



Faktenblatt

März 2023

Bewilligungspflichten und jährliche Meldepflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur allogenen Transplantation

Dieses Faktenblatt dient als Orientierungshilfe für Personen und Institutionen, die mit Organen, Geweben und Zellen umgehen und dafür eine Bewilligung gemäss dem Transplantationsgesetz benötigen oder eine jährliche Meldung machen müssen. Diese Bewilligungs- und Meldepflichten werden in diesem Faktenblatt detailliert beschrieben.

Wofür braucht es Bewilligungs- und Meldepflichten?

Bewilligungspflichten werden statuiert, um eine effiziente Kontrolle der Qualität und Sicherheit von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation zu gewährleisten und die Bevölkerung vor Missbräuchen zu schützen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) prüft vor einer Bewilligungserteilung, ob die bewilligungspflichtige Person die rechtlichen Anforderungen erfüllt.

Meldepflichten wurden beispielsweise dafür eingeführt, um die Herkunft und der Verbleib von Transplantaten zu überprüfen und nachzuvollziehen, um beispielsweise Organhandel vorzubeugen. Meldungen ermöglichen aber auch einen Überblick über die Entwicklung von Angebot und Nachfrage in der Schweiz und statistische Vergleiche mit dem Ausland. Das BAG kontrolliert den Inhalt der Meldungen und prüft, ob die meldepflichtige Person die rechtlichen Anforderungen erfüllt.

Faktenblätter als Orientierungshilfe

Gewisse Meldungen müssen jährlich in summarischer Form an das BAG gemacht werden. Diese Meldepflichten werden im vorliegenden Faktenblatt weiter unten detailliert beschrieben.

Für spezifische Tätigkeiten im Bereich der Transplantation gelten besondere Vorschriften. Diese werden in den folgenden Faktenblättern beschrieben, welche auf der Webseite des BAG zu finden sind (www.bag.admin.ch/meldungen-bewilligungen-tx):

- *Faktenblatt: Melde- und Bewilligungspflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation:* In diesem Faktenblatt sind sämtliche Melde- und Bewilligungspflichten im Bereich der Transplantationsmedizin in der Schweiz zusammenfassend als Überblick aufgelistet.
- *Faktenblatt: Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen*
- *Faktenblatt: Rechtliche Voraussetzungen für Institutionen, die mit Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut oder mit Nabelschnurgewebe umgehen*
- *Faktenblatt: Rechtliche Grundlage zum Umgang mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation sowie mit Transplantatprodukten*

Rechtlichen Grundlagen

(inklusive der in diesem Dokument verwendeten Abkürzungen)

- TxG SR 810.21 [Transplantationsgesetz](#)
- TxV SR 810.211 [Transplantationsverordnung](#)
- OZV SR 810.212.4 [Organzuteilungsverordnung](#)

Begriffe

- **Organe:** Der Begriff Organe beinhaltet gemäss dem Transplantationsgesetz:
 - Organe, die nach Artikel 16 – 23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden und in Artikel 1 der Organzuteilungsverordnung aufgeführt sind («**zuteilungspflichtige Organe**») namentlich Herzen, Lungen, Lebern, Nieren, Bauchspeicheldrüsen und Dünndärme,
 - Organe, die nicht nach Artikel 16 – 23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden («**nicht zuteilungspflichtige Organe**»), wie z.B. Mägen, Hände, Gesichter oder Uteri, sowie
 - Organe, aus welchen Gewebe oder Zellen zur Transplantation gewonnen werden, wie z.B. die Aufbereitung von Herzklappen aus Herzen.
- **Gewebe:** verschiedene Gewebe, wie Cornea, Knochen oder Herzklappen.
- **Zellen:** verschiedene Zellen, wie Blut-Stammzellen, Inselzellen aus Bauchspeicheldrüsen oder Limbusstammzellen
- **Lebende Zellen:** Lebende Zellen sind Zellen, die einen eigenen Stoffwechsel aufweisen, unabhängig davon, ob sie noch teilungsfähig sind oder nicht.

Tätigkeiten, die gemäss dem Transplantationsgesetz eine Bewilligung benötigen oder dem BAG jährlich in summarischer Form gemeldet werden müssen

Die Tabelle im Anhang zeigt, welche Tätigkeiten eine Bewilligung des BAG benötigen sowie welche dem BAG jährlich im summarischer Form gemeldet werden müssen. Generell gilt: Auch die Änderung einer bewilligten Tätigkeit muss bewilligt werden.

Diese Tabelle richtet sich an Transplantationszentren, Spitäler, Arztpraxen und weitere Institutionen, die mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen zur allogenen Transplantation umgehen.

Die in der nachfolgenden Tabelle gelisteten Meldungen müssen einmal jährlich bis Ende April des Folgejahres getätigt werden. Bewilligungsgesuche und jährliche Meldungen können dem BAG über die folgende Website eingereicht werden: www.gate.bag.admin.ch/artx.

Nicht dem BAG gemeldet werden müssen Tätigkeiten mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen, welche keine lebenden Zellen mehr enthalten. Ebenso nicht dem BAG gemeldet werden müssen Tätigkeiten mit menschlichen Geweben oder Zellen zur autologen Transplantation. Diese müssen jedoch vorgängig an Swissmedic gemeldet werden.

Weitere Details zu den Meldepflichten beim Umgang mit Organen, die nach Artikel 16 – 23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, finden Sie im Dokument «Faktenblatt: Melde- und Bewilligungspflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation».

Anhang: Tätigkeiten, die gemäss dem Transplantationsgesetz eine Bewilligung benötigen oder dem BAG jährlich in summarischer Form gemeldet werden müssen

| Tätigkeit | Bewilligungs- pflicht | Rechtliche Grundlage | Inhalt der jährlichen summarischen Meldung | Rechtliche Grundlage |
|---|----------------------------------|---------------------------------|---|--|
| Entnahme zuteilungspflichtiger Organe ¹ zur Transplantation | <i>Nein</i> | - | <i>Keine jährliche Meldung, aber Online-Eintrag in SOAS² (→ Details siehe «Faktenblatt: Melde- und Bewilligungspflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation»)</i> | <i>TxG Art. 24, OZV</i> |
| Entnahme nicht zuteilungspflichtiger Organe ³ von verstorbenen Spenderinnen und Spendern zur Transplantation | <i>Nein</i> | - | Art und Anzahl der entnommenen Organe | <i>TxG Art. 24, TxV Art. 15e Abs. 3 Bst. a</i> |
| | | | Anzahl der Spenderinnen und Spender der Organe, aufgeteilt nach Art der entnommenen Organe | <i>TxG Art. 24, TxV Art. 15e Abs. 3 Bst. b</i> |
| Entnahme nicht zuteilungspflichtiger Organe von lebenden Spenderinnen und Spendern zur Transplantation | <i>Nein</i> | - | <i>Keine jährliche Meldung, aber online Eintrag in SOAS bis spätestens eine Woche nach der Entnahme (→ Details siehe «Faktenblatt: Melde- und Bewilligungspflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation»)</i> | <i>TxV Art. 15a</i> |
| Entnahme von Organen für die Aufbereitung von Geweben oder Zellen zur Transplantation | <i>Nein</i> | - | Art und Anzahl der entnommenen Organe und Art der daraus aufbereiteten Gewebe und Zellen | <i>TxG Art. 24, TxV Art. 15e Abs. 2 Bst. a</i> |
| | | | Anzahl der Spenderinnen und Spender der Organe, aufgeteilt nach Art der aufbereiteten Gewebe und Zellen | <i>TxG Art. 24, TxV Art. 15e Abs. 2 Bst. b</i> |
| Entnahme von Geweben und Zellen zur Transplantation | <i>Nein</i> | - | Art und Anzahl der entnommenen Gewebe und Zellen | <i>TxG Art. 24, TxV Art. 15e Abs. 1 Bst. a und b</i> |
| | | | Anzahl der Spenderinnen und Spendern von Geweben und Zellen, aufgeteilt nach Art der entnommenen Gewebe und Zellen | <i>TxG Art. 24, TxV Art. 15e Abs. 1 Bst. c</i> |

¹ Zuteilungspflichtige Organe: Organe, die gemäss Artikel 16 – 23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden und in Artikel 1 der Organzuteilungsverordnung aufgeführt sind, namentlich Herzen, Lungen, Lebern, Nieren, Bauchspeicheldrüsen, Dünndärme

² Swiss Organ Allocation System

³ Nicht zuteilungspflichtige Organe: Organe, die nicht gemäss Artikel 16 – 23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, wie beispielsweise Mägen, Hände, Gesichter oder Uteri

| Tätigkeit | Bewilligungs- pflicht | Rechtliche Grundlage | Inhalt der jährlichen summarischen Meldung | Rechtliche Grundlage |
|---|----------------------------------|---------------------------------|---|--|
| Transplantation zuteilungspflichtiger Organe | Ja | TxG Art. 27, TxV Art. 16 | Keine jährliche Meldung, aber online Eintrag in SOAS (→ Details siehe «Faktenblatt: Melde- und Bewilligungspflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation») | OZV |
| Transplantation nicht zuteilungspflichtiger Organe von verstorbenen Spenderinnen und Spendern | Ja | TxG Art. 27, TxV Art. 16 | Art und Anzahl der transplantierten Organe | TxG Art. 29, TxV Art. 15e Abs. 3 Bst. c |
| | | | Anzahl Personen, denen eines dieser Organe transplantiert wurde, aufgeteilt nach Art der transplantierten Organe | TxG Art. 29, TxV Art. 15e Abs. 3 Bst. d |
| Transplantation nicht zuteilungspflichtiger Organe von lebenden Spenderinnen und Spendern zur Transplantation | Ja | TxG Art. 27, TxV Art. 16 | Keine jährliche Meldung, aber online Eintrag in SOAS spätestens eine Woche nach der Entnahme der Organe erforderlich (→ Details siehe «Faktenblatt: Melde- und Bewilligungspflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation») | TxV Art. 15a |
| Transplantation von Geweben und Zellen | Nein | - | Art und Anzahl der transplantierten Gewebe und Zellen | TxG Art. 29, TxV Art. 15e Abs. 1 Bst. f und g |
| | | | Anzahl der Personen, denen Gewebe oder Zellen transplantiert wurden, aufgeteilt nach Art der transplantierten Gewebe und Zellen | TxG Art. 29, TxV Art. 15e Abs. 1 Bst. h |
| | | | Anzahl der durchgeführten Transplantationen, aufgeteilt nach Art der transplantierten Gewebe und Zellen | TxG Art. 29, TxV Art. 15e Abs. 1 Bst. i |
| Aufbereitung von Geweben oder Zellen zur Transplantation | Nein | - | Art und Anzahl der aufbereiteten Gewebe und Zellen | TxV Art. 15e Abs. 1 Bst. d |
| Weitergabe von Geweben oder Zellen zur Transplantation an andere Institutionen in der Schweiz | Nein | - | Art und Anzahl der weitergegebenen Gewebe und Zellen | TxV Art. 15e Abs. 1 Bst. e |
| Lagerung von Geweben oder Zellen zur Transplantation | Ja | TxG Art. 25, TxV Art. 17 | Art und Anzahl der gelagerten Gewebe und Zellen | TxV Art. 21 Abs. 2 Bst. a und b |
| | | | Anzahl der Ein- und Ausgänge der Gewebe und Zellen in die Gewebe- oder Zellbank | TxV Art. 21 Abs. 2 Bst. c |

| Tätigkeit | Bewilligungs- pflicht | Rechtliche Grundlage | Inhalt der jährlichen summarischen Meldung | Rechtliche Grundlage |
|---|----------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| Einfuhr zuteilungspflichtiger Organe zur Transplantation in die Schweiz (<i>Import aus dem Ausland</i>) | <i>Nein</i> ⁴ | <i>TxG Art. 23</i> | <i>Keine jährliche Meldung, aber online Eintrag in SOAS (→ Details siehe «Faktenblatt: Melde- und Bewilligungspflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation»)</i> | <i>OZV</i> |
| Einfuhr von Geweben, Zellen oder nicht zuteilungspflichtigen Organen zur Transplantation in die Schweiz (<i>Import aus dem Ausland</i>) | Ja | <i>TxG Art. 25, TxV Art. 18</i> | Art und Anzahl der eingeführten Gewebe, Zellen und nicht zuteilungspflichtigen Organe | <i>TxV Art. 22 Abs. 2 Bst. a und b</i> |
| | | | Die jeweiligen Herkunftsländer der eingeführten Gewebe, Zellen und nicht zuteilungspflichtigen Organe | <i>TxV Art. 22 Abs. 2 Bst. c</i> |
| Ausfuhr zuteilungspflichtiger Organe zur Transplantation aus der Schweiz (<i>Export ins Ausland</i>) | <i>Nein</i> ⁵ | <i>TxG Art. 23</i> | <i>Keine jährliche Meldung, aber online Eintrag in SOAS (→ Details siehe «Faktenblatt: Melde- und Bewilligungspflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation»)</i> | <i>OZV</i> |
| Ausfuhr von Geweben, Zellen oder nicht zuteilungspflichtigen Organen zur Transplantation aus der Schweiz (<i>Export ins Ausland</i>) | Ja | <i>TxG Art. 25, TxV Art. 18</i> | Art und Anzahl der ausgeführten Gewebe, Zellen und nicht zuteilungspflichtigen Organe | <i>TxV Art. 22 Abs. 2 Bst. a und b</i> |
| | | | Die jeweiligen Bestimmungsländer der ausgeführten Gewebe, Zellen und nicht zuteilungspflichtigen Organe | <i>TxV Art. 22 Abs. 2 Bst. c</i> |

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.

⁴ Zuteilungspflichtige Organe zur Transplantation dürfen nur via Swisstransplant importiert werden.

⁵ Zuteilungspflichtige Organe zur Transplantation dürfen nur via Swisstransplant exportiert werden.