

STELLUNGNAHME

Berlin, 10.03.2026

Stellungnahme zum Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung als European Biotech Act

COM(2025) 1022 final/2

Procedure 2025/0406 (COD)

I. Zum Legislativvorschlag allgemein

Der vorliegende Vorschlag für einen EU Biotech Act zielt darauf ab, einen EU-weiten, einheitlichen Rahmen zur Stärkung der Biotechnologie und des Biomanufacturings mit Fokus auf Gesundheit, Regulierung, Finanzierung, klinische Forschung und Biosicherheit zu schaffen. Dies wird von der Deutschen Hochschulmedizin (DHM) und der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung TMF e. V. sehr begrüßt. Insbesondere die Fragmentierung, die Komplexität sowie uneinheitliche Verfahrens- und Auslegungspraxen in den Mitgliedstaaten wirken in der Praxis als wesentliche Hemmnisse für Translation, klinische Forschung und damit für eine zeitnahe Überführung wissenschaftlicher Erkenntnisse in Versorgung und Innovation. Der Vorschlag adressiert damit Engpässe, die für vernetzte Forschung und standortübergreifende Infrastrukturen unmittelbar relevant sind: regulatorische Brüche entlang der Translationskette, Koordinationsdefizite zwischen zuständigen Stellen, Daten- und Digitalhürden sowie „Time to Market“-Probleme, die sich insbesondere im Kontext klinischer Studien deutlich auswirken.

Aus Sicht von DHM und TMF e. V. sind insbesondere die im Text vorgeschlagenen Klarstellungen hilfreich. Als sehr hilfreich werden außerdem die Verkürzung von Genehmigungsfristen, eine stärkere Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten sowie eine Vereinheitlichung der datenschutzrechtlichen Regelungen angesehen. Eine zügige Umsetzung des Biotech Acts I in geltendes Recht wird deshalb empfohlen. Insgesamt ist festzustellen, dass der Vorschlag keine grundlegenden Neuerungen einführt, sondern vielmehr in vielen Bereichen Anpassungen vornimmt.

Es ist entscheidend, dass Beschleunigung nicht zu neuen Mehrfachanforderungen, parallelen Prüfpfaden oder zusätzlicher Rechtsunsicherheit führt, sondern zu planbaren, transparenten und praxistauglichen Abläufen, die auch akademische Sponsoren und Verbundstrukturen wirksam entlasten. Für Forschung und Versorgung wird dabei maßgeblich sein, dass die Ausgestaltung der Kriterien und Unterstützungsinstrumente nicht ausschließlich industrielle Kapazitäten in den Blick nimmt, sondern auch die Leistungsfähigkeit von Daten- und Forschungsinfrastrukturen (Interoperabilität, Datenzugang, Datenqualität, Governance) systematisch berücksichtigt und den Zugang für Forschungseinrichtungen, KMU sowie Start-ups/Scale-ups diskriminierungsfrei und praktikabel ermöglicht.

In dieser Stellungnahme werden ausgewählte Aspekte behandelt, die unter anderem die Hochschulmedizin direkt betreffen. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass nicht genannte Aspekte dennoch Auswirkungen auf die Hochschulmedizin haben. In diesem Zusammenhang wird auf die Stellungnahmen anderer

Organisationen wie dem „Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien“ (KKS) oder der „Initiative Studienstandorte Deutschland“ (ISD) verwiesen.

Im Verfahren um den Biotech Act kommt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine zentrale Rolle zu. Das BMG muss auf nationaler Ebene die gesundheitspolitischen, regulatorischen und versorgungsrelevanten Voraussetzungen so ausgestalten, dass Forschungsergebnisse nicht nur exzellent, sondern auch regelkonform, effizient und zeitnah in die Anwendung gelangen.

Insgesamt stellt der Referentenentwurf aus Sicht der DHM und der TMF e. V. einen wichtigen ersten Schritt dar und enthält zahlreiche Ansatzpunkte, um zentrale Engpässe im europäischen Innovations- und Forschungsraum abzubauen. Zugleich wird es für die Wirksamkeit des Vorhabens entscheidend sein, dass die vorgesehenen Maßnahmen kohärent mit bestehenden Regelwerken verzahnt, konsistent umgesetzt und so konkretisiert werden, dass die beabsichtigte Vereinfachung im Forschungs- und Versorgungsalltag tatsächlich ankommt.

Vor diesem Hintergrund nehmen DHM und TMF e. V. zu ausgewählten Regelungen wie folgt Stellung.

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

1. Geltungsbereich („health biotechnology“) und Lifecycle-Ansatz

Der breite Lifecycle-Ansatz (Forschung bis Nutzung) ist nachvollziehbar und grundsätzlich geeignet, Schnittstellenprobleme entlang der Translationskette sichtbar zu machen. Gleichzeitig steigt für Forschungsinfrastrukturen das Risiko von Auslegungsspielräumen, wenn zentrale Begriffe (z. B. testing/validation) nicht konsistent angewendet werden. Begriffe wie testing und validation sollten – insbesondere für akademische Verbundforschung, Register- und Biobank-Infrastrukturen – praxistauglich präzisiert werden, um unbeabsichtigte Rechtsunsicherheit und zusätzliche Abstimmungsaufwände zu vermeiden.

2. Verkürzungen der regulatorischen Fristen für klinische Prüfungen

Die vorgeschlagenen Verkürzungen der regulatorischen Fristen für klinische Prüfungen und der Wegfall von Sonderfristen für ATMPs sind sehr zu begrüßen. Die Fristverkürzungen bei Behörden und Sponsoren sind ambitioniert, aber umsetzbar. Auch die Möglichkeit zur parallelen Einreichung von „Substantial Modifications“ wird sehr begrüßt. Absolut notwendig ist für diese Vereinfachungen aber die

Gewährleistung eines deutlich benutzerfreundlichen und betriebssicheren CTIS-Portals.

3. Kombinationsstudien nach CTR und MDR/IVDR

Den Vorschlag, Kombinationsstudien primär nur nach dem Genehmigungsverfahren gemäß Clinical Trial Regulation (CTR) zu prüfen, wird ausdrücklich begrüßt. Die klare Priorisierung eines CTR-Streamlining adressiert einen der größten Bremsklötze für multizentrische Forschung in Europa. Für die vernetzte Forschung ist zentral, dass Beschleunigung nicht zu heterogenen Anforderungen oder Mehrfachprüfungen führt. Die Umsetzung sollte akademische Sponsoren und Verbundstrukturen explizit entlasten: standardisierte Unterlagen, transparente Erwartungshorizonte und planbare Timelines – gerade für multinationale Studien und für Änderungen im Studienverlauf.

4. Erleichterungen für low- und minimal-intervention clinical trials

Die Unterscheidung dieser Studientypen ist sinnvoll. Insbesondere die „low-interventional clinical trials“ nach Biotech Act I stellen einen sehr häufigen Studientyp innerhalb der universitären klinischen Forschung dar. In den vorgeschlagenen Gesetzesänderungen selbst sind die Änderungen im Hinblick auf Erleichterungen bei der Antragstellung nicht so ausgeprägt, wie die Erwägungsgründe erwarten lassen. Um die akademische Studienlandschaft nachhaltig zu stärken, sollten mehr Erleichterungen entsprechend der „minimal-intervention clinical trials“ auch für die „low-intervention clinical trials“ eingeräumt werden. Außerdem sollten die Erleichterungen für minimalinterventionelle klinische Prüfungen konkreter formuliert werden. Es muss dabei sichergestellt sein, dass z. B. auch risikoarme Therapieoptimierungsstudien von zugelassenen Indikationen darunterfallen. Erleichterungen, die nur nach Ermessen erteilt werden, bieten keine Planungssicherheit.

5. Gemeinsame Verantwortlichkeit beim Datenschutz

Die gemeinsame Verantwortlichkeit für den Datenschutz ist das vorherrschende Prinzip in Deutschland und Europa. Die diesbezügliche Festschreibung über den Biotech Act wird daher ausdrücklich begrüßt und sollte nicht wieder aufgeweicht werden. 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. Die Formulierung in Art. 93 des Vorschlags (Seite 158) ist allerdings noch nicht eindeutig und ggfs. auch eher missverständlich. Der Artikel spricht von „Controllern/Verantwortlichen“. Hier verweist er jedoch auf jeweils Sponsor und Investigator. Statt Investigator sollte hier nach unserem bisherigen

Verständnis das Prüfzentrum (Clinical Trial Site) stehen. Zudem benennt der Artikel beide als Controller, nicht Joint Controller, was die Interpretation als getrennt Verantwortliche nahelegt. Dies sollte mit Blick auf die angestrebte gemeinsame Verantwortlichkeit klargestellt werden.

6. Nachnutzung der Daten nach Abschluss der Klinischen Prüfung

Unklarheiten gibt es auch bei der Datennachnutzung. Ebenfalls in Artikel 93 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird die Weiterverwendung der in der klinischen Prüfung erhobenen personenbezogenen Daten durch den gleichen Verantwortlichen für weitere klinische Prüfungen und für wissenschaftliche Forschungszwecke ermöglicht. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen. Es ist aber zu klären, ob nur der Verantwortliche die Daten nutzen darf oder ob er sie anderen zur Verfügung stellen kann.

7. Telemedizinische Aufklärung und digitale Unterschrift für die Einwilligung

Die Möglichkeit zur telemedizinischen, dezentralen Aufklärung und zur digitalen Unterschrift für die Einwilligung zur Studienteilnahme wird sehr begrüßt. Hierbei sollte klargestellt werden, dass eine fortgeschrittene Signatur dafür ausreichend ist.

8. Abgrenzung zwischen „Health biotechnology strategic projects“, „High impact health biotechnology strategic projects“ und „Centres of excellence for advanced therapies“

Die Abgrenzung der Begriffe „Health biotechnology strategic projects“, „High impact health biotechnology strategic projects“ und „Centres of excellence for advanced therapies“ in den Artikeln 3, 4, 5 und 6 erscheint aufgrund der vorgegebenen Bedingungen als kaum lösbar. Die Vorgaben lassen einen breiten Interpretationsspielraum zu. Aufgrund der genannten Anforderungen ist jedoch zu erwarten, dass eher Institutionen in langjährigen EU-Mitgliedstaaten diese Zentren und Projekte ermöglichen können. Dies würde zu einer heterogenen Verteilung in Europa führen. Es ist nicht ersichtlich, ob die drei hier definierten Arten von Projekten bzw. Zentren getrennt voneinander zu betrachten sind oder ob sie aufeinander aufbauen, insbesondere im Kontext des zusätzlich vorgesehenen Qualitätsprädikats „Biotechnology development accelerators“, das für strategische Projekte mit hohem Impact („High impact health biotechnology strategic projects“) vorgesehen ist. Unklar ist, welche erweiterten Kompetenzen neben der Anerkennung als „Health biotechnology strategic projects“ bzw. als „High impact health biotechnology strategic projects“ der Kommission oder dem jeweiligen Mitgliedstaat obliegen würden. Dies betrifft auch die Schaffung von Centres of excellence for advanced therapies.

Grundsätzlich wirken die Anforderungen an die Centres of excellence for advanced therapies so, als sollten dies kommerziell getriebene Inkubatoren sein, die Verbindungen zu Investoren haben, Zugriff auf Patienten und Bettenkapazitäten bieten und die Erwartung erfüllen, Geschäftsmodelle bis hin zur kommerziellen Herstellung unterstützen zu können. Um diese anspruchsvollen Anforderungen zu erfüllen, sollten gezielte Förderprogramme zum Ausbau universitätsmedizinischer Exzellenzzentren auf EU- und nationaler Ebene konzipiert werden. Ergänzend sollte die Universitätsmedizin als in Betracht kommende Exzellenzzentren explizit bzw. exemplarisch erwähnt werden.

Der Single Point of Contact (SPOC) im Mitgliedsland zur Koordinierung der in den Artikeln 3 und 4 genannten Projekte soll bei einer Behörde liegen, die für eine Umweltbegutachtung gemäß einer anderen EU-Verordnung zuständig ist. Das PEI bringt dafür in Deutschland die wesentlichen Kompetenzen mit und sollte diese Rolle in enger Koordination durch das BfARM wahrnehmen.

Für Forschung und Versorgung ist wichtig, dass Kriterien nicht nur industrielle Kapazitäten, sondern auch Daten-/Infrastruktur-Fähigkeiten und Interoperabilität abbilden. Kriterien und Unterstützungsinstrumente sollten Beiträge zur Forschungs- und Dateninfrastruktur (Interoperabilität, Datenzugang, Datenqualität, Governance) systematisch berücksichtigen und den Zugang für Forschungseinrichtungen, SMEs sowie Start-ups/Scale-ups diskriminierungsfrei und praktikabel ausgestalten.

9. Verwendung von AI in klinischen Studien

Es ist sinnvoll, die Verwendung von Artificial Intelligence (KI) im Bereich der klinischen Studien zu thematisieren (Artikel 27e). Es muss jedoch die Definition geschärft werden. Zu klären ist beispielsweise, wie bei der KI-Anwendung im Bereich der „Mustererkennung in der Bildgebung“ zu verfahren ist. Hierbei handelt es sich um eine Software. Dann stellt sich die Frage, ob eine Software im Sinne der Regulation ein Medizinprodukt ist. In Artikel 27e wird aber nur von „medicinal product“, „AI in vitro diagnostic medical device“ und „AI medical device“ gesprochen. Aus diesem Grund sollte „AI-Software“, z. B. zur „Mustererkennung in der Bildgebung“, explizit zusätzlich erwähnt werden.

Der verstärkte Einsatz digitaler Tools kann Verfahren beschleunigen, erfordert aber Qualitäts- und Transparenzprinzipien. Harmonisierung sollte inhaltliche Konvergenz (Interpretation/Erwartungen) fördern. Für AI/digitale Tools sollten Mindestanforderungen an Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Datenqualität verankert bzw. über Guidance konkretisiert werden, um Risiken (z. B. Bias) zu reduzieren.

10. Schwangerschaft während einer klinischen Studie (Ziffer 30, S. 150)

Die explizite Abwägung des Einschlusses dieser Patientengruppen und der damit verbundenen Risiken gegenüber dem Risiko eines Bias durch den Ausschluss von der Studie wird ausdrücklich begrüßt. Dabei ist zu beachten, dass der Einschluss einer Person in eine Studie in diesem Fall zu einer höheren Risikokategorie der Studie führen kann. Dies hat aufwändigere Prüf- und Genehmigungsverfahren sowie deutlich höhere Versicherungsprämien zur Folge. Bei öffentlich finanzierten Studien ist in solchen Fällen sicherzustellen, dass die öffentlichen Förderer diese Kosten mit abdecken.

11. Biosecurity / Screening und Annex-Bezug (Products/Sequences of concern)

Die Harmonisierung von Screening-Regeln adressiert ein reales Fragmentierungsproblem und kann Rechtssicherheit schaffen. Für Wissenschaftseinrichtungen ist zentral, dass Pflichten verhältnismäßig sind und Forschung sowie akademische Freiheit nicht unbeabsichtigt behindern. Screening-Pflichten sollten risikobasiert, umsetzbar und klar an Annex-I-Kategorien gekoppelt sein. Für Forschungseinrichtungen sollten eindeutige, praxistaugliche Guidance und Prozesse vorgesehen werden (z. B. bei Beschaffung/Weitergabe in der Institution), um Übererfüllung und Unsicherheit zu vermeiden.

Informationen

Die Deutsche Hochschulmedizin e. V. ist der Zusammenschluss des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD) und des Medizinischer Fakultätentages der Bundesrepublik Deutschland e. V. (MFT).

www.deutsche-hochschulmedizin.de

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. ist ein Zusammenschluss aus regionalen und überregionalen Forschungsnetzwerken und -einrichtungen im Bereich der Medizin, der Informatik und verwandter Gebiete. Ebenso sind wissenschaftlich arbeitende Kliniken, Register, Fachgesellschaften und IT-Infrastrukturprojekte unter dem Dach der TMF organisiert.

<https://www.tmf-ev.de/>

Kontakt für die Stellungnahme:

Deutsche Hochschulmedizin

Dr. Frank Wissing, Generalsekretär MFT

T. +49 30 6449-8559-0, verband@medizinische-fakultaeten.de

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF),
Charlottenstraße 42, 10117 Berlin
030-22 00 247-0, info@tmf-ev.de