
Prescription TZ Meldepflicht BAG

Inhalt

1. Einleitung.....	1
2. Zweck der Meldepflicht.....	1
3. Meldepflichtige Tätigkeiten	1
4. Ablauf.....	1
5. Verweise	2

1. Einleitung

Gemäss Transplantationsgesetz 810.21 (Art. 24, Art. 25, und Art. 29) müssen die Transplantationszentren einmal jährlich ihre Aktivitäten dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) melden. Die Meldepflicht gegenüber der Behörde ist gemäss Transplantationsgesetz obligatorisch für die allogenen Zentren. Die autologen Zentren melden ihre Daten aufgrund der nationalen Vorgabe von SBST und sind daher gleichfalls in die Abläufe und den Zeitrahmen eingebunden.

Im Bereich Transplantation von Blutstammzellen ist SBSC die SBST-Meldestelle für die Transplantationszentren (allogen und autolog). Das Data Management SBSC verwaltet den Prozess und erfasst die Daten im SBST-Mandat in die BAG-Meldepflicht-Datenbank (arTx). Die Daten werden von den Zentren mittels SBSC Meldepflicht Formulare an das Data Management SBSC gemeldet.

2. Zweck der Meldepflicht

Gemäss Transplantationsgesetz 810.21 bezweckt die Meldepflicht die Verhinderung des missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, sowie den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit.

3. Meldepflichtige Tätigkeiten

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) legt die meldepflichtigen Tätigkeiten gemäss Transplantationsgesetz fest. Diese beziehen sich auf folgende operative Tätigkeiten mit Blutstammzellen:

- Art. 24 Meldepflicht für die Entnahme
- Art. 25 Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr
- Art. 29 Meldepflicht für die Transplantation

4. Ablauf

- Die Meldepflicht-Formulare werden von SBSC verwaltet. Sie werden im Februar des Folgejahres an die Zentren verschickt. Die Meldungen müssen in der Regel bis zum 30. April des Folgejahres an das Data Management SBSC retourniert werden.
- Die gelieferten Zahlen werden so weit wie möglich mit den Zahlen von SBSC (z.B. Entnahmen) und des SBST-Monitoring (z.B. Anzahl Transplantationen) abgeglichen. Bei Diskrepanzen erfolgt eine Rückfrage an das entsprechende Zentrum durch SBSC.
- Das Data Management SBSC gibt die definitiven Meldepflicht-Zahlen in die BAG-Meldepflicht-Datenbank (arTx) ein.



5. Verweise

Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen ([Transplantationsgesetz 810.21](#))