Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}}
2A.522/2004/bie

Urteil vom 18. August 2005
II. Öffentlichrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Merkli, Präsident,
Bundesrichter Betschart, Hungerbühler,
Wurzburger, Müller,
Gerichtsschreiber Häberli.

Parteien
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9, Beschwerdeführer,

gegen

X._____, Beschwerdegegnerin, vertreten durch Fürsprecherin Ursula Eggenberger Stöckli,
Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, Effingerstrasse 39, 3003 Bern.

Gegenstand
Studie A._____,

Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 19. Juli 2004.

Sachverhalt:
A.
Die X._____ führte ab Januar 2003 in einigen Kantonen eine Studie über die medikamentöse Behandlung akuter Manien, insbesondere mit dem (im von ihr hergestellten Medikament Ż._____ënthaltenen) Wirkstoff Ö._____ürch. Dabei sollten - ohne Eingriff in den ordentlichen Behandlungsablauf - die Auswirkungen der ärztlichen Behandlung erfasst und analysiert werden. An der europaweiten Studie mit der Bezeichnung Ä._____ëteiligten sich in der Schweiz offenbar 11 Ärzte mit insgesamt 54 Patienten. Vor Lancierung der Studie gelangte die X._____ an verschiedene kantonale Ethikkommissionen, welche die Studie grundsätzlich befürworteten. Einzig die Ethikkommission des Kantons Tessin gab eine ablehnende Beurteilung ab, welche sie in der Folge auch dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zukommen liess.
B.
Das Schweizerische Heilmittelinstitut kam zum Schluss, dass die Studie einen klinischen Versuch mit Arzneimitteln im Sinne von Art. 53 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) darstelle, welcher der gesetzlichen Meldepflicht unterliege. Mit Verfügung vom 17. September 2003 ordnete sie deshalb die sofortige Unterbrechung der Studie an, welche erst nach Abschluss des gesetzlichen Notifikationsverfahrens weitergeführt werden dürfe. Gleichzeitig verpflichtete sie die X._____ dazu, einen Bericht über den aktuellen Stand der Studie vorzulegen sowie die Studie allen zuständigen Ethikkommissionen zur Stellungnahme zu unterbreiten. Hiergegen gelangte die X._____ an die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, welche die Verfügung des Schweizerischen Heilmittelinstituts in Gutheissung der Beschwerde aufhob und die Weiterführung der Studie gestattete (Urteil vom 19. Juli 2004).
C.
Am 14.September 2004 hat das Schweizerische Heilmittelinstitut beim Bundesgericht Verwaltungsgerichtsbeschwerde eingereicht mit dem Antrag, den Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel

aufzuheben; eventuell sei die Streitsache zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen; subeventuell sei festzustellen, dass die Studie A._____ als klinischer Versuch im Sinne der Heilmittelgesetzgebung zu qualifizieren sei, welcher dem Schweizerischen Heilmittelinstitut vorgängig hätte gemeldet werden müssen.
Die Beschwerdegegnerin beantragt, auf die Beschwerde nicht einzutreten, eventuell sie abzuweisen, soweit auf sie einzutreten sei. Die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel schliesst ihrerseits auf Abweisung der Beschwerde.
D.
In einem zweiten Schriftenwechsel haben die Parteien an ihren Anträgen festgehalten, während die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel auf Stellungnahme verzichtet hat.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:
1.
1.1 Gegen Urteile der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel ist die Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht zulässig (Art. 97 Abs. 1 und Art. 98 lit. e OG sowie Art. 5 VwVG in Verbindung mit Art. 84 Abs. 1 HMG).
1.2 Abgesehen vom in der Sache zuständigen Departement bedürfen Behörden grundsätzlich einer ausdrücklichen bundesrechtlichen Ermächtigung, um Verwaltungsgerichtsbeschwerde beim Bundesgericht einlegen zu können (vgl. Art. 103 lit. b und lit. c OG). Zwar erteilt Art. 84 Abs. 2 HMG dem Schweizerischen Heilmittelinstitut das Recht, gegen Verfügungen der kantonalen Behörden in Anwendung dieses Gesetzes und seiner Ausführungserlasse die Rechtsmittel des kantonalen und eidgenössischen Rechts zu ergreifen. Angesichts der bundesrätlichen Ausführungen in der Botschaft zum Heilmittelgesetz (BBl 1999 S. 3560) ist jedoch zweifelhaft, ob diese Bestimmung auch die Befugnis zur Anfechtung von Entscheiden der Eidgenössischen Rekurskommission umfasst. Die Legitimation des Instituts ergibt sich indes klar aus Art. 28 der Verordnung vom 3. Februar 1993 über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen (VRSK; SR 173.31): Beim Schweizerischen Heilmittelinstitut handelt es sich um eine selbständige, autonome öffentlichrechtliche Anstalt (Art. 68 HMG, vgl. auch die Organisationsverordnung vom 28. September 2001 für das Schweizerische Heilmittelinstitut; SR 812.216), die durch die fragliche Bestimmung zur Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen Kommissionsentscheide ermächtigt wird, wenn sie - wie hier - als deren Vorinstanz geamtet hat. Wie es sich mit der vom Eidgenössischen Departement des Innern eventualiter erteilten Prozessführungsvollmacht verhält, kann damit offen bleiben.
1.3 Die Beschwerdegegnerin beantragt, auf die Beschwerde des Schweizerischen Heilmittelinstituts - mangels eines aktuellen Rechtsschutzinteresses - nicht einzutreten. Sie verkennt, dass es hier nicht darauf ankommen kann, dass die Studie A._____ offenbar inzwischen bereits abgeschlossen ist und insoweit eine Durchsetzung der Notifikationspflicht nicht mehr zur Diskussion steht. Das Schweizerische Heilmittelinstitut hat als Behörde, welche für die Anwendung des Heilmittelgesetzes verantwortlich ist, so oder anders ein berechtigtes Interesse an einer Klärung der Frage, wie der Begriff des klinischen Versuchs gemäss Art. 53 HMG zu handhaben ist. Im Übrigen hat das bisherige Verfahren entgegen der Auffassung der Beschwerdegegnerin nicht ungebührlich lange gedauert, weshalb auch in künftigen Fällen zu erwarten wäre, dass die betreffende Untersuchung im Zeitpunkt der bundesgerichtlichen Beurteilung bereits so weit fortgeschritten ist, dass der konkrete Streitfall weitgehend gegenstandslos werden könnte. In diesem Zusammenhang gilt es weiter zu bedenken, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut in aller Regel nicht beeinflussen kann, in welchem Stadium es von einer ihm nicht mitgeteilten Studie erfährt. Es rechtfertigt sich deshalb,
auf die vorliegende Beschwerde einzutreten.
2.
2.1 Art. 53 HMG bestimmt, dass jeder klinische Versuch mit Heilmitteln am Menschen nach den anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche durchgeführt werden muss (Abs. 1), wobei diese Regeln vom Bundesrat - unter Berücksichtigung der international anerkannten Richtlinien und Normen - näher zu umschreiben sind (Abs. 2). In Art. 4 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin; SR 812.214.2) hat der Bundesrat für die Durchführung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG) die Leitlinie der Guten Klinischen Praxis (Ġuideline for Good Clinical Practice˙) der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH-Leitlinie; Fassung vom 1. Mai 1996; www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf) als anwendbar erklärt. Klinische Versuche mit Medizinprodukten (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG) müssen demgegenüber nach den einschlägigen Richtlinien der Euro-

päischen Union durchgeführt werden (Anhänge VIII und X der Richtlinie 93/42/EWG sowie Anhänge 6 und 7 der Richtlinie 90/385/ EWG), wobei die gute Praxis hier durch die Norm EN 540: 1993 (seit 1. September 2004 EN ISO 14155-1 und -2: 2003 [vgl. AS 2004 S. 4050]) konkretisiert wird (Art. 4 Abs. 2 VKlin).
2.2 Gemäss Art. 54 Abs. 1 HMG (vgl. auch Art. 6 ff. VKlin) ist die Durchführung klinischer Versuche insbesondere nur dann zulässig, wenn die Versuchspersonen nach einer umfassenden Aufklärung ausdrücklich und in schriftlicher Form eingewilligt haben (lit. a), wenn gewährleistet ist, dass die Versuchspersonen für allfällige versuchsbedingte Beeinträchtigungen vollumfänglich entschädigt werden (lit. b) und wenn die zuständige Ethikkommission den Versuch befürwortet (lit. c). Zudem sind klinische Versuche vor ihrer Durchführung dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zu melden (Art. 54 Abs. 3 HMG), welches einen Versuch untersagen oder dessen Durchführung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen kann, sofern dieser die gesetzlichen Voraussetzungen nicht erfüllt (Art. 54 Abs. 4 HMG). In der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln hat der Bundesrat die Meldepflicht näher geregelt (vgl. Art. 54 Abs. 3 HMG); verlangt ist insbesondere, dass der Meldung eine vollständige Dokumentation beigelegt wird, welche den einschlägigen internationalen Richtlinien für Arzneimittel bzw. Medizinprodukte entspricht (vgl. Art. 14 Abs. 1 VKlin). Schliesslich sind auch der Abschluss und der Abbruch eines klinischen Versuchs dem Institut zu melden
(Art. 54 Abs. 6 HMG; Art. 21 VKlin).
3.
Streitig ist vorliegend, ob die Beschwerdegegnerin gestützt auf Art. 54 Abs. 3 HMG und Art. 13 ff. VKlin die Studie A._____ vor deren Durchführung dem Schweizerischen Heilmittelinstitut hätte melden müssen, obschon sie mit dieser Untersuchung gemäss den Feststellungen der Vorinstanz nicht in den ordentlichen Behandlungsablauf eingreift, sondern bloss (allerdings mittels umfangreichen und detaillierten Überwachungsverfahren) die Auswirkungen der ärztlichen Behandlung erfasst und analysiert. Weil die einschlägigen Bestimmungen lediglich die klinischen Versuche regeln, ist entscheidend, was unter diesem Begriff genau zu verstehen ist und insbesondere, ob darunter auch Studien fallen, welche die eigentliche Behandlung des Patienten nicht beeinflussen (von der Vorinstanz als nicht interventionelle Studien bezeichnet). Stellt die Studie A._____ nämlich keinen klinischen Versuch im Sinne der Heilmittelgesetzgebung dar, so unterliegt sie nach dem Gesagten der gesetzlichen Meldepflicht nicht.
3.1 Der Wortlaut der einschlägigen Gesetzesbestimmungen gibt keinen klaren Aufschluss darüber, was im Einzelnen als klinischer Versuch zu betrachten ist. Mit der Vorinstanz ist deshalb davon auszugehen, dass der Begriff grammatikalisch sehr weit gefasst und darunter grundsätzlich jegliche medizinische Forschung am Menschen zu verstehen ist. Dies entspricht der Umschreibung, wie sie die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) im Anhang II zum Reglement vom 18. November 1993 über die Heilmittel im klinischen Versuch verwendet hat, welches bis zum Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes massgebend war: Als klinischer Versuch galt jede Forschung am Menschen auf dem Gebiete der Medizin; als klinischer Versuch mit Heilmitteln wurde bezeichnet jeder klinische Versuch, der darauf gerichtet ist, Wirkungen eines Heilmittels zu zeigen oder zu bestätigen und/oder [dessen]Nebenwirkungen zu identifizieren und/ oder [dessen]Absorption, Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Heilmittels sicherzustellen. Diese extensive Umschreibung deckt sich im Übrigen mit der Definition des klinischen Versuchs gemäss Ziff. 1.12 der ICH-Leitlinie, die aufgrund von Art. 53
Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 4 Abs. 2 VKlin im vorliegenden Zusammenhang mitzuberücksichtigen ist. Das englische Synonym Clinical Trial bzw. Clinical Study wird dort - nahezu deckungsgleich mit der Formulierung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel - wie folgt bestimmt: Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and/or to identify any adverse reactions to an investigational product(s), and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy.
3.2 Auf Verordnungsstufe enthält auch das eidgenössische Heilmittelrecht eine Umschreibung des Begriffs des klinischen Versuchs: Gemäss Art. 5 lit. a VKlin (in seiner ursprünglichen Fassung; AS 2001 S. 3512) handelt es sich dabei um eine am Menschen durchgeführte Untersuchung, mit der Sicherheit und Wirksamkeit sowie weitere Eigenschaften eines Heilmittels systematisch überprüft werden. Im Folgenden ist insbesondere auch von dieser Definition auszugehen (welche nach ihrem Wortlaut nicht interventionelle Studien miterfasst). Der Gesetzgeber hat in Art. 4 Abs. 2 HMG die Kompetenz des Bundesrats bestätigt, die gesetzlichen Begriffe näher auszuführen, wobei diese Befugnis ohne weiteres auch den Begriff des klinischen Versuchs umfasst (vgl. BBl

1999 S. 3492). Weiter hat der Gesetzgeber dem Bundesrat in Art. 54 Abs. 3 HMG den Auftrag erteilt, die Meldepflicht für klinische Versuche näher zu umschreiben. Dabei können auf Verordnungsstufe ausdrücklich bestimmte Versuche oder Versuche mit bestimmten Heilmitteln von der Meldepflicht ausgenommen (Art. 54 Abs. 3 lit. a HMG) oder für besonders sensible Versuche eine Bewilligungs- anstelle der blossen Meldepflicht eingeführt werden (vgl. Art. 54 Abs. 5 HMG). Der Bundesrat ist damit
ermächtigt, den Umfang der Kontrolltätigkeit des Schweizerischen Heilmittelinstituts im Bereich der medizinischen Forschung detaillierter zu regeln und gegebenenfalls einzuschränken oder auszuweiten. Diese Kompetenz hat er unter anderem dadurch wahrgenommen, dass er im zitierten Art. 5 lit. a VKlin den Begriff des klinischen Versuchs definiert und damit mittelbar auch den Geltungsbereich der gesetzlichen Meldepflicht näher bestimmt hat.
3.3 Die einschlägigen Normen sollen sowohl den Gesundheitsschutz von Personen als auch die Qualität von Heilmitteln und medizinischen Versuchen sicherstellen (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG und Art. 1 VKlin). Über diese Zielsetzungen hat primär das Schweizerische Heilmittelinstitut zu wachen, welches Bewilligungs-, Kontroll- und Aufsichtsbehörde ist und dem die geplanten klinischen Versuche zu melden sind. Eine extensive Auslegung der Kompetenz des Schweizerischen Heilmittelinstituts, wissenschaftliche Studien mit Heilmitteln zu überwachen, entspricht Sinn und Zweck der streitigen Regelung: Je breiter das Institut seine Aufsichtstätigkeit ausüben kann, desto besser werden tendenziell die Versuchspersonen geschützt und die wissenschaftliche Qualität der Versuche gesichert. Dabei ist von einer Gleichwertigkeit der beiden Ziele auszugehen, lassen sich doch die Sicherheit von Heilmitteln und der Gesundheitsschutz der Patienten langfristig nur durch eine qualitativ hochstehende Forschungstätigkeit wahren. Die grosse Bedeutung, welche der Gesetzgeber qualitativen Aspekten beimisst, zeigt sich überdies darin, dass er neben dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zusätzlich noch die Ethikkommissionen damit betraut, neben der Beurteilung der
Versuche von einem ethischen Standpunkt aus auch über deren wissenschaftliche Qualität zu wachen (vgl. Art. 57 Abs. 1 HMG). Deshalb kann es für die Qualifikation als klinischer Versuch letztlich nicht allein auf die Frage nach den Gesundheitsrisiken für die Versuchspersonen ankommen. Zwar mögen solche im Rahmen von Studien, bei welchen auf die Heilmittelverabreichung durch den Arzt kein direkter Einfluss genommen, sondern lediglich Daten über die Wirksamkeit eines Heilmittels gesammelt werden, gegenüber einer gewöhnlichen medikamentösen Therapie kaum erhöht sein. Es besteht aber auch bei solchen ñicht interventionellen Studienëin massgebliches Interesse daran, dass sie sorgfältig, seriös und den wissenschaftlichen Standards entsprechend durchgeführt werden; derartige Versuche sind insoweit durchaus mit Phase IV-Studien vergleichbar, bezüglich welcher die Absicht des Gesetzgebers, die Qualität mittels behördlicher Kontrolle zu sichern, unzweifelhaft feststeht (vgl. E. 3.4). Es dient deshalb Sinn und Zweck der streitigen Regelung, wenn auch ñicht interventionelle Versuche, die kein zusätzliches Schutzbedürfnis der betroffenen Patienten begründen, vorgängig dem Schweizerischen Heilmittelinstitut gemeldet werden müssen. Damit
stimmt das Ergebnis einer teleologischen Auslegung der einschlägigen Bestimmungen mit deren weit gefasstem Wortlaut überein.
3.4 In der Botschaft zum Heilmittelgesetz führte der Bundesrat aus, die Verfügbarkeit von gesicherten wissenschaftlichen Daten über Heilmittel bilde eine der Hauptvoraussetzungen für den Gesundheitsschutz. Um die Wirksamkeit und Verträglichkeit der Produkte sicherzustellen, sei unabdingbar, dass auch mit Heilmitteln, die bereits in Verkehr gebracht worden seien, klinische Versuche durchgeführt würden (sog. Phase IV-Studien). Die Qualität der Forschungsergebnisse könne dabei mittels einer Kontrolle der Forschungsaktivitäten überprüft werden (BBl 1999 S. 3533). Diese Überlegungen zur Qualitätssicherung bei Phase IV-Studien gelten gleichermassen für ñicht interventionelle Studien, so dass die Ausführungen des Bundesrats auf ein entsprechend weites Verständnis des klinischen Versuchs und der Kontrollkompetenz des Schweizerischen Heilmittelinstituts schliessen lassen. So verweist die Botschaft denn auch ausdrücklich auf die Umschreibung der klinischen Versuche im Reglement der Interkantonalen Kontrollstelle (vgl. BBl 1999 S. 3534), welche bekanntlich jede Forschung am Menschen mit Heilmitteln erfasst (vgl. E. 3.1). Nachdem diese Auffassung des Bundesrats in der parlamentarischen Diskussion auf keine Widerstände gestossen ist (vgl. AB
2000 N 121 u. 165 ff.; S 614 u. 942), ist davon auszugehen, dass sie den Willen des Gesetzgebers zum Ausdruck bringt.
3.5 Mithin führen sowohl das historische als auch das teleologische und das grammatikalische Auslegungselement zum Ergebnis, dass grundsätzlich jegliche (systematische) medizinische Forschung am Menschen als klinischer Versuch zu betrachten ist, welcher dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zu melden ist. Die da-

hingehende weite Umschreibung, welche der Bundesrat in Art. 5 lit. a VKlin vorgenommen hat, ist damit gesetzmässig.

4.

Die Vorinstanz ist im angefochtenen Entscheid demgegenüber zum Schluss gekommen, der Begriff des klinischen Versuchs umfasse die nicht interventionellen Versuche nicht. Dabei hat sie sich insbesondere auch von folgenden Überlegungen leiten lassen:

4.1

4.1.1 Sie hat namentlich berücksichtigt, dass die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel in ihrer Praxis den Begriff des klinischen Versuchs, abweichend von der Formulierung im einschlägigen Reglement (vgl. E. 3.1), enger gefasst habe. Offenbar ist die Kontrollstelle nämlich nur dann von einem klinischen Versuch ausgegangen, wenn die Abgabefreiheit des Arztes bezüglich des Einsatzes von Heilmitteln aufgehoben wurde und insoweit die Vorgaben des Versuchsplans massgebend waren (vgl. IKS Monatsbericht 3/2000 S. 158, B.1.1). Diese Praxis war für die Vorinstanz darum bedeutsam, weil der Gesetzgeber die bisherige Regelung bezüglich der klinischen Versuche habe weiterführen wollen.

4.1.2 Zwar wird in der Botschaft des Bundesrats zum Heilmittelgesetz tatsächlich auf das alte, damals noch geltende (interkantonale) Recht Bezug genommen und ausgeführt, Art. 53 HMG übernehme die bereits bestehenden Regelungen und führ[e]sie weiter. Nun ist aber in der betreffenden Passage (BBl 1999 S. 3534) ausschliesslich (und mehrfach) vom Reglement über die Heilmittel im klinischen Versuch die Rede, gemäss welchem jegliche medizinische Forschung am Menschen zu den klinischen Versuchen zählt (vgl. E. 3.1); die davon abweichende, engere Praxis der Interkantonalen Kontrollstelle findet demgegenüber nirgends Erwähnung. Bei diesen Gegebenheiten kann nicht davon ausgegangen werden, dass der Bundesgesetzgeber an die engere Praxis der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel anknüpfen wollte. Dies umso weniger, als die Botschaft in der gleichen Passage ausdrücklich auf die (weite) Umschreibung der klinischen Versuche im Reglement hinweist (vgl. E. 3.4) und zudem - gemäss den Ausführungen der Vorinstanz im angefochtenen Entscheid - fraglich ist, ob die einschränkende Praxis überhaupt rechtmässig war.

4.2 Auch was die Rekurskommission sonst für eine restriktivere Auslegung des Heilmittelgesetzes anführt, vermag nicht zu überzeugen:

4.2.1 Sie hat ihre Argumentation insbesondere auf die Richtlinie 2001/ 20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. 2001, L 121, S. 34) gestützt. Diese unterscheidet zwischen den klinischen Versuchen (Art. 2 lit. a) und den nicht-interventionellen Prüfungen (bei denen die Arzneimittel auf die übliche Weise verordnet werden und mithin die Therapiefreiheit nicht aufgehoben ist; vgl. Art. 2 lit. c), wobei Letztere vom Geltungsbereich der Richtlinie ausgenommen sind (Art. 1 Abs. 1 letzter Satz). Nach Auffassung der Vorinstanz bringt die betreffende Richtlinie den äktuellen internationalen Stand der Sicherheit und Qualität von klinischen Versuchen zum Ausdruck, an den der Gesetzgeber das schweizerische Recht habe angleichen wollen; deshalb sei sie hier zu berücksichtigen.

4.2.2 Zwar trifft durchaus zu, dass die Botschaft eine Angleichung der nationalen Heilmittelgesetzgebung an das europäische und das internationale Recht zur Zielsetzung erklärte (vgl. BBl 1999 S. 3469). Im Vordergrund standen dabei aber offensichtlich die technischen Handelshemmnisse im Bereich der Herstellung und Inverkehrbringung von Medikamenten sowie bei den Medizinprodukten (vgl. BBl 1999 S. 3463 ff. u. 3526 ff.). Bezüglich der klinischen Versuche lässt sich der Botschaft demgegenüber entnehmen, dass die nationale Gesetzgebung bereits vor Erlass des Heilmittelgesetzes dem internationalen Standard entsprach (BBl 1999 S. 3534). Diesbezüglich verweist der Bundesrat mehrfach auf die ICH-Leitlinie, während die Richtlinie 2001/ 20/EG, welche in Europa immerhin zur gleichen Zeit vorbereitet wurde wie hierzulande das eidgenössische Heilmittelgesetz (vgl. ABl. 1997, C 306, S. 9 und ABl. 1999, C 161, S. 5), in der Botschaft ebenso wenig Erwähnung fand wie anschliessend in den parlamentarischen Beratungen. Zudem hat der Bundesrat, welcher vom Gesetzgeber mit der Umsetzung der internationalen Richtlinien und Normen betraut worden ist (vgl. Art. 53 Abs. 2 HMG), in Art. 4 Abs. 1 VKlin einzig auf die ICH-Leitlinie verwiesen, obschon er die Verordnung über klinische Versuche und Heilmittel am 17. Oktober 2001 und mithin zu einem Zeitpunkt erlassen hat, in welchem die vom 4. April 2001 datierende europäische Richtlinie bereits publiziert war. Auch heute, nachdem der Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 VKlin inzwischen mit Verordnung vom 18. August 2004 über die Änderung von Erlassen in der Heilmittelgesetzgebung (AS 2004 S. 4050) revidiert worden ist, findet un-

verändert allein die ICH-Leitlinie Erwähnung, während die Verordnung vom 18. August 2004 an anderer Stelle verschiedentlich auf europäische Normen verweist. Bei diesen Gegebenheiten lässt es sich nicht rechtfertigen, im vorliegenden Zusammenhang auf die Richtlinie 2001/20/ EG abzustellen, umso weniger als diese - wie das Schweizerische Heilmittelinstitut zu Recht vorbringt - zwar Ausdruck eines europäischen Konsenses sein mag, aber weltweit unverändert die ICH-Leitlinie massgebend ist.

4.2.3 Ferner lässt sich eine engere Auslegung des Begriffs des klinischen Versuchs im schweizerischen Heilmittelrecht so oder anders nicht mit der Richtlinie 2001/20/EG begründen: Diese umschreibt nämlich die klinische Prüfung in Art. 2 lit. a nicht etwa restriktiv, sondern gleich umfassend wie das nationale Recht und die ICH-Leitlinie. Sie bildet aber darüber hinaus in Art. 2 lit. c die Unterart der nicht-interventionellen Prüfung, welche sie anschliessend in Art. 1 ausdrücklich vom Geltungsbereich der Richtlinie ausnimmt. Diese Ausnahmebestimmung ist erforderlich, weil die nicht-interventionellen Prüfungen an sich Teil der klinischen Versuche bilden, der europäische Gesetzgeber sie aber - aus welchen Gründen auch immer - anders behandeln will als Letztere. Wenn im schweizerischen Heilmittelrecht eine entsprechende Wertung vorgenommen werden soll und die nicht interventionellen klinischen Versuche eine Sonderstellung erhalten sollen, so bedarf es - wie in der Richtlinie 2001/20/EG - einer dahingehenden Ausnahmeregelung; entweder passt der Bundesrat die Verordnung über klinische Versuche und Heilmittel an oder der Gesetzgeber revidiert Art. 53 f. HMG und fügt eine Ausnahmebestimmung ein.

4.2.4 Schliesslich lässt sich allein aus dem Umstand, dass die nicht interventionellen Versuche vom Geltungsbereich der Richtlinie 2001/ 20/EG ausgenommen sind, nicht erkennen, wie sie im europäischen Raum tatsächlich gehandhabt werden. Fest steht insoweit lediglich, dass sie von der gemeinsamen Regelung, welche die Mitgliedstaaten der EU für die klinischen Versuche getroffen haben, nicht erfasst werden. Ob sie aber, wie die Beschwerdegegnerin anzunehmen scheint, bereits deswegen im europäischen Raum keinerlei Kontrolle mehr unterliegen, ist fraglich, kann nach dem Gesagten jedoch offen bleiben.

4.3 Mithin erscheinen die Gründe, welche die Vorinstanz im angefochtenen Entscheid zu einer einschränkenden Auslegung bewogen haben, nicht stichhaltig. Es bleibt deshalb dabei, dass im eidgenössischen Heilmittelrecht grundsätzlich jede (systematische) Forschung am Menschen mit Heilmitteln als klinischer Versuch gilt, der - nach der geltenden Ordnung - dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zu melden ist. Dies ist auch im Lichte von Art. 1 Abs. 3 lit. b HMG nicht zu beanstanden, wonach beim Vollzug des Heilmittelgesetzes auf günstige Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich zu achten ist (vgl. Paul Richli, in: Eichenberger/Poledna [Hrsg.], Das neue Heilmittelgesetz, Zürich 2004, S. 69 f.): Im vorliegenden Zusammenhang ist keine nennenswerte Beeinträchtigung dieser Interessen ersichtlich. Insbesondere erscheint die Behauptung der Beschwerdegegnerin als unbegründet, die streitige Auslegung führe zu einer namhaften Behinderung der Forschung einheimischer Pharmaunternehmen bzw. diesen werde gar die Teilnahme an internationalen Studien verunmöglicht. Die Beschwerdegegnerin selbst hat im vorinstanzlichen Verfahren dargelegt, dass die Studie A._____ in fast allen betroffenen europäischen Staaten der
Zustimmung einer Ethikkommission und in nahezu der Hälfte der Fälle zusätzlich einer Bewilligung der Arzneimittelbehörden bedurfte. Im Übrigen ist ohnehin nicht einzusehen, weshalb das blosse Erfordernis der Anmeldung des Versuchs beim Schweizerischen Heilmittelinstitut die Forschungstätigkeit der Beschwerdegegnerin spürbar behindern sollte; dies umso weniger, als vorliegend offenbar weder die Verpflichtung zur Befolgung der Regeln der guten Praxis noch zur Konsultation der zuständigen Ethikkommissionen streitig sind. Sollte es in der Zukunft - allenfalls aufgrund von Auswirkungen der Richtlinie 2001/20/EG, welche die Mitgliedstaaten der EU bis spätestens am 1. Mai 2004 verbindlich umsetzen mussten (vgl. Art. 22 Abs. 1) - dennoch zu einer Benachteiligung des Forschungsstandorts Schweiz kommen, so wäre es Sache des Verordnungsgebers, gestützt auf Art. 1 Abs. 3 lit. b HMG die notwendigen Anpassungen vorzunehmen.

5.

5.1 Nach dem Gesagten verstösst der angefochtene Entscheid gegen Art. 53 f. HMG sowie Art. 5 lit. a VKlin und ist wegen Verletzung von Bundesrecht aufzuheben (vgl. Art. 104 lit. a OG); weiter ist festzustellen, dass die Studie A._____ dem Schweizerischen Heilmittelinstitut hätte gemeldet werden müssen. Es ist Sache der Rekurskommission, über die Kosten des vorinstanzlichen Verfahrens neu zu befinden, wobei sie auch die - bisher unbeurteilt gebliebene - Rüge der Beschwerdegegnerin zu würdigen hat, das Schweizerische Heilmittelinstitut habe den Grundsatz von Treu und Glauben verletzt (indem es die Studie A._____ entgegen anders lautender Zusicherungen anlässlich eines Workshops der Meldepflicht unterstellt habe).

5.2 Bei diesem Verfahrensausgang wird die Beschwerdegegnerin kostenpflichtig (Art. 156 in Verbindung mit

Art. 153 und Art. 153a OG). Parteientschädigung ist keine auszurichten.

Demnach erkennt das Bundesgericht:
1.
In Gutheissung der Beschwerde wird der Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 19. Juli 2004 aufgehoben und festgestellt, dass die Beschwerdegegnerin die Studie A._____ dem Schweizerischen Heilmittelinstitut hätte melden müssen.
2.
Die Gerichtsgebühr von Fr. 5'000.– wird der Beschwerdegegnerin auferlegt.
3.
Die Kosten des vorinstanzlichen Verfahrens sind durch die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel neu zu verlegen.
4.
Dieses Urteil wird den Parteien und der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel schriftlich mitgeteilt.
Lausanne, 18. August 2005
Im Namen der II. öffentlichrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: