

KLINISCHE STUDIEN IN DER SCHWEIZ

Standortbedingungen, Zugang und Zukunftsfähigkeit

Kernbotschaft

Während die Zahl klinischer Studien global innerhalb eines Jahrzehnts um 38 Prozent¹ zugenommen hat, stagnierte die Schweizer Studienaktivität². Die Schweiz verfügt weiterhin über wichtige Voraussetzungen für klinische Forschung. Im internationalen Wettbewerb entscheiden jedoch zunehmend Geschwindigkeit, verlässliche Verfahren, nutzbare Daten, eine bessere Rekrutierung sowie die Zusammenarbeit aller beteiligten Akteure. Die Herausforderung liegt nicht bei den Instrumenten, sondern bei ihrer Verzahnung: Wissen, Daten, Bewilligungen und politische Vorstösse sind noch zu wenig miteinander verbunden.

Orientierung: Wo steht die Schweiz, was läuft, was ist notwendig?

Ebene	Dokumentierter Stand	Laufende Entwicklungen	Offene Fragen und Handlungsoptionen
REGULATORISCH	Fast-Track-Pilot; seit Mai 2026 mit den Ethikkommissionen abgestimmt; Gebührensenkung; Innovation Office.	Revision des Humanforschungsgesetzes; gemeinsames Portal; Öffnung für neue und dezentrale Technologien.	Verstetigung des Fast Track; Grad der nationalen Harmonisierung; regulatorischer Umgang mit Real World Evidenz und KI; Vermeidung zusätzlicher schweizerischer Anforderungen.
POLITISCH	Parlamentarische Vorstösse adressieren Standortstrategie, Anreize, Patientenzugang, Daten und Einreichportal.	Behandlung und Umsetzung der fünf Vorstösse; Humanforschungsgesetzes-Revision als zentrales Gefäss.	Vorstösse in einer gemeinsamen Umsetzungsagenda verbinden; Zuständigkeiten, Prioritäten und Erfolgskriterien festlegen.
SYSTEMISCH	Gute Voraussetzungen, Life-Sciences-Cluster und Stärken in frühen Phasen; Phase II bietet Potenzial.	Studienportal und Forschungsplattformen bestehen bzw. werden weiterentwickelt.	Awareness, Zuweisung und Rekrutierung verbessern; Daten interoperabel nutzbar machen; akademische Forschung und Phase III sichern.

Grundlage und Einordnung

1	2	3	4
Wie erfahren Betroffene rechtzeitig, dass eine passende Studie existiert?	Wie werden Daten sicher, interoperabel und tatsächlich erforschbar?	Wie werden Bewilligungen national schneller und verlässlicher?	Wie werden politische Einzelmassnahmen zu einem kohärenten Standortprogramm?

Fünf zentrale Befunde

- Information und Zugang:** Informationen über laufende Studien erreichen Patientinnen und Patienten sowie behandelnde Fachpersonen nicht zuverlässig. Bestehende Angebote sind zwar technisch zugänglich, aber inhaltlich teils zu wenig adressatengerecht aufbereitet, öffentliche Information und Zuweisung bilden noch keinen zusammenhängenden Zugangspfad.
- Verfahrensqualität:** Der Fast-Track-Ansatz und die verstärkte Koordination sind wichtige Entwicklungen. Unterschiedliche Verfahren und Bearbeitungszeiten erschweren weiterhin planbare Studienstarts.
- Datennutzbarkeit:** Fehlende Interoperabilität und unklare Zugangsbedingungen erschweren die Nutzung von Gesundheitsdaten für Rekrutierung, Forschung, Real World Evidenz und KI. Zentral sind die Umsetzung des nationalen onkologischen Datensatzes sowie die Rechtssicherheit bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.
- Forschungsunterstützung:** Akademische Forschung, Start-ups und kleinere Unternehmen sind bei Finanzierung, Beratung und Vernetzung stärker auf unterstützende Strukturen angewiesen.
- Abstimmung der Massnahmen:** Politische Vorstösse, regulatorische Reformen und systemische Initiativen adressieren wesentliche Teilprobleme, sind aber noch nicht in einer gemeinsamen Umsetzungslogik verbunden.

Synthese

Die Analyse zeigt, dass die Schweiz nicht bei null beginnt. Zentrale Instrumente bestehen bereits oder wurden politisch angestossen. Der grösste Handlungsbedarf liegt weniger in zusätzlichen Einzelmassnahmen als in der Abstimmung und konsequenten Weiterentwicklung der bestehenden Ansätze. Patientinnen und Patienten benötigen Wissen und verständliche Zugangswege, behandelnde Fachpersonen einfache Zuweisungsprozesse, Studienanbieter planbare und harmonisierte Verfahren sowie Forschung und Unternehmen nutzbare Daten und verlässliche Rahmenbedingungen. Die fünf parlamentarischen Vorstösse³ und die Revision des Humanforschungsgesetzes bieten Anknüpfungspunkte für eine gemeinsame Umsetzung.

¹ IQVIA for EFPIA & Vaccines Europe, Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe, October 2024

² Swissmedic / admin.ch — new clinical trials approved, 2024 | IQVIA for EFPIA, global trial growth, Oct 2024 | Interpharma Switzerland — July 2026

³ [25.3504](#), [25.3685](#), [26.3007](#), [26.3510](#), [26.3511](#)

Stakeholder-Perspektiven: erwarteter Nutzen und identifizierte Lücken

Nutzen entsteht, wenn Informationen, Verfahren und Daten bei den Stakeholdern ankommen.

Stakeholder	Erwarteter Nutzen	Identifizierte Lücken
Patientinnen und Patienten	Wissen, dass Studien existieren; passende Studien finden; fairer und früher Zugang zu Therapien; Mitsprache als Expertinnen und Experten.	Information erreicht Betroffene zu selten; fehlende Hinweise durch Behandelnde; komplexe Suche und ungleicher Zugang.
Ärztinnen, Ärzte und Versorgung	Übersicht über rekrutierende Studien; koordinierte, überregionale und einfache Zuweisung; klare Ansprechpartner; möglichst geringer Zusatzaufwand.	Studieninformation ist nicht nahtlos in den Versorgungsalltag integriert; Rekrutierung ist möglich, aber zeit- und wissensintensiv.
Studienanbieter und Prüfzentren	Planbare Bewilligungen; schnellere Rekrutierung; nationale Reichweite; nutzbare Daten und klare Regeln.	Kantonale Unterschiede, fragmentierte Prozesse, begrenzte Sichtbarkeit und fehlende Interoperabilität.
Unternehmen	Schnellere und planbare Studienstarts; attraktive Phase-I- bis Phase-III-Bedingungen.	Tempo gegenüber anderen Ländern; regulatorische Lücken bei KI/Real World Evidenz; sinkende Phase-III-Aktivität und begrenzte Differenzierung.
Start-ups und kleinere Firmen	Niederschwellige Beratung; verständliche Anforderungen; kalkulierbare Kosten und Verfahren.	Weniger Ressourcen und Erfahrung für komplexe Studienprozesse; Unterstützungsangebote erreichen den Bedarf noch nicht ausreichend.
Akademische Forschung	Finanzierung, Forschungsnetze, Beratung und multizentrische Strukturen.	Rückgang akademischer Studien; unzureichende Finanzierung; Plattformen werden nicht konsequent genutzt.
Swissmedic und Ethikkommissionen	Abgestimmte Dossiers, klare Risikologik, bessere digitale Grundlagen und effizientere Verfahren.	Koordination und Harmonisierung sind noch nicht durchgängig; nationale Einheitlichkeit und regulatorische Anschlussfähigkeit bleiben offen.
Politik und Verwaltung	Kohärente Standortstrategie; sichtbarer Patientennutzen; überprüfbare Umsetzung der Vorstösse.	Fragmentierung zwischen Vorstössen, Gesetzgebung und Vollzug; fehlende gemeinsame Steuerung.
Forschungsstandort Schweiz	Mehr Studien, Talente und Forschungskarrierepfad, Partnerschaften, Innovation und Wertschöpfung im Land.	Schwache internationale Differenzierung; Wettbewerber erhöhen das Tempo; vorhandene Stärken werden nicht systematisch verbunden.

Handlungsoptionen

Handlungsfeld	Ebene	Möglicher Ansatz	Zu beteiligende Akteure	Erwarteter Nutzen	Anknüpfungspunkt
Studien sichtbar machen	Systemisch	Awareness-Programm; verständliches zentrales Portal; standardisierte Zuweisungswege.	BAG / Versorgung / Studienzentren / Patientenorganisationen	Besserer Zugang und verbesserte Rekrutierung	Sofort priorisieren; Umsetzung der Vorstösse zu Patientenzugang, Rekrutierung und Daten
Fast Track verstetigen	Regulatorisch	Pilotprojekt auswerten und in den Regelbetrieb überführen; Swissmedic- und Ethikprüfung weiter koordinieren.	Swissmedic / Ethikkommissionen / Studienanbieter / Prüfzentren	Schnellere und planbarere Verfahren; frühere Studienstarts	Kurzfristige Weiterentwicklung des bestehenden Pilotprojekts
Ethikverfahren harmonisieren	Regulatorisch / politisch	Kantonale Unterschiede bei Anforderungen und Bearbeitungszeiten reduzieren; nationale Vereinfachungen prüfen; ein einheitliches Einreichportal als One-Stop-Shop schaffen; verbindliche und planbare Verfahrensstandards fördern.	Bund / Parlament / Ethikkommissionen / Swissmedic / Studienzentren	Einheitlichere Anforderungen, weniger Doppelspurigkeiten und besser planbare Studienstarts	Revision des Humanforschungsgesetzes; Vorstoss zum einheitlichen Einreichportal
Daten nutzbar machen	Systemisch / regulatorisch	Interoperabilität und Qualität der relevanten Gesundheitsdaten verbessern; Voraussetzungen für sicheren Forschungszugang und Datenteilen klären; Real World Evidenz, KI und dezentrale Technologien rechtlich und regulatorisch abbilden; bestehende Plattformen konsequenter nutzbar machen. Übergang zum EGD mit Widerspruchslösung für Patientinnen und Patienten vorantreiben.	Bund / BAG / Datenhalter und -plattformen / Swissmedic / Forschung / Versorgung / Patientenvertretungen	Bessere Studienplanbarkeit und Identifizierung von Studienteilnehmenden (gezieltere Rekrutierung bei neuen Forschungsansätzen)	Revision des Humanforschungsgesetzes; Digitalisierung des Gesundheitswesens; Weiterentwicklung bestehender Dateninfrastrukturen
Akademische Forschung stärken	Systemisch / politisch	Finanzierung unabhängiger klinischer Forschung sichern; nationale Forschungsnetze und multizentrische Strukturen ausbauen; Beratung für akademische Gruppen, Start-ups und kleinere Unternehmen stärken; vorhandene Unterstützungsangebote besser zugänglich machen	Bund / Förderinstitutionen / Hochschulen / Universitätsspitäler und weitere Spitäler / Forschungsnetzwerke	Mehr unabhängige und multizentrische Studien, Zugang zu einem breiteren Studienspektrum	Förder- und Finanzierungsentscheide; Weiterentwicklung nationaler Forschungsnetzwerke

Handlungsfeld	Ebene	Möglicher Ansatz	Zu beteiligende Akteure	Erwarteter Nutzen	Anknüpfungspunkt
Studienprofil schärfen	Politisch / systemisch	Schweizer Stärken in frühen Studienphasen sichtbar positionieren; Potenzial von Phase II gezielt entwickeln; Phase III als wichtigen Zugangskanal für Patientinnen und Patienten sichern; internationale Studienakquisition und Zusammenarbeit zwischen Forschungszentren stärken.	Bund / Standortorganisationen / Industrie / Hochschulen / Forschungs- und Studienzentren	Zugang zu Studien in unterschiedlichen Entwicklungsphasen; klareres Standortprofil; Forschungsstandort gewinnt an internationaler Sichtbarkeit	Nationale Standortstrategie; Umsetzung der Vorstösse zur Pharma-, Biotechnologie- und Life-Sciences-Strategie
Umsetzung gemeinsam steuern	Politisch	Vereinigung der fünf parlamentarischen Vorstösse und die Revision des Humanforschungsgesetzes in eine gemeinsame Roadmap; Zuständigkeiten und Schnittstellen klären, prioritäre Ziele und überprüfbare Erfolgskriterien festlegen; betroffene Fachkreise frühzeitig und verbindlich einbeziehen.	Bund / Parlament / Swissmedic / Ethikkommissionen / Forschung / Industrie / Versorgung / Patientenorganisationen	Kohärente Umsetzung statt voneinander unabhängige Einzelmassnahmen.	Übergreifende Umsetzungssagenda für die fünf Vorstösse und die Revision des Humanforschungsgesetzes