Personendaten vor Verlust und unbefugter Bearbeitung, Kenntnisnahme oder Entwendung durch Dritte zu schützen. Sie erstellen namentlich

¹² SR 235.1

die nach der Verordnung vom 14. Juni 1993¹³ zum Bundesgesetz über den Datenschutz notwendigen Bearbeitungsreglemente.

3. Abschnitt: Stammzellenregister

Art. 50 Führung des Registers

¹ Die Blutspende SRK Schweiz AG (Blutspende SRK)¹⁴ wird mit der Führung des Stammzellenregisters nach Artikel 62 des Transplantationsgesetzes beauftragt.

² Das BAG schliesst mit der Blutspende SRK zu diesem Zweck eine Vereinbarung ab, die namentlich auch die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben durch den Bund regelt.

Art. 51 Aufgaben

¹ Die Blutspende SRK bearbeitet alle Anfragen aus dem In- und Ausland, mit denen für eine Patientin oder einen Patienten gewebeverträgliche Blut-Stammzellen gesucht werden.

² Sie koordiniert die Entnahme, Gewebetypisierung und Transplantation von Blut-Stammzellen und stellt die Nachsorge des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender sicher.

³ Sie erfüllt ihre Aufgaben nach den Richtlinien gemäss Anhang 1 Ziffer 3.

Art. 52 Meldepflicht

¹ Wer die zur Abklärung der Gewebeübereinstimmung notwendigen Daten bearbeitet, muss diese der Blutspende SRK melden.

² Die Meldung erfolgt in pseudonymisierter Form und umfasst namentlich:

- a. den Code der Spenderinnen und Spender;
- b. das Geburtsdatum;
- c. das Geschlecht;
- d. den Infektionsstatus bezüglich des Zytomegalie-Virus;
- e. die Gewebemerkmale.

¹³ SR 235.11

¹⁴ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (SR 170.512.1) angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

9. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 53 Nachführung der Anhänge

Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge 1–6 entsprechend der internationalen oder der technischen Entwicklung nachführen. Es nimmt Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement vor.

Art. 54 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 26. Juni 1996¹⁵ über die Kontrolle von Transplantaten wird aufgehoben.

Art. 55 Änderung bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts wird in Anhang 7 geregelt.

Art. 56 Übergangsbestimmungen

¹ Klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen wurden, dürfen bis zur nächsten wesentlichen Änderung des Versuchsplans oder bis zum Ablauf der Bewilligung, längstens aber bis zum 1. Juli 2012, nach den Bestimmungen der Verordnung vom 26. Juni 1996¹⁶ über die Kontrolle von Transplantaten weitergeführt werden.

² ...¹⁷

Art. 56a¹⁸ Übergangsbestimmung zur Änderung vom 10. September 2008

Wer im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderung vom 10. September 2008 dieser Verordnung Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut zur autogenen Transplantation lagert, muss dies dem BAG bis zum 15. April 2009 melden.

Art. 57 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2007 in Kraft.

¹⁵ [AS 1996 2309, 1999 1403, 2001 1508 3294 Ziff. II 10, 2002 82]

¹⁶ [AS 1996 2309, 1999 1403, 2001 1508 3294 Ziff. II 10, 2002 82]

¹⁷ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 10. Sept. 2008, mit Wirkung seit 15. Okt. 2008 (AS 2008 4461).

¹⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 10. Sept. 2008, in Kraft seit 15. Okt. 2008 (AS 2008 4461).

Anhang 1¹⁹

(Art. 7, 27, 29 Abs. 1 Bst. a und 51 Abs. 3)

Richtlinien

1. Ziffer II 1 und 2 sowie Ziffer III A–C der Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen in der Fassung vom 24. Mai 2011²⁰.
2. Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz in der Fassung vom 10. Juni 1996²¹ (ICH-Leitlinie).
3. Richtlinien der World Marrow Donor Association in der Fassung vom 1. November 2008²².

¹⁹ Bereinigt gemäss Ziff. I Abs. 1 der V des EDI vom 12. Jan. 2010 (AS **2010** 373) und Ziff. I der V des EDI vom 15. Aug. 2011, in Kraft seit 1. Sept. 2011 (AS **2011** 3797).

²⁰ Der Text der Richtlinien kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Er kann bei der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Petersplatz 13, 4051 Basel bezogen oder unter der Internetadresse www.samw.ch > Ethik > Richtlinien abgerufen werden.

²¹ Der Text der Leitlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch/transplantation/ abgerufen werden.

²² Der Text der Richtlinien kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch/transplantation/ abgerufen werden.

*Anhang 2*²³

(Art. 13, 14 Abs. 1 und 2, 16 Bst. d, 17 Bst. b, 18 Bst. b und 34 Bst. b)

Internationale Regeln zur Sicherheit und Qualitätssicherung beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen

Der Ratgeber des Europarates über die Sicherheit und die Qualitätssicherung von Organen, Geweben und Zellen in der Fassung von 2009²⁴ ist wie folgt anwendbar:

1. auf die Qualitätssicherung nach Artikel 13 die Bestimmungen des 2. Kapitels;
2. auf die Entnahme von Organen bis unmittelbar vor deren Transplantation die Bestimmungen des 4. Kapitels;
3. auf die Entnahme, Aufbereitung und Lagerung von Geweben und Zellen, mit Ausnahme von Blut-Stammzellen, die Bestimmungen des 5. (mit Ausnahme von Ziff. 7) und des 6. Kapitels.

²³ Bereinigt gemäss Ziff. I Abs. 1 der V des EDI vom 12. Jan. 2010, in Kraft seit 1. Febr. 2010 (AS **2010** 373).

²⁴ Der Text des Ratgebers («Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules», 3^e édition et addendum 2009) kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern kostenlos eingesehen oder gegen Verrechnung in französischer oder englischer Sprache bezogen werden.

Anhang 325
(Art. 14 Abs. 2)

Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis

Als Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice; GMP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:

1. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003²⁶ zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate.
2. Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex, Band 4)²⁷.
3. Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970²⁸ zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte in der Fassung vom Januar 2009.

²⁵ Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 2 der V vom 10. Sept. 2008 (AS **2008** 4461) und Ziff. I Abs. 1 der V des EDI vom 12. Jan. 2010, in Kraft seit 1. Febr. 2010 (AS **2010** 373).

²⁶ ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22. Der Text der Richtlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch/transplantation/ abgerufen werden.

²⁷ Der Text des Leitfadens «*Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: Medicinal Products for Human and Veterinary Use – Good Manufacturing Practices (2009)*» kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch/transplantation/ abgerufen werden.

²⁸ SR **0.812.101**. Der Text der Grundsätze und Leitlinien kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch/transplantation/ abgerufen werden.

*Anhang 4*²⁹
(Art. 14 Abs. 3)

Internationale Regeln für den Umgang mit Blut-Stammzellen

Als Regeln für den Umgang mit Blut-Stammzellen sind folgende Bestimmungen anwendbar:

1. Internationale Normen für die Entnahme, Aufbereitung und Transplantation von hämatopoietischen Stammzellen, Vierte Version in der Fassung vom Oktober 2008³⁰.
2. Internationale Normen für die Entnahme, Aufbereitung, Testung, Lagerung, Auswahl und Abgabe von Nabelschnurblut, in der Fassung vom Dezember 2008³¹.

²⁹ Fassung gemäss Ziff. I Abs. 2 der V des EDI vom 12. Jan. 2010, in Kraft seit 1. Febr. 2010 (AS **2010** 373).

³⁰ Der Text der «*FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration*» kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch/transplantation/ abgerufen werden.

³¹ Der Text der «*NetCord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection, and Release*» kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch/transplantation/ abgerufen werden.

Anhang 532
(Art. 14 Abs. 3, 23 Abs. 2)

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

1 Beurteilung der Spendetauglichkeit

In die Beurteilung der Spendetauglichkeit nach Artikel 23 Absatz 1 sind einzubeziehen:

- a. die medizinische und soziale Anamnese;
- b. der klinische Status;
- c. die physische Untersuchung;
- d. die Blutuntersuchung;
- e. die Befragung der spendenden Person oder ihrer nächsten Angehörigen hinsichtlich:
 1. des Risikos einer Infektion mit dem HI-Virus (HIV), dem Hepatitis-B-Virus (HBV) oder dem Hepatitis-C-Virus (HCV),
 2. des Vorhandenseins von Anzeichen anderer schwerer systemischer Infektionen, die nicht behandelbar oder unbekanntem Ursprungs sind, oder von Anzeichen einer Prionenerkrankung.

2 Ausschluss von der Spende

Von der Spende auszuschliessen sind Personen:

- a. mit schweren systemischen Infektionen, die nicht behandelbar oder unbekanntem Ursprungs sind;
- b. mit einer Prionenerkrankung, dem Risiko für eine solche Erkrankung, dem Verdacht auf eine Infektion mit dem Tollwutvirus oder mit einer anderen degenerativen Erkrankung des zentralen Nervensystems unbekanntem Ursprungs;
- c. mit bösartigen Neoplasien jeder Lokalisation, mit Ausnahme von einzelnen primären nicht metastasierenden Tumoren des Zentralnervensystems, des primären Basalzellkarzinoms der Haut und des *Carcinoma in situ* des Gebärmutterhalses; vom Ausschluss kann abgesehen werden bei Personen:
 1. die seit mindestens fünf Jahren tumorfrei sind;
 2. mit malignen Erkrankungen für Augenhornhautspenden, jedoch mit Ausnahme von Personen mit Retinoblastom, hämatologischen Neoplasien oder malignen Tumoren des Augenhintergrunds.

³² Bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 2 der V vom 10. Sept. 2008 (AS 2008 4461) und Ziff. I Abs. 1 der V des EDI vom 12. Jan. 2010, in Kraft seit 1. Febr. 2010 (AS 2010 373).

3 Testpflicht

- 3.1 Organe, Gewebe, Zellen oder die Person, die sie gespendet hat, sind nach dem Stand von Wissenschaft und Technik mit den verfügbaren Tests auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche zu testen.
- 3.2 Die Blutprobe zur Durchführung der Tests muss wenn möglich vor einer Transfusion oder Hämodilution entnommen werden. Wurde die Blutprobe nachträglich entnommen, so muss dies bei der Beurteilung der Ergebnisse der serologischen Tests berücksichtigt werden.
- 3.3 Werden die Tests im Ausland durchgeführt, so ist nachzuweisen, dass sie dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

4 Durchzuführende Tests

- 4.1 Die Tests auf HIV 1 und HIV 2, HBV sowie HCV müssen in jedem Fall durchgeführt werden.
- 4.2 Mit den Tests müssen bestimmt werden:
 - a. Antikörper gegen HIV 1 und HIV 2 bei Spenderinnen oder Spendern von Organen, Geweben oder Zellen;
 - abis. das HIV 1-Antigen p24 bei Spenderinnen und Spendern von Geweben oder Zellen, mit Ausnahme der direkt transplantierten Inseln;
 - b. das HIV 1-Virusgenom mit einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik bei Lebendspenderinnen und -spendern von Organen;
 - c. das Oberflächenantigen des HBV (HBsAg) und die Antikörper anti-HBc bei Spenderinnen oder Spendern von Organen, Geweben oder Zellen;
 - d. Antikörper gegen das HCV bei Spenderinnen oder Spendern von Organen, Geweben oder Zellen;
 - e. das HCV-Virusgenom mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik bei Spenderinnen oder Spendern von Geweben und Zellen, mit Ausnahme der direkt transplantierten Inseln, sowie bei Lebendspenderinnen und -spendern von Organen.
- 4.3 Hat sich die Spenderin oder der Spender in Gebieten mit hoher Prävalenz aufgehalten, so muss auf das Humane T-Zell-Leukämie-Virus (HTLV-1 und -2) getestet werden.
- 4.4 Besteht bei der Transplantation das Risiko einer Infektion, so muss auf die folgenden Krankheitserreger getestet werden:
 - a. Zytomegalie-Virus;
 - b. Treponema pallidum;
 - c. Epstein-Barr-Virus;
 - d. Toxoplasma gondii;
 - e. Herpes-simplex-Virus;
 - f. Herpes-Zoster-Virus.

5 Testanforderungen bei Geweben und Zellen

- 5.1 Bei verstorbenen Personen sind die Proben zur Durchführung der Tests unmittelbar vor oder nach der Entnahme der Gewebe oder Zellen zu entnehmen.
- 5.2 Bei lebenden Personen sind die Proben zur Durchführung der Tests zum Zeitpunkt der Entnahme der Gewebe oder Zellen, höchstens aber sieben Tage vorher oder nachher zu entnehmen.
 - 5.2.1 180 Tage nach der ersten Probenentnahme ist eine weitere Probe zu entnehmen und gemäss Ziffer 4.2 Buchstaben a, c und d serologisch zu untersuchen. Die Gewebe und Zellen dürfen erst transplantiert werden, wenn das Ergebnis des Tests der zweiten Probe die Transplantation nicht ausschliesst.
 - 5.2.2 Auf einen zweiten Test nach Ziffer 5.2.1 kann verzichtet werden, wenn:
 - a. zusätzlich zu den serologischen Tests das HIV 1- sowie das HBV- und HCV-Virusgenom mit einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik bestimmt worden sind; oder
 - b. ein Verfahren zur Entfernung oder Inaktivierung von Krankheitserregern zur Anwendung kommt, das für die betreffenden Viren validiert ist.

6 Vorgehen bei reaktivem Testergebnis auf HIV, HBV und HCV

- 6.1 Allgemein

Ein Testergebnis gilt als reaktiv, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik auf das Vorhandensein einer Infektion beziehungsweise von Infektionsparametern geschlossen werden kann. Dies kann bedingen, dass verschiedene Tests kombiniert werden oder einzelne Testergebnisse wiederholt reaktiv sein müssen.
- 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 bei Bedarf eine Infektions- oder Reinfektionsprophylaxe und ein postoperatives Monitoring durchgeführt werden.
- 6.1.2 Die empfangende Person ist umfassend über das potenzielle Gesundheitsrisiko aufzuklären. Falls sie dieses Risiko akzeptiert, muss sie dies schriftlich bestätigen. Ist eine vorgängige Information nicht möglich, so muss eine solche nach der Transplantation erfolgen.
- 6.2 Vorgehen bei reaktivem Testergebnis bei Organen und Inseln
 - 6.2.1 Ist das Testergebnis reaktiv auf HIV, so dürfen Organe und Inseln transplantiert werden, wenn auch bei der empfangenden Person das Testergebnis reaktiv auf HIV ist.
 - 6.2.2 Ist das Testergebnis reaktiv auf HBV, so dürfen Organe und Inseln transplantiert werden, wenn:

- a. bei der spendenden und bei der empfangenden Person der Test auf das Oberflächenantigen des HBV (HBsAg) positiv ist;
 - b. bei der spendenden Person der Test auf die Antikörper anti-HBc positiv ist; oder
 - c. bei der spendenden Person der Test auf die Antikörper anti-HBc und auf das Oberflächenantigen des HBV (HBsAg) positiv ist und bei der empfangenden Person der Test auf das Oberflächenantigen des HBV (HBsAg) positiv ist.
- 6.2.3 Ist das Testergebnis reaktiv auf HCV, so dürfen Organe und Inseln transplantiert werden, wenn:
- a. bei der verstorbenen spendenden Person der Test auf die Antikörper anti-HCV positiv ist und bei der empfangenden Person der Test auf die Antikörper anti-HCV positiv oder negativ ist und bei ihr HCV-Ribonukleinsäure mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik nachgewiesen worden ist;
 - b. bei der Lebendspenderin oder dem Lebendspender und bei der empfangenden Person der Test auf die Antikörper anti-HCV positiv oder negativ ist und bei beiden HCV-Ribonukleinsäure mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik nachgewiesen worden ist;
 - c. bei der Lebendspenderin oder dem Lebendspender der Test auf die Antikörper anti-HCV positiv ist, bei ihr oder ihm keine HCV-Ribonukleinsäure mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik nachgewiesen worden ist und bei der empfangenden Person:
 - 1. der Test auf die Antikörper anti-HCV positiv ist, oder
 - 2. der Test auf die Antikörper anti-HCV negativ ist und HCV-Ribonukleinsäure mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik nachgewiesen worden ist.
- 6.3 Vorgehen bei reaktivem Testergebnis bei Geweben und Zellen
- 6.3.1 Ist das Testergebnis reaktiv auf HIV, so dürfen Blut-Stammzellen transplantiert werden, wenn die Transplantation lebensrettend ist und auch bei der empfangenden Person das Testergebnis auf HIV reaktiv ist.
- 6.3.2 Ist das Testergebnis reaktiv auf HBV oder HCV, so dürfen Blut-Stammzellen transplantiert werden, wenn die Transplantation lebensrettend ist.
- 6.3.3 Ist das Testergebnis reaktiv auf HIV, HBV oder HCV, so dürfen andere Gewebe oder Zellen vorbehaltlich Ziffer 6.3.4 nicht transplantiert werden.
- 6.3.4 Ist das Testergebnis negativ auf das Oberflächenantigen des HBV (HBsAg) und positiv auf die Antikörper anti-HBc, so dürfen andere Gewebe oder Zellen transplantiert werden, wenn gewährleistet werden kann, dass eine HBV-Infektion der Spenderin oder des Spenders ausgeschlossen ist.
- 6.3.5 Die Ziffern 6.3.3 und 6.3.4 gelten für Inseln nicht.

Anhang 6
(Art. 16 Bst. b und c)

Erforderliche Fachbereiche und betriebliche Voraussetzungen für die Transplantation von Organen

1 Erforderliche Fachbereiche

- 1.1 Herz-, Leber-, Lungen-, Nieren-, Dünndarm-, Bauchspeicheldrüsen- und Inseltransplantation
 - a. Anästhesiologie (mit Erfahrung in Transplantation und extrakorporeller Kreislaufunterstützung);
 - b. Angiologie;
 - c. Transplantationschirurgie;
 - d. Diabetologie (bei Bauchspeicheldrüsen- und Inseltransplantation mit Erfahrung in Akuttransplantation und Inselisolation);
 - e. Immunologie;
 - f. Infektiologie;
 - g. Intensivmedizin;
 - h. Kardiologie (mit Erfahrung im Umgang mit schwersten Herzinsuffizienzen, mechanischer Kreislaufunterstützung und Transplantation);
 - i. Nephrologie, inkl. Notfalldialyse (bei Nierentransplantation mit Erfahrung in Akuttransplantation und Notfalldialyse);
 - j. Pathologie;
 - k. Pneumologie, inkl. Möglichkeit der Notfallbronchoskopie (bei Lungen- transplantation mit Erfahrung in Akuttransplantation und Notfallbronchoskopie);
 - l. Psychosomatik bzw. Psychologie;
 - m. interventionelle Radiologie.
- 1.2 Herz-, Lungen-, Nieren-, Dünndarm-, Bauchspeicheldrüsen- und Inseltransplantation
 - Gastroenterologie, inkl. Notfallendoskopie
- 1.3 Lebertransplantation
 - Hepatologie (mit Erfahrung in Akuttransplantation und Notfallendoskopie)

2 Betriebliche Voraussetzungen

- 2.1 Betriebliche Voraussetzungen mit 24-Stunden-Betrieb über 365 Tage
 - a. Notfallstation mit Notfallaufnahme;
 - b. Intensivstation;
 - c. Operationssäle;
 - d. Transplantationskoordination;

- e. chemisches und hämatologisches Laboratorium mit Notfallbestimmungen;
 - f. Typisierungslaboratorium.
- 2.2 Mikrobiologisches Laboratorium.
- 2.3 Laboratorium zur Bestimmung der Immunsuppressiva-Serumspiegel.

Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

...³³

³³ Die Änderungen können unter AS **2007** 1961 konsultiert werden.

