

Änderung der geltenden gesetzlichen Regelungen für Transplantate ab 1. Juli 2001

Der Bundesrat hat entschieden, auf den 1. Juli 2001 das Bundesgesetz betreffend

- die Änderung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten vom 8. Oktober 1999 und
- die Änderung vom 23. Mai 2001 der Verordnung über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten (Blutkontrollverordnung) in Kraft zu setzen.

Dies beinhaltet unter anderem die vom Parlament beschlossene Regelung zur Xenotransplantation, die aussagt, dass Personen, welche tierische Organe, Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren wollen, zukünftig eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) benötigen.

Modification des prescriptions en matière de transplants, dès le 1^{er} juillet 2001

Le Conseil fédéral a fixé au 1^{er} juillet 2001 l'entrée en vigueur

- de la loi fédérale du 8 octobre 1999 portant modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants et
- de la modification du 23 mai 2001 de l'ordonnance sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (ordonnance sur le contrôle du sang).

La modification précitée comprend notamment la réglementation relative à la xénotransplantation, décidée par le Parlement, qui prévoit que quiconque veut transplanter sur l'homme des organes, tissus et cellules d'origine animale a besoin d'une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Bis zum heutigen Zeitpunkt wurden zwar keine Xenotransplantationen von Organen vorgenommen, jedoch werden bereits klinische Studien mit tierischen Zellen durchgeführt.

Die Änderungen der verschiedenen Bereiche im Überblick

- Einführung einer Bewilligungspflicht für die Xenotransplantation;
- Änderung der Sorgfaltspflichten für die Blutspende;
- Ausnahme von der Unentgeltlichkeit für Transplantatprodukte;
- Änderung der Meldepflichten und der Sorgfaltspflichten für den Umgang mit Transplantaten (z.B. Ausschluss von der Spende für Xenotransplantatempfängerinnen und -empfänger und Änderung der Testpflicht für Transplantate);
- die Einführung einer Notifikationspflicht für klinische Versuche mit Transplantaten.

Zusätzliche Informationen können über die Homepage des Bundesamtes für Gesundheit unter www.admin.ch/bag/transpla/xeno/d/index.htm bezogen werden.

Für Fragen steht Ihnen Dr. Theodor Weber, BAG, Biotechnologie + Heilmittelpolitik, unter Tel. 031 322 22 49 oder über E-mail: theodor.weber@bag.admin.ch gerne zur Verfügung.

A ce jour, aucune xénotransplantation d'organes n'a eu lieu, cependant des études cliniques mettant en œuvre des cellules animales sont déjà en cours.

Vue d'ensemble des modifications que cela implique

- introduction d'un régime d'autorisation pour les xénotransplantations;
- modification du devoir de diligence applicable au don de sang;
- dérogation à la gratuité pour les transplants standardisés;
- modification du devoir d'annonce et du devoir de diligence concernant la manipulation de transplants (par ex. l'exclusion du don pour les bénéficiaires de xénotransplants ainsi que le test obligatoire pour les transplants);
- introduction d'un régime de notification pour les essais cliniques avec des transplants.

Vous trouverez d'autres informations sur la page d'accueil de l'Office fédéral de la santé publique sous www.admin.ch/bag/transpla/xeno/f/index.htm.

Dr Theodor Weber, responsable du service, est à votre disposition (tél. 031 322 22 49, e-mail: theodor.weber@bag.admin.ch) pour de plus amples renseignements.