



Leopoldina
Nationale Akademie
der Wissenschaften

2024 | Ad-hoc-Stellungnahme

Vom Medizinforschungsgesetz zur Gesamtstrategie

Biomedizinische Forschung in Deutschland langfristig stärken



Impressum

Herausgeber

Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e. V.
– Nationale Akademie der Wissenschaften –
Jägerberg 1, 06108 Halle (Saale)

Redaktion

Dr. Stefanie Bohley, Johannes Schmoldt, Dr. Henning Steinicke, Dr. Matthias Winkler
Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina
Kontakt: politikberatung@leopoldina.org

Titelgrafik

Adobe Stock | © jittawit.21

Gestaltung und Satz

Klötzner Company Werbeagentur GmbH, Hamburg

DOI

https://doi.org/10.26164/leopoldina_03_01184

Lizenz

Veröffentlicht unter der Creative Commons Lizenz CC BY-ND 4.0
<https://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0>

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie, detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <https://portal.dnb.de> abrufbar.

Zitiervorschlag

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina (2024): Vom Medizinforschungsgesetz zur Gesamtstrategie. Biomedizinische Forschung in Deutschland langfristig stärken. Halle (Saale).

Redaktionsschluss

29. Mai 2024

Vom Medizinforschungsgesetz zur Gesamtstrategie

Biomedizinische Forschung in Deutschland langfristig stärken

Inhalt

Zusammenfassung	4
1 Vorbemerkung	6
2 Einordnung des Medizinforschungsgesetzes	7
3 Handlungsfelder für eine langfristige Stärkung der biomedizinischen Forschung in Deutschland	9
3.1 Systematische Stärkung der Grundlagenforschung und translationalen Forschung	9
3.2 Anpassung der Forschungsregelungen im Tierschutz	11
3.3 Verbesserung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen	12
3.4 Regulierung und Nutzung von KI-Anwendungen	13
3.5 Registrierungs- und Publikationspflicht	14
3.6 Verbesserung und Vereinfachung des Antragsverfahrens für klinische Arzneimittelprüfungen	15
3.7 Spezialisierung und Harmonisierung im Verfahren der Ethik-Kommissionen	15
3.8 Verfahrensvereinfachung für Sonstige Studien	17
3.9 Verbindlichkeit der Mustervertragsklauseln	17
3.10 Subsidiarität bei klinischen Studien mit vulnerablen Personengruppen	18
4 Handlungsempfehlungen	19
Mitwirkende	21

Zusammenfassung

Mit dem vom Bundeskabinett beschlossenen Medizinforschungsgesetz (MFG) sollen die nationalen Rahmenbedingungen für die klinische Forschung an Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden. Es kann einen ersten Schritt zur **Entwicklung einer Gesamtstrategie für den biomedizinischen Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland** darstellen.

Allerdings sind deutlich umfassendere Maßnahmen notwendig, um verzahnte Forschungs- und Versorgungsangebote für Patientinnen und Patienten sicherzustellen, die drohende Abwanderung exzellenter Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie pharmazeutischer Unternehmen zu verhindern. Innovationen müssen schneller in Produkte und Anwendungen überführt werden. Außerdem muss die klinische Forschung als unabdingbare Voraussetzung für eine wichtige Zukunftsbranche weiterentwickelt werden. Die Leopoldina betont insbesondere die folgenden zentralen Punkte, die im MFG nicht oder nur teilweise angesprochen werden:

- **Stärkung von Grundlagen- und translationaler Forschung:** Eine ressortübergreifende Forschungsstrategie wird empfohlen, um Forschungsergebnisse effizient in die klinische Praxis zu übertragen. Eine verbesserte Infrastruktur, der Abbau von Transferhürden und eine verlässliche Grundfinanzierung sind hierfür notwendig.
- **Einführung eines Tierversuchsgesetzes:** Der Schutz von Versuchstieren sollte in einem eigenständigen Gesetz verankert werden und die Zuständigkeit beim Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) liegen.
- **Verbesserung datenschutzrechtlicher Rahmenbedingungen:** Die Datenschutzvorschriften sollten harmonisiert werden. Die Möglichkeit einer einwilligungsunabhängigen oder auf einem Opt-Out-Modell basierenden Sekundärnutzung von Patientendaten zu Forschungszwecken unter Einhaltung angemessener Schutzstandards sollte weiter ausgebaut werden.
- **Regulierung und Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI):** Eine angemessene Aufsicht und spezifische Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme im Gesundheitswesen sollten implementiert werden.
- **Registrierungs- und Publikationspflicht für klinische Studien:** Eine Pflicht zur Registrierung und Veröffentlichung aller klinischen Studien sollte eingeführt werden, allerdings ohne zusätzliche bürokratische Hürden zu erzeugen.
- **Verbesserung des Antragsverfahrens für klinische Arzneimittelprüfungen:** Die Bundesregierung sollte die volle Funktionsfähigkeit und Nutzerfreundlichkeit des Clinical Trials Information System (CTIS) sicherstellen und die Notwendigkeit der Einrichtung einer zusätzlichen Ethik-Kommission auf Bundesebene hinterfragen.

- **Vereinfachung von Verfahren für Sonstige Studien:** Der Grundsatz „*ein Antrag – ein Votum*“ sollte auch für diese Studien gelten. Landesgesetzgeber und Kammerorgane sind gefordert, die rechtliche Basis hierfür zu schaffen.
- **Verbindliche Mustervertragsklauseln:** Mustervertragsklauseln sollten verbindlich sein, um das Antragsverfahren von klinischen Studien zu beschleunigen.

Eine enge Abstimmung zwischen Bund und Ländern ist Voraussetzung für eine erfolgreiche und nachhaltige Stärkung der biomedizinischen Forschung. Angesichts des schnellen wissenschaftlichen Fortschritts besteht dringender Handlungsbedarf, der alle relevanten Akteure einbeziehen muss.

1 Vorbemerkung

Die Bundesregierung hat im letzten Jahr mehrere Gesetzesinitiativen auf den Weg gebracht, die zu einer Verbesserung des Gesundheitssystems führen sollen. Diese beschäftigen sich alle mit komplexen Themen und haben zahlreiche medizinische, soziale und gesellschaftliche Implikationen. Sie betreffen oft die Zuständigkeit des Bundes, der Länder und auch regionaler Verwaltungen und bewegen sich innerhalb von Rahmenbedingungen der Europäischen Union (EU). Interdisziplinäre Arbeitsgruppen der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina haben bereits Stellung zu verschiedenen dieser politischen Initiativen und Gesetzesvorhaben genommen.¹

In dieser Ad-hoc-Stellungnahme äußert sich die Leopoldina zum geplanten *Medizin-
forschungsgesetz* (MFG).² Die Argumentation geht dabei von den folgenden Prämissen aus, die ethischer bzw. politischer Natur sind:

- Medizinische Forschung darf nur unter Wahrung der Würde und der Rechte von Individuen sowie zum potentiellen Nutzen für Individuen und Gesellschaft durchgeführt werden.
- Medizinische Forschung besitzt ein hohes Nutzenpotential für die gesamte Gesellschaft und sollte daher durch politische Rahmenbedingungen auf den verschiedenen Ebenen (EU, Bund, Länder) gefördert werden.
- Deutschland soll weiterhin eine zukunftsgerichtete Versorgung von Patientinnen und Patienten sicherstellen und ein attraktiver Standort für medizinische Forschung bleiben. Die verantwortlichen politischen Institutionen auf den verschiedenen Ebenen (Bund, Länder, EU) sollen dies anstreben.

Diese Prämissen sind ethisch und politisch gut begründet, sie dürfen zudem mit breiter gesellschaftlicher Zustimmung rechnen. Die erste Prämisse ist überdies in den Regularien der medizinischen Forschung juristisch fest verankert.

¹ Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (2024). *Das Forschungsdatengesetz: Für exzellente Forschung, effektivere Governance und evidenzbasierte Politik*. Leopoldina Fokus Nr. 2. Mai 2024. https://doi.org/10.26164/leopoldina_03_01163; Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (2023). *Die Krankenhausreform für eine wissenschaftlich fundierte Gesundheitsversorgung nutzen*. Ad-hoc-Stellungnahme https://www.leopoldina.org/fileadmin/redaktion/Publikationen/Nationale_Empfehlungen/2023_Leopoldina-Ad-hoc-Stellungnahme_Krankenhausreform.pdf; Baum, C., Bruns, C., ..., Wollenberg, B. (2022). *Ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung – für eine lebenslange Wissenschaftskompetenz in der Medizin*. Diskussion Nr. 28. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina. https://doi.org/10.26164/leopoldina_03_00542.

² Kabinettsentwurf des Medizinforschungsgesetzes vom 27.03.2024: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/Kabinettsbeschluss_Entwurf_eines_Medizinforschungsgesetzes.pdf.

2 Einordnung des Medizinforschungsgesetzes

Die im Medizinforschungsgesetz vorgesehenen neuen Regelungen sollen eine Reihe von Hürden und Hemmnissen im Bereich der Arzneimittelforschung abbauen. Dazu gehören u. a. die Veröffentlichung von Muster- bzw. Standardvertragsklauseln sowie eine bessere Koordination zwischen dem Paul-Ehrlich Institut (PEI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Ferner sollen Prüffristen verkürzt und Prüfverfahren der Strahlenschutzbehörden mit anderen Genehmigungs- und Prüfverfahren zusammengelegt sowie die Vorgehensweisen der Ethik-Kommissionen harmonisiert werden.

Das vom Bundeskabinett beschlossene Medizinforschungsgesetz wird jedoch dem umfassenden Anspruch seines Titels nicht gerecht, weil es nur punktuelle Verbesserungen in der Arzneimittel- und Medizinproduktforschung nach sich ziehen wird. Insofern sollte der Gesetzesentwurf in seiner vorliegenden Fassung als erster Schritt zur Verbesserung der Situation klinischer Forschung in Deutschland insgesamt betrachtet werden.

Deutschland nimmt bei der Pro-Kopf-Anzahl von klinischen Studien im europäischen Vergleich seit vielen Jahren einen hinteren Rang ein: Das EU Clinical Trial Register (EUCTR) weist für Deutschland mit Stand vom 8. Mai 2024 insgesamt 3.355 laufende klinische Studien zu Arzneimitteln aus, und damit 44 Studien pro eine Million Einwohner. Im Vergleich mit anderen wirtschaftlich starken Ländern (EU-15, ohne Großbritannien) steht Deutschland auf dem letzten Platz. In den nordischen Ländern (Dänemark, Schweden, Finnland) sowie in Österreich, den Niederlanden und Belgien gibt es dreibis fünfmal mehr laufende Studien pro Kopf (mit 126-235 Studien pro eine Millionen Einwohner).³ Das gleiche Bild zeichnet eine Studie, welche für alle EU-Länder u. a. die Anzahl neuer Registrierungen klinischer Studien im EUCTR zwischen 2005 und 2020 untersucht hat.⁴ Da über diesen Zeitraum im internationalen Vergleich kaum Schwankungen in der Anzahl jährlicher Neuregistrierungen zu beobachten sind,⁵ nimmt Deutschland seit rund 20 Jahren den letzten Platz ein. Die Gründe für die geringe Anzahl von Studien pro Einwohner insbesondere bei Ländern mit hoher Einwohnerzahl (Deutschland, Frankreich) bedarf einer weiteren Klärung.

Angesichts dieser Situation bedarf es forschungs- und innovationsfreundlicher Anpassungen auf vielen Ebenen. Da der Bund nicht in allen einschlägigen Bereichen über administrative Zuständigkeit und Gesetzgebungskompetenz verfügt, ist eine Koordination zwischen EU, Bund und Ländern die wesentliche Voraussetzung, um einen

3 Für diese Erhebung wurden am 08.05.2024 auf der EUCTR Webseite die EU-15-Länder (ohne Großbritannien) in der Suchfunktion jeweils einzeln ausgewählt und mit dem Filter „ongoing“ kombiniert: www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search. Die Einwohnerzahlen wurden den Angaben von EUROSTAT 2023 entnommen: https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/key-facts-and-figures/life-eu_de.

4 DeVito, N. J., Goldacre, B. (2022). Trends and variation in data quality and availability on the European Union Clinical Trials Register: A cross-sectional study. *Clinical Trials*, 19 (2), 172-183. <https://doi.org/10.1177/17407745211073483>.

5 Ebd.

tragfähigen Ansatz für die Weiterentwicklung des Medizinforschungsstandorts Deutschland zu entwickeln. Hierfür bedarf es einer ressort- und ebenen-übergreifenden politischen Initiative im Sinne einer umfassenden *Gesamtstrategie zur langfristigen Stärkung der biomedizinischen Forschung*, die die relevanten Stakeholder aus Politik, Verwaltung, Wissenschaft, Industrie, Patientinnen- und Patientenvertretungen sowie Fachverbänden einbezieht.

Diese langfristige Strategie muss eine Reihe weiterer Maßnahmen beinhalten, die über das Medizinforschungsgesetz hinausgehen. Hierzu gehören Regeln für therapeutische Studien ohne den (alleinigen) Einsatz von Arzneimitteln (z. B. mit radiotherapeutischen, chirurgischen und anderen interventionellen Maßnahmen), für diagnostische Studien (z. B. radiologische Studien, genetische/Diagnostikstudien und Registerstudien) sowie für Studien zur Diagnostik oder Therapie mit Einsatz von Künstlicher Intelligenz oder Robotik, ferner auch Studien zur Prävention und Kohortenstudien. Dabei muss die ausreichende und langfristige Finanzierung der Grundlagenforschung und translationalen Forschung sowie der klinischen Forschung außerhalb der pharmazeutischen Unternehmen sichergestellt werden.

3 Handlungsfelder für eine langfristige Stärkung der biomedizinischen Forschung in Deutschland

Im Lichte der bisherigen Diskussion sind insbesondere die folgenden Handlungsfelder für die weitere Entwicklung einer international wettbewerbsfähigen medizinischen Forschung in Deutschland entscheidend.

3.1 Systematische Stärkung der Grundlagenforschung und translationalen Forschung

Die medizinische Grundlagenforschung bildet das Fundament für die Entwicklung neuer Diagnoseverfahren, Therapien und Präventionsstrategien. Über ihre Stärkung hinaus muss die einfachere und systematischere Translation von Innovationen in Produkte und Anwendungen sowie der Transfer über die direkte klinische Erprobung hinaus bis zur Integration neuer Diagnose- und Behandlungsmethoden in die Regelversorgung sichergestellt werden.

Grundlagenforschung

Medizinische Grundlagenforschung basiert auf der Zusammenarbeit von forschenden Ärztinnen und Ärzten mit Pharmakologinnen und Pharmakologen sowie anderen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus Biologie, Physik, Chemie, Mathematik, Informatik und Ingenieurwissenschaften. Ausgehend von der medizinischen Problemerkennung an Patientinnen und Patienten werden zum Beispiel pathophysiologische Fragestellungen erforscht, molekularbiologische Muster, z. B. für die Entwicklung diagnostischer Tests, etabliert oder neue therapeutische Ansatzpunkte identifiziert. Bei der vorwiegend öffentlich finanzierten Forschung stehen hier universitäre Forschungseinrichtungen im Verbund mit außeruniversitären Einrichtungen wie Helmholtz-, Max-Planck-, Fraunhofer- oder Leibniz-Instituten im Vordergrund. Die Finanzierung dieser Forschungsk Kooperationen erfolgt in Deutschland weitgehend über die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), die Wissenschaftsministerien der Länder sowie Stiftungen.

Translationale Forschung

Es ist von hoher Relevanz, die Translation von Forschungsergebnissen aus dem Labor in die klinische Praxis zu erleichtern und zu beschleunigen (Translation *bench-to bedside*), aber auch Erfahrungen aus klinischen Studien und klinischer Praxis für die Grundlagenforschung direkt nutzbar zu machen (reverse Translation *bedside-to-bench*). Die Forschung am und mit Patientinnen und Patienten ist eine Kernaufgabe der Universitätsmedizin und akademischer Gesundheitsforschungseinrichtungen. Langfristig geförderte Institutionen wie die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) oder das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) sind essenziell, um Akteure strukturell zu verbinden und die gesamte Wertschöpfungskette abzubilden, von der Entdeckung bis zur systematischen Anwendung. Für die Hochschulmedizin wie auch für diese Institutionen sind langfristig angelegte Strukturanpassungen von entscheidender Bedeutung, um nachhaltige Verbesserungen erzielen zu können.

Hürden für den Daten-, Material- und Wissenstransfer zwischen den verschiedenen Einrichtungen sollten mittels flankierender Gesetzgebungsinitiativen abgebaut werden. Wichtig ist die systematische Incentivierung des Transfers abseits der traditionellen akademischen Anreizsysteme sowie die Anpassung und Harmonisierung von Vergütungsrichtlinien zwischen Bundes- und Landesinstitutionen im Rahmen des Arbeitnehmererfindergesetzes (ArbnErfG). Da in Technologieausgründungen weltweit mehr als die Hälfte aller Anwendungen entstehen und Deutschland hier einen deutlichen Nachholbedarf hat, bedürfen diese besonderer Förderung, etwa durch die Schaffung von Inkubator-Strukturen zwischen verschiedenen universitären und außeruniversitären Forschungsinstitutionen sowie institutionsnaher Fondsstrukturen, mittels welcher Ausgründungen und Unternehmensentwicklungen unterstützt werden.⁶ Aktuelle Initiativen, u. a. der Leuchtturmwettbewerb „Startup-Factories“, sind überwiegend als lokale/regionale Initiativen geplant. Nationale Netzwerke wie die DZGs oder das NCT benötigen aber auch eine nationale Gründungs-Infrastruktur.

Translationale Forschung darf sich zudem nicht in der Überprüfung der reinen „Machbarkeit“ (*proof-of-concept*) einer neuen Methode erschöpfen. Translation ist ein mehrstufiger Prozess, der in seiner Gänze zu fördern ist, um Erkenntnisse der Grundlagenforschung für die Patientinnen und Patienten nutzbar zu machen. Denn die Ermittlung der „Machbarkeit“ bedeutet zunächst nur, dass ein grundlagenwissenschaftlich erforschtes neues Prinzip, also ein neues Diagnose- oder Behandlungskonzept, tatsächlich erfolgreich angewendet werden kann. Bis zu diesem Schritt ist die Entwicklung in der akademischen Wissenschaft gut verankert. Bevor solche Erkenntnisse jedoch in die Praxis überführt werden, müssen zahlreiche weitere Zwischenschritte erfolgen: Das Prinzip muss präklinisch an weiteren Modellen getestet werden; es müssen Dosierungs- und Toxizitätsstudien in Krankheitsmodellen erfolgen; danach müssen klinische Studien durchgeführt werden, um Dosierung, Toxizität und Wirksamkeit zu prüfen und um das Risiko-Nutzen-Verhältnis zu untersuchen. Es mangelt in Deutschland nicht an Kandidatentechniken und Kandidatenbehandlungen (*proof-of-concept*). Vielmehr mangelt es außerhalb der von der pharmazeutischen Industrie bearbeiteten Themen an den notwendigen translationalen Forschungsprojekten.

Karrierewege

Eine wichtige Voraussetzung für die erfolgreiche Grundlagenforschung, Translation und klinische Forschung ist eine forschungsfreundliche Personalentwicklung. Wissenschaftlich ausgebildete, forschende Ärztinnen und Ärzte (*Clinician Scientists*) sowie nichtärztliche Forscherinnen und Forscher mit fundierten medizinischen Kenntnissen (*Medical Scientists*) sind hierfür essenziell. Um diesen Berufsgruppen Entwicklungsperspektiven in den Forschungseinrichtungen anzubieten und sie damit auch an den

⁶ Ebner, A. (2020). *Innovation in Germany: Strengths and challenges*. Baltic Rim Economies, 4/2020. <https://sites.utu.fi/bre/innovation-in-germany-strengths-and-challenges/>; OECD (2022). *OECD Reviews of Innovation Policy: Germany 2022. Building Agility for Successful Transitions*, OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/50b32331-en>.

Standort Deutschland zu binden, müssen verlässliche Karrierewege in den universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen angeboten werden. Parallel sollten die bisher erfolgreichen *Clinician Scientist*- und *Medical Scientist*-Förderprogramme (z. B. DFG, BMBF, private Stiftungen) fortgesetzt und ausgeweitet werden.⁷

Finanzierung

International wettbewerbsfähige Grundlagenforschung, translationale Forschung und klinische Forschung benötigen eine tragfähige Grundfinanzierung. Sie können nur mit einer entsprechenden modernen Gebäude- und Forschungsinfrastruktur erfolgreich funktionieren. Gerade bei Universitäten liegt der Bedarf in diesem Bereich oft über den finanziellen Möglichkeiten der Länder. Daher ist eine Unterstützung durch den Bund erforderlich. Die Zuständigkeiten zwischen Bund und Ländern sollten daher grundgesetzlich überdacht werden, um die medizinische Grundlagenforschung, Translation und klinische Forschung nachhaltig zu stärken.⁸

Für Projekte der Forschung mit klinischer Relevanz und klinische Studien sollten den verantwortlichen Forschungsförderinstitutionen wie der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ausreichend Mittel zur Verfügung stehen.⁹

Investigator Initiated Trials (IITs) in der frühen Phase stellen den ersten und wichtigsten Schritt bei der Übertragung eines neuen Behandlungskonzepts aus der nichtindustriellen translationalen Forschung in die Patientenbehandlung dar. Sie sind zudem unerlässlich, um neue klinische Anwendungen etablierter Diagnose- und Behandlungskonzepte jenseits der kommerziellen Überlegungen der pharmazeutischen Industrie voranzutreiben. Hierfür sollten die notwendigen Ressourcen bereitgestellt werden.

3.2 Anpassung der Forschungsregelungen im Tierschutz

Tierexperimentelle Forschung findet in den Ländern der Europäischen Union gemäß den Regelungen der Richtlinie 2010/63 statt. Darüber hinaus hat sich das 3R-Prinzip (*Replace, Reduce, Refine*) als Leitprinzip tierexperimenteller Forschung etabliert, mit welchem die Zahl der Versuche begrenzt und das Leid der verwendeten Tiere auf ein unerlässliches Maß verringert werden soll.¹⁰ Wo immer möglich, werden Alternativmethoden eingesetzt. Die Anzahl der Versuchstiere wird auf ein notwendiges Minimum reduziert, und die Haltungsbedingungen der Tiere und Forschungsmethoden werden stetig verbessert.

7 Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (2023). *Die Krankenhausreform für eine wissenschaftlich fundierte Gesundheitsversorgung nutzen*. Ad-hoc-Stellungnahme. https://www.leopoldina.org/fileadmin/redaktion/Publikationen/Nationale_Empfehlungen/2023_Leopoldina-Ad-hoc-Stellungnahme_Krankenhausreform.pdf; Fulda, S., Etz, C. D., ..., Siegmund, B. (2023): *Clinician-Scientist-Programme: Finanzierung in Gefahr*. Deutsches Ärzteblatt, 120(3), A-85 / B-74; Baum, C., Bruns, C., ..., Wollenberg, B. (2022). *Ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung – für eine lebenslange Wissenschaftskompetenz in der Medizin*. Diskussion Nr. 28. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina. https://doi.org/10.26164/leopoldina_03_00542; DFG (2015). *Zur Weiterentwicklung der Klinischen Forschung an der deutschen Universitätsmedizin in den Jahren 2015 – 2025*. Empfehlungen der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). <https://www.dfg.de/resource/blob/171816/8873813ed8fe6aab91506af0e9d43coa/sgkf-empfehlungen-klinische-forschung-150720-data.pdf>.

8 DFG (2014). *Strukturelle Rahmenbedingungen der klinischen Forschung in der deutschen Universitätsmedizin*. Stellungnahme der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft. <https://www.dfg.de/resource/blob/171412/4822f577940e34cf1f581c4e26afec72c/140610-stellungnahme-klin-forschung-data.pdf>.

9 DFG (2014); DFG (2015).

10 Dieses Leitprinzip wird in der Basel Declaration formuliert: Abbott, A. (2010). *Basel Declaration defends animal research*. *Nature*, 468, 742. <https://doi.org/10.1038/468742a>.

In den letzten Jahrzehnten konnten Tierversuche teilweise durch *In-vitro*- und *In-silico*-Modelle ersetzt werden, und sogar wesentliche Schritte in der Entwicklung neuer Diagnose- und Therapieverfahren sind ohne Tierversuche möglich. Gänzlich unverzichtbar sind Tierversuche allerdings in der Phase unmittelbar vor Einführung einer neuen Methode in die Klinik, um die Wirksamkeit im Organismus sowie die Toxizität und damit die Sicherheit der neuen klinischen Anwendung zu testen.¹¹

Erfahrungen aus der Praxis deuten darauf hin, dass die Regelungen des deutschen Tierschutzgesetzes (TierSchG) zu Hemmnissen und einer deutlichen Verunsicherung in der Forschungslandschaft führen. Eine unbeabsichtigte Nebenfolge ist, dass Forschungsgruppen ihre Tierexperimente im europäischen Ausland durchführen, obwohl dort dieselben Tierschutzstandards und europarechtlichen Vorgaben gelten. Als Hemmnisse in der deutschen Regulierungspraxis werden dabei vor allem die starke föderale Fragmentierung der Regulierungslandschaft zwischen den Ländern, schwer handhabbare und uneinheitlich ausgelegte unbestimmte Rechtsbegriffe sowie komplizierte und ebenfalls uneinheitlich umgesetzte Verfahren angesehen. Diese Unsicherheiten und Unbestimmtheiten ergeben sich nicht zuletzt dadurch, dass das Tierschutzgesetz sowohl Belange der Landwirtschaft als auch Belange der Forschung in einem Gesetz zu regeln hat und im Wesentlichen im Verantwortungsbereich des Bundesministeriums für Landwirtschaft und Ernährung (BMEL) liegt.

Aus Sicht der Forschung wäre es sinnvoll, ähnlich wie in Österreich den Tierschutz im Forschungssektor in einem eigenen Gesetz und im Verantwortungsbereich des BMBWF zu regeln, um so eine unbeabsichtigte Vermengung mit Regelungsprinzipien zu vermeiden, die eigentlich auf die Landwirtschaft abzielen.

3.3 Verbesserung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen

Zu den zentralen Herausforderungen der Regulierung klinischer Forschung gehört der Datenschutz, namentlich bei klinischen Studien außerhalb der Spezialregime der Clinical Trials Regulation (CTR) und der Medizinprodukteverordnung (MDR). Hier hat der Gesetzgeber bereits erste Schritte unternommen, insbesondere durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Ob damit bereits ausreichende Verbesserungen geschaffen wurden, muss beobachtet werden. Nach wie vor ist hier an die wesentlichen forschungshemmenden Faktoren zu erinnern:

- Die föderale Zersplitterung der datenschutzrechtlichen Regelungen und behördlichen Aufsichtsstrukturen in Deutschland stellt für die Realisierung multizentrischer Studien bzw. von Verbundforschungsprojekten ein kritisches Hindernis dar. Die Einführung einer federführenden Datenschutzaufsicht in § 5 GDNG und vorher § 287b SGB V geht in die richtige Richtung, wird das Problem aber voraussichtlich nur abmildern können.

¹¹ Vgl. DFG (2022). *Thesenpapier zur Sicherung leistungsfähiger biomedizinischer Forschung unter Wahrung höchster Tierschutzstandards*. Empfehlungen der Ständigen Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) <https://www.dfg.de/resource/blob/175874/1e2fc8bff3607576ccd030b1690f5d51/tp-biomedizinische-forschung-de-data.pdf>; Allianz der Wissenschaftsorganisationen (2024). *Allianz fordert Beachtung der zentralen Rolle von Grundlagenforschung bei Genehmigungsverfahren für Tierversuche*. Stellungnahme. 02. Februar 2024. <https://www.allianz-der-wissenschaftsorganisationen.de/wp-content/uploads/2024/02/Allianz-Stellungnahme-Grundlagenforschung-Tierversuche-final.pdf>.

- Gleiches gilt für die uneinheitliche Anwendung des Datenschutzrechts durch die Ethik-Kommissionen. Dieses Problem würde wesentlich abgemildert, wenn bei multizentrischen Studien auch im Bereich des Berufsrechts („Sonstige Studien“) nur das Votum einer einzigen Ethik-Kommission erforderlich wäre (s. u. 3.8).

Die Möglichkeit einer Sekundärnutzung von Daten von Patientinnen und Patienten zu Forschungszwecken sollte unter Einhaltung angemessener Schutzstandards weiter ausgebaut werden. Es besteht eine große Bereitschaft von Patientinnen und Patienten, ihre Daten für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.¹² Daher sollten Modelle einer einwilligungsunabhängigen oder auf einem Opt-out-Verfahren beruhenden Datennutzung weiter ausgebaut und rechtlich abgesichert werden. In anderen europäischen Ländern gibt es bereits fortschrittliche nationale Modelle der Gesundheitsdatenverwaltung und -nutzung, die die Integration von klinischer Forschung und Praxis fördern. Beispiele sind das Gesundheitsdatensystem in Großbritannien¹³ und Estland^{14,15} oder das nationale Gesundheitsportal „sundhed.dk“ in Dänemark, das als Vorreiter in Sachen „Digital Health“ in Europa gilt.¹⁶

3.4 Regulierung und Nutzung von KI-Anwendungen

In der EU bestehen erste regulatorische Ansätze zur KI-Anwendung in der Medizin.¹⁷ Der AI Act Artikel 14 behandelt die menschliche Aufsicht über KI-Systeme mit hohem Risiko, um potenzielle Gefahren für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte zu minimieren.¹⁸ KI-Systeme, die als Medizinprodukt der Klasse IIa oder höher eingestuft sind oder KI als Sicherheitskomponente verwenden, gelten als „Hochrisiko-KI“. Auch bestimmte Arten von KI-Systemen im Gesundheitswesen, unabhängig davon, ob sie Medizinprodukte sind oder nicht, wie KI zur Bewertung der Berechtigung für öffentliche Dienstleistungen oder für Notfall-Triage, werden als Hochrisiko-Systeme eingestuft. Für sie gelten zusätzliche Anforderungen wie Konformitätsbewertungen durch benannte Stellen, technische Dokumentation, Risikomanagementsysteme und Überwachungsmaßnahmen. Die Konformitätsbewertung sollte in die bestehenden MDR/In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)-Verfahren integriert werden, um Doppelzertifizierungen zu vermeiden. Dies erfordert eine Harmonisierung der Regulierungsprozesse. Weitere neue Anforderungen sind Governance und Datenmanagement für Trainingsdatensätze, automatische Ereignisprotokolle, Transparenz- und Überwachbarkeitsanforderungen sowie

12 Richter, G., Borzikowsky, C., Hoyer, B. F., Laudes, M., Krawczak, M. (2021). Secondary research use of personal medical data: patient attitudes towards data donation. *BMC Medical Ethics*, 22, 164. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00728-x>.

13 Health and Social Care Information Centre (HSCIC) (2020). *2019-20 Annual Report and Accounts*. <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5f4f7184e90e07469b7d02f7/NHS-Digital-ARA-2020-ONLINE-PDF-1707A.pdf>.

14 Sikkut, R. (2019). Learning from the Estonian e-health system. *Health Europe Quarterly*, 8, 82-85. <https://www.healtheuropa.com/estonian-e-health-system/89750/>.

15 Hinsberg Shea, L. (2024): *National Digital Healthcare the Estonian Experience*. <https://opensourcehealthcare.org/articles/national-digital-healthcare-estonia#fn-11>.

16 Thiel, R., Deimel, L., Schmidtman, D., Piesche, K., Hüsing, T., Rennoch, J., Stroetmann, V., Stroetmann, K. (2018). *#SmartHealthSystems. Auszug Dänemark. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich*. Bertelsmann-Stiftung. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems-auszug-daenemark>.

17 European Parliamentary Research Service, Scientific Foresight Unit (STOA) (2022). *Artificial intelligence in healthcare. Applications, risks, and ethical and societal impacts*. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU\(2022\)729512_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729512/EPRS_STU(2022)729512_EN.pdf).

18 Gesetz über die Künstliche Intelligenz, Berichtigung, 19. April 2024. Interinstitutionelle Akte: 2021/0106(COD). Artikel 14. <https://artificialintelligenceact.eu/de/article/14/>.

Vorgaben zu Genauigkeit und Cybersicherheit. Deshalb sollte eine langfristige Gesamtstrategie für die biomedizinische Forschung die Rolle von KI schwerpunktmäßig berücksichtigen.

In Großbritannien gibt es bereits einen Vorschlag zur Regulierung für KI in Medizinprodukten.¹⁹ Zudem werden die Aspekte Wissen und Ausbildung im Bereich medizinischer KI-Anwendungen dort erfolgreich angegangen. Das *NHS Artificial Intelligence (AI) Lab* im *NHS Transformation Directorate* und *Health Education England* haben sich zum Ziel gesetzt, Informationen für die Entwicklung von Aus- und Weiterbildungsprogrammen zur Verfügung zu stellen, um das Vertrauen in KI zu stärken und ein grundlegendes Verständnis von KI zu fördern, was für alle Beschäftigten im Gesundheitswesen, die solche Technologien nutzen, unabdingbar ist.²⁰

3.5 Registrierungs- und Publikationspflicht

Im Einklang mit der Deklaration von Helsinki 2013 (Fortaleza), §§ 35 und 36, wird empfohlen, dass alle klinischen Studien verpflichtend vor dem Start registriert und ihre Ergebnisse veröffentlicht werden.²¹

Jüngere Studien zeigen, dass in Deutschland 57 % aller klinischen Studien zwei Jahre nach Studienende keine Ergebnisse veröffentlicht haben und fünf Jahre nach Studienende immer noch 30 % unveröffentlicht sind.²² Dies bedeutet einen erheblichen Informationsverlust im medizinischen Forschungsprozess mit gewichtigen Folgen für die medizinische Anwendung. Darüber hinaus wird durch die Nicht-Veröffentlichung von Ergebnissen das Vertrauen von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern unterlaufen.

Für das Forschungsmanagement und für die wissenschaftspolitische Beratung ist es essenziell, die Anzahl, die Charakteristika, die Ergebnisveröffentlichung und weitere Aspekte aller in Deutschland durchgeführten klinischen Studien evidenzbasiert evaluieren zu können. Dies ist gegenwärtig nur mit starken Einschränkungen und der Gefahr von Verzerrungen möglich, da zum einen in Deutschland durchgeführte klinische Studien an verschiedenen Orten (z. T. mehrfach) registriert werden (EUCTR, Deutsches Register Klinischer Studien [DRKS], clinicaltrials.gov) und zum anderen unklar ist, in welchem Umfang berufsrechtlich geregelte Studien überhaupt registriert werden. Deutschland sollte eine Lösung für dieses Problem erarbeiten, ohne die administrativen Hürden für Studiendurchführende zu erhöhen. Andere Länder wie Großbritannien setzen z. B. eine automatisierte Registrierung aller von Ethik-Kommissionen genehmigten Studien um.

19 Regulatory Horizons Council (2022). *Report on the Regulation of AI as a Medical Device*. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1120503/RHC_regulation_of_AI_as_a_Medical_Device_report.pdf.

20 NHS England (2024). *Workforce, training and education. Digital Transformation*. <https://digital-transformation.hee.nhs.uk/building-a-digital-workforce/dart-ed/horizon-scanning/developing-healthcare-workers-confidence-in-ai/chapter-3-suggested-educational-approach>.

21 WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2013). <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

22 Riedel, N., Wieschowski, S., ..., Strech, D. (2022). Results dissemination from completed clinical trials conducted at German university medical centers remained delayed and incomplete. The 2014–2017 cohort. *Journal of Clinical Epidemiology*, 144, 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2021.12.012>.

3.6 Verbesserung und Vereinfachung des Antragsverfahrens für klinische Arzneimittelprüfungen

Im Mittelpunkt des Systems der Beantragung klinischer Arzneimittelprüfungen steht seit Geltungsbeginn der Clinical Trials Regulation (CTR) das einheitliche europäische Antragsportal Clinical Trials Information System (CTIS). Dementsprechend hängt die Funktionalität und Effizienz des gesamten Bewertungsverfahrens entscheidend von der Funktionsfähigkeit von CTIS ab. Nach den Praxiserfahrungen sowohl der Antragstellerseite als auch der Ethik-Kommissionen gibt es hier mehr als zwei Jahre nach Inkrafttreten der CTR noch gravierende Mängel. Hier liegt ein Problem klinischer Arzneimittelforschung seit der Umstellung auf die CTR. Gleichwohl wird es – da auf Umsetzungsebene liegend – durch das MFG nicht adressiert und bleibt somit ungeklärt. Die Bundesregierung ist hier aufgefordert, sich gemeinsam mit den zuständigen europäischen Stellen dafür einzusetzen, dass die volle Funktionsfähigkeit und Nutzerfreundlichkeit von CTIS schnell und nachhaltig sichergestellt wird.

3.7 Spezialisierung und Harmonisierung im Verfahren der Ethik-Kommissionen

Der Entwurf des MFG sieht vor, dass Spezialisierungen der existierenden Ethik-Kommissionen für bestimmte Verfahren von Arzneimittelprüfungen eingeführt werden (§ 41b Arzneimittelgesetz [AMG] n. F.) und dass außerdem auf Bundesebene eine „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ bei klinischen Arzneimittelprüfungen eingerichtet werden soll (§ 41c AMG n. F.). Insbesondere letzteres ist in den Stellungnahmen von Verbänden und Bundesrat kontrovers erörtert worden.

Aus Sicht der Forschung sind fachliche Spezialisierungen von Ethik-Kommissionen sinnvoll und wünschenswert, weil dadurch Expertise gebündelt und in den betroffenen Sachgebieten die Einheitlichkeit der Bewertungspraxis noch besser gefördert werden kann. Andererseits kann eine Spezialisierung potentiell Kehrseiten nach sich ziehen: zum einen eine Verfahrenerschwernis durch die damit verbundenen kompetenziellen Abgrenzungsfragen, zum anderen eine Zersplitterung in Spezialkommissionen zulasten übergreifender Expertise. Beide Seiten müssen bei der näheren Ausgestaltung daher im Auge behalten werden.

Von der Frage der Spezialisierung ist die Frage einer institutionellen Zentralisierung durch Einrichtung einer neuen Ethik-Kommission auf Bundesebene scharf zu trennen (siehe Box, S. 16). Die *ratio* hinter der Einrichtung einer solchen Bundeskommission durch den Entwurf des Medizinforschungsgesetzes ist nicht hinreichend klar und bislang Gegenstand von Missverständnissen in der politischen und fachlichen Debatte. Anders als bei berufsrechtlicher klinischer Forschung sieht die CTR für klinische Arzneimittelprüfungen – nur um diese geht es im MFG-Entwurf – bereits jetzt eine Verfahrens- und Zuständigkeitskonzentration bei einer einzigen Ethik-Kommission pro Antrag vor, und dies auch bei multizentrischen Prüfungen. Unter diesem Gesichtspunkt bringt das gesetzliche Konzept einer zusätzlichen Kommission auf Bundesebene daher keinen weiteren Vorteil, denn es reduziert weder die Zahl der in einen Antrag involvierten Ethik-Kommissionen noch den Bearbeitungszeitraum für die Anträge. Gegenteilige Vorstellungen, die in der politischen Diskussion immer wieder vorgebracht wurden, basieren auf einer verbreiteten Verwechslung der Rechtslage für Arzneimittelprüfungen mit berufsrechtlichen Studien („Sonstige Studien“, siehe dazu Abschnitt 3.8).

Die Ziele, die Expertise von Ethik-Kommissionen durch Spezialisierungen weiter zu verbessern und die Bewertungspraxis besser zu vereinheitlichen, sind zu begrüßen. Dies kann auch institutionelle Reformen rechtfertigen. Die Errichtung einer zusätzlichen Ethik-Kommission auf Bundesebene für besondere Verfahrensarten wäre allerdings ein Weg, dessen Notwendigkeit in der Gesetzesbegründung kaum dargelegt wird und deshalb genauer erörtert werden muss.

Die Leopoldina empfiehlt daher, diesen Weg in der politischen Diskussion noch einmal sorgfältig und unter Vermeidung der häufigen Vermengung mit Problemlagen außerhalb des Arzneimittelbereichs mit den verfügbaren Alternativlösungen abzugleichen und abzuwägen.

Eckpunkte zur Diskussion über die Schaffung einer Spezialisierten Ethik-Kommission (vormals Bundes-Ethikkommission) für besondere Verfahren

Als potentielle Vorteile einer Spezialisierten Ethik-Kommission des Bundes für den Bereich von klinischen Arzneimittelprüfungen könnte nach dem Vorgesagten angeführt werden, dass

- sie eine größere fachliche Expertise aufbauen kann als die vorhandenen Ethik-Kommissionen auf Landesebene;
 - oder/und dass sie in der Lage wäre, eine bessere Einheitlichkeit der Bewertungspraxis herbeizuführen.
- Diese beiden Annahmen müssten im weiteren Gesetzgebungsverfahren auf ihre Plausibilität diskutiert, mit möglichen Alternativlösungen verglichen und abgewogen werden. Als Alternativlösungen für das Ziel der genannten Verbesserungen stehen innerhalb des aktuellen dezentralen Systems von Landeskommissionen zur Erörterung:
- *Zur Stärkung der Expertise:* Eine Spezialisierung einer begrenzten Zahl der existierenden Landeskommissionen auf besondere Verfahrensarten, für die Spezialkompetenzen als sinnvoll erachtet werden, organisiert im Rahmen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK).
 - *Zur Verbesserung der Einheitlichkeit:* Eine Harmonisierung der Bewertungspraxis durch eine Richtlinienbefugnis des AKEK zur verbindlichen Festlegung von Bewertungsstandards, z. B. hinsichtlich von Aufklärungsdokumenten. Es ist sehr zu begrüßen, dass der MFG-Entwurf eine derartige Stärkung des AKEK in § 41d AMG n. F. vorsieht. Es wäre zu empfehlen, diese Richtlinienbefugnis auch auf den Bereich von Medizinproduktstudien auszuweiten.

Als potentielle Nachteile einer Spezialisierten Ethik-Kommission des Bundes sind zu berücksichtigen

- die organisations- und verfahrensrechtliche Verkomplizierung durch die Hinzufügung eines weiteren Akteurs in das Gesamtsystem;
- der Zeitbedarf für den Aufbau einer entsprechenden Expertise und Erfahrung in einer ganz neu errichteten Kommission und Geschäftsstelle;
- die Gefahren für die (tatsächliche und wahrgenommene) Unabhängigkeit der Kommission angesichts der im MFG-Entwurf vorgesehenen Ansiedlung bei der Bundesoberbehörde sowie der Berufung ihrer Mitglieder durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Die organisationsrechtliche Verknüpfung mit der Bundesoberbehörde, die zugleich für die Registrierung der Ethik-Kommissionen, die Genehmigung klinischer Prüfungen und die Zulassung von Arzneimitteln zuständig und ihrerseits als weisungsgebundene Behörde dem für Gesundheitspolitik zuständigen Ministerium nachgeordnet ist, versetzt die vorgesehene Bundeskommission in ein starkes politisches Kraftfeld, das ihre Unabhängigkeit und das Vertrauen der Öffentlichkeit ernsthaft in Frage stellt;
- die Rückwirkungen auf die bestehende Struktur der Landeskommissionen mit Blick auf deren personelle und finanzielle Ausstattung und somit auf deren Leistungsfähigkeit für die weiterhin bei ihnen verbleibenden Aufgaben (u. a. die gesamte Beratung klinischer Forschung im berufsrechtlichen Bereich).

3.8 Verfahrensvereinfachung für Sonstige Studien

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (geregelt durch das Arzneimittelgesetz, AMG) und Medizinprodukten (geregelt durch das Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetz, MPDG) umfassen zwar sehr wichtige, aber bei weitem nicht alle klinischen Studien, die zu einer Weiterentwicklung therapeutischer und diagnostischer Verfahren notwendig sind. „Sonstige Studien“, die dem ärztlichen Berufsrecht unterliegen, betreffen z. B. operative und endoskopische Verfahren, den Einsatz von Künstlicher Intelligenz und Robotik, Register- und Therapieoptimierungsstudien oder andere nicht-interventionelle Studien mit Arzneimitteln. Für eine verbesserte Gesundheitsversorgung namentlich in der Onkologie oder im Bereich anderer komplexer Erkrankungen sind derartige Studien von zentraler Bedeutung.

Im Entwurf des MFG bleiben die „Sonstigen Studien“ unberücksichtigt. Dass diese Regelungslücke auf Grenzen der Gesetzgebungskompetenz des Bundes beruht, ändert nichts daran, dass hier ein großer Handlungsbedarf besteht, der durch das MFG – entgegen seiner umfassenden Bezeichnung – nicht abgedeckt wird. Es ist nicht nachvollziehbar, dass sie durch den Ausschluss des Anzeigeverfahrens im Bereich des Strahlenschutzes sogar schlechter gestellt werden als durch die bestehenden Regelungen (§ 32 Strahlenschutzgesetz [StrlSchG] n. F.). Die Möglichkeit des strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahrens sollte für „Sonstige Studien“ bestehen bleiben. Diese sollten auch von der Vereinfachung profitieren, die in der alleinigen Verortung dieses Verfahrens bei der zuständigen Ethik-Kommission liegt.

Das zentrale Problem, dass bei multizentrischen Studien mehrere Ethikvoten erforderlich sind, besteht zwar nicht bei Arzneimittelprüfungen und somit auch nicht im Tätigkeitsbereich der vom Gesetzentwurf vorgesehenen spezialisierten Ethik-Kommission des Bundes, wohl aber bei „Sonstigen Studien“ und erweist sich dort als schwerwiegendes Hindernis für die Forschung. Hierfür muss ein dringender Appell an die zuständigen Landesgesetzgeber und Kammerorgane ergehen, das Prinzip „*ein Antrag – ein Votum*“ im ärztlichen Berufsrecht und in den ärztlichen Berufsordnungen festzuschreiben. Gegebenenfalls könnte auch geprüft werden, ob sich eine Bundeskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 Grundgesetz (GG) herleiten ließe.

3.9 Verbindlichkeit der Mustervertragsklauseln

Die Einführung von Mustervertragsklauseln kann zu einer erheblichen Beschleunigung bei der Initiierung und Durchführung klinischer Studien führen. Dies ist von besonderer Bedeutung, weil die Dauer der Vertragsverhandlungen bis zum Abschluss der Verträge zwischen Sponsor und Prüfzentren oftmals sehr langwierig ist.²³ Für die Durchführung klinischer Studien in Deutschland stellen diese zeitlichen Verzögerungen ein gewichtiges Hindernis dar. Eine Beschleunigung durch Mustervertragsklauseln wird jedoch v. a. dann erreicht, wenn sie verbindlich sind. Daher wird empfohlen, die Mustervertragsklauseln im MFG nicht nur als Muster, sondern verbindlich vorzugeben. Die Erfahrungen in Ländern wie Frankreich, Spanien und England können hierfür als Vorbild herangezogen werden. Dadurch können klinische Studien rascher an den Prüfzentren aktiviert werden.

²³ Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2023). *Vfa-Umfrage: Lange Vertragsverhandlungen vor klinischen Studien in Deutschland*. <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/vfa-umfrage-lange-vertragsverhandlungen-klinische-studien-deutschland>.

Bei der Vorgabe von Mustervertragsklauseln ist es allerdings wichtig, dass dadurch nicht die Forschungsinteressen der Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen beeinträchtigt werden, insbesondere wenn diese als Sponsoren (bzw. Initiatoren) von klinischen Studien auftreten. Daher müssen neben Mustervertragsklauseln für die Pharmaindustrie auch verbindliche Musterklauseln für akademische Studien erstellt werden, bei deren Erstellung die o.g. Institutionen eingebunden werden sollten.

3.10 Subsidiarität²⁴ bei klinischen Studien mit vulnerablen Personengruppen

Auch wenn der Entwurf des MFG erhebliche Verbesserungen für klinische Studien auch bei Kindern vorsieht, sollten im nächsten Schritt weitere Hürden für die Durchführung von klinischen Studien auf europäischer Ebene adressiert werden, gerade für Kinder mit schwerwiegenden chronischen Erkrankungen. Ein Thema ist die in Artikel 32 der EU-Verordnung 536/2014 formulierte Einschränkung der Teilhabe von Minderjährigen an klinischen Studien. Diese muss in Bezug auf ihre praktischen Konsequenzen, wie z. B. den um durchschnittlich mehr als 6 Jahre verspäteten Erstzugang zu neuen Therapien im Rahmen von frühen klinischen Studien bzw. die Zulassung neuer Arzneimittel für Kinder²⁵, evaluiert und anhand der Ergebnisse angepasst werden, zumal sie innerhalb der EU sehr unterschiedlich umgesetzt wird. Hierzu erarbeitet die Arbeitsgruppe *Rahmenbedingungen Klinischer Studien an vulnerablen Personen* der Leopoldina derzeit eine Stellungnahme.²⁶

²⁴ Das Subsidiaritätsprinzip besagt, dass vulnerable Personen nur dann in Studien einbezogen werden dürfen, wenn der Einbezug weniger verletzlicher Personen nicht zu gleichwertigen Resultaten führt. Zu den speziell schutzbedürftigen Personengruppen zählen u. a. Kinder und Jugendliche, schwangere Frauen, Patientinnen und Patienten in Notfallsituationen, vgl. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) (Hrsg.) (2015). *Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis*. 2., überarbeitete und ans Humanforschungsgesetz angepasste Auflage, Bern. https://www.samw.ch/dam/jcr:b8576b72-4410-469f-b3c1-8b935f79b713/leitfaden_samw_forschung_menschen_2_auflage_2015.pdf.

²⁵ Neel, D. V., Shulman, D. S., DuBois, S. G. (2019). Timing of first-in-child trials of FDA-approved oncology drugs. *European Journal of Cancer*. 112, 49-56. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2019.02.011>; Vassal, G., de Rojas, T., Pearson, A. (2023). Impact of the EU Paediatric Medicine Regulation on new anti-cancer medicines for the treatment of children and adolescents. *Lancet Child & Adolescent Health*. 7(3), 214-222. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(22\)00344-3](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(22)00344-3).

²⁶ Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (2024): *Arbeitsgruppe Rahmenbedingungen für klinische Studien an vulnerablen Personen*. <https://www.leopoldina.org/politikberatung/arbeitsgruppen/rahmenbedingungen-fuer-klinische-studien-an-vulnerablen-personen/>.

4 Handlungsempfehlungen

1. Gesamtstrategie zur langfristigen Stärkung der biomedizinischen Forschung entwickeln

- Die Leopoldina empfiehlt die Erarbeitung einer ressortübergreifenden Gesamtstrategie zur langfristigen Stärkung der biomedizinischen Forschung in Deutschland.
- Bei der Erarbeitung sollten alle relevanten Stakeholder aus Politik, Verwaltung, Wissenschaft, Industrie, Patientinnen- und Patientenvertretungen sowie Fachverbänden einbezogen werden.

2. Grundlagenforschung und translationale Forschung nachhaltig stärken

- Der Transfer von Forschungsergebnissen aus dem Labor in die klinische Praxis sowie von Erfahrungen aus Studien und klinischer Praxis zurück in die Grundlagenforschung sollte erleichtert werden.
- Es bedarf einer systematischen Inkubator-Infrastruktur, auch für bundesweite Initiativen wie die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung.
- Hürden für den Daten-, Material- und Wissenstransfer zwischen Einrichtungen sollten abgebaut werden.
- Eine Anpassung und Harmonisierung von Vergütungsrichtlinien und die Schaffung von langfristigen Karrierewegen, z. B. durch Erweiterung der Förderprogramme für *Clinician Scientists* und *Medical Scientists* ist erforderlich.
- Die biomedizinische Forschung braucht eine tragfähige Grundfinanzierung, um international konkurrenzfähig zu sein. Soweit erforderlich sollten hierfür die Zuständigkeiten zwischen Bund und Ländern neu geregelt werden.

3. Ein Tierversuchsgesetz schaffen

- Die Regelungen zum Schutz von Tieren, die zu wissenschaftlichen Zwecken eingesetzt werden, sollten in einem eigenen Tierversuchsgesetz verankert werden. Die Zuständigkeit hierfür sollte beim Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) liegen. Ähnlich wie in Österreich kann damit die EU-Richtlinie 2010/63 exakt umgesetzt werden.

4. Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen verbessern

- Die föderale Fragmentierung des Forschungsdatenschutzrechts sollte überwunden bzw. so weit wie möglich abgemildert werden. Die Vereinfachung der datenschutzrechtlichen Aufsichtsstrukturen durch die federführende Datenschutzaufsicht sollte konsequent angewandt und bei Bedarf weiter ausgebaut und verbessert werden.
- Die Möglichkeit einer einwilligungsunabhängigen oder auf einem Opt-Out-Modell basierenden Sekundärnutzung von Daten von Patientinnen und Patienten zu Forschungszwecken sollte, unter Einhaltung angemessener Schutzstandards, weiter ausgebaut bzw. rechtlich besser abgesichert werden.

5. Künstliche Intelligenz nutzen und angemessen regeln

- Die Forderung nach menschlicher Aufsicht sollte angemessen und dem Risiko des Einsatzkontextes angepasst sein. Hochrisiko-KI-Systeme im Gesundheitswesen müssen zusätzliche Anforderungen erfüllen.
- Die Überwachung durch natürliche Personen sollte dem Risiko und Einsatzkontext der KI-Systeme angepasst sein.

6. Registrierungs- und Publikationspflicht für klinische Studien einführen

- Die Leopoldina empfiehlt die Einführung einer Pflicht, alle klinischen Studien zu registrieren und ihre Ergebnisse zu veröffentlichen. Der bürokratische Aufwand für die Forschenden muss allerdings so gering wie möglich bleiben.

7. Antragsverfahren verbessern und vereinfachen

- Die Bundesregierung wird nachdrücklich gebeten, gemeinsam mit den zuständigen europäischen Stellen die volle Funktionsfähigkeit und Nutzerfreundlichkeit von CTIS schnell und nachhaltig sicherzustellen.
- Die Leopoldina empfiehlt mit Blick auf die Errichtung einer zusätzlichen Ethik-Kommission auf Bundesebene für besondere Verfahrensarten eine erneute grundsätzliche Prüfung sowie eine Abwägung verfügbarer Alternativlösungen.

8. Verfahren für Sonstige Studien vereinfachen

- Auch für „Sonstige Studien“ sollte der Grundsatz *„ein Antrag – ein Votum“* gelten. Hierfür muss ein dringender Appell an die zuständigen Landesgesetzgeber und Kammerorgane ergehen. Es sollte außerdem geprüft werden, ob und inwieweit sich eine Bundeskompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG herleiten lässt.
- Die Möglichkeit des strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahrens sollte für sonstige Studien bestehen bleiben.

9. Mustervertragsklauseln verbindlich gestalten

- Mustervertragsklauseln sollten verbindlich gelten, um die Initiierung und Durchführung klinischer Studien zu beschleunigen. Dabei muss darauf geachtet werden, dass die Forschungsinteressen von Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen nicht beeinträchtigt werden.

Mitwirkende

Arbeitsgruppe

Michael Baumann ML	Vorstandsvorsitzender und Wissenschaftlicher Vorstand des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ), Heidelberg
Leena Bruckner-Tuderman ML	ehem. Direktorin der Klinik für Dermatologie und Venerologie, Universitätsklinikum Freiburg
Christiane Bruns ML	Direktorin der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Tumor- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinik Köln
Hartmut Döhner	Ärztlicher Direktor der Klinik für Innere Medizin III (Hämatologie, Onkologie, Palliativmedizin, Rheumatologie und Infektionskrankheiten), Universitätsklinikum Ulm
Jutta Gärtner ML	Direktorin der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsmedizin Göttingen
Ralf Gold	Direktor der Neurologischen Klinik, St. Josef Hospital, Universitätsklinikum Bochum
Gerd Hasenfuß ML	Direktor der Klinik für Kardiologie und Pneumologie, Universitätsmedizin Göttingen
Christof von Kalle	Chair für Klinisch-Translationale Wissenschaften, Berlin Institute of Health (BIH) der Charité – Universitätsmedizin Berlin und Gründungsdirektor des gemeinsamen Clinical Study Centers von BIH und Charité
Sebastian Graf von Kielmansegg	Professor für Öffentliches Recht und Medizinrecht, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
Thomas Krieg ML	Vizepräsident der Leopoldina, Medizinische Fakultät der Universität zu Köln (Leitung der Arbeitsgruppe)
Christiane Kuhl ML	Direktorin der Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universitätsklinik der RWTH Aachen
Michael Manns ML	Präsident der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH)
Fruzsina Molnár-Gábor	Professorin für Internationales Medizin- und Gesundheitsrecht sowie für Datenschutzrecht, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Stefan Pfister ML	Direktor, Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ); Abteilungsleiter Pädiatrische Neuroonkologie am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) Heidelberg, stellv. Sektionsleiter, Universitätsklinikum Heidelberg
Daniel Strech	Professor für Translationale Bioethik und stellv. Direktor am QUEST-Center for Responsible Research, Berlin Institute of Health (BIH) der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Urban Wiesing ML	Direktor des Instituts für Ethik und Geschichte der Medizin, Eberhard-Karls-Universität Tübingen
Eva Winkler	Heisenberg-Professorin und Leiterin der Sektion für Translationale Medizinethik, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg, eine Partnerschaft zwischen DKFZ und Universitätsklinikum Heidelberg, Universität Heidelberg, Medizinische Fakultät Heidelberg, Abteilung für Medizinische Onkologie
Olaf Witt	Direktor, Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ), stellv. Direktor der Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum Heidelberg; Abteilungsleiter der Klinischen Kooperationseinheit Pädiatrische Onkologie, Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg
Ruth Witt	Projektmanagement Klinische Studien und Biometrie, Hopp Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ), Klinische Kooperationseinheit Pädiatrische Onkologie, Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Heidelberg

ML – Mitglied der Leopoldina

Die mitwirkenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wurden entsprechend der veröffentlichten „Regeln für den Umgang mit Interessenkonflikten in der wissenschaftsbasierten Beratungstätigkeit der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina“ verpflichtet, Tatsachen zu benennen, die geeignet sein können, zu Interessenkonflikten zu führen. Außerdem wird auf die vorliegenden Regeln verwiesen.

Wissenschaftliche Referenten der Arbeitsgruppe

Stefanie Bohley	Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Abteilung Wissenschaft – Politik – Gesellschaft
Johannes Schmoltdt	Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Abteilung Wissenschaft – Politik – Gesellschaft
Henning Steinicke	Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Abteilung Wissenschaft – Politik – Gesellschaft
Matthias Winkler	Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Abteilung Wissenschaft – Politik – Gesellschaft

Ausgewählte Publikationen der Schriftenreihe zur wissenschaftsbasierten Politikberatung

2024

Schlüsselemente des Kohlenstoffmanagements*

2023

Die Krankenhausreform für eine wissenschaftlich fundierte Gesundheitsversorgung nutzen*

2022

Hirnorganoide – Modellsysteme des menschlichen Gehirns

Frauen in der Wissenschaft: Entwicklung und Empfehlungen

Wie sich russisches Erdgas in der deutschen und europäischen Energieversorgung ersetzen lässt*

2021

Coronavirus-Pandemie: Klare und konsequente Maßnahmen – sofort!*

Antivirale Wirkstoffe gegen SARS-CoV-2: Aktueller Stand und Ansätze zur verbesserten Vorbereitung auf zukünftige Pandemien*

Ökonomische Konsequenzen der Coronavirus-Pandemie – Diagnosen und Handlungsoptionen

Kinder und Jugendliche in der Coronavirus-Pandemie:
psychosoziale und edukative Herausforderungen und Chancen*

Digitalisierung und Demokratie

Neubewertung des Schutzes von In-vitro-Embryonen in Deutschland

Den offenen Zugang zu Digitalen Sequenzinformationen erhalten*

*Ad-hoc Stellungnahme

Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e. V.
– Nationale Akademie der Wissenschaften –

Jägerberg 1
06108 Halle (Saale)
Tel.: (0345) 472 39-600
E-Mail: politikberatung@leopoldina.org

Berliner Büros:

Reinhardtstraße 14	Unter den Linden 4
10117 Berlin	10117 Berlin

Die 1652 gegründete Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina ist mit ihren rund 1.700 Mitgliedern aus nahezu allen Wissenschaftsbereichen eine klassische Gelehrten-gesellschaft. Sie wurde 2008 zur Nationalen Akademie der Wissenschaften Deutschlands ernannt. In dieser Funktion hat sie zwei besondere Aufgaben: die Vertretung der deutschen Wissenschaft im Ausland sowie die Beratung von Politik und Öffentlichkeit.

Die Leopoldina tritt für die Freiheit und Wertschätzung der Wissenschaft ein. Sie trägt zu einer wissenschaftlich aufgeklärten Gesellschaft und einer verantwortungsvollen Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse zum Wohle von Mensch und Natur bei. Im interdisziplinären Diskurs überschreitet sie thematische, fachliche, politische und kulturelle Grenzen. Die Leopoldina setzt sich für die Achtung der Menschenrechte ein.

Als Nationale Akademie der Wissenschaften setzt die Leopoldina im Austausch mit anderen Institutionen, auch auf internationaler Ebene, Themen in der wissenschaftlichen Kommunikation und Politikberatung. In ihrer Politik beratenden Funktion legt die Leopoldina fachkompetent, unabhängig, transparent und vorausschauend Empfehlungen zu gesellschaftlich relevanten Themen vor. Sie begleitet diesen Prozess mit einer kontinuierlichen Reflexion über Voraussetzungen, Normen und Folgen wissenschaftlichen Handelns.

DOI: https://doi.org/10.26164/leopoldina_03_01184

www.leopoldina.org