

Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Transplantati- onsgesetzgebung (Transplantationsgebührenverordnung)

vom

ENTWURF

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 67 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹,
verordnet:

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt die Gebühren für Verfügungen, Dienstleistungen und Kontrollen (Verwaltungshandlungen) der Bundesvollzugsbehörden im Rahmen der Transplantationsgesetzgebung.

² Sie gilt auch für Verwaltungshandlungen anderer Organisationen oder Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts, soweit diese mit Vollzugsaufgaben beauftragt sind (beauftragte Vollzugsorgane).

³ Sie gilt nicht für Verwaltungshandlungen:

- a. der Zollbehörden;
- b. der Kantone;
- c. des Schweizerischen Heilmittelinstituts.

Art. 2 Anwendbarkeit der Allgemeinen Gebührenverordnung

Soweit diese Verordnung keine besondere Regelung enthält, gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004² (AllgGV). Diese gelten auch für die beauftragten Vollzugsorgane.

Art. 3 Gebührenbemessung

¹ Die Bundesvollzugsbehörden und die beauftragten Vollzugsorgane erheben für ihre Verwaltungshandlungen Gebühren, die sich innerhalb der im Anhang festgelegten Gebührenrahmen nach Zeitaufwand bemessen.

AS...

¹ SR 810.21

² SR 172.041.1

² Für Verwaltungshandlungen, für die im Anhang keine Ansätze festgelegt sind, werden die Gebühren nach Zeitaufwand berechnet.

³ Der Stundenansatz für die Berechnung des Zeitaufwands richtet sich nach den von der Eidgenössischen Finanzverwaltung ermittelten direkten Personal- und Arbeitsplatzkosten der Bundesverwaltung.

⁴ Für Verwaltungshandlungen nach Artikel 5 Absatz 3 AllgGV³ können Zuschläge bis zu 50 Prozent der ordentlichen Gebühr erhoben werden.

Art. 4 Gebührenerhebung durch beauftragte Vollzugsorgane

¹ Überträgt eine Bundesvollzugsbehörde eine Aufgabe an ein beauftragtes Vollzugsorgan, so kann sie bei der Übertragung vorsehen, dass dieses die Gebühr selbst in Rechnung stellt, bei Streitigkeiten über die Rechnung verfügt und das Inkasso besorgt.

² Die Bundesvollzugsbehörde und das beauftragte Vollzugsorgan vereinbaren, welche Anteile der Gebührenerträge dieses zur Deckung des eigenen Aufwands verwenden kann.

Art. 5 Übergangsbestimmung

Die Gebühren für Verwaltungshandlungen, die beim Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht abgeschlossen sind, werden nach den Artikeln 35–39 der Verordnung vom 26. Juni 1996⁴ über die Kontrolle von Transplantaten festgelegt.

Art. 6 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2007 in Kraft.

....

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

³ SR 172.041.1

⁴ AS 1996 2309, 1999, 1403, 2001, 1508, 3294

Anhang
(Art. 3 Abs. 1)

I. Gebühren nach der Transplantationsverordnung vom⁵

	Franken
1	<i>Erteilung oder Erneuerung einer Bewilligung</i>
1.1	für Transplantationszentren nach Art. 20 (je nach Art und Anzahl der Transplantationsprogramme) 10'000 – 30'000
1.2	für die Lagerung von Geweben oder Zellen nach Art. 21 5'000 – 20'000
1.3	für die Ein- oder Ausfuhr von Geweben, Zellen und Organen, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, nach Art. 22 500 – 2'000
1.4	für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben und Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Art. 23 5'000 – 20'000
1.5	für einen klinischen Versuch mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen nach Art. 41 500 – 5'000
1.6	für einen klinischen Versuch der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen nach Art. 44 500 – 10'000
1.7	für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Art. 44 5'000 – 20'000
2	<i>Sistierung oder Entzug einer Bewilligung</i>
2.1	für Transplantationszentren nach Art. 20 (je nach Art und Anzahl der Transplantationsprogramme) 500 – 5'000
2.2	für die Lagerung von Geweben oder Zellen nach Art. 21 200 – 1'000
2.3	für die Ein- oder Ausfuhr von Geweben, Zellen und Organen, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, nach Art. 22 200 – 500
2.4	für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben und Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Art. 23 200 – 1'000
2.5	für einen klinischen Versuch mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen nach Art. 41 200 – 500
2.6	für einen klinischen Versuch der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen nach Art. 44 200 – 500
2.7	für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Art. 44 200 – 1'000

⁵ SR 810....; AS....

3 *Änderung einer Bewilligung*

3.1	für Transplantationszentren nach Art. 20 (je nach Art und Anzahl der Transplantationsprogramme)	200 – 10'000
3.2	für die Lagerung von Geweben oder Zellen nach Art. 21	200 – 5'000
3.3	für die Ein- oder Ausfuhr von Geweben, Zellen und Organen, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, nach Art. 22	200 – 2'000
3.4	für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben und Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Art. 23	200 – 10'000
3.5	für einen klinischen Versuch mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen nach Art. 41	200 – 2'000
3.6	für einen klinischen Versuch der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen nach Art. 44	200 – 5'000
3.7	für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Art. 44	200 – 10'000

4 *Weitere Gebühren*

4.1	Entgegennahme und Prüfung der Unterlagen einer Meldung für einen klinischen Versuch der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen nach Art. 38	500 – 1'000
4.2	Entgegennahme und Prüfung der Unterlagen einer Änderung einer bereits geprüften Meldung für einen klinischen Versuch der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen nach Art. 42	200 – 500
4.3	Inspektionen nach Art. 51 nach Aufwand pro Inspektorin oder Inspektor und pro halben Tag (ohne Vorbereitung und Bericht)	800
4.4	Erstellen von Berichten	500 – 1'000
4.5	Ausstellen von Bestätigungen und Zertifikaten	100 – 200
4.6	Ausstellen von Mahnungen	100 – 300
4.7	Zusätzlicher Aufwand ⁶ des BAG für die manuelle Datenerfassung und -übertragung von Meldungen ⁷ und Gesuchen ⁸ , die nicht in der vom BAG vorgegebenen Form eingereicht werden.	100 – 300

⁶ Für den Vollzug des Transplantationsgesetzes ist ein elektronisches System mit Formularen vorhanden, mit denen die meldepflichtigen Personen sowie die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller ihre Angaben und Daten eigenhändig und direkt eingeben können.

⁷ Dazu gehören sowohl die Meldungen nach den Artikeln 21, 22 und 40 der Transplantationsverordnung sowie die Änderung von Meldungen, die bereits überprüft wurden.

⁸ Dazu gehören auch Änderungsgesuche für bereits bewilligte Tätigkeiten.

II. Gebühren nach der Xenotransplantationsverordnung vom ...⁹

	Franken
1 Erteilung oder Erneuerung einer Bewilligung	
1.1 für einen klinischen Versuch der Xenotransplantation nach Art. 3	500 – 20'000
1.2 für Xenotransplantationen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Art. 12	5'000 – 30'000
2 Sistierung oder Entzug einer Bewilligung	
2.1 für einen klinischen Versuch der Xenotransplantation nach Art. 3	200 – 500
2.2 für Xenotransplantationen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Art. 12	200 – 1'000
3 Änderung einer Bewilligung	
3.1 für einen klinischen Versuch der Xenotransplantation nach Art. 3	200 – 5'000
3.2 für Xenotransplantationen im Rahmen einer Standardbehandlung nach Art. 12	200 – 10'000
4 Weitere Gebühren	
4.1 Inspektionen nach Art. 30 Abs. 3 nach Aufwand pro Inspektorin oder Inspektor und pro halben Tag (ohne Vorbereitung und Bericht)	800
4.2 Erstellen von Berichten	500 – 1'000
4.3 Ausstellen von Bestätigungen und Zertifikaten	100 – 200
4.4 Zusätzlicher Aufwand ¹⁰ des BAG für die manuelle Datenerfassung und -übertragung von Gesuchen ¹¹ , die nicht in der vom BAG vorgegebenen Form eingereicht werden.	100 – 300

⁹ SR 810.....; AS...

¹⁰ Für den Vollzug des Transplantationsgesetzes ist ein elektronisches System mit Formularen vorhanden, mit denen die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller ihre Angaben und Daten eigenhändig und direkt eingeben können.

¹¹ Dazu gehören auch Änderungsgesuche für bereits bewilligte Tätigkeiten.

