



Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Ge- weben und Zellen (Transplantationsverordnung)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Transplantationsverordnung vom 16. März 2007¹ wird wie folgt geändert:

Art. 1 Abs. 2 Bst. b

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

- b. zusätzlich die Artikel 13, 14 Absätze 2 und 3 sowie 15c, wenn die Organe, Gewebe und Zellen vor der Übertragung aufbereitet werden.

Art. 2 Abs. 1 Bst. b

¹Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- b. *Aufbereitung*: 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;

Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen

Vorbereitende medizinische Massnahmen dürfen nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden durchgeführt werden.

Art. 8a Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen

Die vorbereitenden medizinischen Massnahmen, die nach Artikel 10 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes unzulässig sind, sind in den Richtlinien nach Anhang 1 Ziffer 1 festgelegt.

SR

¹ SR **810.211**

Art. 10a Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

¹ Die Lebendspende-Nachsorgestelle stellt die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender von Organen und Blut-Stammzellen wie folgt sicher:

- a. Sie erfasst die Daten der Lebendspenderinnen und Lebendspender nach Anhang 1a.
- b. Sie erhebt namentlich die folgenden Daten zur Nachsorge der Lebendspenderinnen und Lebendspender: Gewicht und Blutdruck, allfällige gesundheitliche oder berufliche Einschränkungen in Zusammenhang mit der Spende und die Selbsteinschätzung der Leistungsfähigkeit nach der Spende.
- c. Sie bietet den Lebendspenderinnen und Lebendspendern in geeigneten Zeitabständen eine Überprüfung des Gesundheitszustands an.
- d. Sie informiert und berät die Lebendspenderinnen und Lebendspender, wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind.
- e. Sie wertet die Untersuchungsergebnisse regelmässig aus, veröffentlicht sie und stellt sie allen Zentren, die Organe oder Blut-Stammzellen für eine Lebendspende entnehmen, in anonymisierter Form zur Verfügung.
- f. Sie lässt die gesundheitlich relevanten Erkenntnisse aus der Auswertung der Untersuchungsergebnisse in die Information künftiger Lebendspenderinnen und Lebendspender einfließen.
- g. Sie führt und veröffentlicht eine Statistik über alle Lebendspenderinnen und Lebendspender in der Schweiz, deren Gesundheitszustand nachverfolgt wird. Die Statistik wird so veröffentlicht, dass jede Identifizierung der Lebendspenderinnen und Lebendspender ausgeschlossen ist.

² Sie arbeitet mit ausländischen und internationalen Nachsorgestellen zusammen. Sie kann die erfassten Daten und die Auswertung der Untersuchungsergebnisse ausländischen und internationalen Nachsorgestellen in anonymisierter Form bekannt geben.

Art. 12 Bst. c

Aufgehoben

Art. 12a Entrichtung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern

¹ Die Pauschale nach Artikel 15a Absatz 4 Buchstabe a des Transplantationsgesetzes ist in Anhang 1b festgelegt.

² Die Pauschale wird fällig, sobald die Lebendspende-Nachsorgestelle der gemeinsamen Einrichtung die Lebendspende gemeldet hat. Die gemeinsame Einrichtung fordert die Pauschale beim zuständigen Versicherer ein.

Art. 12b Lebendspende-Nachsorgefonds

¹ Die gemeinsame Einrichtung informiert das Bundesamt für Gesundheit (BAG):

- a. rechtzeitig über eine sich abzeichnende Über- oder Unterdeckung des Fonds;
- b. jeweils bis Ende Juni über den Stand des Fondsvermögens am 31. Dezember des Vorjahrs, die Kosten der Fondsverwaltung im Vorjahr und das Anlageergebnis.

² Sie entrichtet der Lebendspende-Nachsorgestelle die Ausschüttung nach Artikel 15*b* Absatz 3 des Transplantationsgesetzes jeweils bis zum 15. Januar.

³ Sie achtet auf die Sicherheit der Anlagen des Fondsvermögens und gewährleistet die erforderliche Liquidität.

⁴ Sie reicht dem BAG jeweils bis Ende Juni einen Jahresbericht über ihre Tätigkeit ein. Der Bericht ist Teil der Berichterstattung nach Artikel 46 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014².

Art. 12c Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle

¹ Die Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle wird übertragen an:

- a. die Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern: für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen;
- b. die Blutspende SRK Schweiz AG: für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Spenderinnen und Spendern von Blut-Stammzellen.

² Das BAG schliesst zu diesem Zweck mit der Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern und der Blutspende SRK Schweiz AG eine in der Regel auf vier Jahre befristete Vereinbarung ab. Diese legt namentlich die zu erbringenden Leistungen und die finanzielle Abgeltung durch den Bund fest.

Art. 12d Beitrag des Bundes

Der Bund entrichtet den Beitrag nach Artikel 15*a* Absatz 3 des Transplantationsgesetzes zugunsten der Lebendspende-Nachsorgestelle jeweils in zwei Tranchen. Der Beitrag kann pauschal geleistet werden.

Art. 12e Kostenplanung und Abrechnung

¹ Die Lebendspende-Nachsorgestelle informiert die gemeinsame Einrichtung und das BAG jeweils bis Ende Oktober über die für das Folgejahr zu erwartenden Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender und begründet sie.

² Sie legt dem BAG und der gemeinsamen Einrichtung jeweils bis Ende März die Abrechnung über die im Vorjahr entstandenen Kosten vor. Allfällige Differenzen werden im Folgejahr ausgeglichen.

³ Sie bezeichnet eine externe Revisionsstelle. Diese führt jährlich eine ordentliche Revision nach den Bestimmungen des Obligationenrechts³ durch.

Art. 13 Qualitätssicherung

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

Art. 14 Abs. 1 und 2

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

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 2 Buchstabe b.

Art. 15 Meldung von Lebendspenden an das BAG

¹ Wer einer lebenden Person Organe entnimmt, muss dem BAG die folgenden Daten melden:

- a. die Nationalität der Spenderin oder des Spenders und der Empfängerin oder des Empfängers;
- b. das Wohnsitzland der Spenderin oder des Spenders und der Empfängerin oder des Empfängers; ist ein Wohnsitz in der Schweiz vor weniger als drei Monaten begründet worden, so muss zudem das vorhergehende Wohnsitzland angegeben werden;
- c. die Beziehung zwischen der Spenderin oder dem Spender und der Empfängerin oder dem Empfänger;
- d. die Angabe, welches Organ wann entnommen wurde;
- e. die Angabe, ob und wenn ja wann das entnommene Organ transplantiert worden ist;
- f. die Angabe, ob die Spenderin oder der Spender mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands einverstanden ist, gegebenenfalls der Grund, warum sie oder er nicht einverstanden ist.

² Die Meldung muss bis spätestens eine Woche nach der Entnahme erfolgen.

³ Sie erfolgt durch einen Online-Eintrag in die für die Zuteilung der Organe verwendete Datenbank-Applikation Swiss Organ Allocation System (SOAS).

Art. 15a Meldung von Lebendspenden an die Lebendspende-Nachsorgestelle

¹ Wer einer lebenden Person Organe oder Blut-Stammzellen entnimmt, muss der Lebendspende-Nachsorgestelle die Daten nach Anhang 1a melden, sofern die Spenderin oder der Spender mit der Meldung der Daten einverstanden ist.

² Kommt es nicht zur Entnahme, sind aber bereits medizinische Massnahmen zur Gewinnung von Blut-Stammzellen eingeleitet worden, die eine Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderin oder des Lebendspenders erfordern, so muss die Daten nach Anhang 1a melden, wer diese Massnahmen eingeleitet hat.

³ Die Meldung muss bis spätestens eine Woche nach der Entnahme des Organs oder der Blut-Stammzellen oder der Einleitung der medizinischen Massnahmen erfolgen.

⁴ Bei der Entnahme eines Organs erfolgt die Meldung schriftlich oder über SOAS. Das BAG sorgt für ein einfaches Verfahren der Meldung über SOAS und stellt sicher, dass die Daten in SOAS vernichtet werden, nachdem die Lebendspende-Nachsorgestelle den Erhalt bestätigt hat.

Art. 15b Meldung von Lebendspenden an die gemeinsame Einrichtung

Die Lebendspende-Nachsorgestelle meldet der gemeinsamen Einrichtung Lebendspenden umgehend und stellt ihr die Daten nach Anhang 1a Ziffern 2 und 3 zu.

Art. 15c Meldung von Tätigkeiten mit Geweben und Zellen an das Schweizerische Heilmittelinstitut

Wer Gewebe oder Zellen zur autogenen Transplantation aufbereiten, weitergeben, lagern, ein- oder ausführen will, muss dies dem Schweizerischen Heilmittelinstitut vorgängig melden.

Art. 15d Summarische Meldung von Entnahmen und Transplantationen von Geweben und Zellen an das BAG

Wer im Vorjahr Gewebe oder Zellen entnommen oder transplantiert hat, muss dies dem BAG bis Ende April melden und die folgenden Angaben liefern:

- a. Art und Anzahl der entnommenen 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.

Art. 16 Bst. d und e

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

- d. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 1 Buchstabe a entspricht;
- e. *Aufgehoben*

Art. 17 Bst. b

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

- b. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 2 Buchstabe a entspricht;

Art. 18 Bst. b

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:

- b. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 1 Buchstabe a entspricht;

Art. 20 Abs. 2 Bst. d–d^{ter}

² Die Ergebnisse müssen namentlich beinhalten:

- d. wichtige Erkenntnisse über die Wirkungen und Nebenwirkungen der immunsuppressiven Therapie;
- dbis. wichtige Faktoren, die die Überlebensrate der Organe sowie der Empfängerinnen und Empfänger beeinflussen, wie Art der Spende, Gewebemerkmale und Blutgruppe;
- d^{ter}. Alter und Geschlecht der Spenderinnen und Spender sowie der Empfängerinnen und Empfänger;

Art. 20a Abgleich von Daten zwischen dem BAG und den Transplantationszentren

¹ Das BAG gibt den Transplantationszentren jährlich die folgenden Daten der Spenderinnen und Spender sowie der Empfängerinnen und Empfänger bekannt, die nach den Artikeln 7 und 27 der Organzuteilungsverordnung vom 16. März 2007⁴ in SOAS eingetragen sind:

- a. in SOAS generierte Erkennungsnummer;
- b. Geschlecht;
- c. Alter;
- d. Blutgruppe;
- e. Transplantationszentrum;
- f. Datum der Transplantation;
- g. die Angabe, ob es sich um eine Lebendspende handelt oder ob die Spende von einer verstorbenen Person stammt;

⁴ SR 810.212.4

- h. Schweregrad der Erkrankung der Empfängerin oder des Empfängers und allfällige frühere Transplantationen.

² Die Transplantationszentren gleichen die Daten ab und melden dem BAG kostenlos unvollständige oder falsche Daten. Das BAG leitet die berichtigten Daten an die Nationale Zuteilungsstelle weiter.

Art. 34 Bst. b

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

- b. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Anhang 2 Ziffer 2 Buchstabe a entspricht.

Gliederungstitel vor Art. 49a

2a. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben an das Schweizerische Heilmittelinstitut

Art. 49a

¹ Die Aufsicht über die Aufbereitung, die Weitergabe, die Lagerung sowie die Ein- oder Ausfuhr von Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation wird dem Schweizerischen Heilmittelinstitut übertragen.

² Die Aufsicht beinhaltet die Kontrolle und die Anordnung von Massnahmen nach den Artikeln 63 und 65 des Transplantationsgesetzes⁵.

³ Das Schweizerische Heilmittelinstitut erhebt für die Aufsicht Gebühren nach der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 2. Dezember 2011⁶.

Art. 51 Abs. 3

³ Sie erfüllt ihre Aufgaben nach den Richtlinien nach Anhang 1 Ziffer 2.

Art. 53 Nachführung der Anhänge

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge 1, 1b, 2–4 und 6 nachführen. Es berücksichtigt dabei die internationale Entwicklung sowie die Entwicklung der Technik, der Kosten und der Teuerung.

² Es nimmt Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

⁵ SR 810.21

⁶ SR 812.214.5

Art. 56 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ... 2017

¹ Die Lebendspende-Nachsorgestelle meldet der gemeinsamen Einrichtung bis spätestens [Datum] die Lebendspenden, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom ... erfolgt sind. Sie legt der Meldung für Lebendspenden von Organen die Daten nach Artikel 15b bei.

² Die gemeinsame Einrichtung berechnet für jede Lebendspende eines Organs, die vor dem 1. Januar 2012 erfolgt ist, den Fehlbetrag zur Pauschale nach Artikel 12a Absatz 1 unter Berücksichtigung der erwarteten verbleibenden Lebenszeit der Lebendspenderin oder des Lebendspenders und der jährlichen Kosten der Nachsorge und fordert ihn ein.

³ Institutionen, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 19. Juni 2015 des Transplantationsgesetzes die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen sichergestellt haben, überweisen die finanziellen Mittel, die sie von den Versicherern dafür erhalten haben, dem Lebendspende-Nachsorgefonds bis [Datum].

⁴ Sie legen dem Lebendspende-Nachsorgefonds eine Abrechnung über die erhaltenen finanziellen Mittel und deren Verwendung vor. Die Abrechnung muss folgende Angaben enthalten:

- a. Anzahl und Höhe der erhaltenen Pauschalen;
- b. bisher angefallene Kosten für die Vermögensverwaltung und Erträge aus der Anlage dieser Mittel;
- c. Angaben zu fälligen, aber bisher nicht entrichteten Pauschalen;
- d. Aufschlüsselung der bisher erhaltenen und der bisher verwendeten finanziellen Mittel nach Kosten für medizinische Untersuchungen, Laboruntersuchungen und medizinischen und administrativen Leistungen des Registers.

⁵ Die gemeinsame Einrichtung überprüft die Abrechnung nach Absatz 4 auf ihre Nachvollziehbarkeit. Ist diese nicht gegeben, weist sie die Abrechnung zur Überarbeitung zurück.

⁶ Die jährliche Abgeltung des Bundes reduziert sich jeweils um die für das betreffende Jahr bestimmten Zahlungen für die administrativen Registerkosten, die von den Versicherern mit den Pauschalen vor dem Inkrafttreten der Änderung vom ... geleistet worden sind.

⁷ Die gemeinsame Einrichtung entrichtet der Lebendspende-Nachsorgestelle die für das betreffende Jahr bestimmten Zahlungen der Versicherer nach Absatz 6 für die administrativen Registerkosten.

*Art. 56a**Aufgehoben*

II

¹ Die Anhänge 1, 2 und 4 erhalten die neue Fassung gemäss Beilage.

² Anhang 3 wird aufgehoben.

³ Diese Verordnung erhält neu die Anhänge 1a und 1b gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am ... 2017 in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Anhang 1
(Art. 7, 8a, und 51 Abs. 3)

Richtlinien

1. Ziffer ... der Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen in der Fassung vom ... 2017⁷.
2. Richtlinien "*international standards for unrelated hematopoietic progenitor cell donor registries*" der World Marrow Donor Association in der Fassung vom 1. Januar 2014⁸.

⁷ Der Text der Richtlinien kann beim BAG, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, kostenlos eingesehen werden. Er kann zudem bezogen werden bei der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Laupenstrasse 7, 3001 Bern, oder unter www.samw.ch > Ethik > Richtlinien.

⁸ Der Text der Richtlinien kann beim BAG, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, kostenlos eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter www.bag.admin.ch/guidelines-txv

Anhang Ia
(Art. 10a, 15a Abs. 1 und 2, 15b)

Meldung von Lebendspenden von Organen und Blut-Stammzellen an die Lebendspende-Nachsorgestelle und an die gemeinsame Einrichtung

1. Meldungen an die Lebendspende-Nachsorgestelle

Der Lebendspende-Nachsorgestelle müssen folgende Daten gemeldet werden:

- 1.1 bei der Spende von Organen:
 - a. Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Spenderin oder des Spenders;
 - b. medizinische Daten der Spenderin oder des Spenders vor der Entnahme, wie Gewicht und Blutdruck, allfällige gesundheitliche Einschränkungen vor der Spende sowie die aktuelle berufliche Tätigkeit und die Selbsteinschätzung der Leistungsfähigkeit vor der Spende;
 - c. schriftliche Erklärung der Spenderin oder des Spenders, dass sie oder er mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands und der Meldung der Daten einverstanden ist;
 - d. Entnahmezentrum;
 - e. SOAS-Erkennungsnummer der Empfängerin oder des Empfängers;
 - f. bei Spenden zugunsten einer bestimmten Person, wenn die Spenderin oder der Spender im Ausland lebt: Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse der Empfängerin oder des Empfängers;
 - g. Daten zu Frühkomplikationen.
- 1.2 bei der Spende von Blut-Stammzellen:
 - a. Geburtsdatum der Spenderin oder des Spenders;
 - b. Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse der Spenderin oder des Spenders;
 - c. Geschlecht der Spenderin oder des Spenders;
 - d. medizinische Auswertung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders vor der Entnahme;
 - e. medizinische Daten im Zusammenhang mit der Entnahme, namentlich zu Komplikationen;
 - f. Häufigkeit der Entnahme von Blut-Stammzellen
 - g. Art der entnommenen Zellen;
 - h. Beginn des Verfahrens zur Entnahme der Blut-Stammzellen;

- i. schriftliche Erklärung der Spenderin oder des Spenders, dass sie oder er mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands und der Meldung der Daten einverstanden ist;
- j. Erkennungsnummer der Spenderin oder des Spenders und der Empfängerin oder des Empfängers.

2. Meldungen an die Lebendspende-Nachsorgestelle und die gemeinsame Einrichtung

Der Lebendspende-Nachsorgestelle und der gemeinsamen Einrichtung müssen folgende Daten gemeldet werden:

- 2.1 bei der Spende von Organen:
 - a. Geburtsdatum der Spenderin oder des Spenders;
 - b. Geschlecht der Spenderin oder des Spenders.
- 2.2 bei der Spende von Organen und Blut-Stammzellen :
 - a. Erkennungsnummer der Spenderin oder des Spenders;
 - b. Name und Vorname der Empfängerin oder des Empfängers;
 - c. Geburtsdatum der Empfängerin oder des Empfängers;
 - d. Datum der Entnahme und der Transplantation;
 - e. entnommenes Organ und Angabe, ob es transplantiert wurde;
 - f. Angabe, ob Blut-Stammzellen transplantiert wurden.

3. Meldungen an die gemeinsame Einrichtung

Der gemeinsamen Einrichtung müssen folgende Angaben zur Versicherung gemeldet werden:

- a. bei Zuständigkeit der Krankenversicherung: Name des Krankenversicherers, Nummer der europäischen Krankenversicherungskarte oder Nummer der Versicherungskarte der Empfängerin oder des Empfängers für die obligatorische Krankenpflegeversicherung,
- b. bei Zuständigkeit der Unfallversicherung: Name des Unfallversicherers, Schadenummer und Arbeitgeber,
- c. bei Zuständigkeit der Invalidenversicherung: Versichertennummer nach Artikel 50c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946⁹ über die Alters- und Hinterlassenenversicherung.

⁹ SR 831.10

Anhang Ib
(Art. 12a)**Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern**

Die Pauschale nach Artikel 15a Absatz 2 des Transplantationsgesetzes für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern beträgt einschliesslich Mehrwertsteuer:

- a. für Organe: 7300 Franken;
- b. für Blut-Stammzellen: 2150 Franken.

Anhang 2
(Art. 13, 14 Abs. 1 und 2)

Internationale Regeln für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen

1. Der Ratgeber des Europarates über die Sicherheit und die Qualitätssicherung beim Umgang mit Organen in der 5. Fassung von 2013¹⁰ ist wie folgt anwendbar:
 - a. auf die Qualitätssicherung nach Artikel 13: die Bestimmungen des 9. Kapitels, mit Ausnahme von Ziffer 9.2.1.4;
 - b. auf die Entnahme von Organen bis unmittelbar vor deren Transplantation: die Bestimmungen des 4. Kapitels.
2. Der Ratgeber des Europarates über die Sicherheit und die Qualitätssicherung beim Umgang mit Geweben und Zellen in der 2. Fassung von 2015¹¹ ist wie folgt anwendbar:
 - a. auf die Qualitätssicherung nach Artikel 13: die Bestimmungen des Kapitels 2;
 - b. auf die Entnahme, Aufbereitung und Lagerung von Geweben und Zellen, mit Ausnahme von Blut-Stammzellen: die Bestimmungen der folgenden Kapitel:
 - Kapitel 6, mit Ausnahme von Ziffer 6.3.1 erster Satz
 - Kapitel 7–9
 - Kapitel 10, mit Ausnahme von Ziffer 10.13
 - Kapitel 11–12
 - Kapitel 13, mit Ausnahme von Ziffer 13.4
 - Kapitel 15–19
 - Kapitel 22 Ziffer 22.10
 - Kapitel 23.

¹⁰ Der Text des Ratgebers «*Guide to the quality and safety of organs*», 5th Edition 2013, kann beim BAG, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern kostenlos in englischer Sprache eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter www.bag.admin.ch/guidelines-txv

¹¹ Der Text des Ratgebers «*Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*», 2nd Edition 2015, kann beim BAG, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern kostenlos in englischer Sprache eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter www.bag.admin.ch/guidelines-txv.

Anhang 4
(Art. 14 Abs. 3)

Internationale Regeln für den Umgang mit Blut-Stammzellen

Der Umgang mit Blut-Stammzellen richtet sich nach den folgenden Bestimmungen:

1. Internationale Normen für die Entnahme, Aufbereitung und Transplantation von hämatopoietischen Stammzellen, sechste Ausgabe, März 2015¹².
2. Internationale Normen für die Entnahme, Lagerung, und Abgabe zur Transplantation von Nabelschnurblut, in der 5. Fassung, Juli 2013¹³.

¹² Der Text der «*FACT-JACIE International Standards for hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration*» kann beim BAG, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern kostenlos in englischer Sprache eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter www.bag.admin.ch/guidelines-txy.

¹³ Der Text der «*NetCord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release*» kann beim BAG, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, kostenlos in englischer Sprache eingesehen werden. Die weiteren Bezugsmöglichkeiten sind aufgeführt unter www.bag.admin.ch/guidelines-txy.