



Bern, Juni 2025

Änderung der Verordnung über klinische Versuche (KlinV, SR 810.305)

Erläuternder Bericht zur Eröffnung des
Vernehmlassungsverfahrens

Erläuterungen

1 Ausgangslage

Am 29. September 2023 hat das Parlament eine Änderung (im Folgenden: revTxG) des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹ (im Folgenden: TxG) beschlossen.² Diese sieht unter anderem Optimierungen im Vollzug vor, auch im Bereich der klinischen Versuche in der Transplantationsmedizin. Deshalb erfordert die Änderung des Transplantationsgesetzes unter anderem Anpassungen in der Verordnung über klinische Versuche.

2 Grundzüge der Vorlage

2.1 Zuständige Bundesbehörde

Für klinische Versuche gelten die Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011³ (HFG). Nach Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a HFG ist für die Durchführung eines Forschungsprojekts eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission erforderlich. Diese soll die Erfüllung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen der Humanforschungsgesetzgebung sicherstellen, um die Würde und Persönlichkeit der teilnehmenden Personen zu schützen. Zusätzlich können je nach Art des Forschungsprojektes weitere Gesetze zur Anwendung kommen. So bedürfen nach Artikel 36 des geltenden TxG klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen vor ihrer Durchführung einer Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Diese Bewilligungspflicht soll sicherstellen, dass die verwendeten Organe, Gewebe oder Zellen die Anforderungen der Transplantationsgesetzgebung erfüllen. Dabei sind Versuche mitunter so aufgebaut, dass neben der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen auch die Anwendung von Heilmitteln untersucht wird. Nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁴ (HMG) bedürfen klinische Versuche mit Heilmitteln vor ihrer Durchführung einer Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstitutes (Swissmedic). Diese Bewilligung soll den Schutz der Gesundheit gewährleisten, indem namentlich die Qualität und Sicherheit der verwendeten Heilmittel geprüft wird. Somit erfordert die Durchführung eines klinischen Versuches der Transplantationsmedizin mitunter drei Bewilligungen unterschiedlicher Behörden, mit teils überschneidenden Zwecken. Das erscheint aufgrund der bisherigen Praxiserfahrungen nicht mehr erforderlich und sinnvoll. So wurden seit Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes im Januar 2014 beim BAG lediglich sechs Gesuche für klinische Versuche der Transplantation eingereicht. Zwei dieser Versuche untersuchten auch Interventionen mit Heilmitteln und benötigten damit nebst der Bewilligung der zuständigen Ethikkommission auch Bewilligungen sowohl des BAG als auch der Swissmedic.

Gemäss Artikel 49a revTxG ist neu die Swissmedic alleinige Bundesbewilligungsbehörde für klinische Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin, wobei der Bundesrat bestimmte klinische Versuche mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen kann. Eine Bündelung der Bewilligungen für klinische Versuche bei einer Bundesbehörde verbessert für Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller die Übersichtlichkeit und steigert die Effizienz. Für klinische Versuche, in denen beispielsweise Heilmittel und Blut-Stammzelltransplantationen untersucht werden, sind somit neu nicht mehr zwei Bewilligungen von verschiedenen Bundesbehörden notwendig.⁵ Für die transplantationspezifischen Aspekte eines Versuchs wird die Swissmedic eine Stellungnahme des BAG einholen müssen (Art. 49b Abs. 2 revTxG).

Diese Änderung, dass zukünftig die Swissmedic die zuständige Bundesbehörde für klinische Versuche der Transplantationsmedizin sein wird, soll mit der vorliegenden Revision der Verordnung über klinische Versuche vom 20. September 2013⁶ (KlinV) ausgeführt werden.

¹ SR 810.21

² Änderung des Transplantationsgesetzes vom 29. September 2023, BBI 2023 2294

³ SR 810.30

⁴ SR 812.21

⁵ Siehe Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 15. Februar 2023, BBI 2023 721, 801

⁶ SR 810.305

2.2 Ausnahmebewilligung nach Artikel 49c Absatz 1 revTxG

Da es in der Schweiz mehr Personen gibt, die auf ein Organ warten, als Organe gespendet werden, werden die Organe nach den im TxG und seinen Ausführungsverordnungen klar definierten Regeln zugeteilt. Diese Zuteilungsregeln müssen auch im Rahmen von klinischen Versuchen der Transplantationsmedizin eingehalten werden. Es besteht aber ein Interesse, alternative Zuteilungsregeln im Rahmen von klinischen Versuchen prüfen zu können.

Damit die klinische Prüfung alternativer Zuteilungsregeln möglich ist, kann der Bundesrat nach Artikel 49c Absatz 1 revTxG neue Ausnahmemöglichkeiten von den im TxG vorgeschriebenen Zuteilungsregeln vorsehen.⁷ Ausnahmebewilligungen sind auch notwendig bei klinischen Versuchen, die den Zuteilungsprozess verzögern oder anderweitig beeinflussen können. Zu Verzögerungen kann es beispielsweise kommen, wenn eine zusätzliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten nötig ist oder wenn ein Organ vor der Transplantation vorbehandelt werden muss.

Mit der vorliegenden Revision der KlinV will der Bundesrat solche Ausnahmebewilligungsmöglichkeiten schaffen. Die Abweichungen vom geltenden Zuteilungsprozess für Organe betreffen vor allem ethische Fragestellungen der Verteilungsgerechtigkeit. Daher wird dieser Aspekt von der Ethikkommission begutachtet. Dazu sieht der Prozess für die Ausnahmebewilligung vor, dass die zuständige Ethikkommission das Gesuch prüft und vor der Erteilung der Bewilligung spezifisch zum Aspekt der Zuteilung der Organe eine Stellungnahme des BAG einholt. Das BAG kennt die Zuteilungsregeln am besten und hat mit der Stellungnahme an die Ethikkommission die Möglichkeit, die Abweichung von den Zuteilungsregeln zu beurteilen.

Folgendes Szenario ist ein mögliches Beispiel eines Versuches, der vom gesetzlich geregelten Zuteilungsprozess abweicht und deshalb eine Ausnahmebewilligung braucht: Es ist eine Studie geplant, bei der eine Anwendung zum Zuge kommen soll, welche die Qualität der Spenderorgane evaluiert. Dadurch verzögert sich die Zuteilung und die Organe werden nicht nach den Regeln gemäss dem TxG und dessen Ausführungsverordnungen zugeteilt. Eine Niere, deren Qualität als mittelmässig eingestuft worden ist, wird beispielsweise nur jenen Personen angeboten, die bereits älter sind und somit eine kürzere Lebenserwartung haben als jüngere Personen.

Wenn die Versuche Transplantationen beinhalten, die nicht den Zuteilungsregeln unterliegen (bspw. Uterus-Transplantation oder Transplantation eines Schweine-Herzens auf den Menschen), fallen sie nicht unter diese Ausnahmebewilligung, auch wenn sie neuartig sind und deshalb in gewissem Sinne als «Ausnahme» von der geltenden Ordnung aufgefasst werden können. Denn Sinn und Zweck der Ausnahmebewilligung ist, dass im Rahmen von klinischen Versuchen von den geltenden Zuteilungsregeln abgewichen werden kann – wenn sie diesen nicht unterliegen, können sie auch nicht davon abweichen.

3 Erläuterungen zu den Artikeln

Ingress

Der Verweis auf die Gesetzesartikel, auf welche sich die KlinV stützt, wird an das revTxG angepasst.

Ersatz eines Ausdrucks

Da zukünftig die Swissmedic für die Bewilligung der klinischen Versuche in der Transplantationsmedizin zuständig ist, wird in den folgenden Artikeln «BAG» durch «Swissmedic» ersetzt: Artikel 50 Absatz 1, 55 Absatz 1, 2, 5 und 6, 56 Absatz 2, 57a Absatz 4, 57b Absatz 3, 58 Absatz 1 sowie 59 Absatz 2.

Art. 1 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3

Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 3 wird dahingehend präzisiert, dass es sich bei klinischen Versuchen der Transplantation nur um jene Versuche handelt, die in den Geltungsbereich des TxG fallen.

Da die autologen Transplantationen von Geweben oder Zellen, bei denen die Entnahme und die Transplantation im selben Eingriff stattfinden, nicht mehr in den Geltungsbereich des revTxG fallen

⁷ siehe hierzu Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 15. Februar 2023, BBl 2023 721, 803

(Art. 2 Abs. 2 Bst. e revTxG), gelten klinische Versuche mit solchen Transplantationen auch nicht als klinische Versuche der Transplantation nach dem 3. Kapitel der KlinV.

Art. 50 Abs. 2

In Absatz 2 wird der Verweis auf den geltenden Artikel 53 KlinV durch den Verweis auf Artikel 49b Absatz 1 revTxG ersetzt, da die Prüfbereiche, die die Swissmedic berücksichtigen muss, neu bereits auf Gesetzesebene festgehalten sind.

Art. 51 Anwendbares Recht

Da in diesem Abschnitt neu mehr als nur ein Artikel zu finden ist, erhält dieser Artikel nun eine Überschrift («Anwendbares Recht»). Es wird zudem ergänzt, dass die Vorgaben des neuen Artikels 51a für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission ebenfalls gelten.

Art. 51a Ausnahmbewilligungen

Dieser Artikel ist neu. Er führt Artikel 49c Absatz 1 revTxG aus, so dass künftig klinische Versuche der Transplantationsmedizin, die eine Abweichung von den Zuteilungsregeln oder eine Verzögerung des Zuteilungsprozesses zur Folge haben – beispielsweise, wenn alternative Zuteilungsregeln untersucht werden sollen – eine Ausnahmbewilligung erhalten können. Bei klinischen Versuchen, die eine Ausnahmbewilligung benötigen, sieht dieser Artikel eine zusätzliche Stellungnahme des BAG zuhanden der Ethikkommission vor. Basierend auf seiner Erfahrung durch die Aufsichtstätigkeiten im Bereich der Allokation, gibt das BAG insbesondere eine Einschätzung dazu ab, ob die im klinischen Versuch vorgesehene Abweichung von den Zuteilungsregeln oder die Verzögerung des Zuteilungsprozesses verhältnismässig ist (*Abs. 2*). Die Unterlagen, welche das BAG für die Erarbeitung dieser Stellungnahme braucht, sind in Anhang 3 Ziffer 3.8^{bis} festgehalten. Diese werden von der Prüfperson direkt dem BAG eingereicht und die Ethikkommission wird gleichzeitig darüber informiert. Falls nötig, kann das BAG weitere Informationen von den Gesuchstellenden verlangen (*Abs. 1*). In Absatz 3 wird definiert, dass die Ethikkommission die Bewilligung für den klinischen Versuch erteilen kann, wenn einerseits alle Anforderungen, welche die Ethikkommission prüft (Art. 25), eingehalten werden und andererseits keine Einwände des BAG gegen den klinischen Versuch verbleiben. Sollte das BAG in seiner Stellungnahme Einwände gegen den klinischen Versuch erhoben haben, werden diese besprochen und bereinigt bevor die Bewilligung von der Ethikkommission erteilt werden kann. Absatz 4 legt fest, dass der Entscheid durch die Ethikkommission innerhalb einer Frist von 45 Tagen gefällt werden muss. Die Ethikkommission teilt ihren Entscheid auch dem BAG mit.

3. Abschnitt: Verfahren bei der Swissmedic

Der gesamte Abschnitt bezieht sich neu auf das Verfahren bei der Swissmedic anstatt wie bisher beim BAG.

Art. 52 Ausnahme von der Bewilligungspflicht

In diesem Artikel wird der Verweis auf das TxG angepasst (neu auf Art. 49a Abs. 1 revTxG).

Art. 53 Gesuch

Neu muss der Sponsor die Gesuchsunterlagen der Swissmedic und nicht mehr dem BAG einreichen. Falls nötig, kann die Swissmedic von den Gesuchstellenden weitere Informationen verlangen.

Der geltende Artikel 53 (Prüfbereiche) wird aufgehoben, da neu die Prüfbereiche in Artikel 49b revTxG abschliessend geregelt sind.

Art. 54 Verfahren und Fristen

Neu wird der Inhalt des geltenden Artikels 54 KlinV in zwei Artikeln geregelt: Das Gesuch wird in Artikel 53 geregelt (vgl. Art. 53) und das Bewilligungsverfahren und die Fristen werden in diesem Artikel geregelt.

Im geltenden Artikel 54 wurde für das Verfahren und die Fristen auf Artikel 33 verwiesen. Neu sind diese Bestimmungen hier spezifisch aufgeführt. Insbesondere auch deshalb, da neu das BAG der Swissmedic eine Stellungnahme zukommen lässt, bevor diese die Bewilligung erteilen kann (Ausführung von Art. 49b Abs. 2 revTxG).

Absatz 1 entspricht inhaltlich Artikel 33 Absatz 1: Swissmedic hat ab Eingang des Gesuchs 7 Tage Zeit, um dem Sponsor formale Mängel an den Gesuchsunterlagen mitzuteilen und den Eingang des Gesuchs zu bestätigen.

Damit das BAG seine Stellungnahme zuhanden der Swissmedic verfassen kann, braucht es einen Teil der Gesuchsunterlagen nach Anhang 4 Ziffer 6. Das BAG erhält diese Unterlagen direkt von der Swissmedic (*Abs. 2*). Somit sollen die Gesuchstellenden entlastet werden, indem sie ihre Gesuchsunterlagen nur bei einer Behörde einreichen müssen.

Absatz 3 legt die Bedingungen fest, die erfüllt sein müssen, damit die Swissmedic die Bewilligung für den Versuch erteilen darf: Einerseits müssen die Anforderungen eingehalten werden, die vom revTxG in Artikel 49b Absatz 1 vorgegeben werden. Andererseits darf das BAG in seiner Stellungnahme, welche innerhalb von 20 Tagen der Swissmedic vorliegen muss, keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht haben.

Ab der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen bis zur Erteilung der Bewilligung hat die Swissmedic 45 Tage Zeit (*Abs. 4*). So ist die Regelung analog zu klinischen Versuchen anderer Bereiche, bei welchen ebenfalls eine Stellungnahme eingeholt werden muss (bspw. klinische Versuche mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können). Wenn die Swissmedic weitere Informationen von den Gesuchstellenden verlangt, zählen die Tage bis zum Eingang dieser Informationen nicht für diese Frist (*Abs. 5*). Sobald die Swissmedic einen Entscheid gefällt hat, teilt sie diesen auch der zuständigen Ethikkommission, allenfalls weiteren zuständigen Behörden der Kantone und dem BAG mit (*Abs. 6*).

Art. 56 Abs. 1 und 3

Dieser Artikel bleibt gleich wie bisher. Es werden nur die Verweise auf die Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁸ angepasst.

Art. 57 Abs. 2

Dieser Artikel bleibt gleich wie bisher. Es wird nur das BAG durch die Swissmedic ersetzt. Aufgrund dieses Wechsels erübrigt sich der geltende Absatz 2, deshalb wird dieser aufgehoben.

Art. 58 Abs. 2

Dieser Artikel bleibt gleich wie bisher, in *Absatz 2* wird nur der Verweis auf das revTxG angepasst.

Art. 59 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. a

Dieser Artikel bleibt gleich wie bisher, es wird nur der Verweis innerhalb der KlinV angepasst.

Anhang 3 Ziffer 3

Ziffer 3 im Anhang 3 wird um Ziffer 3.8^{bis} ergänzt. Diese neue Ziffer listet die zusätzlichen Unterlagen auf, die Gesuchstellende dem BAG gemäss Artikel 51a einreichen müssen, wenn es sich um Gesuche für eine Ausnahmegewilligung handelt. Um die Abweichung von den Zuteilungsregeln beziehungsweise die Verzögerung im Zuteilungsprozess einschätzen zu können, braucht das BAG Informationen dazu, wie diese im klinischen Versuch vorgesehen sind, was für Auswirkungen sie haben und eine Begründung, weshalb sie notwendig sind.

⁸ SR 810.211

Anhang 4 Titel

Dieser Anhang bleibt gleich wie bisher, nur der Titel wird angepasst. Da künftig die Swissmedic auch für die klinischen Versuche der Transplantation zuständig ist, fällt das «beziehungsweise beim BAG» aus dem Titel weg.

4 Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Swissmedic wird neu alle Versuche der Transplantationsmedizin der Kategorie C bewilligen und betreuen (Meldungen und Berichterstattung). Da es bisher nur vereinzelt solche Versuche zu bewilligen gab, wird die zusätzliche Arbeit für Swissmedic überschaubar bleiben.

Das BAG wird künftig keine Versuche mehr bewilligen. Dafür wird das BAG in Stellungnahmen an Swissmedic und bei Ausnahmegewilligungen auch an die Ethikkommissionen Position beziehen. Da es sich auch künftig wahrscheinlich nur um einige wenige Versuche handeln wird, wird der Aufwand dafür eher gering sein.

4.2 Auswirkungen auf Kantone

Im Falle von Ausnahmegewilligungen müssen die Ethikkommissionen eine Stellungnahme des BAG einholen. Zum jetzigen Zeitpunkt wird davon ausgegangen, dass nur sehr selten Gesuche für Ausnahmegewilligungen eingereicht werden. Somit ist der Mehraufwand für die Ethikkommissionen sehr gering.

4.3 Auswirkungen auf die betroffenen Institutionen

Forschende haben neu für Bewilligungen für klinische Versuche in der Transplantationsmedizin in der Regel nur noch mit zwei Bewilligungsbehörden zu tun: der zuständigen Ethikkommission und der Swissmedic. Dies soll für sie das Verfahren vereinfachen.

5 Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
HFG	Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011 (SR 810.30)
HMG	Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
KlinV	Verordnung über klinische Versuche vom 20. September 2013 (SR 810.305)
revTxG	Änderung des Transplantationsgesetzes vom 29. September 2023
TxG	Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 (SR 810.21)