

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesrätin Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

per E-Mail an:
transplantation@bag.admin.ch

Zürich, 9. Oktober 2025

Stellungnahme zur Änderung der Verordnungen zum Transplantationsgesetz

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 20. Juni 2025 haben Sie uns eingeladen, an der obengenannte Vernehmlassung teilzunehmen. Dankend nimmt scienceindustries diese Möglichkeit wahr und begrüsst grundsätzlich die vorliegenden Verordnungsentwürfe. Als Interessenvertretung der forschenden Industrie im Bereich Life Sciences begrüssen wir die Modernisierung des regulatorischen Rahmens im Bereich Transplantationsmedizin. Im Folgenden möchten wir zu einzelnen Punkten, die Betroffenheit von unseren Mitgliedsfirmen aufweisen, Stellung nehmen und konkrete Forderungen erheben.

Als Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences setzt sich scienceindustries im Interesse ihrer rund 250 Mitgliedunternehmen dafür ein, dass die Schweiz weiterhin zu den innovationsfreundlichsten Wirtschaftsstandorten weltweit gehört. Die hiesige Standortattraktivität und internationale Wettbewerbsfähigkeit gründet auf der unternehmerischen Innovationsfähigkeit der Schweizer Wirtschaft. Die Industrien Chemie Pharma Life Sciences leisten über ein Drittel an privaten Investitionen in Forschung und Entwicklung (über 6 Milliarden Schweizer Franken im Jahr 2023 [gemäß BfS](#)). Nicht umsonst ist die Schweiz ein internationaler Innovationshub, der auf globalen Innovationsindizes an der Spitze steht.

Zu den einzelnen Erlassen möchten wir folgende Punkte hervorheben:

- Zur Verordnung über klinische Versuche (KlinV) besteht aus unserer Sicht eine Unklarheit bei den Zuständigkeiten: Während Swissmedic nach Art. 49a Transplantationsgesetz alleinige Bundesbewilligungsbehörde für klinische Versuche ist, sieht Art. 51a KlinV vor, dass Ausnahmegewilligungen bei Zuteilungsabweichungen durch die Ethikkommission erteilt werden. Es sollte klargestellt werden, dass solche Ausnahmegewilligungen nur im Rahmen der von Swissmedic erteilten Bewilligung ergehen können, um Widersprüche zu vermeiden.
- Bei der Transplantationsverordnung begrüssen wir die neuen Zuständigkeiten von Swissmedic. Hinsichtlich der vorgesehenen Register ist jedoch sicherzustellen, dass diese nicht isoliert aufgebaut werden, sondern in das durch DigiSanté entstehende Gesundheitsdatenökosystem integriert werden. Eine neue Silo-Lösung wäre zu vermeiden.
- Im Bereich der Xenotransplantationsverordnung ist festzuhalten, dass derzeit keinerlei Zulassungsmöglichkeit für tierische ATMP (TAM-ATMP) besteht, womit die Schweiz gegenüber der Europäischen Union heute schon im Hintertreffen ist. Wir anerkennen, dass die Integration der

Transplantatprodukte für Tier- wie Humanarzneimittel im Rahmen der dritten umfassenden Revision des Heilmittelgesetz (HMG 3) einen wesentlichen Fortschritt darstellt. Entscheidend ist jedoch, dass die erforderlichen Verordnungsanpassungen vorausschauend und möglichst parallel zur parlamentarischen Revision von HMG 3 in Angriff genommen werden. Andernfalls droht ein erheblicher Zeitverlust bei der praktischen Umsetzung.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen Ihnen für weitere Ausführungen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma und Recht