



Information Vorschriften SBSC 12. Juli 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, 12. Juli 2024** auf dem Infoportal SBSC (Dokuman) aufgeschaltet und **treten am Freitag, 23. August 2024 in Kraft**.

Diese Aufschaltung hat vier Schwerpunkte. Die Dokumente sind durch die farbliche Markierung den entsprechenden vier Schwerpunkten zugeordnet:

1. **Diverse Anpassungen**
2. **Einverständniserklärungen und Angaben zu den Datenschutzbestimmungen**
3. **FACT Netcord Akkreditierung der Nabelschnurblutbanken Basel und Genf**
4. **Rein formale Änderungen, keine inhaltlichen Änderungen**

Generell wurden die Texte an die geschlechtergerechter Sprache angepasst und bei Formularen mit Makros wurde das Codesign-Zertifikat ersetzt. Nachfolgend findet sich eine Auflistung der geänderten Dokumente, die Änderungen sind auch im Change File Book in Dokuman spezifiziert.

Kapitel 1XX

POL_009_Donor_Search_CH_Patient_D / F

- Die Indikation "Alter" für ein KAT Gesuch wird auf ≥ 75 Jahre erhöht, gemäss Sitzungsbeschluss der Kommission für allogene Transplantation KAT 2/2024

POL_002_Regulatory_Cord

- Gemäss Sitzungsbeschluss der Kommission Swiss Cord KSC 1/2024:
 - Kapitel 6: Gemäß EFI- und WMDA-Standard ist eine HLA-Typisierung mit hoher Auflösung für alle Loci obligatorisch. Wenn bereits die erste HLA-Typisierung dieses Kriterium erfüllt hat, ist zum Zeitpunkt CT/VT eine HLA-Typisierung von HLA-A,-B,-DRB1 mit tiefer Auflösung ausreichend.

POL_006_HLA_Typing_D / F

- Kapitel 1.2, 3.3.1 und 3.3.2: identische Anpassungen wie bei POL_002, siehe oben

POL_012_Requirements_new_CBU

- Gemäss dem Gesetz für genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) müssen die Eltern/Kinder über die Hämoglobinopathie-Tests informiert werden. Die Nabelschnurblutbanken müssen über einen entsprechenden Informationsprozess verfügen
- Eine Nabelschnurbluteinheit kann zum Versand freigegeben werden, sobald die Hämoglobinopathie-, Potency- und Viability-Tests eingeleitet wurden



Kapitel 2XX

1446 / 1447 / 1462 **_FOR_Informed_Consent_CT_VT_D / F / I**,
ehemals: **_FOR_Informed_Consent_add_test**

- Einheitliche Wortwahl für Kontrolltypisierung und weitere Tests, Ergänzung von In- und Ausland
- Datenschutzbestimmungen: Für die Datenübermittlung in das unsichere Ausland ist das Einverständnis des Spenders einzuholen
- Neuer Titel, Spenderangaben reduziert

1456 **_FOR_Invoice_CT**

- Formatierung (Blattschutz)

1443 **_FOR_Invoice_Collection**

- Formatierung (Blattschutz)

1473 **_FOR_Invoice_Donor_FU**

- Formatierung der Dropdown-Auswahl

1451 / 1452 / 1463 **_FOR_Informed_consent_stay_reg_D / F / I**

- Wird per 23.08.2024 ausser Kraft gesetzt

Kapitel 3XX

1546 / 1548 / 1549 / 1547 **_DOK_Cord_Blood_Information_Public_D / F / I / E**

- Anpassungen gemäss FACT Netcord Akkreditierungsreport:
 - Mögliche Alternativen (hybrid oder privat, Widerrufung des Einverständnis bis vor der Geburt) werden aufgeführt (C4.5.4)
 - Die CBB behält die Verbindung zwischen der Mutter/Kind und der CBU-Einheit auf unbestimmte Zeit (C4.5.10)
- Weitere inhaltliche Änderungen:
 - Das Vorgehen für die Entnahme ist für Mutter/Kind sicher (Erwähnung des Risikos gestrichen).
 - Anonymität der Spende ergänzt
 - Präzisierung bei den Kosten: Für die Entnahme und Einlagerung des gespendeten Nabelschnurblutes *in der öffentlichen Nabelschnurblutbank* entstehen keine Kosten.
 - Präzisierung bei den genetischen Tests: Die Eltern werden informiert, falls die Nabelschnurblutbank über solche Ergebnisse Kenntnis erhält *und falls die Nabelschnurblutbank gesetzlich dazu verpflichtet ist*
 - Damit Eltern/Kind kontaktiert werden können, wenn Testergebnisse vorliegen, sollen Änderungen in den Kontaktdaten der CBB/Geburtsklinik gemeldet werden

2295 / 2296 / 2297 **_DOK_Information_CB_Hybrid_D / F / I**

- Anpassungen gemäss FACT Netcord Akkreditierungsreport:
 - Die CBB behält die Verbindung zwischen der Mutter/Kind und der CBU-Einheit auf unbestimmte Zeit (C4.5.10)
- Weitere inhaltliche Änderungen:
 - Das Vorgehen für die Entnahme ist für Mutter/Kind sicher (Erwähnung des Risikos gestrichen).
 - Präzisierung bei den genetischen Tests: Die Eltern werden informiert, falls Swiss Stem Cells Biotech über solche Ergebnisse Kenntnis erhält *und falls Swiss Stem Cells Biotech gesetzlich dazu verpflichtet ist*.
 - Damit Eltern/Kind kontaktiert werden können, wenn Testergebnisse vorliegen, sollen Änderungen in den Kontaktdaten der CBB/Geburtsklinik gemeldet werden



2171 / 2172 / 2173 / 2174 **FOR_Informed_Consent_Cord_Blood_Donation_Public_D / F / I / E**

- Anpassungen gemäss FACT Netcord Akkreditierungsreport:
 - Nur medizinisches Personal unter beruflicher Schweigepflicht darf die Daten von Mutter/Kind einsehen (C4.5.7)
 - Dokumentation der med. Person, die das Einverständnis nach der Aufklärung eingeholt und überprüft hat (C4.1)
 - Geburtsdatum der Mutter
- Weiter inhaltliche Änderungen:
 - Damit Eltern/Kind kontaktiert werden können, wenn Testergebnisse vorliegen, sollen Änderungen in den Kontaktdaten der CBB/Geburtsklinik gemeldet werden
 - Datenschutzbestimmungen: Für die Datenübermittlung in das unsichere Ausland ist das Einverständnis der Mutter einzuholen

2317 / 2318 / 2316 **FOR_Informed_Consent_CB_Hybrid_D / F / I**

- Anpassungen gemäss FACT Netcord Akkreditierungsreport:
 - Nur medizinisches Personal unter beruflicher Schweigepflicht darf die Daten von Mutter/Kind einsehen (C4.5.7)
 - Dokumentation der med. Person, die das Einverständnis nach der Aufklärung eingeholt und überprüft hat (C4.1)
 - Geburtsdatum der Mutter
- Weiter inhaltliche Änderungen:
 - Datenschutzbestimmungen: Für die Datenübermittlung in das unsichere Ausland ist das Einverständnis der Mutter einzuholen

1439 **FOR_Cord_Blood_Unit_Data_CBU_Request**

- Formal: automatisches Runden der Nachkommastelle von «CBU Vol Before Process (ml)» und «Total Vol Frozen (ml)»

2356 **FOR_Cord_Blood_Unit_Data_CBU_Registration**

- Formal: automatisches Runden der Nachkommastelle von «CBU Vol Before Process (ml)» und «Total Vol Frozen (ml)»

Kapitel 3XX/350

PRE_350_CBB_Unit_WorkUp_D / F

- Anpassungen gemäss FACT Netcord Akkreditierungsreport:
 - Neues Kapitel 3.11 «Recall» (B3.1.27): Bei (möglichen) Ausschlussgründen einer CBU-Einheit nach Versand muss diese Information umgehend an SBSC weitergeleitet werden. Der weitere Ablauf von Recalls ist im SBSC Abweichungsmanagement festgelegt.
 - Neues Kapitel 3.13 «Patient Outcome Data» (B3.1.28): Neuer Prozess zur Erfassung der Patient Outcome Daten in der Eurocord Datenbank. Die Patient Outcome Daten werden von den CBB im Erfassungsformular erfasst und von SBSC in die Eurocord Datenbank übermittelt.

Kapitel 3XX/340

3342_FOR_Invoice_CBU_Testing

- Formatierung (Blattschutz)



Kapitel 4XX

2111 / 2119 / 2126 / 2193_FOR_Informed_Consent_PBSC_D / F / I / E

und

2106 / 2118 / 2125 / 2191_FOR_Informed_Consent_BM_D / F / I / E

und

2113 / 2120 / 2127 / 2192_FOR_Informed_Consent_DLI_D / F / I / E

- Datenschutzbestimmungen: Für die Datenübermittlung in das unsichere Ausland ist das Einverständnis des Spenders einzuholen

2262 / 2263 / 2264 / 2298_FOR_Informed_Consent_RELATED_FU_CC_D / F / I / E

- Angaben zu den Datenschutzbestimmungen gesetzeskonform formuliert
- Ergänzende Angaben zur Verwendung der anonymisierten Daten: wissenschaftlichen Auswertungen werden zugunsten der Verbesserung und der Sicherheit der Spende sowie der Transplantation durchgeführt
- Zusatz für die Weitergabe von persönlichen Daten in den Haupttext integriert

1450_FOR_Donor_Collection_Data

- Die Reihenfolge der Fragen wurde aufgrund des neuen EBMT-Registers geändert. Keine inhaltlichen Änderungen ausser den Initialen des Spenders (hinzugefügt).

1473_FOR_Invoice_Donor_FU

- Formatierung (Blattschutz)

2115 / 2121 / 2128 / 2299_FOR_Informed_Consent_Research_D / F / I / E

- Wird per 23.08.2024 in ein SBSC-internes Dokument überführt

Kapitel 4XX/430

PRE_430_CC_Donor_FollowUp_F (D nicht)

- Kapitel 3.2, 1-monatige FU für verwandte Spender: Nummer des Spesenformulars korrigiert

Kapitel 6XX

1458 / 2372 / 2240 / 2373_FOR_Informed_Consent_Search_D / F / I / E

- Datenschutzbestimmungen: Für die Datenübermittlung in das unsichere Ausland ist das Einverständnis des Patienten einzuholen

1453_FOR_Restart_Formal_Search

- Referenzierung aufgrund der Einführung von omnia Release 1.1 angepasst