

Stellungnahme der ISD zum Kommissionsentwurf eines European Biotech Act I

Allgemeiner Teil

Mit dem im Dezember 2025 veröffentlichten Entwurf der Europäischen Kommission eines European Biotech Act I kann nach unserer Einschätzung zukünftig auch die klinische Forschung in der Europäischen Union von dringend notwendigen frischen Stimuli in beträchtlichem Umfang profitieren. Die EU-Kommission lässt mit ihren Vorschlägen ein neues Zielbewusstsein für die Bedeutung klinischer Prüfungen in der Union erkennen, das vor dem Hintergrund des Wissens um die Schwächen der EU-Verordnungen über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (CTR) als auch der über Medizinprodukte (MDR) bei der Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) grundsätzlich Anerkennung findet.

Die im Rahmen des Biotech Act 1 angestrebten Änderungen sind unter Berücksichtigung der von den zeichnenden Verbänden und Akteuren gemachten Anpassungen sehr zügig rechtlich und – im Falle von CTIS organisatorisch – zu implementieren. Perspektivisch sollte in einem weiteren Verfahren eine grundlegende Reform der CTR angestrebt werden. In dieser Hinsicht verweisen wir auch auf das 12 Punkte-Papier des MedEthicsEU-Vorstands (Anlage 1).

Nichtsdestotrotz sieht die ISD in den Zielen des Entwurfs des EU-Biotech Act einen wichtigen Ansatz zur Stärkung des Studienstandortes Europa insgesamt. Die Verkürzung von Genehmigungsfristen, eine stärkere Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten und eine Vereinheitlichung von datenschutzrechtlichen Regelungen sind dringend notwendig und werden endlich (und fast schon zu spät) mit der nun gestarteten Befassung der EU-Kommission durch die Umsetzung des bereits von Draghi angemahnten regulatorischen Reformstaus auf EU-Ebene adressiert. Eine zügige Umsetzung des Biotech Act I in geltendes Recht und ein funktionales CTIS-Portal sind daher dringend geboten.

Spezieller Teil

Unbedingt notwendig und unverzichtbar sind die Änderungen der CTR, die darauf abzielen, die Zeiten für bestimmte Prozesse in der Bearbeitung der Anträge auf Genehmigung der Durchführung klinischer Prüfungen zu verkürzen. Das betrifft insbesondere den Vorschlag, die Bearbeitungsfristen für multinationale klinische Prüfungen von im Sinne der CTR max. 106 Tagen auf max. 75 Tage bzw. 47 Tage zu reduzieren, sollte kein RFI notwendig sein. Davon ebenso betroffen ist die Verkürzung des Bearbeitungsprozesses von Anträgen auf die Genehmigung wesentlicher Änderungen. Des Weiteren möchten wir die Wichtigkeit der Reduzierung der Validierungsfrist auf max. 7 Tage und das Abschmelzen der max. Gesamtbewertungsdauer

multinationaler klinischer Prüfungen auf max. 42 Tage unterstreichen. Das umfasst auch die Anpassung der max. Reaktionszeit für den Sponsor auf 14 Tage sowie den Wegfall der zusätzlich möglichen max. 50 Tage Bewertungsdauer für ATMP. Behördliche Bewertungsprozesse werden zukünftig dadurch gestrafft und dortige ineffiziente Leerlaufzeiten vermieden. Wir möchten das BMG auffordern, sich für eine Priorisierung und unveränderte Umsetzung dieser Maßnahmen einzusetzen. Diese Terminverkürzungen werden jedoch nur erfolgreich sein, wenn das CTIS Portal grundsätzlich besser funktioniert. Andernfalls befürchten wir eher eine Verschlechterung der Situation.

Aus Sicht der ISD ist auch die Stärkung der Führungsrolle des RMS im Sinne des vorgeschlagenen Artikels 4 Abs. 2 Satz 2 in der CTR ein richtiger Schritt. Auch der Fakt, dass zukünftig in multinationalen klinischen Prüfungen die Bewertung des RMS bei Teil 1 des Bewertungsberichts die maßgebliche Referenz für die betroffenen Mitgliedstaaten sein wird, halten wir für einen guten Schritt in die richtige Richtung. In diesem Sinne wird die verpflichtende Einbeziehung der Ethik-Kommission des RMS in die Bewertung von Teil I des Bewertungsberichts gemäß Artikel 4 Abs. 3 S. 2 und Art. 6 Abs. 2 Unterabs. 2 CTR begrüßt. Gemäß Erwägungsgrund 130 sieht die ISD darin einen Weg zu einer lang eingeforderten einheitlicheren, harmonisierten ethischen Bewertung.

Die Neufassung der koordinierten Bewertung der betroffenen Mitgliedstaaten durch eine verkürzte Mitwirkung dieser Staaten und Beschränkung ihrer von ihnen vortragbaren Bedenken auf die in Artikel 8 Abs. 2 Unterabs. 2 in der CTR genannten Gründe sowie ethischer Versagungsgründe im Sinne des neuen Artikels 6 Abs. 5 Unterabs. 3 in der CTR halten wir für konsequent.

Eine stringente Validierung von Teil 1 des Bewertungsberichts durch den RMS gemäß Art. 5b CTR wird begrüßt. Im Zuge der Validierung erfolgt auch die Prüfung, ob die klinische Prüfung in den Anwendungsbereich der VO (EU) 536/2014 fällt oder ob ein „low-intervention“ oder „minimal-intervention clinical trial“ vorliegt. Eine entsprechende Überprüfung erfordert klinische und pharmakologische Fachkenntnisse und gehört zu den zentralen Aufgaben der zuständigen Ethik-Kommission. Vor diesem Hintergrund sollte analog zur obligatorischen Einbeziehung der Ethik-Kommission des RMS bei der Bewertung von Teil 1 des Bewertungsberichts auch im Hinblick auf die Validierung von Teil 1 des Bewertungsberichts sichergestellt werden, dass die zuständige Ethik-Kommission des RMS einbezogen wird. Dafür sind ausreichende Fristen erforderlich.

Positiv ist auch, dass die parallele Einreichung wesentlicher Änderungen grundsätzlich ermöglicht werden soll. Nach dem Entwurf wäre dies aber nur für wesentliche Änderungen zulässig, die bestimmte, voneinander unabhängige Aspekte des Dossiers betreffen. Dadurch könnten Studien schneller angepasst und das Studienmanagement für Sponsoren vereinfacht werden. Aus Sicht der ISD sehen wir darüber hinaus den Bedarf, dass auch innerhalb einer Studie parallele Einreichung wesentlicher Änderungen möglich wird – ggf. risikoadaptiert.

Überprüft werden sollte dagegen nochmals das Alignment zwischen Teil I und Teil II der Bewertung. Es ist von grundlegender Bedeutung, dass die aktuell bestehenden Probleme bei der zeitlichen Abstimmung zwischen den Bewertungen des Teils I und Teils II ausgeräumt werden und nicht mehr zu zeitlichen oder inhaltlichen Verzögerungen und Unsicherheiten beitragen. Das wäre im Sinne aller Beteiligten – Behörden, Ethikkommissionen und Antragsteller. Es sollte daher darüber nachgedacht werden, einen zusätzlichen Artikel 6a in die Verordnung einzuführen, der die zeitliche Kohärenz zwischen der inhaltlichen Bewertung der beiden Teile explizit sicherstellt und eine klare zeitliche Abstimmung vorsieht.

Begrüßenswert ist dagegen die Einführung eines harmonisierten Kern-Antragsdossiers im Sinne der neuen Artikel 27a bis Art. 27c, Abs. 2 Nr. 38 CTR (neu)), um klinische Prüfungen mit demselben Prüfpräparat zu vereinfachen als auch die Einführung von Reallaboren im Sinne des Artikels 2 Abs. 2 Nr. 45 in der CTR.

Erfreut betrachten wir die Einführung eines beschleunigten Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen in medizinischen Notlagen als auch eines Verfahrens zur Bewertung von Anträgen von kombinierten klinischen Prüfungen im Sinn des Artikels 14 c.

Die Erleichterungen für „low-intervention“ und „minimal-intervention“ clinical trials werden begrüßt. In den Erwägungsgründen werden insbesondere für nicht-kommerzielle Sponsoren deutliche Vereinfachungen damit verknüpft. In den vorgeschlagenen Gesetzesänderungen selbst sind die Änderungen im Hinblick auf Erleichterungen bei der Antragstellung nicht so ausgeprägt, wie die Erwägungsgründe erwarten lassen. Vor allem für die „low-intervention clinical trials“ sind mehr Erleichterungen analog zu den Regelungen für „minimal-intervention clinical trials“ für die Stärkung der Studien der Akademie anzustreben. Die neue Kategorie der „minimal-intervention“ trials bezieht sich ausschließlich auf zugelassene Substanzen innerhalb der zugelassenen Indikation (OECD A, Anlage 2), aber leider nicht auf zugelassene Substanzen außerhalb der zugelassenen Indikation, aber mit unterstützenden wissenschaftlichen Daten (OECD B1). Wir fordern, die „minimal-intervention“ clinical trials auf die OECD B1 Gruppe klinischer Prüfungen auszudehnen. Die Zuteilung der Studien zu „minimal-“ und „low-intervention clinical trials“ sollte gemeinsam durch die Bundesoberbehörden und die Ethikkommission getroffen werden, bei der Definition der „normalen klinischen Praxis“ müssen die europäischen oder nationalen Medizinischen Fachgesellschaften wesentlich einbezogen werden, die Bewertung eines „minimal additional risk“ muss durch die Ethikkommission vorgenommen werden.

Die Erleichterungen in der Antragstellung und im Safety-Reporting bei „minimal-“ und „low-intervention clinical trials“ sollten zudem konkret definiert und beschrieben werden. Erleichterungen, die nur nach Ermessen erteilt werden, bieten keine Planungssicherheit. Wir schlagen hier als Leitfaden die „Danish Medicines Agency’s guidance on risk-based recording and reporting of adverse events in clinical trials on medicinal products under Regulation (EU) no. 536/2014“ vor (Anlage 3).

Das gilt auch für die geplanten Adaptierungen der CTR an die Datenschutzgrundverordnung und mit den einhergehenden Erleichterungen im Datenschutz im Sinne des Artikels 93 Abs. 7 in der CTR und die Ansätze in den Erwägungsgründen 150 bis 153. Die Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von klinischen Prüfungen soll Art. 6 Abs. 1 lit. c) und Art. 9 Abs. 2 lit. i) (und j) DS-GVO sein. Eine Abweichung im nationalen Recht (wie das Einwilligungserfordernis im AMG) soll damit ausgeschlossen werden (neuer Art. 93 Nr. 7/8). Die Weiterverarbeitung von Daten durch den gleichen Verantwortlichen soll im Rahmen von anderen klinischen Prüfungen oder zu bestimmten wissenschaftlichen Forschungszwecken zulässig sein. Dies ist zu begrüßen.

Zudem sieht der Ansatz vor, dass Sponsor und Prüfzentrum datenschutzrechtlich Verantwortliche sein sollen – das folgt der bekannten Auslegung in Deutschland. Die Zusammenarbeit zwischen Sponsor und Prüfzentrum ist datenschutzrechtlich regelmäßig als gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO einzustufen, da die ärztliche Tätigkeit, die Erhebung der Daten und die Betreuung der Studienteilnehmenden eigenverantwortlich durch den Prüfarzt erfolgen und nicht den Weisungen des Sponsors unterliegen. Ein Auftragsverhältnis nach Art. 28 DSGVO würde die Freiheit der medizinischen Forschung, die berufrechtlichen Pflichten der Ärzte (u. a. nach Deklaration von Helsinki) und die persönliche Verantwortung des Prüfarztes für Einwilligung und Datenschutz unzulässig einschränken. Aktuell sehen wir hier eine große Heterogenität in der Auslegung dieser Frage auf Ebene der Mitgliedstaaten und dieser Ansatz im Entwurf des EU Biotech Act würde den „Wildwuchs“ in der Auslegung dieser Frage endlich europäisch einheitlich regeln.

Damit würden sich hoffentlich die langjährigen Auslegungsfragen und Unsicherheiten für die Anwender reduzieren und wir sollten eine bessere Einheitlichkeit in der EU sehen. Wir sehen daher in den Ansätzen gerade auch für den Studienstandort Deutschland – aber auch für die EU insgesamt – wichtige Verbesserungen.

Kritisch sehen wir hingegen die angedachte Änderung im neuem Artikel 93 Abs. 8 in der CTR, wonach zukünftig für sämtliche Verarbeitungstätigkeiten geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden müssen, was nach unserer Einschätzung einen erheblichen bürokratischen Mehraufwand bedeutet.

Besonders kritisch sehen wir, dass das CTIS im Biotech Act nicht die Beachtung findet, die dringend notwendig ist. Mit dem Wissen um die zahlreichen Mängel und Unzulänglichkeiten des Systems hätte ein eigenes Kapitel mit den dafür notwendigen Reformvorschlägen integriert werden müssen. Dies gilt es noch dringend im Gesetzgebungsverfahren zu adressieren. CTIS ist das zentrale System, über das der gesamte Prozess läuft. Daher ist es weder für die Antragsteller noch die nationalen Behörden und Ethikkommissionen hinnehmbar, dass dieses System weder nutzerfreundlich noch gut handhabbar ist. Hier zu grundlegenden Verbesserungen zu kommen, ist ebenso entscheidend für die Zukunft des Studienstandortes Europa wie die bereits adressierten Änderungen. Zur Weiterentwicklung von CTIS gehört dabei auch die Implementierung von Schnittstellen für den tagesaktuellen Export der Daten zur Verwendung in anderen Portalen. Vor diesem Hintergrund wird gefordert, im Vorfeld der vorgesehenen

Aufstellung des Entwicklungsplans gemäß Art. 98a CTR eine Evaluation unter Einbeziehung der unterschiedlichen Nutzergruppen durchzuführen.

Insgesamt kommt es aus unserer Sicht beim EU Biotech Act darauf an, die Chancen zu heben, Europa wieder zu einem starken Wettbewerber im internationalen Vergleich der Studienstandorte weltweit werden zu lassen. Mit diesem Gesetzgebungsverfahren müssen daher alle relevanten Hebel in Bewegung gesetzt werden, um die Weichen für die Zukunft zu stellen.

Ansprechpartner für diese Stellungnahme aus der ISD

Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen (AKEK)

Prof. Dr. med. Georg Schmidt; Vorsitzender des Vorstandes; gschmidt@tum.de

Deutsche Hochschulmedizin (DHM)

Dr. Frank Wissing; Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages; verband@medizinische-fakultaeten.de

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Dr. Matthias Meergans, Geschäftsführer Forschung und Entwicklung; m.meergans@vfa.de

Initiative Studienstandort Deutschland (ISD)

Die **ISD** hat sich im November 2023 aufgesetzt und diskutiert Verbesserungsmöglichkeiten im Hinblick auf die Durchführung klinischer Prüfungen am Studienstandort Deutschland. Insgesamt ist das Ziel der ISD, den Studienstandort Deutschland in allen Ebenen wieder attraktiver zu machen und somit mehr Studien an den Standort Deutschland zu holen. Die Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) besteht derzeit aus über 20 Organisationen aus dem Umfeld der Klinischen Forschung sowie beratenden Gästen.

Zu den Mitgliedern gehören:

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK),

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI),

Bundesärztekammer (BÄK),

Bundesverband des nicht-ärztlichen Studienpersonals in der klinischen Forschung e.V. (BUVEBA),

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V. (BVMA),

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed),

Deutsche Hochschulmedizin e.V. (DHM),

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Med. Onkologie e.V. (DGHO),
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed),
Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.,
Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk),
Leibniz Gemeinschaft,
Pharma Deutschland e.V.,
Verband der Diagnostica Industrie e.V. (VDGH),
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa).

Daneben sind weitere Organisationen beratend an den Diskussionen beteiligt:

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF),
Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DEGAM-ForNet)
Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG),
Netzwerk Universitätsmedizin (NUM),
Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege (SVR),
Wissenschaftsrat (WR).