

FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGS-STANDORTE DEUTSCHLAND UND HESSEN STÄRKEN

Hessische Impulse für ein Medizinforschungsgesetz 2.0

Positionspapier der Initiative Gesundheitsindustrie Hessen

November 2026

INHALTSVERZEICHNIS

Bestandsaufnahme 3

Handlungsempfehlungen für mehr Wettbewerbsfähigkeit 5

1. Ethikkommissionen 5

2.Vertragswesen und Budgetierung / Standardvertragsklauseln 6

3. Digitalisierung und Dateninfrastruktur 7

4. Studiennetzwerke und Satellitenzentren 9

5. Öffentliche Sichtbarkeit / Aufklärungsarbeit 10

6. Fachkräfte, Qualifikationen und Rollenmodelle 11

7. Weiterentwicklung von Hessen und Deutschland als Studien- und Biotechnologiestandorten 12

8. Schlussfolgerung 15

Initiative Gesundheitsindustrie Hessen 16

BESTANDSAUFNAHME

Hessen gehört zu den zentralen Forschungs- und Entwicklungsstandorten Deutschlands und ist durch seine wissenschaftlichen Einrichtungen, seine klinischen Zentren sowie die dichte industrielle Gesundheitswirtschaft maßgeblich in das nationale Forschungs- und Entwicklungsökosystem eingebettet. Der Standort profitiert von einer leistungsfähigen Universitäts- und Kliniklandschaft in Frankfurt, Gießen und Marburg, international sichtbaren biomedizinischen Forschungsclustern sowie einer Vielzahl spezialisierter Prüfstellen.

Klinische Forschung und Entwicklung bilden eine zentrale Grundlage für medizinischen Fortschritt, Innovationsfähigkeit und schnellen Zugang zu neuen Arzneimitteln. Sie stehen in einem internationalen Wettbewerb. Deutschland und Hessen haben in der Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel traditionell eine starke Rolle – verlieren jedoch an Bedeutung. Im globalen Vergleich ist Deutschland auf Rang 5 zurückgefallen: 2024 wurden 541 industrieinitiierte klinische Studien gestartet – weit weniger als in den USA (2.196), China (1.387), Spanien (601) oder Australien (556). 2016 lag Deutschland mit 641 Studien noch auf Platz 2.[1]

Herausforderungen für den Studienstandort sind aus Sicht der IGH-Partner steigende regulatorische Komplexität sowie zunehmende Anforderungen an die digitale Dokumentation, Datenintegration, IT-Sicherheit und Interoperabilität von Systemen. Gleichzeitig bestehen personelle und digitale Engpässe in der klinischen Infrastruktur – insbesondere in der Universitätsmedizin sowie bei der Rekrutierung von Studienkoordinatorinnen und Studienkoordinatoren und Prüfärztinnen und Prüfärzten.

Demgegenüber haben Mitgliedstaaten wie z. B. Dänemark ihre Studienlandschaften modernisiert: Dänemark setzt mit seiner nationalen Life-Science-Strategie auf eine einheitliche Steuerung des Studiensystems und führt seit 2025 ein 14-Tage-Bewertungsverfahren für Phase-I-Studien durch, das Ethik- und Behördenprüfung parallel bündelt und damit EU-weit neue Maßstäbe für Geschwindigkeit setzt.[2] Aus Sicht der Industrie führt dies zu einer höheren Attraktivität für internationale Studien in diesen Ländern gegenüber Deutschland.[3]

Neben den genannten strukturellen Herausforderungen beeinflussen auch mehrere übergeordnete Trends die Entwicklung klinischer Forschung und Entwicklung in Hessen. Dazu zählen insbesondere die zunehmende Bedeutung von künstlicher Intelligenz, maschinellem Lernen und datengetriebenen Methoden in Forschung, Diagnostik und molekularer Stratifizierung sowie eine stärkere Fokussierung auf seltene Erkrankungen und personalisierte, innovative Therapien einschließlich Zell- und Gentherapien.

Mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) hat die Bundesregierung 2024 erste wichtige Weichen gestellt, um diese Herausforderungen aufzugreifen mit dem Ziel, die Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung in Deutschland zu verbessern. Es setzt Impulse u. a. durch Standardvertragsklauseln, Erleichterungen bei Genehmigungsprozessen sowie die Stärkung der Koordination zwischen Ethikkommissionen und Behörden. Diese Maßnahmen erhöhen die Planbarkeit und tragen zu einer Vereinheitlichung der Verfahren bei. Die praktische Umsetzung ist jedoch noch nicht flächendeckend spürbar. Viele Prüfstellen berichten weiterhin von langwierigen Vertragsprozessen, unklaren Kostenstrukturen und fehlender Harmonisierung in der Vertragslandschaft.

---

[1] vfa auf Basis des Studienregisters clinicaltrials.gov (Stand: 3. November 2025)

[2] Danish Medicines Agency (Lægemiddelstyrelsen): Clinical trials with medicinal products [2]EFPIA/IQVIA, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe, Oktober 2024. (Stand: 21. März 2026).

Das vorliegende IGH-Positionspapier verfolgt daher drei Ziele:

Erstens liefert es eine Bestandsaufnahme zur aktuellen Lage der klinischen Forschung und Entwicklung in Deutschland und Hessen, beleuchtet die relevanten Trends und identifiziert die daraus entstehenden Chancen und Risiken.

Zweitens zeigt es prioritäre Handlungsfelder aus hessischer Sicht auf, in denen EU, Bund und Länder weitere Anpassungen vornehmen sollten, um die Wettbewerbsfähigkeit des hessischen und deutschen Forschungs- und Entwicklungsstandorts zu stärken, und gibt entsprechende Empfehlungen.

Drittens werden vor dem Hintergrund der derzeit laufenden EU-Gesetzgebung (EU Biotech Act) Handlungsempfehlungen (Kapitel 7) dargelegt, um den hiesigen Forschungs- und Entwicklungsstandort als strategischen Sektor der industriellen Gesundheitswirtschaft zu stabilisieren.

Hessen hat ein klares Interesse daran, die Forschung und Entwicklung von (biotechnologischen) Arzneimittelinnovationen langfristig in Deutschland zu sichern und als Standort der industriellen Gesundheitswirtschaft weiterzuentwickeln. Dazu braucht es eine ambitionierte Weiterentwicklung des MFG, eingebettet in eine neue nationale Pharma- und Medizintechnikstrategie, die die digitale und personelle Infrastruktur, verlässliche und zielgerichtete regulatorische Rahmenbedingungen und einen guten Datenzugang konsequent adressiert.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN FÜR MEHR WETTBEWERBSFÄHIGKEIT

1. Ethikkommissionen

1.1. Aktuelle Lage

Trotz der im MFG angelegten Reformen wie der Einführung einer spezialisierten Ethikkommission für besondere Verfahren werden weiterhin Verfahrensbarrieren an den Schnittstellen zwischen Ethikkommissionen, Behörden und Sponsoren wahrgenommen.

Es zeigen sich beispielsweise heterogene Bewertungsmaßstäbe unter den Ethikkommissionen, etwa bei Patienteninformationen, Einwilligungserklärungen oder formalen Anforderungen. Diese Unterschiede führen in der Praxis mitunter zu Nachbesserungsschleifen und Verzögerungen. Gerade innovative, internationale und biotechnologische Studienformate sind hiervon betroffen, da sie spezialisierte Expertise erfordern, die in der Ethikkommissionslandschaft noch nicht flächendeckend verfügbar ist.

Die Leitlinienkompetenz des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) wurde durch das MFG gestärkt, wird jedoch noch nicht vollumfänglich umgesetzt. Nach eineinhalb Jahren liegen erst zwei gültige Richtlinien vor. Gleichzeitig stoßen die überwiegend ehrenamtlich arbeitenden Ethikkommissionen angesichts steigender Antragszahlen und wachsender Studienkomplexität zunehmend an ihre Kapazitätsgrenzen.

1.2. Handlungsempfehlungen

- **Weitere Stärkung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen**

Der AKEK sollte finanziell, organisatorisch und institutionell so gestärkt werden, dass bundesweit einheitliche und verbindliche Bewertungsmaßstäbe auf Grundlage klarer Leitlinien zügig entwickelt und umgesetzt werden können. Eine verbindliche Anwendung dieser Leitlinien durch alle Ethikkommissionen ist sinnvoll.

- **Verfahren bündeln**

Rückfragen der Ethikkommissionen sollten gebündelt über die Genehmigungsbehörde erfolgen. Gebündelte Mehrfach-Rückfragen sollten vermieden werden, um Transparenz, Bearbeitbarkeit und Nachverfolgbarkeit für alle Beteiligten zu verbessern.

- **Kapazitäten und Professionalität stärken**

Die Ressourcenbasis der Ethikkommissionen sollte an die steigenden Antragszahlen und die zunehmende Komplexität moderner Studienformate (z. B. Advanced Therapy Medical Products [ATMPs], adaptive Designs, dezentrale Studien) angepasst werden.

2.Vertragswesen und Budgetierung / Standardvertragsklauseln

2.1. Aktuelle Lage

Das MFG hat erstmals die gesetzliche Grundlage für verbindliche Standardvertragsklauseln geschaffen. Seit dem 18. Dezember 2025 sind diese Standardvertragsklauseln entsprechend der Verordnung (StandVKlV) bei neuen Verträgen zwischen Sponsor und Prüfzentrum verpflichtend anzuwenden.

Parallel dazu wurde ein verordnungskonformes Standardvertragsmuster veröffentlicht, das alle gesetzlichen Standardklauseln integriert und einen ausgewogenen Interessenausgleich zwischen Sponsor und Prüfstelle bietet. Es wurde von relevanten Akteuren des deutschen Studienstandorts gemeinsam erarbeitet und dient als praxisnahe Vorlage, um langwierige Vertragsverhandlungen zu verkürzen, Rechtssicherheit zu schaffen und den zügigen Start klinischer Prüfungen zu erleichtern.

Die Standardvertragsklauseln werden von allen Seiten bislang als äußerst positiver Schritt wahrgenommen. Trotz dieser Fortschritte bestehen weiterhin Herausforderungen. Hier sind insbesondere uneinheitliche Kostenmodelle und langwierige Budgetverhandlungen zwischen Sponsoren und Zentren sowie ein hoher administrativer Aufwand und eine ausgeprägte Fragmentierung bei nicht-kommerziellen Studien zu nennen, die sich aus projektbezogenen Einzelverträgen, unterschiedlichen Zuständigkeiten, fehlenden Standardprozessen und begrenzten zentralen Unterstützungsstrukturen ergeben. Außerdem hängt die tatsächliche Wirksamkeit der Reform stark davon ab, dass Prüfstellen das Standardvertragsmuster konsequent anwenden und digitale Prozesse unterstützen. Kritisch ist, dass die Standardvertragsklauseln z. B. in ambulanten Settings derzeit noch nicht herangezogen werden können.

2.2. Handlungsempfehlungen

- **Standardvertragsklauseln und Vertragsmuster konsequent implementieren**

Die StandVKlV sollte von Prüfstellen und Sponsoren konsequent angewendet und durch gezielte Beratungs- und Schulungsangebote unterstützt werden. Gleichzeitig sind Vertragsmuster mit Blick auf hybride, dezentrale und ambulante Studiensettings fortzuentwickeln.

- **Einheitliche und transparente Budgetmodelle etablieren**

Es bedarf eines bundesweit einheitlichen Tätigkeitskatalogs mit harmonisierten Aufwendungen als eines transparenten Referenz- und Orientierungskatalogs für studienbezogene Leistungen, um einheitliche und nachvollziehbare Budgetmodelle zu schaffen.

3. Digitalisierung und Dateninfrastruktur

3.1. Aktuelle Lage

Die Digitalisierung klinischer Forschung und Entwicklung und die Nutzung von künstlicher Intelligenz als Schlüsseltechnologie bleiben zentrale Herausforderungen für die Wettbewerbsfähigkeit des deutschen und hessischen Studienstandorts. Prozesse sind teilweise papierbasiert, Dateninfrastrukturen fragmentiert und digitale Werkzeuge im stationären wie ambulanten Bereich nur begrenzt einsetzbar. Digitale Systeme, KI-gestützte Screening-Tools und automatisierte Rekrutierungsprozesse sind erst in Ansätzen etabliert. Vorhandene Systeme, unter anderem die Clinical-Trial-Information-System(CTIS)-Datenbank, sind noch nicht vollständig praxistauglich.

Die Einbindung elektronischer Signaturen bleibt uneinheitlich. Teils wird weiterhin die qualifizierte elektronische Signatur verlangt, was den Studienalltag verlangsamt. Gleichzeitig sind viele Krankenhausinformationssysteme nicht darauf ausgelegt, Studiendaten standardisiert zu dokumentieren oder Monitoring-Zugriffe technisch zu unterstützen. Ambulante Strukturen, die zunehmend als Rekrutierungsorte relevant werden, sind oft nicht an die Krankenhaus-IT angebunden. Hinzu kommen teils papierbasierte Prozesse sowie Vorgaben zur Doppeldokumentation, was zu manuellen Schnittstellen, Medienbrüchen und erheblichen Mehraufwänden für Studienpersonal führt.

Auch der wissenschaftliche Umgang mit klinischen Daten bleibt hinter seinen Möglichkeiten zurück. Die Nutzung von Versorgungsdaten (sogenannten Real-World-Daten) ist rechtlich und technisch eingeschränkt, vorhandene Register sind heterogen organisiert und nicht standardisiert. Die geplanten Weiterentwicklungen – elektronische Patientenakte (ePA) und Gesundheitsdatenräume – sind wichtige Schritte, entfalten aber bislang nur begrenzte Wirkung, da praktische Anbindungspfade an klinische Forschung fehlen und technische Standards noch nicht konsequent umgesetzt sind. Aus Sicht zentraler Akteure aus Forschung, Versorgung, Industrie und IT-Entwicklung wird seit Längerem darauf hingewiesen, dass unzureichende Interoperabilität und fehlende Datenzugänge zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen führen.

Eine wesentliche Barriere für die Nutzung von Gesundheitsdaten und Bioproben in der klinischen Forschung ist darüber hinaus eine fehlende Widerspruchsmöglichkeit für Patientinnen und Patienten (Opt-out-Regelung) für eine Einverständniserklärung zur Verwendung der persönlichen Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung (allgemeine Einverständniserklärung – Broad Consent). In Hessen müssen Patientinnen und Patienten derzeit einzeln schriftlich aufgeklärt und eingebunden werden, was erheblichen ärztlichen Zeitaufwand verursacht, obwohl die Zustimmungsraten sehr hoch sind.

3.2. Handlungsempfehlungen

- **Elektronische Signaturen konsequent ermöglichen**

Die notwendigen Rahmenbedingungen für eine verbindliche Nutzung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur (FES) sollten für das Vertragswesen, für die Ethikkommissionen und für Teilnehmer- und Studienmanagement zur Ablösung papierbasierter Abläufe im Studienkontext geschaffen werden.

- **Digitale und interoperable Infrastruktur in Krankenhäusern und Versorgungsstrukturen stärken**

Um die Anschlussfähigkeit an den europäischen Datenraum (European Health Data Space – EHDS) zu ermöglichen, sollte die Einführung technischer Standards zur Sicherstellung der Interoperabilität digitaler Systeme vorangetrieben werden – sowohl innerhalb von Krankenhäusern als auch an den Schnittstellen zu ambulanten Einrichtungen, mit denen klinische Prüfstellen für Rekrutierung, Follow-up und Monitoring zusammenarbeiten. Hierzu zählen insbesondere die konsequente Integration interoperaler Standards sowie der Aufbau verlässlicher digitaler Schnittstellen, damit Patientendaten für Screening, Rekrutierung und Monitoringzentrums- und sektorenübergreifend einsehbar und nutzbar sind, unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

- **Nutzung der elektronischen Patientenakte stärken**

Die Nutzung elektronischer Akten für die Studienidentifikation sollte durch eine rechtliche Klarstellung der Zulässigkeit von ePA-gestützten Screenings zu Forschungszwecken sowie praxistaugliche Regelungen unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben der DSGVO zur Umsetzung an Prüfstellen ermöglicht werden.

- **Opt-out-Regelung für eine allgemeine Einverständniserklärung (Broad Consent) ermöglichen**

Es sollte eine Opt-out-Regelung für eine allgemeine Einverständniserklärung zur Nutzung von Gesundheitsdaten und Bioproben zu Forschungszwecken eingeführt werden.

- **Digitale und administrative Voraussetzungen stärken**

Die Wirksamkeit beschleunigter Verfahren setzt funktionierende digitale Grundlagen voraus, insbesondere ein leistungsfähiges, stets aktuelles CTIS. Interoperable Standards sowie Antrags-, Bewertungs- und nachgelagerte Kommunikationswege sollten vollständig digital ausgestaltet werden, um Medienbrüche zwischen Antragstellung, Bewertung, -Nachforderungen und Freigaben zu vermeiden.

- **Digitale Studienprozesse konsequent ermöglichen**

Der Einsatz digitaler Instrumente für Rekrutierung, elektronische Einwilligung (eConsent) und Monitoring sollte unterstützt werden, einschließlich praxistauglicher Lösungen für elektronische Signaturen und elektronische Identifizierung gemäß eIDAS. Gleichzeitig bedarf es klarer, einheitlicher und recht sicherer Rahmenbedingungen, um patientenzentrierte, digitale Studienpfade über alle Studienphasen hinweg zu ermöglichen. Hierfür sollten bestehende regulatorische Vorgaben überprüft und weiterentwickelt werden, um den bundesweit einheitlichen Einsatz digitaler Verfahren im Studienalltag zu erleichtern, Studienprozesse zu vereinfachen und administrative Aufwände zu reduzieren.

- **Nutzung klinischer Real-World-Daten erleichtern**

Durch die konsequente Umsetzung und Weiterentwicklung des Medizinregistergesetzes sollte eine harmonisierte Registerlandschaft geschaffen werden, um den rechtssicheren und praxistauglichen Ein satz von Real-World-Daten in der klinischen Forschung zu erleichtern.

4. Studiennetzwerke und Satellitenzentren

4.1. Aktuelle Lage

Vor dem Hintergrund zunehmend kleinteiliger Patientenkohorten in präzisionsmedizinischen Studien gewinnen die Größe und Bündelung von Patientenkohorten an Prüfstellen erheblich an Bedeutung. Diese Herausforderung wird dadurch verschärft, dass deutsche Kliniken im internationalen Vergleich häufig geringere Patientenzahlen aufweisen und somit strukturell im Nachteil sind.

Insbesondere in der Onkologie haben sich bereits regionale Kooperationsstrukturen, etwa in Form von Comprehensive Cancer Centers, etabliert, die bei der Studienrekrutierung zusammenarbeiten. Auf Basis institutionsübergreifender molekularer Tumorboards erfolgt teilweise bereits eine gezielte Zuweisung von Patientinnen und Patienten zu geeigneten Prüfstellen. Solche Zuweisungsmodelle können jedoch aufgrund organisatorischer, logistischer und ökonomischer Restriktionen nur einen Teil des vorhandenen Rekrutierungspotenzials erschließen.

Ein vielversprechender Ansatz zur weiteren Steigerung des Rekrutierungspotenzials sind sogenannte Satellitenzentren. In diesen Modellen arbeiten mehrere Prüfstellen unter der Leitung und Aufsicht einer führenden Stelle innerhalb einer gemeinsamen Prüfstelle zusammen. Entsprechende Modelle sind international bereits etabliert, etwa in England in Form expliziter Hub-and-Spoke-Strukturen innerhalb der nationalen Forschungsinfrastruktur des National Institute for Health and Care Research (NIHR) oder in Norwegen über zentral koordinierte Studiennetzwerke wie NorTrials, und wurden auch in Deutschland erfolgreich pilotiert, beispielsweise im Rahmen des Centrums für Integrierte Onkologie (CIO) der universitären onkologischen Zentren Aachen, Bonn, Köln und Düsseldorf.

Eine breitere Skalierung solcher Modelle ist bislang jedoch ausgeblieben. Wesentliche Gründe sind die fehlende nationale Standardisierung, insbesondere im Hinblick auf einheitliche Definitionen, rechtliche und ethische Anforderungen sowie die Abstimmung zwischen beteiligten Ethikkommissionen.

Auch auf europäischer Ebene gewinnen internationale Studiennetzwerke zunehmend an Bedeutung, die auch die Einschreibung von Patientinnen und Patienten über Ländergrenzen hinweg ermöglichen – sofern klare, einheitliche Regeln für Verantwortlichkeiten und Aufsicht gewährleistet sind. In der praktischen Umsetzung bestehen jedoch weiterhin erhebliche nationale Unsicherheiten, etwa zu Rollenmodellen, Aufsichtsstrukturen und operativen Abläufen. Diese sind bislang nur punktuell erprobt und erschweren eine breitflächige Anwendung solcher Modelle in Deutschland.

4.2. Handlungsempfehlungen

- **Netzwerk- und Satellitenzentrumsmodelle in Hessen strategisch aufbauen**

Es sollte geprüft werden, ob ein landesweit tragfähiges Modell aufgebaut werden kann, das bestehende Strukturen – etwa das UCT Frankfurt-Marburg-Gießen – befähigt, gemeinsame Prüfstellen über mehrere Standorte, Versorgungsebenen und Sektoren hinweg zu betreiben und zu koordinieren. Dabei sollten nationale und internationale Best-Practice-Modelle berücksichtigt werden, um patientennahe, rechtskonforme und effiziente Studienabläufe sicherzustellen.

- **Nationale Standards für Netzwerk- und Satellitenzentren schaffen**

Es bedarf der Entwicklung einheitlicher regulatorischer, ethischer und organisatorischer Vorgabe durch Bundesministerium, Bundesoberbehörden und den AKEK für ein Konzept von Satellitenzentren.

- **Europäische Leitlinien für grenzüberschreitende Rekrutierungsmodelle vorantreiben**

Die Europäische Kommission sollte aufgefordert werden, klare und praxisnahe EU-Leitlinien zur Implementierung grenzüberschreitender Patienteneinschreibungen in klinischen Studien zu entwickeln.

5. Öffentliche Sichtbarkeit / Aufklärungsarbeit

5.1. Aktuelle Lage

Die klinische Forschung ist ein zentraler Innovationsmotor der Gesundheitswirtschaft und zugleich ein Standortfaktor für hochwertige Versorgung, Wertschöpfung und Beschäftigung. In Hessen wie bundesweit zeigt sich jedoch eine strukturelle Diskrepanz: Während die wissenschaftlichen und industriellen Fähigkeiten vorhanden sind, bleiben Studien häufig hinter ihren Möglichkeiten zurück – insbesondere bei der Rekrutierung. Patientinnen und Patienten treffen auf eine fragmentierte Informationslandschaft und Ärztinnen und Ärzte auf hohen administrativen Aufwand sowie uneinheitliche Erwartungen. Dadurch entstehen Informations- und Vertrauensdefizite, die in repräsentativen Umfragen als zentrale Hemmnisse für die Teilnahmebereitschaft genannt werden. Laut einer bundesweiten Civey-Befragung schätzen nur 26 % der Bevölkerung ihr Wissen über klinische Studien als gut ein.[4]

Die niedrige Studienbeteiligung ist eine zentrale strukturelle Herausforderung des Forschungsstandorts Deutschland. Im EU-Vergleich nehmen hierzulande pro eine Mio. Einwohner lediglich rund 1.500 Personen an klinischen Studien teil, während Länder wie Dänemark mit etwa 29.000 Teilnehmenden pro Mio. Einwohner deutlich höhere Beteiligungsraten erreichen.4 Zum einen kann dies durch zu geringe Aufklärung in der Bevölkerung über die Funktion und Bedeutung von klinischen Studien erklärt werden und zum anderen fehlt in Deutschland ein unabhängiges, zentral verständliches Angebot, in dem sich Betroffene und Angehörige, auch in einfacher Sprache, über laufende klinische Prüfungen informieren können.

5.2. Handlungsempfehlungen

- **Information und Aufklärungsarbeit weiterentwickeln**

Es sollte eine patientenfreundliche und niedrigschwellige Informationsplattform zu klinischen Studien (unter Einbeziehung bestehender Strukturen wie des Deutschen Registers Klinischer Studien [DRKS]) aufgebaut werden, ergänzt um verständliche Erläuterungen, neutrale Inhalte und unterstützende Suchwerkzeuge. Ergänzend könnten Aufklärungsmaßnahmen durch das Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit (BiÖG) bereitgestellt und mit bestehenden Initiativen wie „Studien-Wirken.de“ verzahnt werden, um Bevölkerung und Gesundheitsberufe effektiv zu erreichen.

[4] Civey/BPI/vfa, repräsentative Bevölkerungsumfrage zu klinischen Studien, Juni 2024.

6. Fachkräfte, Qualifikationen und Rollenmodelle

6.1. Aktuelle Lage

Die Verfügbarkeit qualifizierter Fachkräfte stellt einen der zentralen limitierenden Faktoren für die Durchführung klinischer Studien in Deutschland dar. Insbesondere im Bereich des nicht-ärztlichen Studienpersonals – darunter Studienkoordinatorinnen und Studienkoordinatoren – sowie bei klinischen Prüferinnen und Prüfern bestehen bereits heute spürbare Engpässe, die sich in den kommenden Jahren weiter verschärfen dürften.

Die zunehmende Komplexität klinischer Studien und steigende regulatorische Anforderungen haben den personellen Aufwand an Prüfstellen deutlich erhöht. Das erforderliche Berufsbild, inklusive notwendiger Qualifikationsanforderungen, ist nicht ausreichend beschrieben. Zudem braucht es Karrierepfade, auch für nicht-ärztliches Studienpersonal.

Auch auf ärztlicher Seite besteht ein zunehmender Mangel an verfügbaren Prüferinnen und Prüfern. Klinische Forschung wird in ärztlichen Weiterbildungsordnungen und Arbeitszeitmodellen bislang nur unzureichend berücksichtigt. Besonders mangelnde Anerkennung von Forschungsleistungen im klinischen Alltag führt dazu, dass sich vorwiegend jüngere Ärztinnen und Ärzte zunehmend gegen eine aktive Berufsausübung in der klinischen Forschung entscheiden.

In der Gesamtschau zeigt sich, dass der Fachkräftemangel im Bereich klinischer Studien weniger auf fehlendes Interesse als vielmehr auf fehlende Perspektiven des Berufsbildes zurückzuführen ist.

6.2. Handlungsempfehlungen

- **Rollen- und Kompetenzprofile für Studienpersonal standardisieren**

Einheitliche Berufsbezeichnungen und klar definierte Kompetenzprofile für nicht-ärztliches Studienpersonal sollten etabliert werden, um Orientierung, Vergleichbarkeit und berufliche Identität zu stärken. Ergänzend sind abgestufte Rollenmodelle (z. B. Junior-/Senior-Profile) zu entwickeln, die transparente Karrierewege aufzeigen und Motivation sowie langfristige Personalbindung fördern.

- **Bundesweit anerkannte Aus- und Weiterbildungsprogramme etablieren**

Strukturierte, modulare und praxisnahe Qualifizierungsprogramme für Studienkoordinatorinnen und Studienkoordinatoren sowie weitere nicht-ärztliche Rollen sollten weiter etabliert und so ausgestaltet werden, dass sie den Einstieg erleichtern und eine kontinuierliche Weiterentwicklung ermöglichen. Zur nachhaltigen Verstetigung dieser Angebote sollte eine (teilweise) öffentliche Finanzierung geprüft werden, um Abhängigkeiten von projektbezogenen Einzelmaßnahmen zu reduzieren.

- **Klinische Forschung in der ärztlichen Weiterbildung verankern**

Prüfertätigkeiten und substanzielle Mitarbeit an klinischen Studien sollten verbindlich als Weiterbildungszeiten anerkannt werden, um klinische Forschung strukturell in der ärztlichen Weiterbildung zu verankern. Ergänzend sind geschützte Zeitkontingente für Forschungstätigkeiten zu schaffen, um die Vereinbarkeit von Patientenversorgung und klinischer Forschung nachhaltig zu ermöglichen.

- **Nachhaltige und verlässliche Finanzierungsmodelle für Studienpersonal aufbauen**

Zur Stabilisierung der Studieninfrastruktur sollten Modelle zur (teilweisen) Grundfinanzierung von Studienpersonal entwickelt werden, die nicht von einzelnen Projekten oder Sponsoren abhängig sind. Ergänzend ist zu prüfen, ob landesweite Kofinanzierungsmechanismen oder zentrale Personalpools etabliert werden können, um Planungssicherheit, Kontinuität und langfristige Bindung qualifizierten Studenpersonals zu erhöhen.

7. Weiterentwicklung von Hessen und Deutschland als Studien- und Biotechnologiestandorten

7.1. Aktuelle Lage

Die medizinische Biotechnologie zählt zu den zentralen Innovations- und Wachstumstreibern des Gesundheitsstandorts Deutschland. Sie verbindet wissenschaftliche Exzellenz mit erheblicher wirtschaftlicher Wertschöpfung und sorgt in zahlreichen Indikationsgebieten – insbesondere Onkologie, Immunologie und Stoffwechselerkrankungen – für grundlegende therapeutische Fortschritte. Deutschland zählt zu den führenden Standorten für medizinische Biotechnologie in Europa: Mit über 170 laufenden klinischen Studien, mehr als 1.000 Biotech-Unternehmen, dem größten Biopharma-Markt der EU mit einem Umsatz von rund 21 Mrd. Euro und einem Marktanteil von etwa 35 Prozent sowie jährlichen Investitionen von rund 2 Mrd. Euro gehört Deutschland zur europäischen Spitzengruppe.[5] Gleichzeitig verschärft sich der globale Wettbewerb spürbar. Länder wie die USA und China investieren massiv in Schlüsseltechnologien wie RNA-Plattformen, Zell- und Gentherapien, Biologika und Impfstoffe. 30 % der weltweiten klinischen Studien Phase I-III wurden im Jahr 2024 in China begonnen, 35 % in den USA.[6] Hauptgründe für die Stärke von bedeutenden Studienstandorten sind schnelle, flexible regulatorische Verfahren und starke Skalierungsbedingungen.

Eine Herausforderung ist daher aus Sicht der Industrie, dass an den Schnittstellen zu den Bundesoberbehörden weitere Engpässe bestehen: Wissenschaftliche Beratungen dauern teilweise über sechs Monate. Zudem entstehen zusätzliche Aufwände durch noch nicht durchgängig abgestimmte nationale und europäische Datenstrukturen. Die daraus resultierenden Unsicherheiten bei Zeitplanung, Anforderungen und Zuständigkeiten beeinträchtigen die Planungssicherheit entlang des gesamten Forschungs- und Entwicklungsprozesses und wirken sich insbesondere bei langfristigen, kapitalintensiven biotechnologischen Vorhaben nachteilig aus.

Nationale Verfahren in angrenzenden Bereichen wirken bremsend: Sequenzielle Abläufe bei In-vitro-Diagnostika verlängern Genehmigungen unnötig, kombinierte Arzneimittel- und Medizinproduktestudien werden doppelt bewertet, Anforderungen an Klasse-I-Medizinprodukte mit hinnehmbaren Risiken sind teils unverhältnismäßig.

Hinzu kommt ein strukturelles Finanzierungs- und Skalierungsdefizit. Der Zugang zu wachstumsorientiertem Kapital bleibt begrenzt, was insbesondere junge biotechnologische Unternehmen in frühen und mittleren Entwicklungsphasen vor Herausforderungen stellt. Für kapitalintensive Entwicklungsfelder – wie ATMPs oder RNA-Technologien – erschwert dies die klinische Translation und den Aufbau industrieller Produktionskapazitäten.

[5] EY/BIO Deutschland, German Biotechnology Report 2025, Mai 2025.

[6] IQVIA, Report Global Trends in R&D 2025, März 2025.

Insgesamt besteht ein System mit hoher fachlicher Qualität, aber durch Heterogenität, digitale Lücken, begrenzte Kapazitäten, fehlenden Zugang zu wachstumsorientiertem Kapital und weiterem Ausbaubedarf einer europäischen Harmonisierung wird es spürbar ausgebremst.

Momentan wird auf europäischer Ebene der regulatorische Rahmen für biotechnologische Arzneimittel weiterentwickelt. Mit dem European Biotech Act I hat die Europäische Kommission Ende 2025 einen Regelungsentwurf vorgelegt, der erstmals gezielt die gesundheitliche Biotechnologie entlang der gesamten Wertschöpfungskette adressiert – von Forschung und Entwicklung über klinische Prüfung und Zulassung bis hin zu Finanzierung und Produktion. Ziel ist es, die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft Europas im globalen Wettbewerb insbesondere gegenüber den USA und China nachhaltig zu stärken und zugleich die Resilienz des europäischen Biotechnologiesektors zu erhöhen.

Für Hessen eröffnen diese Entwicklungen besonderes Potenzial, da der Standort mit seiner leistungsfähigen Universitätsmedizin, ausgewiesener Expertise in der medizinischen Biotechnologie und hoher Studienaktivität prädestiniert ist, europäische Koordinierungsrollen zu übernehmen und von harmonisierten Verfahren zu profitieren. Voraussetzung dafür ist jedoch, dass die im Biotech Act I angelegten Instrumente frühzeitig auf nationaler und Landesebene operationalisiert werden und vorhandene Kompetenzen gezielt in europäische Verfahren eingebracht werden.

7.2. Handlungsempfehlungen

- **Schnelles Inkrafttreten des EU Biotech Act I unterstützen**

Deutschland sollte sich auf EU-Ebene dafür einsetzen, dass der EU Biotech Act I zügig verhandelt und verabschiedet wird. Dabei sollte Deutschland regulatorische Vereinfachungen (z. B. Stärkung des Referenzmitgliedstaates, integrative Bewertungsverfahren für IVD und kombinierte Studien, Einführung von Reallaboren) sowie industriepolitische Maßnahmen unterstützen.

- **Europäische Maßnahmen frühzeitig operationalisieren**

Die im Pharmapaket und im Biotech Act I vorgesehenen Änderungen und Instrumente – etwa Reallabore, beschleunigte Bewertungen, erweiterte wissenschaftliche Beratung und die elektronische Packungsbeilage – sollten schnellstmöglich in deutsches Recht überführt und genutzt werden. „Gold Plating“ sollte vermieden werden.

- **Enge Koordination zwischen EU/Bund/Land**

Bei der Umsetzung des EU Biotech Acts und der darin vorgesehenen strategischen Projekte sollte eine enge Verzahnung zwischen dem Bund und den Ländern erfolgen. Durch eine ebenenübergreifende Kooperation lassen sich strategische Projekte effizient identifizieren und realisieren. Eine harmonisierte Zusammenarbeit sichert die erforderliche Geschwindigkeit, um die notwendigen regulatorischen Instrumente des EU Biotech Act I zügig zu etablieren.

- **Kapitalzugang und Wachstumsfinanzierung verbessern**

Ausbau von Koinvestitionsmodellen, Biotech-Wachstumsfonds und Kapitalmarktinstrumenten, um klinische Translation und Scale-up besser abzusichern. Die strukturelle Finanzierungslücke im Bereich

der medizinischen Biotechnologie muss geschlossen werden, um langfristige technologische Souveränität zu gewährleisten.

- **Translation und frühe klinische Phasen stärken**

Gezielte finanzielle Förderanreize für First-in-Human- und frühe klinische Studien, insbesondere für ATMPs und RNA-basierte Therapien, weiterentwickeln. Klinisch-translationale Strukturen sollten gestärkt werden, insbesondere durch institutionalisierte Translationszentren und strukturierte Public-private-Partnerschaften, um regulatorische Vorbereitung, Herstellung und frühe klinische Erprobung enger zu verzahnen und präklinische Entwicklungen schneller in klinische Prüfungen zu überführen.

- **Frühzeitige Austauschformate entlang der Wertschöpfungskette ausbauen**

Es sollten wissenschaftliche Beratungsformate bei den Bundesoberbehörden gestärkt werden, um regulatorische Fragen frühzeitig zu adressieren und Entwicklungszeiten zu verkürzen. Beschleunigte und parallelisierte Verfahren erfordern ausreichende personelle und organisatorische Ressourcen, insbesondere für spezialisierte Vorhaben wie ATMP-Studien, um europäische Fristen verlässlich ein halten zu können.

8. Schlussfolgerung

Der Studien- und Forschungsstandort Hessen verfügt über exzellente wissenschaftliche Grundlagen, eine leistungsfähige Universitätsmedizin und ein starkes industrielles Umfeld – schöpft dieses Potenzial jedoch bislang nicht aus. Zentrale Hemmnisse sind fragmentierte digitale Infrastrukturen, uneinheitliche Verfahren, begrenzte personelle Kapazitäten sowie Brüche an den Schnittstellen zwischen Forschung, Versorgung, Regulierung und Finanzierung.

Trotz wichtiger Fortschritte durch das Medizinforschungsgesetz bestehen weiterhin strukturelle Herausforderungen bei klinischen Studienprozessen. Hinzu kommen anhaltende Reibungsverluste bei Vertragswesen, Budgetierung und Personalfinanzierung sowie ein wachsender Fachkräftemangel im ärztlichen und nicht-ärztlichen Studienbereich.

Im internationalen Wettbewerb entscheiden zunehmend nicht Einzelmaßnahmen, sondern die Qualität des gesamten Ökosystems: praxisnahe Prozesse, interoperable Datenstrukturen, ausreichende personelle Ressourcen und eine konsequente europäische Einbettung. Länder, die diese Faktoren systematisch zusammenführen, gewinnen sichtbar an Attraktivität als Studienstandorte.

Vor diesem Hintergrund gewinnt die europäische Ebene an Bedeutung. Die im EU Biotech Act I angelegten Instrumente müssen frühzeitig in nationale und landespolitische Umsetzungsstrukturen integriert und mit bestehenden Verfahren kohärent weiterentwickelt werden.

Ohne eine gezielte, abgestimmte Modernisierung von Regulierung, Infrastruktur und personeller Basis kann der Standort trotz seiner wissenschaftlichen Stärke weiter an Boden verlieren. Die Weiterentwicklung des Medizinforschungsgesetzes im Sinne eines „MFG 2.0“ ist daher kein Selbstzweck, sondern eine strategische Voraussetzung, um klinische Forschung dauerhaft als Standort-, Innovations- und Versorgungssäule zu sichern.

Initiative Gesundheitsindustrie Hessen



KONTAKT

Initiative Gesundheitsindustrie Hessen
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main

Telefon: 069-2556-1022
E-Mail: kontakt@gesundheitsindustrie-hessen.de