



Bern, Juni 2025

Änderung der Xenotransplantationsverordnung (SR 810.213)

Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Ver- nehmlassungsverfahrens

Erläuterungen

1 Ausgangslage

Am 29. September 2023 hat das Parlament eine Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹ beschlossen. Mit dieser wird neu ein Vigilanzsystem im Bereich Transplantation eingeführt. Zudem bringt sie eine zeitgemässe Regulierung der Datenbanken im Bereich Transplantation sowie Optimierungen im Vollzug. Die Aufsichtsbereiche wurden zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und der Swissmedic neu aufgeteilt. Zudem wurde die Anwendbarkeit von Regelungen zu Transplantatprodukten klarer definiert und zu den Bestimmungen im Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000² (HMG) abgegrenzt. Bei tierischen Organen, Geweben und Zellen handelt es sich in den meisten Fällen um Transplantatprodukte; dementsprechend erfordert die Umsetzung der Änderungen des Transplantationsgesetzes (im Folgenden: revTxG) auch eine Anpassung der Ausführungsbestimmungen in der Xenotransplantationsverordnung.

Zukünftig sollen Transplantatprodukte als Teil der Arzneimittel für neuartige Therapien gelten und gänzlich im HMG geregelt werden. Die entsprechenden Anpassungen waren vom 8. Dezember 2023 bis am 22. März 2024 in einer Vernehmlassung.³ Bei tierischen Organen, Geweben und Zellen wird es sich in Zukunft in den meisten Fällen um Arzneimittel für neuartige Therapien handeln. Das bedeutet, dass im Hinblick auf das Inkrafttreten des revidierten HMG (voraussichtlich ca. 2-3 Jahre nach dem revTxG) die Regelungen zur Xenotransplantation erneut angepasst werden müssen.

2 Grundzüge der Vorlage

Die vorliegende Änderung der Xenotransplantationsverordnung ist inhaltlich nur geringfügig und ergibt sich insbesondere aus Änderungen der Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes sowie Änderungen bei den Verweisen auf das geltende HMG für Transplantatprodukte (vgl. Art. 2a und Art. 43 revTxG sowie die Botschaft des Bundesrates vom 15. Februar 2023 zur Änderung des Transplantationsgesetzes⁴).

Spezielle Anforderungen und regulatorische Schnittstellen im Bereich Xenotransplantation sollen zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen der laufenden Revision zum HMG, unter Berücksichtigung der letzten Entwicklungen in diesem Bereich, regulatorisch angegangen werden.

3 Erläuterungen zu den Artikeln

Ingress

Der Ingress wird mit den Delegationsbestimmungen aus dem revTxG ergänzt (vgl. auch Kap. 7.7 der Botschaft vom 15. Februar 2023 zur Änderung des Transplantationsgesetzes).

Ersatz von Ausdrücken

Neu ist Swissmedic die Bewilligungsbehörde für klinische Versuche der Transplantation inkl. der Xenotransplantation (Art. 49a revTxG). In den entsprechenden Artikeln muss deshalb «BAG», als bisherige Bewilligungsbehörde, durch «Swissmedic» ersetzt werden. Wie bisher ist Swissmedic auch die zuständige Behörde im Bereich der Transplantatprodukte. In den Artikeln, welche das BAG und/oder Swissmedic betreffen, wird dementsprechend «BAG» durch «zuständige Behörde» ersetzt.

Art. 1 Bst. a und d

Buchstabe a: Der Begriff «Standardbehandlung» wird wie im revTxG in allen betreffenden Bestimmungen durch «ausserhalb eines klinischen Versuchs» ersetzt. So wird eine Regelungslücken geschlossen

¹ BBI 2023 2294

² SR 812.21

³ Die Vernehmlassungsunterlagen sind zu finden unter: www.fedlex.ch > Vernehmlassungen > Abgeschlossen > 2023 > Vernehmlassung 2023/72

⁴ BBI 2023 721

in Bezug auf experimentelle Therapien. Bei den Xenotransplantationen in USA (vgl. Ziff. 4) handelte es sich jeweils um solche experimentellen Therapien.

Buchstabe d: Die Transplantationsgebührenverordnung vom 16. März 2007⁵ wird aufgehoben. Die Gebühren, die vom BAG im Bereich der Xenotransplantation erhoben werden, werden in dieser Verordnung geregelt.

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

Absatz 1: Gemäss Artikel 49a revTxG wird Swissmedic neu für die Bewilligungen klinischer Versuche im Bereich Transplantationsmedizin (inkl. Xenotransplantation) zuständig sein. Neben dieser Bewilligung ist für klinische Versuche mit tierischen Organen, Geweben und Zellen (nicht aber mit Transplantatprodukten) auch eine Bewilligung gemäss Artikel 43 revTxG nötig. Damit kann sichergestellt werden, dass auch für klinische Versuche im Bereich der Xenotransplantation die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen bzw. die Qualitätssicherung vertieft geprüft werden. Die Erfüllung dieser Anforderung wird durch die Anwendbarkeit von Artikel 13 gemäss Einleitungssatz ermöglicht.

Mit *Buchstabe g* wird die Rolle des BAG bei der Prüfung von klinischen Versuchen mit tierischen Organen, Geweben und Zellen gemäss Artikel 49b, Absätze 2 und 3 festgehalten: Eine Bewilligung durch Swissmedic kann nur erteilt werden, wenn das BAG in seiner Stellungnahme keinen Einwand zum Ausdruck gebracht hat.

Absatz 2 wird redaktionell überarbeitet, bleibt aber inhaltlich gleich. Gentechnisch veränderte Organe, Gewebe und Zellen unterliegen auch dem Gentechnikgesetz vom 21. März 2003 (GTG)⁶. Der Bereich der Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen wird aber nicht im Gentechnikgesetz geregelt, sondern das Ausführungsrecht zum Transplantationsgesetz soll selber die entsprechenden Vorschriften beinhalten. Die Gewährleistung von Massnahmen zum Schutz der Umwelt und zum indirekten Schutz des Menschen im Hinblick auf eine Freisetzung von solchen Organismen im Rahmen des Umgangs mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Gewebe und Zellen zu Zwecken der Transplantation ist eine Bewilligungsvoraussetzung (*Bst. a*). Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) muss dies beurteilen. Die Zustimmung des BAFU ist auch eine Bewilligungsvoraussetzung (*Bst. b*).

Art. 7 Abs. 4

Gemäss Artikel 49a revTxG wird Swissmedic neu als zuständige Bundesbehörde für klinischen Versuche fungieren. Dementsprechend richtet sich die Verpflichtung der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung zur unverzüglichen Meldung beim Auslassen von medizinischen Untersuchungen durch die empfangende Person an Swissmedic und nicht an das BAG.

Art. 10 Anwendbarkeit der Humanforschungsgesetzgebung

Die Verweise auf die Verordnung vom 20. September 2013⁷ über klinische Versuche (KlinV) werden angepasst. In der KlinV gibt es ein Kapitel, welches spezifisch die Versuche der Transplantationsmedizin mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen regelt. Da die klinischen Versuche der Xenotransplantationsmedizin näher an diesen Versuchen als an anderen klinischen Versuchen dran sind, wird neu auf diese entsprechenden Artikel verwiesen (neu Verweis auf Art. 57, 57a und 57b als Ersatz für Verweis auf Art. 37–41, 43, 44 und 44a). Ziel ist weiterhin, dass dadurch insbesondere gewährleistet werden soll, dass Empfängerinnen und Empfänger von tierischen Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten im Rahmen eines klinischen Versuchs gleich geschützt werden wie Teilnehmende an anderen Transplantationsversuchen. Neu aufgenommen wurde zudem der Verweis auf den Artikel 50 Absatz 1 der KlinV. Dadurch ist klar, dass die Gesuche um Bewilligung des klinischen Versuches gleichzeitig bei der zuständigen Ethikkommission und der Swissmedic eingereicht werden können.

Der geltende Absatz 2 hat sich erübrigt, da neu Swissmedic die zuständige Behörde für klinische Versuche ist.

⁵ SR 810.215.7

⁶ SR 814.91

⁷ SR 810.305

Art. 13 Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 2

Dieser Artikel führt die Bewilligungsvoraussetzungen nach Artikel 43 revTxG aus. Diese gelten innerhalb sowie ausserhalb eines klinischen Versuchs. Bei klinischen Versuchen gelten zusätzlich die Voraussetzungen nach Artikel 3. Neu unterliegt die Transplantation von Transplantatprodukten nicht mehr der Bewilligungspflicht nach Artikel 43 revTxG.

Absatz 1: Der Begriff «Standardbehandlung» wird durch «ausserhalb eines klinischen Versuchs» ersetzt (vgl. Erläuterungen zu Art. 1).

Absatz 2: Im *Einleitungssatz* und in *Buchstabe a* wird die Anwendbarkeit auf Transplantatprodukte gestrichen. Der Absatz wurde zudem redaktionell überarbeitet (vgl. Erläuterungen zu Art. 3 Abs. 2).

Art. 13a Zusätzliche Bewilligungsvoraussetzungen zur Herstellung von Transplantatprodukten

Neu unterliegt die Transplantation von Transplantatprodukten nicht mehr der Bewilligungspflicht nach Artikel 43 revTxG und somit nach Artikel 13. Wie bisher benötigen Transplantatprodukte hingegen Bewilligungen nach dem HMG. Die anwendbaren HMG-Artikel werden in Artikel 2a Absatz 2 revTxG definiert.

Die Anforderungen zum Schutz der Umwelt und zum indirekten Schutz des Menschen gemäss Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a (vgl. Erläuterungen zu Art. 3 Abs. 2) müssen jedoch gemäss Artikel 2a Absatz 4 Buchstabe d revTxG gewährleistet sein. Neu muss dies jedoch gemäss Artikel 2a Absatz 4 Buchstabe d revTxG nicht mehr im Rahmen einer Transplantationsbewilligung sichergestellt werden, sondern im Rahmen der Herstellungsbewilligung.

Art. 18 Abs. 3 erster Satz und 5

In *Absatz 3* wird der Begriff «Standardbehandlung» durch «ausserhalb eines klinischen Versuchs» ersetzt (vgl. Erläuterungen zu Art. 1).

In *Absatz 5* wird der Verweis zur rechtskonformen Entsorgung von tierischem Material, das im Zusammenhang mit einer Xenotransplantation anfällt, aktualisiert.

Art. 24 Abs. 1 Bst. b

Der Begriff «Standardbehandlung» wird durch «ausserhalb eines klinischen Versuchs» ersetzt (vgl. Erläuterungen zu Art. 1).

Art. 27 Aufgehoben

Dieser Artikel zum Datenschutz und zur Datensicherheit bei der Bearbeitung von Personendaten wird aufgehoben, weil die Artikel 48 und 49 der Transplantationsverordnung (im Folgenden TxV), auf die verwiesen wird, nicht mehr existieren. Die entsprechenden Regelungen wurden neu auf Gesetzesstufe (Art. 58a revTxG) aufgenommen.

Art. 28 Abs. 1–3

Absatz 1: Das Bewilligungsgesuch muss bei der zuständigen Behörde eingereicht werden. Swissmedic ist neu die Bewilligungsbehörde für klinische Versuche der Xenotransplantation (*Bst. a*). Für die allgemeine Bewilligung für Xenotransplantationen nach Artikel 13 bleibt das BAG weiterhin die zuständige Behörde (*Bst. b*). Im Bereich der Transplantatprodukte ist wie bisher die Swissmedic die zuständige Behörde (*Bst. c*).

Absatz 2 entspricht dem geltenden Absatz 3 und definiert die Gesuchsunterlagen, welche für eine Bewilligung nach Artikel 13 vorzulegen sind.

Absatz 3 entspricht dem geltenden Absatz 2 und definiert die Gesuchsunterlagen, welche für eine Bewilligung nach Artikel 3 vorzulegen sind. In *Buchstabe b* geht es um eine kleine Korrektur: Der Verweis auf Artikel 29 TxV wird gestrichen, da dieser Artikel schon im Rahmen einer früheren Revision der TxV aufgehoben wurde. Inhaltlich ändert sich allerdings nichts: Die Voraussetzungen, die durch diesen Verweis anwendbar waren, sind durch die Verweise in Artikel 10 und durch den Anhang 2 abgedeckt.

Art. 29 Abs. 2 und 3

Der Artikel regelt das Konsultationsverfahren bei verschiedenen Behörden und Kommissionen. Gemäss Artikel 22 und 23 GTG sind dabei die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) einzu-beziehen. Nach Artikel 21 GTG gilt dabei das Zustimmungsprinzip. Auch die Zustimmung des BAFU muss vorliegen. Bei klinischen Versuchen muss die gesuchstellende Person zusätzlich ein gesondertes Gesuch bei der zuständigen Ethikkommission einreichen. Die Genehmigung der Ethikkommission ist eine Voraussetzung für eine Bewilligung nach dieser Verordnung.

Absatz 2 wird aufgehoben. Da für Transplantatprodukte neu Swissmedic und nicht das BAG die zuständige Behörde ist, erübrigt sich eine Stellungnahme der Swissmedic.

Absatz 3: Die zuständige Behörde (Swissmedic bei klinischen Versuchen, BAG Rest) stellt ihren Ent-scheid den nach Absatz 1 konsultierten Behörden zu.

Art. 31 *Beurteilung von Gesuchen, Geltung, Sistierung, Widerruf und Veröffentlichung von Bewilli-gungen*

Die Verweise auf die Artikel der TxV werden angepasst, da diese aufgrund der Totalrevision neu num-meriert werden. Zudem wird der Begriff «Entzug» durch «Widerruf» ersetzt, wie auch im VE-TxV.

Art. 32a

Die Transplantationsgebührenverordnung, die bislang den Gebührenkatalog im Bereich Transplantati-onsgesetzgebung (inklusive Xenotransplantation) beinhaltet hat, wird aufgehoben. Die Gebühren werden nun in den betroffenen Verordnungen selbst geregelt. Es wird deshalb hier ein neuer Abschnitt zu den Gebühren eingeführt. Der Artikel entspricht demjenigen im Vorentwurf der TxV (VE-TxV) (vgl. Erläute-rungen zum Art. 144 VE-TxV). Die Gebühren im Bereich Xenotransplantation, die vom BAG erhoben-werden, sind im neuen *Anhang 3* aufgeführt (vgl. dazu Erläuterungen zu Anhang 9 VE-TxV).

Anhang 1

Anhang 1 wird nachträglich aufgehoben, weil Artikel 11, auf den er sich stützte, beim Inkrafttreten der KlinV aufgehoben wurde. Die Aufhebung von Anhang 1 wurde damals vergessen.

Anhang 3

Anhang 3 führt neu die Gebühren im Bereich der Xenotransplantation auf (vgl. Erläuterungen zu Art. 32a).

4 Auswirkungen und Ausblick

Neu ist gemäss revTxG die Swissmedic statt dem BAG zuständig für die Bewilligung von klinischen Versuchen, auch im Bereich der Xenotransplantation. Seit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes wurden in der Schweiz keine tierischen Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert. Das BAG hat keine Bewilligungen für eine klinische Studie mit tierischen Organen erteilt und es wurden auch keine Gesuche für ein Transplantationsprogramm mit tierischen Organen eingereicht. Man kann also davon ausgehen, dass in näherer Zukunft mit keinen Auswirkungen auf den Bund beziehungsweise Swissmedic zu rech-nen ist.

Allerdings hat die Xenotransplantation in den letzten Jahren grosse Fortschritte gemacht und es wurden in den USA schon Organe von gentechnisch modifizierten Schweinen transplantiert. Obwohl die Über-lebenszeit der Patienten bzw. der transplantierten Organe kürzer als erwartet war, kann man davon ausgehen, dass in Zukunft weitere Xenotransplantationen stattfinden werden. In Deutschland laufen Vorbereitungen für einen klinischen Versuch zur Xenotransplantation von Herzen von gentechnisch mo-difizierten Schweinen^{8,9}. Die rechtliche Grundlage zur Xenotransplantation wird wahrscheinlich zukünftig sowohl international als auch in der Schweiz gründlich überprüft werden müssen, insbesondere aus

⁸ Kamla, Ch. et al. Kardiale Xenotransplantation in Deutschland. Z Herz- Thorax- Gefässchir 38(2). 2024.

⁹ Denner, J. Limited availability of methods for the detection of xenotransplantation-relevant viruses in veteri-nary laborato-ries. Xenotransplantation 31:e12851. 2024.

fachlicher, rechtlicher und (tier)ethischer Sicht. Erst dann wird es möglich sein, die Auswirkungen auf die Vollzugsbehörden und die zukünftigen Rechtsunterworfenen zu beurteilen.

5 Abkürzungsverzeichnis

BAFU	Bundesamt für Umwelt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
EKAH	Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich
GTG	Gentechnikgesetz vom 21. März 2003 (SR 814.91)
HMG	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
KlinV	Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (SR 810.305)
revTxG	Änderung des Transplantationsgesetzes vom 29. September 2023
TxV	Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 (SR 810.211)
VE-TxV	Vorentwurf der Transplantationsverordnung