



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Erläuternder Bericht zur Änderung der Verordnung über Gebühren für den Bundesvollzug der Transplantationsge- setzgebung (Transplantationsgebührenverordnung)

SR 810.215.7

Oktober 2017

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

Das Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) ¹ und die Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV)² regeln auch klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen (Art. 49 – 59 KlinV).

Mit Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes und der Verordnung über klinische Versuche am 1. Januar 2014 wurde in Artikel 36 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz)³ neu eine Bewilligungspflicht an Stelle einer Meldepflicht für die Durchführung klinischer Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen eingeführt. Gleichzeitig wurden alle Bestimmungen in der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)⁴ zu klinischen Versuchen aufgehoben und in Artikel 26 der Transplantationsverordnung durch einen Verweis auf die Verordnung über klinische Versuche ersetzt.

1.2 Inhalt der Revision

Die Bestimmungen in der Transplantationsgebührenverordnung zu klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen sollen an diese neuen Regelungen angepasst werden.

1.3 Auswirkungen

1.3.1 Auswirkungen auf den Bund

Mit dem Humanforschungsgesetz wurde für klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen an Stelle einer Meldepflicht eine Bewilligungspflicht eingeführt. Während bisher eine Meldung 500 – 1 000 Franken gekostet hat, kostet neu eine Bewilligung 500 – 3 000 Franken und eine Änderung 200 – 3 000 Franken anstatt 200 – 500 Franken. Zusätzlich wird eine Gebühr von 200 – 500 Franken für die Sistierung oder den Entzug eine Bewilligung eingeführt.

Im Bereich der Transplantation werden nur sehr wenige klinische Versuche durchgeführt. Seit Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes Anfang 2014 wurden bis heute nur vier neue Gesuche (zwei im 2014, zwei im 2015) eingereicht und bewilligt. Die Gebühren für diese Bewilligungen wurden nach effektivem Aufwand verrechnet, da in der Transplantationsgebührenverordnung kein eigener Gebührenrahmen vorgesehen war, und betragen je nach Bewilligung CHF 600 - 900 pro Bewilligung. Mit dem neu eingeführten Gebührenrahmen hätten diese Bewilligungen ebenfalls dasselbe gekostet.

Die Einführung eines Gebührenrahmens für Bewilligungen von klinischen Versuchen im Bereich Transplantation hat somit keine Auswirkungen auf den Bund.

1.3.2 Auswirkungen auf die Kantone

Keine Auswirkungen.

1.3.3 Auswirkungen auf Forschungsinstitutionen

Mit dem Humanforschungsgesetz wurde für klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen an Stelle einer Meldepflicht eine Bewilligungspflicht eingeführt. Während bisher eine Meldung 500 – 1 000 Franken gekostet hat, kostet neu eine Bewilligung 500 – 3 000 Franken und eine Änderung 200 – 3 000 Franken anstatt 200 – 500 Franken. Zusätzlich wird eine Gebühr von 200 – 500 Franken für die Sistierung oder den Entzug eine Bewilligung eingeführt.

¹ SR 810.30

² SR 810.305

³ SR 810.21

⁴ SR 810.211

2 Besonderer Teil

2.1 Erläuterungen zum Anhang

Ziff. I Gebühren nach der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007

Ziff. 1.5, 2.5, 3.5

Bei klinischen Versuchen mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben und Zellen handelt es sich stets um Transplantatprodukte, die gemäss Artikel 49 des Transplantationsgesetzes von Swissmedic beurteilt werden und somit unter die Verordnung vom 2. Dezember 2011 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung)⁵ fallen. Entsprechende Gebührenansätze in der Transplantationsgebührenverordnung erübrigen sich deshalb; die Ziffern 1.5, 2.5 und 3.5 können somit aufgehoben werden.

Ziff. 1.6, 2.6, 3.6

Für Gebührenerhebungen für klinische Versuche der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen soll in den Ziffern 1.6, 2.6 und 3.6 neu auf Artikel 49 Absatz 3 der Verordnung über klinische Versuche verwiesen werden. Die Gebührenrahmen dieser drei Ziffern bleiben unverändert.

Ziff. 1.8, 2.8, 3.8 und 4.1, 4.2

Mit dem Humanforschungsgesetz wurde für klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen an Stelle einer Meldepflicht eine Bewilligungspflicht eingeführt (vgl. Art. 36 Transplantationsgesetz). Die Gebührenansätze in den Ziffern 4.1 und 4.2 für die Meldungen klinischer Versuche können somit aufgehoben werden. An deren Stelle sollen neu in den Ziffern 1.8, 2.8 und 3.8 dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die Erteilung einer Bewilligung mit mehr Aufwand verbunden ist als die Entgegennahme einer Meldung. Die Höhe des Gebührenrahmens der drei Ziffern richtet sich nach dem jeweiligen ungefähren Aufwand: Für die Erteilung oder Erneuerung einer entsprechenden Bewilligung soll er 500 – 3 000 Franken (Ziff. 1.8), für die Sistierung oder den Entzug einer entsprechenden Bewilligung 200 – 500 Franken (Ziff. 2.8) und für eine Änderung einer entsprechenden Bewilligung 200 – 3 000 Franken (Ziff. 3.8) betragen.

⁵ SR 812.214.5