

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
und
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare
Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)

ausschließlich per Email an:

██████████ und ██████████

DER VORSITZENDE

Scheidtweilerstraße 4
50933 Köln
Telefon: +49 221 3776-233
vorsitzender@wissenschaftsrat.de
www.wissenschaftsrat.de

Köln, 20.02.2024 / gkb Tgb.-Nr. 0019V-24

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,

haben Sie vielen Dank für die Gelegenheit, zum Referentenentwurf eines Medizinfor-
schungsgesetzes (MFG) Stellung zu nehmen.

Der Wissenschaftsrat hat sich zuletzt im Jahr 2018 in seinem Positionspapier zu Klini-
schen Studien im Schulterschluss mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft und
dem Forum Gesundheitsforschung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung
ausführlicher mit den (regulativen) Rahmenbedingungen klinischer Forschung in
Deutschland befasst. |¹ Im November 2023 habe ich in einer Keynote zur Festveran-
staltung „20 Jahre Klinische Studien“ von DFG und BMBF erneut Bilanz gezogen. |²
2018 wie heute gilt: Der bürokratische und zeitliche Aufwand im Vorfeld einer klini-
schen Studie in Deutschland ist im europäischen und internationalen Vergleich sehr
hoch, was besonders die sogenannten Investigator Initiated Trials der akademischen
Forschung trifft, die oftmals nicht über die nötigen personellen, infrastrukturellen und
finanziellen Ressourcen für die Bewältigung langwieriger und aufwendiger Antragsver-
fahren verfügen. Aber auch für die Pharmaindustrie und somit den Pharmastandort
Deutschland sind die regulativen Rahmenbedingungen ein vielfach beklagter Standort-
nachteil, der sich auf die Versorgung negativ auswirken kann. Grundsätzlich benötigen
wir, so hat es der Wissenschaftsrat in den letzten Jahren in zahlreichen Empfehlungen
und Stellungnahmen festgehalten, in Deutschland einen Schub für die Translation. |³

|¹ Wissenschaftsrat (2018): Empfehlungen zu Klinischen Studien; Hannover. URL: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/7301-18.html>.

|² Wert und Wertigkeit medizinischer Forschung für Wissenschaft und Gesellschaft | Keynote des WR-Vorsitzenden Wolfgang Wick
anlässlich der Festveranstaltung „20 Jahre Klinische Studien: Erfolge, Impulse, Perspektiven“ (9. November 2023), https://www.wissenschaftsrat.de/download/2023/VS_Keynote_KlinischeStudien_Nov2023.html.

|³ Vgl. etwa Wissenschaftsrat (2021): Empfehlungen zur zukünftigen Rolle der Universitätsmedizin zwischen Wissenschafts- und Ge-
undheitssystem; Köln. URL: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/2021/9192-21.html>; Wissenschaftsrat (2021): Impulse
aus der COVID-19-Krise für die Weiterentwicklung des Wissenschaftssystems in Deutschland | Positionspapier; Köln. URL:
<https://www.wissenschaftsrat.de/download/2021/8834-21.html>.

Wir müssen Erkenntnisse aus der Gesundheitsforschung schneller in die Gesundheitsversorgung bringen und umgekehrt Wissen aus der Versorgung systematisch und rasch für die Forschung zugänglich und nutzbar machen, um damit insgesamt unsere Versorgung im Interesse der Bürgerinnen und Bürger innovativer und besser aufzustellen. Neben einer Verbesserung von Datennutzung und Digitalisierung im Gesundheitssystem, die in den jüngst vorgelegten Gesetzentwürfen zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Digital-Gesetz bereits adressiert werden, spielen dafür die regulativen Rahmenbedingungen rund um die Prüfung und Genehmigung klinischer Studien und die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten eine herausragende Rolle. Vor diesem Hintergrund begrüße ich den Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes ausdrücklich. Das damit verbundene Ziel einer Vereinfachung und Beschleunigung der Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel und Medizinprodukte ist unbedingt erstrebenswert.

Die im Gesetzentwurf dargelegten konkreten Maßnahmen zur Änderung insbesondere des Arzneimittelgesetzes (AMG) befürworte ich grundsätzlich. Schon verhältnismäßig einfache Maßnahmen wie Fristverkürzungen bei den Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen und die Veröffentlichung von Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen können viel bewegen. Eine noch stärkere Verbindlichkeit dieser Standardvertragsklauseln, die besonders für die Kooperation von universitätsmedizinischer Forschung und der Industrie bzw. die industrielle Auftragsforschung sehr hilfreich sein können, wäre – nach dem Vorbild Frankreich oder Spanien – zu erwägen. Die von der Deutschen Hochschulmedizin, vfa und KKS-Netzwerk bereits vorgelegten Mustervertragsklauseln können als Grundlage dienen.

Die angestrebte Verbesserung der Abläufe durch Veränderungen in den Zuständigkeiten zwischen den Bundesoberbehörden BfArM und PEI mit dem BfArM als zentralem Ansprechpartner für die Zulassung und klinische Prüfung für alle Arzneimittel außer Impfstoffen und Blutprodukten, ist vielversprechend, ebenso wie die damit verbundene Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim BfArM zur übergreifenden Steuerung der Verfahren und der Zusammenarbeit von BfArM und PEI. Die Ansiedelung einer Bundes-Ethik-Kommission beim BfArM – mit einer Geschäftsstelle, die organisatorisch und inhaltlich unabhängig von der für die Genehmigung der klinischen Prüfung zuständigen Stelle sein soll – ist zwar in der Intention einer Zentralisierung und damit Verfahrensvereinfachung für komplexe Prüfungen zu begrüßen; als grundsätzliche Systemveränderung ist sie aber in ihren Folgen weitreichend und schwer absehbar, weshalb bereits von anderen Akteuren (u. a. Initiative Studienstandort Deutschland) Alternativen vorgeschlagen wurden. Sollte dies dennoch wie im Referentenentwurf vorgeschlagen umgesetzt werden, ist ein begleitendes Monitoring bzw. eine Evaluation dieser Maßnahme in einigen Jahren unbedingt angeraten. In Kombination mit der genannten neu einzurichtenden Koordinierungsstelle zur Verfahrenssteuerung und mit der Ermächtigung zur Veröffentlichung von Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze und Leitlinien

3 | 3

guter Herstellungspraxis führt der Gesetzentwurf zu einer Zentralisierung und deutlichen Aufwertung des BfArM. Der leitende Grundgedanke einer Vereinfachung und Harmonisierung ist zu begrüßen.

Die Vereinfachungen und Beschleunigungen im Bereich des Strahlenschutzes vor allem durch eine Verzahnung und teilweise Parallelisierung der Verfahren sowie durch Fristverkürzungen sind sehr zu begrüßen und kommen im Kern den Empfehlungen des Wissenschaftsrats entgegen, der zu einer weiteren Verkürzung der Genehmigungsverfahren geraten hatte. |⁴ Auch hier gilt: Die mit dieser Maßnahme verbundene Zentralisierung beim und Aufwertung des BfArM, das als zentrale Stelle zuständig sein soll für die Einbindung der Ethik-Kommissionen und gegebenenfalls des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS), wird in seinen möglicherweise nicht intendierten Nebenfolgen zu beobachten sein.

Der Wissenschaftsrat hatte in seinen Empfehlungen zu Klinischen Studien auf die Notwendigkeit einer begleitenden Einbindung der zuständigen Bundesoberbehörden bei der Konzeption klinischer Studien hingewiesen. Die beim BfArM nun neu einzurichtende Koordinierungsstelle als zentraler Ansprechpartner kommt diesem Anliegen entgegen.

Die durch das MFG angestrebten Beschleunigungen und Vereinfachungen insbesondere im Vorlauf klinischer Studien können der akademischen klinischen Forschung besonders zu Gute kommen, da es gerade hier angesichts vielfach befristeter Beschäftigungsverhältnisse und nicht auf Dauer gestellter Unterstützungsstrukturen schwierig ist, lange Vorlaufzeiten zu stemmen. Hier Erleichterungen zu schaffen, die allerdings, um ihre volle Wirkung zu entfalten, Hand in Hand gehen müssen mit dem Aufbau dauerhafter Expertise, unbefristeten Stellen und Freiräumen für forschend tätiges klinisches Personal, mit dauerhaften klinischen Infrastrukturen und mit einer stärkeren Ausrichtung auf teamorientierte Forschung, ist mir als Vorsitzendem des Wissenschaftsrats ein besonderes Anliegen.

Mit freundlichen Grüßen



|⁴ Wissenschaftsrat (2024): Stellungnahme zum Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Salzgitter; Köln. <https://doi.org/10.57674/hjj0-4k19>, S. 13f. und S. 66.