

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

vom ...

ENTWURF

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 48, 50 Absatz 2, 59 Absatz 6 und 60 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹ (Transplantationsgesetz),

verordnet:

1. Abschnitt: Gegenstand und Begriffe

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. klinische Versuche und Standardbehandlungen der Xenotransplantation sowie die dafür geltenden Sorgfaltspflichten;
- b. die Sicherheitsmassnahmen und Verhaltensregeln, die sich für die betroffenen Personen aus der Übertragung ergeben;
- c. die Sicherstellung der Haftpflicht.

² Sie gilt nicht für die Transplantation oder Infusion von menschlichen Organen, Geweben, Zellen oder Körperflüssigkeiten, die ausserhalb des menschlichen Körpers mit tierischen Zelllinien, welche in Standardverfahren für die Herstellung von Arzneimitteln verwendet werden, in Kontakt standen.

Art. 2 Begriffe

¹ In dieser Verordnung bedeuten:

- a. *Xenotransplantation*: die Transplantation oder Infusion von:
 1. Organen, Geweben oder Zellen tierischer Herkunft,
 2. menschlichen Organen, Geweben, Zellen oder Körperflüssigkeiten, die ausserhalb des menschlichen Körpers mit Organen, Geweben oder Zellen tierischer Herkunft in Kontakt standen, oder
 3. Transplantatprodukten, die aus den in Ziffer 1 oder 2 aufgeführten Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden;

AS

¹ SR 810.21

2004-.....

- b. *Kontaktpersonen*: Personen, die direkt oder indirekt in Kontakt kommen können mit Körperflüssigkeiten von Empfängerinnen oder Empfängern, namentlich durch perkutane oder andere direkte Exposition sowie durch Schleimhautkontakt, insbesondere Intimpartnerinnen und Intimpartner, medizinisches Personal und Laborpersonal.

² Im Übrigen gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 der Transplantationsverordnung vom ...².

2. Abschnitt: Klinische Versuche

Art. 3 Fachliche und betriebliche Bewilligungsvoraussetzungen

¹ Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird nur erteilt, wenn:

- a. neben dem behandelnden Ärzteteam folgende Fachpersonen am klinischen Versuch mitwirken:
 1. je eine Infektiologin oder ein Infektiologe, eine Mikrobiologin oder ein Mikrobiologe und eine Virologin oder ein Virologe mit Erfahrung und Weiterbildung im Bereich Zoonosen,
 2. eine Epidemiologin oder ein Epidemiologe,
 3. eine Tierärztin oder ein Tierarzt mit Erfahrung in Infektiologie der Spendertierspezies und in Versuchstierhaltung sowie mit besonderen Kenntnissen über den Tierschutz, die Eigenschaften, Bedürfnisse und Krankheiten der Spendertierspezies und über deren Verwendung in der Xenotransplantation;
- b. das erforderliche medizinische Personal zur Verfügung steht;
- c. ein mikrobiologisches Laboratorium mit virologischer Abteilung zur Verfügung steht, dessen Leiterin oder Leiter auf wissenschaftliche Arbeit und Diagnostik spezialisiert ist und Fachkenntnis in der Isolierung und Identifizierung human- und tierpathogener Erreger hat;
- d. geeignete Räumlichkeiten und Einrichtungen, namentlich für eine Quarantäne, zur Verfügung stehen;
- e. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass die Sicherheitsanforderungen erfüllt sind.

² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten wird erteilt, wenn zusätzlich:

- a. Qualität und biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten tierischen Organe, Gewebe oder Zellen oder der daraus hergestellten Transplantatprodukte gegenüber der Versuchsperson sowie gegenüber Menschen, Tieren und Umwelt gewährleistet sind;

² SR 810....

- b. bei den Tieren, von denen die Organe, Gewebe oder Zellen stammen, die Würde der Kreatur nach den Artikeln 8 und 9 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003³ nicht missachtet worden ist;
- c. das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) dem Versuch im Hinblick auf den Schutz der Umwelt, auf den indirekten Schutz der Menschen und auf die Achtung der Würde der Kreatur zugestimmt hat.

Art. 4 Schutz urteilsunfähiger Personen

¹ Klinische Versuche der Xenotransplantation dürfen an urteilsunfähigen Personen ab 18 Jahren nur durchgeführt werden, wenn:

- a. wahrscheinlich ist, dass durch die Xenotransplantation der ursprüngliche mentale Zustand der Versuchsperson wiederhergestellt wird;
- b. der gesetzliche Vertreter der Versuchsperson darlegt, dass diese bei Wiederherstellung ihres ursprünglichen mentalen Zustandes die mit einer Xenotransplantation verbundenen Verhaltensregeln und Massnahmen, namentlich die lebenslange Nachsorge, verantwortungsbewusst einhalten kann;
- c. der gesetzliche Vertreter entsprechend den Interessen der Versuchsperson und dem Willen, den diese im Besitz ihrer Urteilsfähigkeit äussern würde, dem Einbezug in den klinischen Versuch zustimmt; und
- d. sichergestellt ist, dass die allenfalls nötige Unterstützung bei der lebenslangen Nachsorge geleistet werden kann.

² An urteilsunfähigen Personen unter 18 Jahren dürfen klinische Versuche der Xenotransplantation nicht durchgeführt werden.

³ Ausnahmsweise dürfen klinische Versuche der Xenotransplantation an solchen Personen durchgeführt werden, wenn:

- a. mit der Xenotransplantation der Leidensdruck der Versuchsperson mit hoher Wahrscheinlichkeit und in hohem Ausmass verringert werden kann und für sie keine alternative Therapie zur Verfügung steht;
- b. der gesetzliche Vertreter entsprechend dem mutmasslichen Willen und den Interessen der Versuchsperson dem Einbezug in den klinischen Versuch zustimmt; und
- c. die Einhaltung der mit einer Xenotransplantation verbundenen Verhaltensregeln und Massnahmen, namentlich die lebenslange Nachsorge, gewährleistet ist.

Art. 5 Information und Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers

¹ Eine Xenotransplantation darf nur vorgenommen werden, wenn die Empfängerin oder der Empfänger umfassend und verständlich informiert worden ist und der Xenotransplantation sowie den damit verbundenen Verhaltensregeln und Massnahmen frei und in schriftlicher Form zugestimmt hat.

³ SR 814.91

² Die Information muss namentlich beinhalten:

- a. die Risiken einer möglichen Infektion mit bekannten oder unbekanntem Zoonose-Erregern;
- b. Grund, Art und voraussichtliche Dauer der Isolierung im Spital und die Möglichkeit einer Quarantäne bei Infektionsverdacht oder bei einer bestätigten Infektion;
- c. die erhöhte allgemeine Infektionsgefahr, die mit der Immunsuppression verbunden ist;
- d. die Notwendigkeit lebenslanger regelmässiger medizinischer Untersuchungen;
- e. die Pflicht, neue Kontaktpersonen über die Risiken einer möglichen Infektion mit Zoonose-Erregern aufzuklären und solche Personen der Inhaberin oder dem Inhaber der Bewilligung unverzüglich zu melden;
- f. die möglichen psychischen und sozialen Konsequenzen der Xenotransplantation;
- g. die Notwendigkeit der Aufbewahrung von Daten und biologischen Proben sowie den Umfang des Datenschutzes;
- h. die Notwendigkeit der Obduktion im Todesfall;
- i. die Verhaltensregeln zur Vermeidung einer Infektionsübertragung;
- j. die Möglichkeit, dass Massnahmen nach dem Epidemienetz vom 18. Dezember 1970⁴ angeordnet werden.

³ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dafür sorgen, dass die Empfängerin oder der Empfänger diese Information von der Prüferin oder dem Prüfer erhält.

⁴ Der Empfängerin oder dem Empfänger muss für den Entscheid über die Zustimmung eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden.

⁵ Eine unabhängige ärztliche Fachperson vergewissert sich, dass die Empfängerin oder der Empfänger umfassend und verständlich informiert worden ist und frei zustimmt. Die Zustimmung ist gegenüber dieser Fachperson zu erteilen.

Art. 6 Information der Kontaktpersonen

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dafür sorgen, dass die Kontaktpersonen vor einer Xenotransplantation von der Prüferin oder dem Prüfer umfassend und verständlich über die Verhaltensregeln und Massnahmen informiert werden, die sich aus der Xenotransplantation für sie ergeben. Die Kontaktpersonen bestätigen mit ihrer Unterschrift, dass sie informiert worden sind.

² Die Kontaktpersonen müssen namentlich informiert werden über Risiken, die:

- a. sich aus dem Kontakt mit der Empfängerin oder dem Empfänger oder aus ihrer oder seiner Betreuung ergeben können;

⁴ SR 818.101

- b. mit dem Umgang mit entsprechenden biologischen Proben verbunden sein können.

³ Die Informationspflicht gilt auch gegenüber neuen Kontaktpersonen, die nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe e gemeldet werden.

Art. 7 Zustimmung des medizinischen Personals und des Laborpersonals

Medizinisches Personal und Laborpersonal nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b dürfen für klinische Versuche der Xenotransplantation nur eingesetzt werden, wenn sie den Verhaltensregeln und Massnahmen, die sich aus dieser Tätigkeit ergeben, frei und in schriftlicher Form zugestimmt haben.

Art. 8 Medizinische Untersuchungen

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss die Empfängerin oder den Empfänger regelmässig medizinisch untersuchen.

² Die medizinischen Untersuchungen müssen wie folgt vorgenommen werden:

- a. mindestens einmal unmittelbar vor und unmittelbar nach der Xenotransplantation;
- b. in regelmässigen Abständen in den Tagen und Wochen nach der Xenotransplantation;
- c. danach mindestens einmal jährlich bis zum Tod der Empfängerin oder des Empfängers.

³ Bei jeder medizinischen Untersuchung müssen der Empfängerin oder dem Empfänger geeignete biologische Proben, namentlich Serum, Plasma und mononukleäre Leukozyten aus peripherem Blut, entnommen und auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche untersucht werden.

⁴ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss das Bundesamt für Gesundheit (BAG) unverzüglich informieren, wenn die Empfängerin oder der Empfänger sich den medizinischen Untersuchungen nicht mehr unterzieht.

Art. 9 Vorgehen bei Infektionsverdacht

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss bei jedem Anzeichen einer Infektion der Empfängerin oder des Empfängers oder bei unerklärlichen Infektionen der Kontaktpersonen alle notwendigen Massnahmen ergreifen, um die Ausbreitung einer Infektion zu verhindern.

² Sie oder er muss unverzüglich umfassende diagnostische und epidemiologische Untersuchungen durchführen, bis die Ursache eindeutig identifiziert ist oder alle Anzeichen einer Infektion abgeklungen sind.

Art. 10 Vorgehen beim Tod der Empfängerin oder des Empfängers

Stirbt die Empfängerin oder der Empfänger, so muss die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung:

- a. den Tod dem BAG unverzüglich melden;
- b. den Leichnam mikrobiologisch, pathologisch und histopathologisch untersuchen, um allfällige Infektionen festzustellen;
- c. dem BAG das Untersuchungsergebnis unverzüglich mitteilen.

Art. 11 Anwendbarkeit von Vorschriften über klinische Versuche

Auf klinische Versuche der Xenotransplantation sind die Artikel 35–37, 42 und 43 der Transplantationsverordnung vom ...⁵ anwendbar.

3. Abschnitt: Standardbehandlungen

Art. 12 Bewilligungsvoraussetzungen

¹ Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird nur erteilt, wenn:

- a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass die Sicherheitsanforderungen erfüllt sind;
- b. für die Empfängerin oder den Empfänger keine andere therapeutische Methode von vergleichbarem Nutzen zur Verfügung steht.

² Die Bewilligung für eine Standardbehandlung mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten wird erteilt, wenn:

- a. die Qualität und die biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten gegenüber der Patientin oder dem Patienten sowie gegenüber Menschen, Tieren und Umwelt gewährleistet sind;
- b. bei den Tieren, von denen die Organe, Gewebe oder Zellen stammen, die Würde der Kreatur nach den Artikeln 8 und 9 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003⁶ nicht missachtet worden ist;
- c. das BUWAL der Standardbehandlung im Hinblick auf den Schutz der Umwelt, auf den indirekten Schutz der Menschen und auf die Achtung der Würde der Kreatur zugestimmt hat.

Art. 13 Information und Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers

Eine Xenotransplantation darf nur vorgenommen werden, wenn die Empfängerin oder der Empfänger umfassend und verständlich informiert worden ist und der Xenotransplantation sowie den damit verbundenen Verhaltensregeln und Massnahmen frei und in schriftlicher Form zugestimmt hat.

⁵ SR 810.....

⁶ SR 814.91

Art. 14 Medizinische Untersuchungen

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss der Empfängerin oder dem Empfänger anlässlich von medizinischen Untersuchungen, die als Folge der Xenotransplantation vorgenommen werden, geeignete biologische Proben entnehmen und diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche untersuchen.

Art. 15 Vorgehen beim Tod der Empfängerin oder des Empfängers

Stirbt die Empfängerin oder der Empfänger, so muss die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung den Leichnam mikrobiologisch, pathologisch und histopathologisch untersuchen, um allfällige Infektionen festzustellen.

4. Abschnitt: Sorgfaltspflichten**Art. 16** Umgang mit tierischen Zelllinien

¹ Tierische Zelllinien dürfen für eine Xenotransplantation nur verwendet werden, wenn:

- a. ihre Herkunft dokumentiert ist;
- b. sie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nachweislich frei sind von Organismen, die für die Spendertierspezies und den Menschen pathogen sind.

² Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss die verwendeten tierischen Zelllinien regelmässig untersuchen.

Art. 17 Umgang mit Spendertieren

¹ Primaten dürfen nicht als Spendertiere verwendet werden. Ausnahmen sind zulässig für die Xenotransplantation von Primatenzellen, wenn sie aus Zelllinien stammen. Für Menschenaffen gilt diese Ausnahme nicht.

² Als Spendertiere dürfen nur Tiere verwendet werden:

- a. die seit mehreren Generationen in Gefangenschaft und unter Überwachung ihres Gesundheitszustandes gezüchtet worden sind;
- b. deren Herkunft lückenlos dokumentiert ist;
- c. die aus geschlossenen Herden stammen;
- d. die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nachweislich frei sind von Organismen, die für die Spendertierspezies und den Menschen pathogen sind.

³ Für Spendertiere und tierische Zelllinien, die für Standardbehandlungen verwendet werden, gelten die gleichen Anforderungen wie bei den zugrunde liegenden klinischen Versuchen. Namentlich betrifft dies:

- a. die genetischen Eigenschaften der Spendertiere oder der Zelllinien;

- b. die Gesundheitsüberwachung und den Gesundheitsstatus der Spendertiere sowie die Kontrolle der Zelllinien, namentlich auf mögliche Verunreinigungen mit Viren oder Bakterien;
- c. die Bedingungen, unter denen die Spendertiere aufgezogen und gehalten bzw. die Zelllinien kultiviert und konserviert werden.

⁴ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss den Gesundheitszustand der Spendertiere regelmässig namentlich klinisch, mikrobiologisch und histologisch sowie nach deren Tod pathologisch und histopathologisch untersuchen.

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 13 der Verordnung vom 23. Juni 2004⁷ über die Entsorgung von tierischen Nebenprodukten entsorgen.

Art. 18 Testpflicht

¹ Tierische Organe, Gewebe oder Zellen, daraus hergestellte Transplantatprodukte oder das Tier, dem sie entnommen wurden, müssen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik mit den verfügbaren Tests getestet werden, damit allfällige Zoonosen und Prionenerkrankungen, die beim Menschen zu Infektionen führen können, entdeckt werden.

² Sie müssen namentlich getestet werden auf:

- a. bekannte oder potenzielle Zoonose-Erreger;
- b. bekannte humanpathogene Erreger;
- c. infektiöse Erreger mit hohem Mutations- und Rekombinationsrisiko;
- d. Erreger mit noch unbekanntem pathogenem Risiko.

³ Werden die Tests im Ausland durchgeführt, so muss dem BAG nachgewiesen werden, dass sie dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

⁴ Das BAG kann verlangen, dass die Testergebnisse von einem unabhängigen Referenzlaboratorium bestätigt werden.

Art. 19 Unzulässigkeit der Xenotransplantation

Eine Xenotransplantation darf nicht durchgeführt werden, wenn:

- a. ein reaktives Testergebnis vorliegt;
- b. die tierischen Organe, Gewebe oder Zellen pathologische Veränderungen aufweisen;
- c. anzunehmen ist, dass die tierischen Organe, Gewebe oder Zellen sowie die daraus hergestellten Transplantatprodukte das Therapieziel nicht erfüllen können.

⁷ SR 916.441.22

Art. 20 Kennzeichnung von gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen

Organe, Gewebe oder Zellen, die von gentechnisch veränderten Tieren stammen oder nach der Entnahme gentechnisch verändert wurden, daraus hergestellte Transplantatprodukte sowie gentechnisch veränderte Spendertiere müssen mit den Worten «gentechnisch verändert» oder «genetisch verändert» gekennzeichnet werden.

Art. 21 Biologische Proben

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss die biologischen Proben für Untersuchungen nach den Artikeln 8–10 und 14–17 in genügender Menge entnehmen.

² Sie oder er muss die entnommene Menge so bemessen, dass das BAG die Proben während ihrer Aufbewahrung nach Artikel 23 mindestens dreimal vollständig untersuchen kann.

³ Die Proben sind so aufzubereiten, dass sie langfristig aufbewahrt werden können.

Art. 22 Aufzeichnungen

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Angaben und Vorgänge aufzeichnen, namentlich das Ergebnis:

- a. der medizinischen Untersuchungen nach den Artikeln 8 und 14;
- b. der Obduktion nach den Artikeln 10 und 15;
- c. der diagnostischen und epidemiologischen Untersuchungen nach Artikel 9;
- d. der Untersuchungen der tierischen Zelllinien nach Artikel 16;
- e. der Überwachung des Gesundheitszustands der Tiere nach Artikel 17;
- f. der Tests nach Artikel 18.

Art. 23 Aufbewahrung

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:

- a. auf unbestimmte Zeit im Fall von klinischen Versuchen;
- b. während mindestens 20 Jahren nach dem Tod der Empfängerin oder des Empfängers im Fall von Standardbehandlungen.

² Die Aufzeichnungen und biologischen Proben sind:

- a. so zu beschriften und aufzubewahren, dass auf sie rasch zugegriffen werden kann und sie einander unverzüglich zugeordnet werden können;
- b. dem BAG sowie der zuständigen Kantonsärztin oder dem zuständigen Kantonsarzt auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.

Art. 24 Information der zuständigen Behörden

¹ Macht die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung eine Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung von Bedeutung sein könnte, so muss sie oder er unverzüglich:

- a. das BAG sowie die zuständige Kantonsärztin oder den zuständigen Kantonsarzt informieren;
- b. alle notwendigen Massnahmen treffen.

² Die Behörden nach Absatz 1 Buchstabe a sind über getroffene und geplante Massnahmen sowie über deren Ergebnis laufend zu informieren.

5. Abschnitt: Sicherstellung der Haftpflicht**Art. 25**

¹ Wer eine Xenotransplantation durchführt oder Organe, Gewebe oder Zellen für eine Xenotransplantation in Verkehr bringt, muss die Haftpflicht im Umfang von 20 Millionen Franken sicherstellen.

² Die Sicherstellungspflicht kann erfüllt werden:

- a. durch den Abschluss einer Haftpflichtversicherung bei einer zum Geschäftsbetrieb in der Schweiz ermächtigten Versicherungseinrichtung;
- b. durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten.

³ Der Bund sowie seine öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten sind von der Sicherstellungspflicht befreit.

⁴ Die Person, welche die Haftpflicht sicherstellt, muss Beginn, Aussetzen und Ende der Sicherstellung dem BAG melden.

6. Abschnitt: Datenschutz**Art. 26**

Für das Bearbeiten von Personendaten und die Datensicherheit gelten die Artikel 60 und 61 der Transplantationsverordnung vom ...⁸.

7. Abschnitt: Bewilligungsverfahren**Art. 27** Gesuch

¹ Das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung nach den Artikeln 3 und 12 ist beim BAG einzureichen.

⁸ SR 810....

² Für die Xenotransplantation im Rahmen eines klinischen Versuchs (Art. 3) sind vorzulegen:

- a. eine ausführliche wissenschaftliche Basisdokumentation;
- b. eine Studiendokumentation nach dem Anhang und nach Artikel 39 der Transplantationsverordnung vom ...⁹.

³ Für die Xenotransplantation im Rahmen einer Standardbehandlung (Art. 12) 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;
- c. der Nachweis, dass die Aufzeichnungen und biologischen Proben nach Artikel 23 aufbewahrt werden können.

⁴ Werden für die Xenotransplantation gentechnisch veränderte tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte verwendet, so sind zusätzlich vorzulegen:

- a. Angaben zu den Risiken der gentechnisch veränderten Organe, Gewebe oder Zellen für den Menschen, die Tiere und die Umwelt; dazu gehören auch die im Rahmen der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999¹⁰ oder in einem ausländischen Verfahren für geschlossene Systeme erstellten Risikoeermittlungen für diese tierischen Organe, Gewebe und Zellen, die für die zu bewilligende Tätigkeit entwickelt worden sind;
- b. eine Risikobewertung der Durchführung der Tätigkeit bezüglich des Schutzes von Mensch, Tier und Umwelt;
- c. eine Beschreibung der für den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt notwendigen Sicherheitsmassnahmen, insbesondere zur Verhinderung einer Freisetzung von Mikroorganismen in die Umwelt während und nach der Durchführung der Tätigkeit, beim Transport, bei der Lagerung und der Entsorgung;
- d. ein Nachweis, dass bei den Tieren, von denen die gentechnisch veränderten Organe, Gewebe und Zellen stammen, die Würde der Kreatur nach den Artikeln 8 und 9 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003¹¹ nicht missachtet worden ist.

Art. 28 Wissenschaftliche Beurteilung von Gesuchen

Das BAG kann für die wissenschaftliche Beurteilung von Gesuchen für eine Xenotransplantation unabhängige Expertinnen und Experten oder unabhängige Gremien beiziehen.

⁹ SR 810...

¹⁰ SR 814.912

¹¹ SR 814.91

Art. 29 Verfahren

¹ Das BAG entscheidet über Gesuche für eine Xenotransplantation mit gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten, nachdem es die Stellungnahme des BUWAL, der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) eingeholt hat.

² Es stellt seinen Entscheid dem BUWAL, der EFBS, der EKAH und bei klinischen Versuchen zudem der zuständigen Ethikkommission zu.

Art. 30 Geltung, Sistierung und Entzug der Bewilligung, Inspektion, Veröffentlichung

¹ Die Bewilligung für einen klinischen Versuch ist bis zum Ende des Versuchs, jedoch längstens fünf Jahre gültig.

² Die Bewilligung für eine Standardbehandlung ist fünf Jahre gültig.

³ Für Inspektionen, die Übertragbarkeit, die Erneuerung, die Sistierung und den Entzug der Bewilligung sowie die Veröffentlichung gelten die Artikel 51 Absätze 1, 2 und 4, 52 Absatz 1 sowie 53 und 54 der Transplantationsverordnung vom ...¹².

8. Abschnitt: Strafbestimmung**Art. 31**

Nach Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe j des Transplantationsgesetzes wird bestraft, wer die Haftpflicht nach Artikel 25 nicht sicherstellt.

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen**Art. 32** Nachführung des Anhangs

Das Eidgenössische Departement des Innern kann den Anhang entsprechend der internationalen oder der technischen Entwicklung nachführen. Es nimmt Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement vor.

Art. 33 Übergangsbestimmung

Klinische Versuche der Xenotransplantation, mit denen vor Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen wurde, können bis zur nächsten wesentlichen Änderung der Studiendokumentation, längstens aber während fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser

¹² SR 810....

Verordnung, nach den Bestimmungen der Verordnung vom 26. Juni 1996¹³ über die Kontrolle von Transplantaten weitergeführt werden.

Art. 34 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2007 in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

¹³ AS 1996 2309, 1999, 1403, 2001, 1508, 3294, 2002, 82

Anhang
(Art. 27 Abs. 2 Bst. b)

Studiendokumentation

Für jeden klinischen Versuch der Xenotransplantation muss eine Studiendokumentation erstellt werden. Diese umfasst ein Protokoll, einen Erhebungsbogen, die Dokumentation zum Spendertier, zu Organen, Geweben oder Zellen tierischer Herkunft oder zur tierischen Zelllinie sowie ein Gesundheitsjournal des Spendertiers.

1 Protokoll

Das Protokoll muss folgende Angaben enthalten:

- 1.1 Ziel des klinischen Versuchs.
- 1.2 Vorgehen bei der Transplantation, einschliesslich Angaben zur prä- und postoperativen Immunsuppression.
- 1.3 Vorgehen beim Transport des Spendertiers sowie der Organe, Gewebe oder Zellen oder der daraus hergestellten Transplantatprodukte.
- 1.4 Detaillierte Angaben zu den Empfängerinnen und Empfängern, namentlich:
 - a. Anzahl;
 - b. Einschluss- und Ausschlusskriterien für ihre Auswahl;
 - c. Vorgehen bei der Information der Empfängerinnen und Empfänger sowie beim Einholen der Zustimmung.
- 1.5 Alle Dokumente, die zur Information und Zustimmung bestimmt sind.
- 1.6 Hygieneplan, einschliesslich Angaben zur Ausbildung bestimmter Personengruppen.
- 1.7 Plan der Infektionsüberwachung, der anzuwendenden Methoden, der Sicherheitsmassnahmen und des Meldesystems für beobachtete Infektionen nach der Transplantation, namentlich für:
 - a. die Empfängerinnen oder Empfänger;
 - b. Kontaktpersonen;
 - c. Personen, die Umgang mit dem Spendertier haben;
 - d. Personen, die unerwarteterweise einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, z.B. durch Kontakt mit Blut infolge eines Unfalls.
- 1.8 Plan zur Erhebung und Aufbewahrung von biologischen Proben und Daten sowie Angaben zu deren Bearbeitung und zur Zugriffsberechtigung.
- 1.9 Angaben betreffend die Finanzierung des klinischen Versuchs, namentlich die langfristige Überwachung und die Aufbewahrung von Daten und biologischen Proben.

- 1.10 Namen aller am Projekt beteiligten Personen unter Angabe der Tätigkeiten, Verantwortlichkeiten, Qualifikationen und Erfahrungen.
- 1.11 Angabe der Orte und Räume, die für den klinischen Versuch benutzt werden, unter Nennung je einer verantwortlichen Person.

2 Erhebungsbogen

Das Muster eines leeren Erhebungsbogens ist beizulegen.

3 Dokumentation zum Spendertier, zu Organen, Geweben oder Zellen tierischer Herkunft oder zur tierischen Zelllinie

Die Dokumentation muss folgende Angaben enthalten:

- 3.1 Detaillierte Angaben zum Spendertier oder zu den Spendertieren, namentlich:
- a. Herkunft;
 - b. Aufzuchtbedingungen, einschliesslich Angaben hinsichtlich der Tierbehausung, der Tierpflege, der Ernährung und der Impfungen*;
 - c. gentechnische Besonderheiten sowie Beschreibung der gentechnischen Veränderung des Spendertiers;
 - d. Plan zur Überwachung der Gesundheit.
- 3.2 Angaben zu Krankheitserregern der Spendertierspezies sowie vorgesehene Massnahmen, um ihre Übertragung auf den Menschen auszuschliessen.
- 3.3 Angaben zum Erregerstatus des Spendertiers im Zeitpunkt der Entnahme der Organe, Gewebe oder Zellen** sowie Angabe der gentechnischen Veränderungen und Charakterisierung der zu transplantierenden Gewebe oder Zellen.
- 3.4 Falls zutreffend, detaillierte Angaben zur verwendeten Zelllinie, namentlich:
- a. Ursprung der Zelllinie (inkl. nähere Angaben zur Spendertierspezies) sowie Herkunftslaboratorium und -ort;
 - b. Ursprungslaboratorium und -ort der Zelllinie, falls bekannt;
 - c. ATCC (American Type Culture Collection)-Code, falls vorhanden;
 - d. genaue Bezeichnung und Charakterisierung der Zelllinie;
 - e. gentechnische Besonderheiten sowie Beschreibung der gentechnischen Veränderung und der biologischen Sicherheit des ursprünglichen Spendertiers oder der Zelllinie;
 - f. Angaben zu den durchgeführten Untersuchungen sowie den entsprechenden Resultaten;

* Soweit im Voraus verfügbar; restliche Aufzeichnungen sind nachzureichen.

** Falls im Zeitpunkt der Gesuchseinreichung noch nicht verfügbar, sind die Angaben zu den Enduntersuchungen, die zur Freigabe zur Transplantation führen, nachzureichen.

- g. Angaben zu bekannten und möglichen vorhandenen Viren und anderer möglicher Krankheitserreger der Zelllinie, sowie vorgesehene Massnahmen, um ihre Übertragung auf den Menschen auszuschliessen.

4 Gesundheitsjournal des Spendertiers**

Das Gesundheitsjournal muss folgende Einträge enthalten:

- 4.1 Gesundheitsaufzeichnungen und Testresultate zum Spendertier, einschliesslich medikamentöser Behandlungen;
- 4.2 auf Verlangen: Gesundheitsaufzeichnungen und Testresultate zur Herde.

** Falls im Zeitpunkt der Gesuchseinreichung noch nicht verfügbar, sind die Angaben zu den Enduntersuchungen, die zur Freigabe zur Transplantation führen, nachzureichen.