



Information Vorschriften SBSC **15. November 2024**

Sehr geehrte Damen und Herren
Liebe Kolleginnen und Kollegen

Gerne informieren wir Sie hiermit über die neuesten Änderungen der Vorschriften SBSC. Die angepassten Dokumente sind per heute **Freitag, 15. November 2024** auf dem Infoportal SBSC (Dokuman) aufgeschaltet und **treten am Dienstag, 17. Dezember 2024 in Kraft**.

Anmerkung zum neuen Prozess HAC:

HAC steht für Health and Availability Check. Dieser Prozess dient primär der Abklärung von Back-up Spenderinnen und Spendern und kann sowohl zum Zeitpunkt Suche als auch zum Zeitpunkt WorkUp durchgeführt werden. Ein HAC ist kein Ersatz für ein CT.

Der HAC Prozess wird von SBSC per 01. Januar 2025 eingeführt. Das Donor Center SBSC wird die HAC-Gespräche mit den Schweizer Spenderinnen und Spendern durchführen.

Auch verschiedene ausländische Spenderregister bieten diesen Prozess mittlerweile an, leider ist der Prozess aber noch nicht in allen Registern verfügbar. Ein HAC kann somit auch teilweise für Back-Up Spender für Schweizer Patientinnen und Patienten angefordert werden.

Nachfolgend findet sich eine Auflistung der geänderten Dokumente, die Änderungen sind auch im Change File Book in Dokuman spezifiziert. Die inhaltlich unveränderten Dokumente mit rein formalen Anpassungen sind in [blauer Schrift dargestellt](#).

1XX

POL_001_Regulatory_Donor

- Kapitel 2.2, neuer WMDA-Standard 6.02.3: Das Standard-Zeitfenster für Reservierung und Verlängerung des Spenders nach Erhalt des CT Resultats (90 Tage) muss in der POL spezifiziert sein
- Kapitel 2.4, neuer WMDA-Standard 6.02.5: Der Prozess für den "Health and Availability Check" (HAC) und für Backup-Spender/Spenderinnen muss spezifiziert sein
- Kapitel 3, neue WMDA-Standards 6.04 und 6.05: CT muss von Empfänger/Empfängerin und CH-Spender/Spenderin durchgeführt werden, bevor die spendende Person zur Spende freigegeben wird
- Kapitel 3.1: Der Prozess für den Antrag einer Kryokonservierung wurde aufgeführt

POL_002_Regulatory_Cord

- Kapitel 2: Korrektur der Reservierungsfrist von 14 auf 90 Tage und Präzisierung der für die erweiterte Typisierung verwendeten Probe
- Kapitel 6, neue WMDA-Standards 6.04/6.05: CT des Empfängers/der Empfängerin muss vor der endgültigen Freigabe der CBU für den Versand durchgeführt werden

POL_003_IDM_D / F

- Kapitel 3.1 und 4.2: Aufhebung des SARS-CoV-2 Tests zum Zeitpunkt des Medical Checks

POL_006_HLA_Typing_D / F

- Kapitel 4, neue WMDA-Standards 6.04 und 6.05: CT muss von Empfänger/Empfängerin und CH-Spender/Spenderin durchgeführt werden, bevor die spendende Person zur Spende freigegeben wird



POL_007_WorkUp_CH_Donor_D / F

- Kapitel 3.1, neuer WMDA-Standard 6.02.5: Der Prozess für den "Health and Availability Check" (HAC) und für Backup-Spender/Spenderinnen muss spezifiziert sein
- Kapitel 5.1: Referenzierung auf PRE_410 um die Redundanz zu entfernen

1XX - 110 / 120 / 130

PRE_110_Introduction_D / F

- Gesamtüberarbeitung
- Änderungsanträge an Vorschriften können via E-Mail (med.sbsc@blutspende.ch oder tx-coordination@blutspende.ch) gemeldet werden, 1455_FOR wird ausser Kraft gesetzt (siehe unten)

PRE_120_Chapter_Overview_D / F

- Aufgrund von omnia PRE_610 entfernt und bei PRE_620 Titel angepasst
- neu erstellte PRE_660 hinzugefügt
- PRE_130 entfernt, wird ausser Kraft gesetzt

PRE_130_SBSC Partner_D / F

- wird per 17.12.2024 ausser Kraft gesetzt (eine Zusammenstellung der SBSC-Partner kann bei Bedarf angefordert werden: med.sbsc@blutspende.ch)

1455_FOR_Prescription_improvement_D

- wird per 17.12.2024 ausser Kraft gesetzt, siehe auch PRE_110

2XX

1465 / 1466 / 1467 / 1468_FOR_Donor_Questionnaire_D / F / I / E

Anmerkung: Die folgenden Fragen zum Zeitpunkt Registrierung wurden gestrichen, weil die Kriterien sehr selten sind oder weil die Risiken bis zum Zeitpunkt CT wieder ändern können. Es werden aber alle Kriterien mit dem CT Fragebogen wieder abgedeckt.

- Frage 5 Immuntherapie gestrichen
- Frage 5c Operation an Hirn/Rückenmark gestrichen
- Frage 8 Infektionskrankheiten gestrichen
- Frage 10 Syphilis gelöscht
- Frage 11 sexuelle Kontakte mit Partnern mit Risikosituation gestrichen
- Zusatzinformation Blutkrankheit, Blutgerinnungsstörung: *schwere* Thalassämie, *schwere Thromboseneigung* ergänzt, Faktor-V Leiden gelöscht
- Datenschutzbestimmungen: Für die Datenübermittlung in das unsichere Ausland ist das Einverständnis des Spenders einzuholen

2102 / 2103 / 2136 / 2300_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_D / F / I / E

- Frage 5b gelöscht (Redundanz zu Frage 5a)
- Frage 12c separiert in Infektionskrankheiten (12c) und Zeckenbisse (12d)
- Frage 19 HIV Expositionen von Partner / Partnerin sind für die vergangenen 12 Monate von Relevanz
- Frage 22 gelöscht (aktuelle Spenderinnen nicht mehr betroffen)
- Formulierung der Schweigepflicht und des Datenschutzes



1410 / 1411 / 1412_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation_D / F / I

- Geänderte Kriterien: Allergie; Alopezie; Anosmie/Parosmie/Ageusie im Verlauf einer COVID-19 Infektion; BRCA 1 Trägerin; Chagas, Risiko; Gicht; Hepatitis; Operation / Eingriff_3_mitel; Reizdarm-Syndrom; Syphilis; Thalassämie Alpha; Thalassämie Beta; Thrombophilie;
- Neue Kriterien: GLP-1-Agonisten; Thrombotisch-Thrombozytopenische Purpura
- *Siehe detailliertere Informationen im separaten Anhang.*

1474 / 1475 / 1476_FOR_Donor_Tel_Contact_CT_Request_D / F / I

- werden per 17.12.2024 in ein SBSC-internes Dokument überführt

1444_IDMs

- Codesign Zertifikat ersetzt, keine inhaltlichen Änderungen

1457_FOR_RBSD_Mutationsmeldung

- Codesign Zertifikat ersetzt, keine inhaltlichen Änderungen

1445_FOR_Ankuendigung_Versand_Blutproben

- Codesign Zertifikat ersetzt, keine inhaltlichen Änderungen

2XX - 240 / 250 / 260

PRE_240_RBTS_Donor_HLA_Tests_D / F

- Kapitel 2: eine strikte Ablehnung einer Entnahmeart soll deklariert werden, SBSC akzeptiert in diesen Ausnahmefällen nur WU-Anfragen für die mögliche Entnahmeart
- Kapitel 2.3: der RBSD kann die Originale von Einverständniserklärung und Fragebogen per Einschreiben oder alternativ als Scan per Mail an das SBSC DC senden
- Geschlechtergerechte Sprache
- Referenzierung auf FOR_Donor_Tel_Contact_CT_Request geändert (werden in interne Vorgabedokumente überführt)
- Referenzierung auf Fragebogen verschoben zum Lemma "Abklärung der Spendetauglichkeit"

PRE_250_RBTS_Donor_WorkUp_D / F

- Kapitel 3.3.1: der RBSD kann die Originale von Einverständniserklärung und Fragebogen per Einschreiben oder alternativ als Scan per Mail an das SBSC DC senden
- Geschlechtergerechte Sprache

4XX

2102 / 2103 / 2136 / 2300_FOR_Medical_Questionnaire_CT/VT_Medical_CheckUp_D / F / I / E

- Siehe 2XX oben

1410 / 1411 / 1412_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation_D / F / I

- Siehe 2XX oben und *detailliertere Informationen im separaten Anhang.*

2231 / 2230 / 2232_FOR_Informed_Consent_Cryoconservation_D / F / I

- Codesign Zertifikat ersetzt und Verweis auf Datenschutzbestimmungen gelöscht, keine inhaltlichen Änderungen

1448 / 1449 / 1464_FOR_Donor_expenses_D / F / I

- Codesign Zertifikat ersetzt, keine inhaltlichen Änderungen



4XX - 410 / 430

PRE_410_CC_Donor_WorkUp_D / F

- Kapitel 2.8: Angaben des TZ sollen bei der Verdünnung des Produkts (PBSC) berücksichtigt werden
- Kapitel 2.10: Der Fragebogen muss bei jedem Medical Check neu ausgefüllt werden, die Einverständniserklärung muss zwingend nach einer Verschiebung von ≥ 6 Monaten neu unterschrieben werden.

2189 / 2190 / 2195_FOR_Expenses_family_donor_D / F / I

- Für Auslagen im Zusammenhang mit der Spende (Spesenvergütung und Erwerbsausfallentschädigung) ist das Entnahmezentrum zuständig.

6XX

1441_FOR_Formal_Search

- Codesign Zertifikat ersetzt, keine inhaltlichen Änderungen

1442_FOR_Transplant_Request

- Codesign Zertifikat ersetzt, keine inhaltlichen Änderungen

6XX - 620 / 660

PRE_620_TC_Patient_Search_D / F

- Kapitel 2.3, neuer WMDA Standard 6.02.3.1: Bei jeder Änderung am Status des Empfängers ist SBSC umgehend zu informieren für die Aufhebung der Spendersuche und -reservationsfrist

PRE_660_TC_Reporting_Obligation_FOPH_D / F

- Neuerstellung