



Faktenblatt

April 2023

Rechtliche Voraussetzungen für Institutionen, die mit Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut oder mit Nabelschnurgewebe umgehen

1 Rechtliche Grundlage und internationale Regeln

- Der Umgang mit Blut-Stammzellen (BSZ) aus dem Nabelschnurblut (NSB), die für eine autologe oder allogene Transplantation entnommen werden, unterliegt den Regelungen des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen ([Transplantationsgesetz, SR 810.21](#)) und der Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen ([Transplantationsverordnung, SR 810.211](#)). Es ist zu beachten, dass auch die Behandlung eines Familienmitgliedes eine allogene Transplantation darstellt.
- Der Umgang mit autologen und allogenen BSZ aus dem NSB richtet sich nach dem Stand von Wissenschaft und Technik (Art. 13 und 14 Transplantationsverordnung). Dabei empfiehlt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die internationalen Regeln «Netcord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection, and Release» zu berücksichtigen (siehe die «Wegleitung des BAG zu den Artikeln 13, 14 und 16-18 der Transplantationsverordnung zum Umgang mit Organen Geweben und Zellen zur Transplantation», Download unter www.bag.admin.ch/meldungen-bewilligungen-tx).
- Der Umgang mit BSZ aus dem NSB zur autologen oder allogenen Transplantation, die als Transplantatprodukte gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c und d der Transplantationsverordnung gelten, ist bewilligungspflichtig. Zuständige Behörde ist das Schweizerische Heilmittelinstitut [Swissmedic](#).

2 Entnahme und Transplantation

- Wer BSZ aus dem NSB entnimmt und allogene transplantiert, untersteht einer Meldepflicht (Art. 24 und 29 Transplantationsgesetz). Dem BAG muss die Art und Anzahl der entnommenen Zelleinheiten sowie die Art und Anzahl der Zelltransplantationen gemeldet werden (Art. 15e Transplantationsverordnung). Zusätzlich gemeldet werden muss die Anzahl der Personen, denen BSZ entnommen bzw. transplantiert wurden sowie die Anzahl der durchgeführten Transplan-

tationen. Dies ebenfalls aufgeteilt nach Art der Zellen. Die Meldung muss jeweils bis Ende April für das vergangene Kalenderjahr erfolgen.

- Wer BSZ aus dem NSB entnimmt und autolog transplantiert, untersteht weder einer Meldepflicht noch einer Bewilligungspflicht.

3 Aufbereitung, Weitergabe und Lagerung

- Wer BSZ aus dem NSB zum Zweck der allogenen Transplantation in der Schweiz lagern will, untersteht einer Bewilligungspflicht (Art. 25 Transplantationsgesetz). Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung legt Artikel 17 Transplantationsverordnung fest.
- Die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung untersteht zudem einer Meldepflicht (Art. 21 Transplantationsverordnung). Dem BAG müssen die Art der gelagerten Zellen und die Anzahl der gelagerten Zelleinheiten sowie die Ein- und Ausgänge in Applikationseinheiten gemeldet werden. Zusätzlich gemeldet werden müssen die Anzahl der aufbereiteten sowie an andere Institutionen in der Schweiz weitergegebenen Zellen in Applikationseinheiten (Art. 15e Transplantationsverordnung). Die Meldung muss jeweils bis Ende April für das vergangene Kalenderjahr erfolgen.
- Wer BSZ aus dem NSB zum Zweck der autologen Transplantation aufbereiten, weitergeben oder lagern will, untersteht einer Meldepflicht (Art. 15d Transplantationsverordnung). Diese Meldungen müssen vor Beginn der Tätigkeit an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic eingereicht werden. Die Aufbereitung, Weitergabe und Lagerung von BSZ aus dem NSB zum Zweck der autologen Transplantation unterstehen keiner Bewilligungspflicht.

4 Ein- und Ausfuhr

- Wer BSZ aus dem NSB zum Zweck der allogenen Transplantation ein- bzw. ausführen will, untersteht einer Bewilligungspflicht (Art. 25 Transplantationsgesetz). Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung legt Artikel 18 der Transplantationsverordnung fest.
- Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung untersteht zudem einer Meldepflicht (Art. 22 Transplantationsverordnung). Dem BAG muss die Anzahl der ein- bzw. ausgeführten Zellen in Applikationseinheiten, sowie das Herkunfts- bzw. Bestimmungsland gemeldet werden. Die Meldung muss jeweils bis Ende April für das vergangene Kalenderjahr erfolgen.
- Wer BSZ aus dem NSB zum Zweck der autologen Transplantation ein- bzw. ausführen will, untersteht einer Meldepflicht (Art. 15d Transplantationsverordnung). Die Meldung muss vor Beginn der Tätigkeit beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic eingereicht werden. Die Ein- bzw. Ausfuhr von BSZ zum Zweck der autologen Transplantation untersteht keiner Bewilligungspflicht.

5 Vorgehen für Institutionen, die eine melde- oder bewilligungspflichtige Tätigkeit ausüben

- Meldungen und Bewilligungsgesuche für den Umgang mit BSZ zur allogenen Transplantation müssen beim BAG eingereicht werden, vorzugsweise online über die Melde- und Bewilligungsseite des BAG, unter www.gate.bag.admin.ch/artx (siehe auch Faktenblatt «Melde- und Bewilligungspflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation», Download unter www.bag.admin.ch/meldungen-bewilligungen-tx).
- Meldungen für den Umgang mit BSZ zur autologen Transplantation müssen beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic eingereicht werden.
- Für den Umgang mit BSZ aus dem NSB, die als Transplantatprodukte gelten, muss Swissmedic kontaktiert werden.

6 Der Umgang mit Nabelschnurgewebe

Nabelschnurgewebe gilt als Transplantatprodukt (Art. 2 Abs. 1 Bst. c und d der Transplantationsverordnung). Der Umgang damit ist bewilligungspflichtig. Zuständige Behörde ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic.

Kontakt für Rückfragen:

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Gesundheitsschutz

Sektion Transplantation

Tel. +41 58 463 51 54

transplantation@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/transplantation-de

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.