



Verordnung über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen (Xenotransplantationsverordnung)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 16. März 2007¹ über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 43 Absatz 4, 48, 49a Absätze 2 und 3, 50 Absatz 2, 59 Absatz 6, 60 Absatz 1 und 67 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004²,

Ersatz von Ausdrücken

¹ In den Artikeln 9 Buchstaben a und c sowie 12 wird «BAG» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

² In den Artikeln 19 Absätze 3 und 4, 22 Absatz 2, 24 Absatz 2 Buchstabe b, 25 Absatz 1 Buchstabe a, 26 Absatz 4, 29 Absatz 1 sowie 30 Absätze 1 und 2 wird «BAG» durch «zuständige Behörde» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

Art. 1 Bst. a und d

Diese Verordnung regelt:

- a. die Xenotransplantation innerhalb und ausserhalb eines klinischen Versuchs sowie die dafür geltenden Sorgfaltspflichten;
- d. die Gebühren.

¹ SR 810.213
² SR 810.21

Art. 3 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. g sowie Abs. 2

¹ Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn die Bewilligung für eine Xenotransplantation erteilt wurde und wenn:

- g. das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in seiner Stellungnahme nach Artikel 49b Absätze 2 und 3 des Transplantationsgesetzes innerhalb von 20 Tagen keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat.

² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten wird erteilt, wenn zudem die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Die Qualität und die biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten tierischen Organe, Gewebe oder Zellen oder der daraus hergestellten Transplantatprodukte sind gewährleistet;
- b. Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) ist bei der Beurteilung zum Schluss gekommen, dass die Transplantation für Mensch und Umwelt keine Gefahr ist, und hat dem klinischen Versuch zugestimmt.

Art. 7 Abs. 4

⁴ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) unverzüglich informieren, wenn die Empfängerin oder der Empfänger sich den medizinischen Untersuchungen nicht mehr unterzieht.

Art. 10 Anwendbarkeit der Humanforschungsgesetzgebung

Die Artikel 3–5, 6 Absätze 1, 2 und 4, 7, 7a, 7c–9, 23a–27, 29, 36a, 50 Absatz 1 und 57–57b KlinV³ sowie die Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013⁴ sind anwendbar.

*Gliederungstitel vor Art. 13***3. Abschnitt: Xenotransplantation***Art. 13 Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 2*

¹ Die Bewilligung für eine Xenotransplantation wird erteilt, wenn:

² Die Bewilligung für eine Xenotransplantation mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen wird erteilt, wenn zudem die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Die Qualität und die biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten tierischen Organe, Gewebe oder Zellen sind gewährleistet.

³ SR 810.305

⁴ SR 810.308

- b. Das BAFU ist bei der Beurteilung zum Schluss gekommen, dass die Transplantation für Mensch und Umwelt keine Gefahr ist, und hat der Xenotransplantation zugestimmt.

Art. 13a Zusätzliche Bewilligungsvoraussetzungen zur Herstellung von Transplantatprodukten

Die Bewilligung zur Herstellung von Transplantatprodukten aus gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen wird erteilt, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Die Qualität und die biologische Sicherheit der Transplantatprodukte aus gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen sind gewährleistet.
- b. Das BAFU ist bei der Beurteilung zum Schluss gekommen, dass die Transplantation für Mensch und Umwelt keine Gefahr ist, und hat der Herstellung zugestimmt.

Art. 18 Abs. 3 erster Satz und Abs. 5

³ Für Spendertiere und tierische Zelllinien, die für Xenotransplantationen ausserhalb eines klinischen Versuchs verwendet werden, gelten die gleichen Anforderungen wie bei klinischen Versuchen. ...

⁵ Sie oder er darf die Spendertiere sowie deren Organe, Gewebe oder Zellen und daraus hergestellte Transplantatprodukte nicht zu anderen Zwecken verwenden und muss sie nach Artikel 22 der Verordnung vom 25. Mai 2011⁵ über tierische Nebenprodukte entsorgen.

Art. 24 Abs. 1 Bst. b

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Aufzeichnungen und biologischen Proben wie folgt aufbewahren:

- b. während mindestens 20 Jahren nach dem Tod der Empfängerin oder des Empfängers im Fall von Xenotransplantationen ausserhalb eines klinischen Versuchs.

Art. 27

Aufgehoben

Art. 28 Abs. 1–3

¹ Das Bewilligungsgesuch ist einzureichen bei:

- a. der Swissmedic für eine Bewilligung nach Artikel 3;

⁵ SR 916.441.22

- b. dem BAG für eine Bewilligung nach Artikel 13;
 - c. der Swissmedic für alle Bewilligungen nach Artikel 13a.
- ² Für die Xenotransplantation sind vorzulegen:
- a. eine wissenschaftliche Dokumentation, die namentlich die Ergebnisse der präklinischen und der klinischen Versuche enthält;
 - b. Unterlagen und Formulare betreffend die Information und die Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers beziehungsweise des gesetzlichen Vertreters;
 - c. der Nachweis, dass die Aufzeichnungen und biologischen Proben nach Artikel 24 aufbewahrt werden können.
- ³ Für die Xenotransplantation im Rahmen eines klinischen Versuchs sind zusätzlich vorzulegen:
- a. eine ausführliche wissenschaftliche Basisdokumentation;
 - b. eine Studiendokumentation nach Anhang 2;
 - c. der Nachweis, dass die Aufzeichnungen und biologischen Proben nach Artikel 24 aufbewahrt werden können.

Art. 29 Abs. 2 und 3

² *Aufgehoben*

³ Die zuständige Behörde stellt ihren Entscheid dem BAFU, der EFBS und der EKAH zu. Bei klinischen Versuchen stellt die Swissmedic den Entscheid zudem der zuständigen Ethikkommission zu.

Art. 31 Beurteilung von Gesuchen, Geltung, Sistierung, Widerruf und Veröffentlichung von Bewilligungen

Für die wissenschaftliche Beurteilung von Bewilligungsgesuchen sowie den sachlichen und zeitlichen Umfang, die Sistierung, den Widerruf und die Veröffentlichung von Bewilligungen gelten die Artikel 106 Absatz 2 und 108–110 der Transplantationsverordnung vom ...⁶.

⁶ SR 810.211

Gliederungstitel nach Art. 32

7a. Abschnitt: Gebühren

Art. 32a einfügen nach dem Gliederungstitel des 7a. Abschnitts

Art. 32a

¹ Für Verfügungen und Verwaltungshandlungen des BAG werden nach Anhang 3 Gebühren nach Zeitaufwand erhoben, gegebenenfalls innerhalb des festgelegten Gebührenrahmens.

² Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004⁷.

II

¹ Anhang 1 wird aufgehoben.

² Anhang 2 wird wie folgt geändert:

Klammerverweis bei Anhangnummer

(Art. 28 Abs. 3 Bst. b)

³ Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 3 gemäss Beilage.

III

Diese Verordnung tritt am [Datum] in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates:

Die Bundespräsidentin: Karin Keller-Sutter

Der Bundeskanzler: Viktor Rossi

⁷ SR 172.041.1

*Anhang 3
(Art. 32a)***Gebühren**

	Franken	
1	Erteilung einer Bewilligung	1000–30 000
2	Sistierung oder Widerruf einer Bewilligung	200–5000
3	Änderung einer Bewilligung	500–10 000
4	Weitere Gebühren	
4.1	Inspektionen nach Artikel 30 nach Aufwand, pro Stunde und pro Inspektorin oder Inspektor (mit Vorbereitung und Bericht)	200
4.2	Ausstellung von Bestätigungen und Zertifikaten	200–300
4.3	Ausstellung von Mahnungen	200–300
4.4	Weitere Verwaltungshandlungen: nach Zeitaufwand des BAG, pro Stunde	120