



Wegleitung

April 2022

Wegleitung des BAG zu den Artikeln 13, 14, 16-18 und 51 der Transplantationsverordnung zum Umgang mit Organen Geweben und Zellen zur Transplantation

Ausgangslage

Die Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, SR 810.211) schreibt vor, dass der Umgang mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt. Der Stand von Wissenschaft und Technik ergibt sich gemäss Artikel 13 Absatz 2 insbesondere aus nationalen und internationalen Richtlinien, aus Empfehlungen von nationalen und internationalen Fachorganisationen sowie aus Wegleitungen des BAG.

Zweck und Inhalt der Wegleitung

In der vorliegenden Wegleitung sollen die internationalen Richtlinien für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen definiert werden, welche dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Es handelt sich um die folgenden Richtlinien:

Internationale Richtlinien für den Umgang mit Geweben und Zellen (Art. 13, 14, 17 und 18 der Transplantationsverordnung)

- Der Ratgeber des Europarates über die Sicherheit und die Qualitätssicherung beim Umgang mit Geweben und Zellen (Guide to the quality and safety of tissues and cells for human applications) in der aktuellen Version.
Der Ratgeber ist unter dieser Internetadresse kostenlos abrufbar:
www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells
- Technische Leitlinien der European Eye Bank Association (EEBA) für Augengewebe (Technical Guidelines for Ocular Tissue (TGOT)) in der aktuellen Version.
Die Leitlinie ist unter dieser Internetadresse kostenlos abrufbar:
www.eeba.eu/eeba-infoservice/downloads.html

Internationale Richtlinien für den Umgang mit Blut-Stammzellen (Art. 13, 14 und 51 der Transplantationsverordnung)

- Die internationalen Standards für die Entnahme, Aufbereitung und Transplantation von hämatopoietischen Stammzellen (FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic

Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration) in der aktuellen Version.
Die Standards sind unter dieser Internetadresse bestellbar:

www.factweb.org/forms/store/CommercePlusFormPublic/

- Die internationalen Standards für die Entnahme, Lagerung und Abgabe zur Transplantation von Nabelschnurblut (NetCord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking and Release for administration) in der aktuellen Version.

Die Standards sind unter dieser Internetadresse bestellbar:

www.factweb.org/forms/store/CommercePlusFormPublic/

- Die Internationalen Standards für das Führen des Registers der Blut-Stammzellen (World Marrow Donor Association (WMDA): International Standards for unrelated haematopoietic stem cell donor registries) in der aktuellen Version. Die Standards sind unter dieser Internetadresse kostenlos abrufbar:

www.wmda.info/professionals/quality-and-accreditation/wmda-standards/

Internationale Richtlinie für den Umgang mit Organen (Art. 13, 14 und 16 der Transplantationsverordnung)

Der Ratgeber des Europarates über die Sicherheit und die Qualitätssicherung beim Umgang mit Organen (Guide to the quality and safety of organs for transplantation) in der aktuellen Version.

Der Ratgeber ist unter dieser Internetadresse kostenlos abrufbar:

www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells

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