

Erläuternder Bericht zur Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Transplantationsgesetzgebung (Transplantationsgebührenverordnung)

1	Allgemeiner Teil.....	2
1.1	Ausgangslage	2
2	Besonderer Teil.....	2
2.1	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln.....	2
2.1.1	Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich	2
2.1.2	Artikel 2 Anwendbarkeit der Allgemeinen Gebührenverordnung	3
2.1.3	Artikel 3 Gebührenbemessung	3
2.1.4	Artikel 4 Gebührenerhebung durch beauftragte Vollzugsorgane	4
2.1.5	Artikel 5 Übergangsbestimmung	4
2.1.6	Artikel 6 Inkrafttreten.....	4
2.2	Erläuterungen zum Anhang.....	4
2.2.1	Allgemeine Erläuterungen zum Anhang	4
2.2.2	Erläuterungen zu den einzelnen Gebühren.....	5

Erläuternder Bericht zur Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Transplantationsgesetzgebung

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

Diese Verordnung legt die Gebühren für den Bundesvollzug fest, welche die Bundesvollzugsbehörden sowie die von ihnen mit Vollzugsaufgaben betrauten Dritten in Anwendung des Transplantationsgesetzes und des entsprechenden Ausführungsrechts (Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen und Verordnung über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen) erheben können.

Als gesetzliche Grundlage für die vorliegende Verordnung dient der im Ingress aufgeführte Artikel 67 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes.

Die vorliegende Transplantationsgebührenverordnung wurde auf die am 1. Januar 2005 in Kraft getretene Allgemeine Gebührenverordnung des Bundes (AllgGV) abgestimmt.

2 Besonderer Teil

2.1 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1.1 Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Für Verwaltungshandlungen der Bundesvollzugsbehörden sollen soweit wie möglich kostendeckende Gebühren erhoben werden. Als Verwaltungshandlungen nach Absatz 1 gelten Verfügungen (insbesondere Bewilligungen), erbrachte Dienstleistungen (beispielsweise das Ausstellen von Bestätigungen und Zertifikaten) und Kontrollen (beispielsweise die Inspektionen im Hinblick auf die Erteilung einer Bewilligung).

Als Bundesvollzugsbehörden kommen diejenigen Stellen in Frage, die in Anwendung der Transplantationsgesetzgebung Verwaltungshandlungen vornehmen. Nach dem Vollzugskonzept des Transplantationsgesetzes wird dies in den überwiegenden Fällen das BAG sein. Nehmen aber die für die fachspezifischen Belange zuständigen Stellen Verwaltungshandlungen vor, sollen sich ihre Gebühren ebenfalls nach den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung richten.

Artikel 54 des Transplantationsgesetzes (rechtliche Grundlage für eine Vollzugsauslagerung) wird in den oben (unter 1.1 Ausgangslage) genannten Verordnungen konkretisiert. Dementsprechend wird in Artikel 1 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung der Kreis der in Absatz 1 zur Gebührenerhebung Berechtigten (Bundesvollzugsbehörden) auch auf die beauftragten Vollzugsbehörden ausgedehnt.

Nicht Gegenstand dieser Verordnung nach Absatz 3 Buchstabe a sind die Verwaltungshandlungen der Zollbehörden. Die von ihnen erhobenen Gebühren für die Kontrolle von Organen, Geweben oder Zellen an der Grenze richten sich nach den Gebührenansätzen der Eidgenössischen Zollverwaltung.

Ebenfalls nicht Gegenstand dieser Verordnung nach Absatz 3 Buchstabe b sind Verwaltungshandlungen der Kantone. Diese unterliegen den kantonalen Gebührenregelungen.

Nach Artikel 49 des Transplantationsgesetzes werden Transplantatprodukte vom Schweizerischen Heilmittelinstitut wie ein Arzneimittel zugelassen. Gestützt auf Artikel 49 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes ist das Schweizerische Heilmittelinstitut auch für die im Rahmen der Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen durchzuführende produktespezifische Inspektion zuständig. Für diese Verwaltungshandlung erhebt es Gebühren, die sich nach seinem Gebührenrahmen richten (Verordnung vom 9. November 2001 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV; SR 812.214.5). Absatz 3 Buchstabe c nimmt Verwaltungshandlungen des Schweizerischen Heilmittelinstituts daher vom Geltungsbereich dieser Verordnung aus.

2.1.2 Artikel 2 Anwendbarkeit der Allgemeinen Gebührenverordnung

Mit Inkrafttreten der AllgGV am 1. Januar 2005 wurde das Gebührenwesen in der Bundesverwaltung neu geregelt. Dadurch soll gewährleistet werden, dass zentrale, einheitlich zu regelnde Gebührenfragen für die ganze Bundesverwaltung in gleicher Weise Geltung haben. Die AllgGV soll den Regelfall darstellen. Allerdings sind davon abweichende, spezielle Gebührenbestimmungen zulässig, wenn ein entsprechendes Bedürfnis der Verwaltungseinheit ausgewiesen ist. Diese gehen bei Widersprüchen mit der AllgGV vor. Artikel 2 der Transplantationsgebührenverordnung hält diesen Grundsatz denn auch fest.

2.1.3 Artikel 3 Gebührenbemessung

Artikel 2 Absatz 1 AllgGV statuiert den Grundsatz, wonach einer Gebührenpflicht untersteht, wer eine Verfügung veranlasst oder eine Dienstleistung beansprucht. Wer somit eine Verwaltungshandlung nach Artikel 1 Absatz 1 dieser Verordnung veranlasst, muss eine Gebühr bezahlen. Neben der eigentlichen Gebühr werden der gebührenpflichtigen Person auch die der Bundesvollzugsbehörde und den beauftragten Vollzugsorganen für die Verwaltungshandlung effektiv angefallenen Auslagen (beispielsweise die Kosten für die Beschaffung von Unterlagen oder Übermittlungs- und Kommunikationskosten) grundsätzlich nach Massgabe von Artikel 6 AllgGV berechnet. Danach sind die Auslagen Bestandteil der Gebühr und werden gesondert berechnet.

Für die wichtigsten Verwaltungshandlungen werden in einem separaten Anhang Gebührenansätze festgelegt (*Abs. 1*). Diese Gebührenansätze beruhen auf den in den Ausführungsverordnungen festgehaltenen, gebührenpflichtigen Verwaltungshandlungen und bemessen sich innerhalb der Gebührenrahmen nach Zeitaufwand. Die einzelnen Gebührenansätze werden in den Erläuterungen zum Anhang (vgl. Ziffer 2.2) kommentiert.

Diejenigen Verwaltungshandlungen, für die keine Ansätze festgelegt werden können, werden nach Absatz 2 ebenfalls nach Aufwand verrechnet. Auch hier soll die Gebühr die effektiv verursachten Kosten decken. Hinsichtlich des Zeitaufwandes wird der Stundenansatz nach den direkten Personal- und Arbeitsplatzkosten der Bundesverwaltung festgesetzt. Diese werden jährlich von der Eidgenössischen Finanzverwaltung berechnet (*Abs. 3*).

Absatz 4 sieht mit seinem Verweis auf Artikel 5 Absatz 3 der AllgGV vor, dass bei Verwaltungshandlungen unter bestimmten Voraussetzungen ein Zuschlag von bis zu 50 Prozent des ordentlichen Gebührenansatzes erhoben werden kann. Es handelt sich dabei um Fälle von Verfügungen und Dienstleistungen von aussergewöhnlichem Umfang, besonderer Schwierigkeit

oder Dringlichkeit. Solche Gebührenzuschläge sind in der Gebührenverfügung gesondert auszuweisen und zu begründen.

2.1.4 Artikel 4 Gebührenerhebung durch beauftragte Vollzugsorgane

In den Fällen, in denen eine Vollzugsaufgabe an eine Organisation oder Person des öffentlichen oder des privaten Rechts ausgelagert wird, kann es sich insbesondere aus Praktikabilitätsgründen anbieten, diesem Vollzugsorgan auch die Rechnungsstellung, die Verfügungsbefugnis bei Streitigkeiten sowie das Inkasso zu übertragen. Dieses Vorgehen tangiert die Rechtsposition des Gebührenschuldners in keinem Fall, weil auch das beauftragte Vollzugsorgan die Gebühren nach den im Anhang aufgeführten Ansätzen bemisst und sich der Rechtsmittelweg gemäss AllgGV nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) richtet, d.h. die Verfügung der beauftragten Stelle kann im Streitfall beim Eidgenössischen Departement des Innern angefochten werden.

2.1.5 Artikel 5 Übergangsbestimmung

Sofern eine Verwaltungshandlung vor Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen, aber noch nicht abgeschlossen wurde, gelten für die Gebührenbemessung noch die Bestimmungen des bisherigen Rechts. Die gebührenpflichtige Person soll diejenige Gebühr bezahlen, mit der sie anlässlich der Vornahme der Verwaltungshandlung rechnen konnte.

2.1.6 Artikel 6 Inkrafttreten

Diese Verordnung soll zusammen mit den anderen Ausführungsverordnungen zum Transplantationsgesetz am 1. Januar 2007 in Kraft treten.

2.2 Erläuterungen zum Anhang

2.2.1 Allgemeine Erläuterungen zum Anhang

Nach der AllgGV orientieren sich die Bemessungsgrundlagen sowie die Regeln zur Festlegung der Gebührenansätze am Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip, wonach der Gebührenertrag die Gesamtkosten einer Verwaltungseinheit nicht übersteigen darf und die Gebühr dem Wert der Leistung angemessen zu sein hat. Die Gebührenhöhe muss den Wert einer Dienstleistung aus der Sicht des Nachfragers ebenso berücksichtigen wie die konkrete Kostensituation. Damit besteht kein Anlass, eine allein an der Kostensicht orientierte Differenzierung im Gebührentarif vorzusehen. Zudem ist die Streuung der Kosten der einzelnen Verfahren in der Regel recht gross und häufig von der Qualität der Gesuchsunterlagen abhängig. Die Möglichkeit der Ermässigung oder der Erhöhung der Gebühr unter Berücksichtigung der Komplexität und des Aufwands trägt dem Äquivalenzerfordernis Rechnung.

Unter Ziffer I des Anhangs sind alle Gebühren für Verwaltungshandlungen nach der Transplantationsverordnung aufgeführt, betreffen somit ausschliesslich Gebühren, die anlässlich des Vollzugs im Zusammenhang mit dem Umgang mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen erhoben werden. Unter Ziffer II des Anhangs sind diejenigen Gebührenansätze aufgeführt, die bei Xenotransplantationen zur Anwendung gelangen. Die Gebühren lehnen sich an bestehende ähnliche Regelungen und an diejenigen anderer Behörden an.

2.2.2 Erläuterungen zu den einzelnen Gebühren

Sowohl unter Ziffer I als auch unter Ziffer II sind die Gebührenansätze aufgeführt, die bei der Bewilligungserteilung, deren Erneuerung, Sistierung, Entzug oder Änderung erhoben werden (Ziff. 1–3). Falls ein Bewilligungsgesuch abgelehnt wird, werden in der Regel dieselben Gebühren verrechnet wie bei einer positiven Beurteilung, da sich der geleistete Aufwand für die Begutachtung nicht wesentlich unterscheidet. Beim Rückzug eines Gesuchs wird der bis zu diesem Zeitpunkt bereits geleistete Aufwand verrechnet.

Unter Ziffer 4 sind jeweils die Ansätze für weitere Gebühren für Verwaltungshandlungen aufgeführt, die nicht oder nicht direkt zu einer Bewilligungsverfügung, deren Änderung, Sistierung oder Entzug führen.

2.2.2.1 Gebühren für die Erteilung oder Erneuerung einer Bewilligung

Der Bearbeitungsaufwand für die Erteilung oder Erneuerung einer Bewilligung ist unterschiedlich hoch, weil er sich an der Art des Bewilligungsgesuchs, des Umfangs sowie der Qualität der eingereichten Unterlagen bemisst. Diesem Umstand trägt die Spannweite der Gebührenansätze Rechnung.

Dabei werden kumulativ die Gebühren für allfällige Inspektionen, Berichte, Zertifikate sowie Expertengutachten erhoben (vgl. Ziffer 2.2.2.4).

2.2.2.2 Gebühren für die Sistierung oder den Entzug einer Bewilligung

Der Mindestbetrag für diese Verwaltungshandlungen wird auf 200 Franken festgelegt; eine Ausnahme bildet die Gebühr von 500 Franken für die Sistierung oder den Entzug einer Bewilligung für Transplantationszentren. Dieser Unterschied begründet sich mit dem grösseren Aufwand für diese Bewilligung, da die Transplantationszentren über unterschiedliche Transplantationsprogramme verfügen und beispielsweise nur ein spezielles Transplantationsprogramm oder auch nur ein Teil der dafür erteilten Bewilligung entzogen oder sistiert werden kann.

2.2.2.3 Gebühren für die Änderung einer Bewilligung

Der Mindestbetrag für diese Gebühren wird einheitlich auf 200 Franken festgelegt. Dem Umstand, dass der Aufwand für die Prüfung eines Gesuchs je nach Art der Änderung (z.B. die Änderung einer verantwortlichen Person oder die Änderung eines Inaktivierungsverfahrens oder aber die Durchführung eines bewilligten klinischen Versuchs in einem zusätzlichen Zentrum) unterschiedlich gross ausfallen kann, trägt der gegen oben variable Gebührenrahmen Rechnung.

2.2.2.4 Weitere Gebühren

Weitere Gebühren werden sowohl nach der Transplantations- als auch nach der Xenotransplantationsverordnung erhoben (vgl. jeweils Ziff. 4).

- *Entgegennahme und Prüfung von Meldungen für einen klinischen Versuch der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen:* Die zu erhebende Gebühr richtet sich nach der entsprechenden Gebühr in der Verordnung vom 9. November 2001 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV; SR 812.214.5). Im Gegensatz zur HGebV wird in der vorliegenden Verordnung jedoch darauf verzichtet, eine fixe Gebühr festzulegen, da je nach Art des Versuchs sowie Umfang und Qualität der eingereichten Unterlagen der Aufwand für diese Prüfung unterschiedlich

hoch ausfallen kann. Beim Rückzug einer Meldung vor vollständiger Prüfung wird der bis zu diesem Zeitpunkt bereits geleistete Aufwand in Rechnung gestellt. Der Aufwand für die Entgegennahme und Prüfung einer Meldung bezüglich Änderung eines bereits geprüften klinischen Versuchs der Transplantation von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen dagegen fällt geringer aus als die ursprüngliche Prüfung. Deshalb sind die Gebührenansätze entsprechend tiefer angesetzt.

- *Inspektionen:* Inspektionen werden sowohl nach der Transplantations- als auch nach der Xenotransplantationsverordnung im Hinblick auf die Erteilung einer Bewilligung durchgeführt. Da das BAG gestützt auf das Transplantationsgesetz kein eigenes Inspektorat betreibt, ist vorgesehen, dass die Inspektionen wie bisher durch die Inspektorinnen und Inspektoren des Schweizerischen Heilmittelinstituts, Swissmedic, im Auftrag des BAG durchgeführt werden. Die Höhe dieser Gebühr bemisst sich deshalb an der Gebühr für Inspektionen nach der HGebV. Die Gebühr für eine Inspektion im Rahmen eines Bewilligungs-, Erneuerungs- oder Änderungsverfahrens wird kumulativ zur Bewilligungs-, Erneuerungs- oder Änderungsgebühr erhoben.
- *Erstellen von Berichten:* Der Gebührenrahmen für das Erstellen von Berichten trägt dem unterschiedlichen Aufwand Rechnung, der dem BAG je nach Art des Berichts entsteht. Bei Inspektionen wird die Gebühr für das Erstellen von Inspektionsberichten zusätzlich zur eigentlichen Inspektion vor Ort erhoben.
- *Ausstellen von Bestätigungen und Zertifikaten:* Eine Rechnungsstellung für eine Bestätigung erfolgt beispielsweise, wenn ein anderer Staat für die Einfuhr von Organen, Geweben oder Zellen die Bestätigung des Ausfuhrstaates verlangt, wonach die einschlägigen Vorschriften erfüllt sind. Es kommt aber auch vor, dass jemand sein bereits erhaltenes Zertifikat zu einer Bewilligung im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit zusätzlich in einer anderen Sprache, namentlich in Englisch, ausgestellt haben möchte. Da der zeitliche Aufwand dafür je nach Art der Bestätigung und des Zertifikates unterschiedlich gross ist, sind entsprechende Gebührenrahmen vorgesehen.
- *Ausstellen von Mahnungen bei meldepflichtigen Tätigkeiten:* Bei der Gebühr für das Ausstellen von Mahnungen handelt es sich um die Verrechnung des Aufwands für Mahnschreiben an meldepflichtige Personen, die ihrer jährlichen Meldepflicht nicht oder nur unvollständig nachkommen. Je nach Art der Meldepflicht und der bereits eingegangenen Meldungen ist der Aufwand für die Mahnungen unterschiedlich gross. Die Spannweite des Gebührenrahmens trägt diesem Umstand Rechnung.
- *Zusätzlicher Aufwand für die manuelle Datenerfassung und -Übertragung:* Für den Vollzug des Transplantationsgesetzes ist ein elektronisches System mit Formularen vorhanden, mit denen die meldepflichtigen Personen sowie die Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller die vom Gesetz verlangten Daten eigenhändig elektronisch und ohne Kostenfolge eingeben können. Erfolgen die Meldungen und Gesuche jedoch auf anderem Weg, insbesondere nur in Papierform, entsteht dem BAG ein Mehraufwand für die Nacherfassung und Übertragung der Daten, der gegen eine Gebühr verrechnet wird.