



Faktenblatt

August 2018

Melde- und Bewilligungspflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation

Die Gesetzgebung im Bereich der Transplantationsmedizin sieht verschiedene Melde- und Bewilligungspflichten vor für Personen und Institutionen, die in diesem Bereich tätig sind. Dieses Faktenblatt dient als Orientierungshilfe, kann aber das Studium des Gesetzes und der entsprechenden Verordnungen nicht ersetzen.

Melde- und Bewilligungspflichten

Melde- und Bewilligungspflichten werden statuiert, um eine effiziente Kontrolle zu gewährleisten und die Bevölkerung vor Missbräuchen zu schützen. Bewilligungspflichten ermöglichen die Kontrolle, ob fachliche und betriebliche Voraussetzungen erfüllt sind. Meldepflichten wurden beispielsweise dafür eingeführt, um die Herkunft und der Verbleib von Transplantaten zu überprüfen und nachzuvollziehen. Meldungen ermöglichen aber auch einen Überblick über die Entwicklung von Angebot und Nachfrage in der Schweiz und statistische Vergleiche mit dem Ausland.

Gewisse Meldungen müssen jährlich in summarischer Form an das BAG gemacht werden. Andere Meldungen betreffen einzelne Ereignisse und müssen jeweils innerhalb einer vorgegebenen Frist gemacht werden. Solche Meldungen ermöglichen beispielsweise, dass der Gesundheitszustand von Lebendspenderinnen und Lebendspendern zuverlässig nachverfolgt werden kann. Die Tabelle im Anhang 1 listet die Melde- und Bewilligungspflichten detailliert auf.

Tätigkeiten, die eine Bewilligung brauchen, bzw. gemeldet werden müssen

Die Tabelle in Anhang 1 zeigt detailliert, welche Tätigkeiten einer Bewilligung bedürfen, bzw. welche wem gemeldet werden müssen. Dabei gelten je nach Tätigkeit die folgenden rechtlichen Grundlagen:

- TxG SR 810.21 [Transplantationsgesetz](#)
inkl. zugehörnde Ausführungsverordnungen, insbesondere:
 - TxV SR 810.211 [Transplantationsverordnung](#)
 - OZV SR 810.212.4 [Organzuteilungsverordnung](#)
 - ÜLV SR 810.212.3 [Überkreuz-Lebendspende-Verordnung](#)
 - XenoV SR 810.213 [Xenotransplantationsverordnung](#)

- HFG SR 810.30 [Humanforschungsgesetz](#)
und zugehörnde Ausführungsverordnungen, insbesondere:
 - KlinV SR 810.305 [Verordnung über klinische Versuche](#)

- HMG SR 812.21 [Heilmittelgesetz](#) und zugehörnde Ausführungsverordnungen

Stellen, die Bewilligungen erteilen, bzw. Meldungen entgegennehmen

Es hängt von der Art der Tätigkeit ab, bei welcher Stelle Bewilligungsgesuche eingereicht oder Meldungen gemacht werden müssen. Die Tabelle in Anhang 1 führt für alle Tätigkeiten die jeweils zu kontaktierende Stelle auf. Im Bereich der Transplantationsmedizin sind die folgenden Stellen involviert:

- Bundesamt für Gesundheit (BAG): Zuständige Behörde für den Vollzug des Transplantationsgesetzes. Gesuche um Bewilligungen und die summarischen, jährlichen Meldungen können Online eingereicht werden unter «[Melde- und Bewilligungsseite im Bereich Transplantation](#)»
- [Schweizer-Organ-Lebendspender-Gesundheits-Register \(SOL-DHR/SNO\)](#): Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von Organen
- [Blutspende SRK Schweiz AG](#): Führung des Stammzellenregisters und Lebendspende-Nachsorgestelle für Spenderinnen und Spender von allogenen Blut-Stammzellen
- [Swissmedic](#) (Schweizerisches Heilmittelinstitut): Zuständige Behörde für den Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation sowie mit Transplantatprodukten
- [swissethics](#): Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen
- [Gemeinsame Einrichtung KVG](#): Führung des Lebendspende-Nachsorgefonds
- [Swisstransplant](#): Nationale Zuteilungsstelle. Zuständig für die Führung der Warteliste für Organe und deren Zuteilung. Viele Meldungen müssen Swisstransplant über die Software SOAS gemeldet werden.
- [KOFAM.ch](#): Portal des BAG zur Humanforschung in der Schweiz. Auf dieser Webseite finden sich ausführliche Basisinformationen zur Regelung der Humanforschung in der Schweiz sowie verschiedene Hilfsmittel für Forschende.
- [Swiss National Clinical Trials Portal \(SNCTP\)](#): Online Datenbank des Bundes, in der klinische Versuche in der Schweiz veröffentlicht werden müssen.
- [International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#): Liste der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primär-Register, in der klinische Versuche in der Schweiz veröffentlicht werden müssen.
- [Clinicaltrials.gov](#): Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika, in der klinische Versuche in der Schweiz veröffentlicht werden müssen.

Inspektionen

Wird ein Gesuch um Bewilligung beim BAG eingereicht, prüft dieses in der Regel mittels einer Inspektion, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung erfüllt sind. Dabei werden insbesondere die Qualitätssicherung und die Sorgfaltspflichten überprüft. Diese müssen dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Als Vollzugshilfe bietet das BAG Wegleitungen über Qualitätssicherung und Sorgfaltspflichten an (Art. 13 und 14 der Transplantationsverordnung). In der Regel beauftragt das BAG *Swissmedic*, Inspektionen durchzuführen. Die Inspektorinnen und Inspektoren von *Swissmedic* geben aufgrund der Inspektionsresultate eine Empfehlung zuhanden des BAG ab. Je nach Art des Gesuchs kann das BAG auch unabhängige Expertinnen und Experten beiziehen. Der Entscheid, ob ein Gesuch bewilligt wird, liegt beim BAG.

Das BAG kann auch jederzeit weitere Inspektionen durchführen oder durchführen lassen.

Swissmedic kann zudem eigene Inspektionen für Tätigkeiten durchführen, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen (z.B. Transplantatprodukte und autogene Gewebe oder Zellen).

Klinische Versuche

Klinische Versuche der Transplantation unterliegen strengen Regelungen. Das Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» zeigt detailliert, für wen welche Bewilligungspflichten bestehen und welche Meldungen gemacht werden müssen (Download unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/gesuche-bewilligungen/gesuche-bewilligungen-bereich-transplantation/melde-und-bewilligungswesen-fuer-fachleute.html>).

Gewebe und Zellen zur autogenen Transplantation und Transplantatprodukte

Der Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation wird durch das Transplantati-

ongesetz und das Humanforschungsgesetz geregelt. Der Umgang mit Transplantatprodukten (→Begriffe) wird durch das Transplantationsgesetz, das Heilmittelgesetz und das Humanforschungsgesetz geregelt. Zudem sind die entsprechenden Ausführungsverordnungen anwendbar.

Für die Aufsicht von Tätigkeiten mit Transplantatprodukten ist Swissmedic zuständig (Art. 49a der Transplantationsverordnung). Im Rahmen einer Inspektion wird kontrolliert, ob die rechtlichen Vorschriften eingehalten werden.

Wer Gewebe oder Zellen zur autogenen Transplantation aufbereiten (→Begriffe), weitergeben, lagern oder ein- oder ausführen will, muss dies vorgängig dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) melden (Art. 15d der Transplantationsverordnung).

Begriffe

- **Allogene Transplantation:** Transplantierte Organe, Gewebe oder Zellen stammen von einer anderen Person.
- **Aufbereitung:** Als Aufbereitung gilt gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Transplantationsverordnung «jede Tätigkeit mit Organen, Geweben und Zellen, die dazu dient, sie für eine spätere Transplantation bereitzustellen, ohne dass sie in ihren physiologischen Eigenschaften oder in ihren Funktionen verändert werden». Der Umgang mit aufbereiteten Geweben und Zellen richtet sich nach den Artikeln 13 und 14 der Transplantationsverordnung.
- **Autogene Transplantation:** Die Gewebe oder Zellen, die transplantiert werden, stammen von der betroffenen Person selbst. Ein Beispiel sind Stammzelltransplantationen, bei denen der Empfängerin oder dem Empfänger die zuvor entnommenen eigenen Blut-Stammzellen wieder zurück übertragen werden, z.B. nach einer Bestrahlung oder Chemotherapie. Synonym zu autogen wird häufig noch die ältere Bezeichnung «autolog» verwendet.
- **Lebende Zellen:** Lebende Zellen sind Zellen, die einen eigenen Metabolismus aufweisen, unabhängig davon, ob sie noch teilungsfähig sind oder nicht.
- **Nicht zuteilungspflichtige Organe:** Organe, die nicht nach Artikel 16 – 23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden (z.B. Mägen, Hände, Gesichter, Uteri).
- **SOAS:** Das Swiss Organ Allocation System (SOAS) ist eine Web-Applikation. SOAS speichert die Daten von Spenderinnen und Spendern bzw. Empfängerinnen und Empfängern und unterstützt den Zuteilungsprozess.
- **Substantielle Bearbeitung:** Als substantielle Bearbeitung gelten gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der Transplantationsverordnung:
 - Die Vermehrung von Zellen über eine Zellkultur
 - Die genetische Modifikation von Zellen
 - Die Differenzierung oder Aktivierung von Zellen
- **Transplantatprodukte:** Produkte, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten, wobei die Organe, Gewebe oder Zellen entweder substanziiell bearbeitet wurden oder nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben. Zudem gehören Produkte dazu, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten (Definition nach TxV Art. 2 Abs. 1 Bst. c). Für Transplantatprodukte sind zusätzlich zum Transplantationsgesetz verschiedene Artikel des Heilmittelgesetzes sinngemäss anwendbar. (Art. 49 des Transplantationsgesetzes). Zuständige Behörde für den Umgang mit Transplantatprodukten ist Swissmedic.
- **Zuteilungspflichtige Organe:** Organe, die nach Artikel 16 – 23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden und in Artikel 1 der Organzuteilungsverordnung aufgeführt sind (namentlich Herzen, Lungen, Lebern, Nieren, Bauchspeicheldrüsen, Dünndärme), müssen von der Nationalen Zuteilungsstelle Swisstransplant anhand der gegebenen rechtlichen Kriterien einer Person auf der Warteliste zugeteilt werden. Hat die spendende Person eine Person bestimmt, die das Organ erhalten soll, wird das Organ dieser Person zugeteilt. Gewebe oder Zellen können gemäss dem Transplantationsgesetz (Art. 16 Abs. 2 Bst. b) ebenfalls der Zuteilungspflicht unterstellt werden. Derzeit sind jedoch lediglich Inselzellen aus Bauchspeicheldrüsen einer Zuteilungspflicht unterstellt.

Kontakt für Rückfragen:

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Sektion Transplantation

Tel. +41 58 463 51 54

transplantation@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/transplantation-de

Anhang 1: Tätigkeiten in der Transplantationsmedizin, die eine Bewilligung brauchen bzw. gemeldet werden müssen

Die folgende Tabelle zeigt detailliert, welche Tätigkeiten im Bereich der Transplantationsmedizin eine Bewilligung benötigen bzw. welche gemeldet werden müssen. Generell gilt: Auch jede Änderung einer bewilligten Tätigkeit muss bewilligt oder gemeldet werden. Zu verschiedenen Tätigkeiten werden die jeweils gültigen rechtlichen Grundlagen aufgeführt. Unter dem Begriff *Zellen* sind verschiedene Zellen wie Blut-Stammzellen, Pankreas-Inselzellen oder Limbusstammzellen zu verstehen. Für gewisse Tätigkeiten mit Blut-Stammzellen gelten oft zusätzlich spezielle Regelungen. Ist dies der Fall, werden Blut-Stammzellen in der Tabelle zusätzlich aufgeführt.

	Tätigkeit	Gesuch / Meldung	Gesuch einreichen bei / Meldung an	zu bewilligen bzw. zu melden	Termin
Meldung von Spenderinnen und Spendern /Empfängerinnen und Empfängern					
1.	Eintrag/Änderung von Daten in die/der Warteliste der Empfängerinnen und Empfänger von Organen (einzutragen durch Transplantationszentren)	Meldung	BAG (Online-Eintrag in SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • TxG Art 20 und 21 • OZV Art. 34e Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 • OZV Art 7 	umgehend
2.	Streichung von Personen aus der Liste	Meldung	BAG (Online-Eintrag in SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • TxG Art. 21 Abs. 2; • OZV Art. 5 	umgehend
3.	Meldung möglicher Spenderinnen und Spender (einzutragen durch Spitäler, Transplantationszentren)	Meldung	Swisstransplant (Online Eintrag SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • TxG Art. 22 Abs. 1 (verstorbene Personen) • TxG Art. 22 Abs. 2 (altruistische Lebendspenden) • OZV Art. 27; • OZV Art 34e Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 	umgehend
4.	Meldung von Daten spendewilliger Personen für die Spende von Blut-Stammzellen zur allogenen Transplantation	Meldung	Blutspende SRK	<ul style="list-style-type: none"> • TxG Art. 62 • TxV Art. 52 	umgehend
5.	Meldung von Personen für ein Überkreuz-Lebendspendeprogramm	Meldung	Swisstransplant (Online Eintrag SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • ÜLV Art. 5 • OZV Art 34e Abs. 1 Bst. a Ziff. 4 	umgehend
Entnahme					
6.	Entnahme zuteilungspflichtiger Organe von verstorbenen Spenderinnen und Spendern	Meldung	BAG (Online-Eintrag in SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> • OZV Art. 34e Abs. 1 Bst. a und b 	umgehend

	Tätigkeit	Gesuch / Meldung	Gesuch einreichen bei / Meldung an	zu bewilligen bzw. zu melden	Termin
7.	Entnahme nicht zuteilungspflichtiger Organe von verstorbenen Spenderinnen und Spendern	Meldung (jährlich)	BAG	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15e Abs. 3 	einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres
8.	Entnahme menschlicher Organe für die Aufbereitung von Geweben oder Zellen zur allogenen Transplantation	Meldung (jährlich)	BAG	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15e Abs. 2 	einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres
9.	Entnahme von Geweben nach einer Organentnahme	Meldung	BAG	<ul style="list-style-type: none"> OZV Art. 34e Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 (Eintrag in SOAS) 	umgehend
10	Entnahme von Organen bei lebenden Personen	Meldung	BAG (Online-Eintrag in SOAS)	<ul style="list-style-type: none"> Daten nach TxV Art. 15a Abs. 1 	bis spätestens eine Woche nach der Entnahme
11		Meldung	Lebendspende-Nachsorgestelle (Datenbank der SOL/DHR). Einträge sowohl durch Transplantationszentren als auch durch die Lebendspende-Nachsorgestelle	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15b Abs. 1 Bst. a Daten gemäss TxV Anhang 2 Ziffern 1.1, 2 und 3 Bst. a und b TxV Art. 49d Meldung der Daten nur mit dem Einverständnis der spendenden Person. Immer gemeldet werden muss, wenn als Folge der Entnahme der Tod einer spendenden Person eintritt. In diesem Fall dürfen die Daten nur anonymisiert gemeldet werden 	bis spätestens eine Woche nach der Entnahme des Organs, ausser Daten, die erst später bekannt werden (Komplikationen und Tod gem. TxV Anhang 2 Ziffer 1.1 Bst i und j)
12		Meldung	Gemeinsame Einrichtung	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15b Abs. 1 Bst. b Angaben gemäss TxV Anhang 2 Ziffern 3 Bst. c) Meldung der Daten nur mit dem Einverständnis der spendenden Person 	bis spätestens eine Woche nach der Entnahme des Organs
13		Meldung durch die Lebendspende-Nachsorgestelle	Gemeinsame Einrichtung	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15c Daten nach TxV Anhang 2 Ziffern 2 und 3 Bst. a und b 	umgehend nach Erhalt der Meldung durch die entnehmende Person/Institution Umgehend
14	Entnahme menschlicher Gewebe oder Zellen zur allogenen Transplantation (inklusive Blut-Stammzellen)	Meldung (jährlich)	BAG	<ul style="list-style-type: none"> Daten gemäss TxV Art. 15e Abs. 1 →siehe auch Zeilen 7, 8 	einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres

	Tätigkeit	Gesuch / Meldung	Gesuch einreichen bei / Meldung an	zu bewilligen bzw. zu melden	Termin
15	Entnahme von Blut-Stammzellen zur allogenen Transplantation*	Meldung	Lebendspende-Nachsorgestelle (Blutspende SRK Schweiz AG)	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15b Abs. 2 Daten nach TxV Anhang 2 Ziffer 1.2 Bst. a-f, h und j, sowie Ziffer 2.2 Bst. a und c Meldung der Daten, nur mit dem Einverständnis der spendenden Person. Immer gemeldet werden muss der Tod einer spendenden Person, als Folge der Entnahme (Anonymisierung). 	bis spätestens eine Woche nach der Entnahme ausser Daten, die erst später bekannt werden (Komplikationen und Tod gem. TxV Anhang 2 Ziffer 1.2 Bst c und j)
16		Meldung durch die Lebendspende-Nachsorgestelle	Gemeinsame Einrichtung	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15c Daten nach TxV Anhang 2 Ziffern 2 und 3 Bst. a und b 	umgehend
17	* Ist keine Entnahme von Blut-Stammzellen erfolgt, sind aber bereits Massnahmen zur Gewinnung von Blut-Stammzellen eingeleitet worden, die eine Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderin oder des Lebendspenders erfordern, müssen dennoch Meldungen gemacht werden, um die Nachsorge zu gewährleisten.	Meldung durch die Person, die die Massnahmen eingeleitet hat	Lebendspende-Nachsorgestelle (Blutspende SRK Schweiz AG)	<p>Meldung nur dann, wenn nach Einleitung keine Entnahme von Blut-Stammzellen erfolgt ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15b Abs. 4 Daten nach TxV Art 15b Abs. 2 	bis spätestens eine Woche nach Einleitung der medizinischen Massnahmen.
18		Meldung durch die Person, die die Transplantation durchführen wollte	Lebendspende-Nachsorgestelle (Blutspende SRK Schweiz AG)	<p>Meldung nur dann, wenn nach Einleitung keine Entnahme von Blut-Stammzellen erfolgt ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15b Abs. 4 Daten nach TxV Art. 15b Abs. 3 Bst. a 	bis spätestens eine Woche nach Einleitung der medizinischen Massnahmen.
19		Meldung durch die Person, die die Transplantation durchführen wollte	Gemeinsame Einrichtung	<p>Meldung nur dann, wenn nach Einleitung keine Entnahme von Blut-Stammzellen erfolgt ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15b Abs. 4 Daten nach TxV Art. 15b Abs. 3 Bst. b 	bis spätestens eine Woche nach Einleitung der medizinischen Massnahmen.
Bearbeitung, Lagerung, Ein- und Ausfuhr, Weitergabe.					
20	Bearbeitung menschlicher Gewebe oder Zellen zur allogenen Transplantation	Meldung (jährlich)	BAG	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15e Abs. 1 	einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres
21	Weitergabe menschlicher Gewebe oder Zellen zur allogenen Transplantation an andere Institutionen in der Schweiz	Meldung (jährlich)	BAG	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15e Abs. 1 	einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres

	Tätigkeit	Gesuch / Meldung	Gesuch einreichen bei / Meldung an	zu bewilligen bzw. zu melden	Termin
22	Lagerung menschlicher Gewebe oder Zellen zur allogenen Transplantation	Gesuch	BAG	• TxG Art 25; TxV Art. 17	vor Aufnahme der Tätigkeit
23		Meldung (jährlich)	BAG	• TxV Art. 21 Abs. 2	einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres
24	Einfuhr menschlicher Gewebe oder Zellen oder nicht zuteilungspflichtiger Organe zur allogenen Transplantation	Gesuch	BAG	• TxG Art 25; TxV Art. 18	vor Aufnahme der Tätigkeit
25		Meldung (jährlich)	BAG	• TxV Art. 22 Abs. 2	einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres
26	Ausfuhr menschlicher Gewebe oder Zellen oder nicht zuteilungspflichtiger Organe zur allogenen Transplantation	Gesuch	BAG	• TxG Art 25; TxV Art. 18	vor Aufnahme der Tätigkeit
27		Meldung (jährlich)	BAG	• TxV Art. 22 Abs. 2	einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres
Transplantation					
28	Transplantation menschlicher Organe	Gesuch	BAG	• TxG Art. 27; TxV Art. 16	vor Aufnahme der Tätigkeit
29		Meldung (jährlich)	BAG (und Veröffentlichung)	• TxV Art. 20	einmal jährlich bis Ende Juni des Folgejahres
30	Transplantation zuteilungspflichtiger menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen	Meldung	BAG (online-Eintrag in SOAS)	• OZV Art. 34 Abs. 1	umgehend
31	Transplantation von Organen von Lebendspenderinnen und -spendern (gerichtete Spenden)	Meldung	BAG (online-Eintrag in SOAS)	• TxV Art 15a Abs. 1	umgehend
32	Transplantation nicht zuteilungspflichtiger Organe von verstorbenen Spenderinnen und Spendern	Gesuch	BAG	• TxG Art. 27; TxV Art. 16	vor Aufnahme der Tätigkeit
33		Meldung (jährlich)	BAG	• TxV Art. 15e Abs. 3	einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres
34		Meldung (jährlich)	BAG (und Veröffentlichung)	• TxV Art. 20	einmal jährlich bis Ende Juni des Folgejahres

	Tätigkeit	Gesuch / Meldung	Gesuch einreichen bei / Meldung an	zu bewilligen bzw. zu melden	Termin
35	Transplantation allogener menschlicher Gewebe oder Zellen (inkl. Blut-Stammzellen)	Meldung (jährlich)	BAG	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15e Abs. 1 	einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres
36	Transplantation allogener Blut-Stammzellen	Meldung	Lebendspende-Nach-sorgestelle (Blut-spende SRK Schweiz AG)	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15b Abs. 3 Daten nach Anhang 2 Ziffer 1.2 Bst. g und i, Ziffer 2.2 Bst. b und d sowie Ziffer 3 Bst. a und b Meldung der Daten, nur wenn das Einverständnis der spendenden Person vorliegt (vgl. Zeile 14) 	bis spätestens eine Woche nach der Entnahme der Blut-Stammzellen, ausser Daten, die erst später bekannt werden (z.B. Komplikationen, gem. TxV Anhang 2 Ziffer 1.2 Bst c und j)
37		Meldung	Gemeinsame Einrichtung	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15b Abs 3 Bst. b Daten nach TxV Anhang 2 Ziffer 3 Buchstabe c Meldung der Daten, nur wenn das Einverständnis der spendenden Person vorliegt (vgl. Zeile 14) 	bis spätestens eine Woche nach der Entnahme der Blut-Stammzellen
Tätigkeiten mit Transplantaten zur autogenen Transplantation, mit Transplantatprodukten sowie mit ex vivo Gentherapieprodukten					
38	Aufbereitung, Weitergabe, Lagerung, Ein- und Ausfuhr von Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut zur autogenen Transplantation (klinische Versuche siehe ab Zeile 43)	Meldung	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15d und 49a Details im Faktenblatt «Rechtliche Grundlage zum Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation sowie mit Transplantatprodukten» 	vorgängig
39	Aufbereitung, Weitergabe, Lagerung, Ein- und Ausfuhr von Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation (inkl. Blut-Stammzellen) (klinische Versuche siehe ab Zeile 43)	Meldung	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art. 15d und 49a Details im Faktenblatt «Rechtliche Grundlage zum Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation sowie mit Transplantatprodukten» 	vorgängig

	Tätigkeit	Gesuch / Meldung	Gesuch einreichen bei / Meldung an	zu bewilligen bzw. zu melden	Termin
40	Alle Tätigkeiten (inkl. Herstellung und Vermittlung) mit nicht-verwendungsfertigen Transplantatprodukten (inkl. menschlichen Organen, Geweben und Zellen, die zur Herstellung von Transplantatprodukten bestimmt sind)	Gesuch	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 49 (Verweis auf diverse Artikel des HMG) Betriebe brauchen eine Betriebsbewilligung 	vorgängig
41.	Alle Tätigkeiten (inkl. Herstellung und Vermittlung) mit verwendungsfertigen Transplantatprodukten	Gesuch	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 49 (Verweis auf diverse Artikel des HMG) Betriebe brauchen eine Betriebsbewilligung. Transplantatprodukte müssen vor ihrer Anwendung zugelassen werden 	vorgängig
42.	Alle Tätigkeiten (inkl. Herstellung und Vermittlung) mit ex-vivo Gentherapieprodukten (somatische Gentherapieprodukte)	Gesuch	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 49 (Verweis auf diverse Artikel des HMG) Betriebe brauchen eine Betriebsbewilligung. Ex vivo Gentherapieprodukte müssen vor ihrer Anwendung zugelassen werden 	vorgängig
Nachbetreuung nach Transplantation im Ausland					
43.	Nachbetreuung durch Ärztinnen und Ärzte von Personen, die ein Organ im Ausland erhalten haben	Meldung	BAG (Formular bestellen)	<ul style="list-style-type: none"> TxV Art 15 	innerhalb eines Jahres nach Beginn der Nachbetreuung
Klinische Versuche					
44.	Durchführung klinischer Versuche der Kategorien A und C mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen	Gesuch	Ethikkommission	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36; HFG; KlinV Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	vor Durchführung
45.		Meldung	Ethikkommission	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36; HFG; KlinV Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	gemäss Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation»

	Tätigkeit	Gesuch / Meldung	Gesuch einreichen bei / Meldung an	zu bewilligen bzw. zu melden	Termin
46.		Meldung (Veröffentlichung)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; online Eintrag)	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36; HFG; KlinV Art. 64 und 65 Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	nach Bewilligung und vor Durchführung
47.		Meldung (Veröffentlichung)	Primär-Register der International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oder www.clinicaltrials.gov (online Eintrag)	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36; HFG; KlinV Art. 64 und 65 Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	nach Bewilligung und vor Durchführung
48.	Durchführung klinischer Versuche der Kategorie C mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen	Gesuch	BAG	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36; HFG; KlinV Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	vor Durchführung
49.		Meldung	BAG	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36; HFG; KlinV Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	gemäss Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation»
50.	Durchführung klinischer Versuche der Kategorien A, B und C mit Transplantatprodukten	Gesuch	Ethikkommission	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV 	vor Durchführung
51.		Meldung	Ethikkommission	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV 	gemäss KlinV
52.		Meldung (Veröffentlichung)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; online Eintrag)	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV Art. 64 und 65 Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	nach Bewilligung und vor Durchführung
53.		Meldung (Veröffentlichung)	Primär-Register der International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oder www.clinicaltrials.gov (online Eintrag)	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV Art. 64 und 65 Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	nach Bewilligung und vor Durchführung

	Tätigkeit	Gesuch / Meldung	Gesuch einreichen bei / Meldung an	zu bewilligen bzw. zu melden	Termin
54.	Durchführung klinischer Versuche der Kategorien B und C mit Transplantatprodukten	Gesuch	Swissmedic	• TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV	vor Durchführung
55.		Meldung	Swissmedic	• TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV	gemäss KlinV
56.	Durchführung klinischer Versuche der Kategorien A, B und C mit ex-vivo Gentherapieprodukten (somatische Gentherapieprodukte)	Gesuch	Ethikkommission	• TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV	vor Durchführung
57.		Meldung	Ethikkommission	• TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV	gemäss KlinV
58.		Meldung (Veröffentlichung)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; online Eintrag)	• TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV Art. 64 und 65 Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation»	nach Bewilligung und vor Durchführung
59.		Meldung (Veröffentlichung)	Primär-Register der International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oder www.clinicaltrials.gov (online Eintrag)	• TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV Art. 64 und 65 Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation»	nach Bewilligung und vor Durchführung
60.	Durchführung klinischer Versuche der Kategorien B und C mit ex-vivo Gentherapieprodukten (somatische Gentherapieprodukte)	Gesuch	Swissmedic	• TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV	vor Durchführung
61.		Meldung	Swissmedic	• TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV	gemäss KlinV
62.	Klinische Versuche der Transplantation menschlicher embryonaler und fötaler Gewebe oder Zellen auf den Menschen	Gesuch	Ethikkommission	• TxG Art. 36 und 38; HFG; KlinV Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation»	vor Durchführung
63.		Meldung	Ethikkommission	• TxG Art. 36 und 38; HFG; KlinV Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation»	gemäss Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation»
64.		Gesuch	BAG	• TxG Art. 36 und 38; HFG; KlinV Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation»	vor Durchführung

	Tätigkeit	Gesuch / Meldung	Gesuch einreichen bei / Meldung an	zu bewilligen bzw. zu melden	Termin
65.		Meldung	BAG	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36 und 38; HFG; KlinV Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	gemäss Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation»
66.		Meldung (Veröffentlichung)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; online Eintrag)	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36 und 38; HFG; KlinV Art. 64 und 65 Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	nach Bewilligung und vor Durchführung
67.		Meldung (Veröffentlichung)	Primär-Register der International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oder www.clinicaltrials.gov (online Eintrag)	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36 und 38; HFG; KlinV Art. 64 und 65 Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	nach Bewilligung und vor Durchführung
68.	Durchführung klinischer Versuche der Transplantation von Transplantatprodukten aus menschlichen embryonalen und fötalen Gewebe oder Zellen auf den Menschen	Gesuch	Ethikkommission	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV 	vor Durchführung
69.		Meldung	Ethikkommission	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36 und 49; HFG; KlinV 	gemäss KlinV
70.		Gesuch	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36, 38 und 49; HFG; KlinV 	vor Durchführung
71.		Meldung	Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36, 38 und 49; HFG; KlinV 	gemäss KlinV
72.		Meldung (Veröffentlichung)	Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP; online Eintrag)	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36, 38 und 49; HFG; KlinV Art. 64 und 65 Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	nach Bewilligung und vor Durchführung
73.		Meldung (Veröffentlichung)	Primär-Register der International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) oder www.clinicaltrials.gov (online Eintrag)	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 36, 38 und 49; HFG; KlinV Art. 64 und 65 Details im Faktenblatt «Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation» 	nach Bewilligung und vor Durchführung
74.	Klinische Versuche der Xenotransplantation gemäss Definition in Artikel 2 der Xenotransplantationsverordnung	Gesuch	BAG	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 43; XenoV; HFG; KlinV 	vor Durchführung
75.		Gesuch	Ethikkommission	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 43; XenoV; HFG; KlinV 	vor Durchführung
76.		Meldung	BAG	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 43; XenoV; HFG; KlinV 	gemäss XenoV
77.		Meldung	Ethikkommission	<ul style="list-style-type: none"> TxG Art. 43; XenoV; HFG; KlinV 	gemäss XenoV

	Tätigkeit	Gesuch / Meldung	Gesuch einreichen bei / Meldung an	zu bewilligen bzw. zu melden	Termin
78.	Klinische Versuche mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantprodukten	Gesuch	BAG	• TxG Art. 43; XenoV; HFG; KlinV	vor Durchführung
79.		Gesuch	Ethikkommission	• TxG Art. 43; XenoV; HFG; KlinV	vor Durchführung
80.		Zustimmung	BAFU	• TxG Art. 43; XenoV; HFG; KlinV	gemäss XenoV
81.		Meldung	BAG	• TxG Art. 43; XenoV; HFG; KlinV	gemäss XenoV
82.		Meldung	Ethikkommission	• TxG Art. 43; XenoV; HFG; KlinV	gemäss XenoV
Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut					
83.	Tätigkeiten mit Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut zur allogenen (inklusive familiären) Transplantation	Gesuch	BAG	TxG Art 25; TxV Art. 17 und 18 →siehe auch Zeilen 21, 22, 23, 24, 25, 26, 43, 44, 45, 46, 47, 48	vor Aufnahme der Tätigkeit
84.		Meldung (jährlich)	BAG	• TxV Art. 15e, 21 und 22 →siehe auch Zeilen 13, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 34, 43, 44, 45, 46, 47, 48	einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres
Weitere Transplantationen					
85.	Transplantation gentechnisch veränderter menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen auf den Menschen im Rahmen einer Standardbehandlung (inkl. Abgabe an Dritte)	Gesuch	BAG	• TxV Art. 37	vor Durchführung
86.	Transplantation menschlicher embryonaler und fötaler Gewebe oder Zellen auf den Menschen im Rahmen einer Standardbehandlung	Gesuch	BAG	• TxG Art. 38; TxV Art. 37	vor Durchführung
87.	Xenotransplantation im Rahmen einer Standardbehandlung	Gesuch	BAG	• TxG Art. 43; XenoV	vor Durchführung