



Faktenblatt

April 2022

Rechtliche Grundlage zum Umgang mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation sowie mit Transplantatprodukten

Rechtliche Grundlage

Der Umgang mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation wird durch das Transplantationsgesetz ([SR 810.21](#)) und das Humanforschungsgesetz ([SR 810.30](#)) geregelt. Der Umgang mit Transplantatprodukten wird durch das Transplantationsgesetz, das Heilmittelgesetz ([SR 812.21](#)) und das Humanforschungsgesetz geregelt. Zudem sind die entsprechenden Ausführungsverordnungen anwendbar. Dieses Faktenblatt gibt eine Übersicht über die Pflichten beim Umgang mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation (inklusive Stammzellen) sowie mit Transplantatprodukten.

Meldepflicht für Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autologen Transplantation

Wer Gewebe oder Zellen zur autologen Transplantation aufbereiten, weitergeben, lagern oder ein- oder ausführen will, muss dies **vorgängig dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) melden** (Artikel 15d der Transplantationsverordnung ([SR 810.211](#))).

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).

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

Bewilligungspflicht für Tätigkeiten mit Transplantatprodukten

Als **Transplantatprodukte** gelten gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung:

1. Produkte, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten, wobei die Organe, Geweben oder Zellen:
 - substantiell bearbeitet wurden oder
 - nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben
2. Produkte, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten.

Als **substantielle Bearbeitung** gelten gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe d der Transplantationsverordnung:

1. Die Vermehrung von Zellen über eine Zellkultur
2. Die genetische Modifikation von Zellen
3. Die Differenzierung oder Aktivierung von Zellen

Transplantatprodukte werden sinngemäss den Arzneimitteln gleichgestellt (Artikel 49 des Transplantationsgesetzes). Sie sind damit den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes unterworfen.

Zuständige Behörde für den Umgang mit Transplantatprodukten ist Swissmedic.

Betriebe, die Transplantatprodukte herstellen bzw. vermitteln, müssen über eine Betriebsbewilligung von Swissmedic verfügen. Swissmedic prüft durch regelmässige Inspektionen, ob die GMP/GDP-Bestimmungen eingehalten werden.

Transplantatprodukte müssen von Swissmedic zugelassen werden, bevor sie an Patientinnen und Patienten angewendet werden.

Bewilligungspflicht für klinische Versuche

Für klinische Versuche mit autologen und allogenen Geweben und Zellen braucht es eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission und des BAG. Anwendbar sind das Transplantationsgesetz (Artikel 36) und das Humanforschungsgesetz.

Für klinische Versuche mit Transplantatprodukten braucht es eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission und von Swissmedic. Anwendbar sind das Heilmittelgesetz und das Humanforschungsgesetz.

Kontakte für Rückfragen

Swissmedic Abteilung Advanced Therapy Medicinal Products Tel. +41 58 462 02 11 Fax. +41 58 462 02 12 autologe_transplantate@swissmedic.ch www.swissmedic.ch	Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitsschutz Sektion Transplantation, Tel. +41 58 463 51 54 transplantation@bag.admin.ch www.bag.admin.ch/meldungen-bewilligungen-tx
--	---