



Kommissionsdrucksache 21(27)29

vom 16. März 2026

Schriftliche Stellungnahme

der Sachverständigen

Prof. Dr. Maria Vehreschild

Professorin für Infektiologie am Universitätsklinikum Frankfurt

Öffentliche Anhörung

„Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems, Impfstrategie und Forschung“



**Zentrum der Inneren Medizin
Medizinische Klinik 2**
Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie,
Rheumatologie, Infektiologie

Direktor:
Prof. Dr. med. H. Serve

Schwerpunkt Infektiologie
Leiterin:
Prof. Dr. med. M. Vehreschild

Datum: 16.03.2026



Sekretariat Infektiologie
Tel.: 069/6301 - 5452
Fax: 069/6301 - 6378
Email: mira.golubovic@unimedizin-ffm.de

Infektionsambulanzen
Tel.: 069/6301 - 7680
Fax: 069/6301 - 83425
Email:
ambulanz.infektiologie@unimedizin-ffm.de

Studienzentrale
Tel.: 069/6301 - 86540
Fax: 069/6301 - 85545
Email:
studien.infektiologie@unimedizin-ffm.de

Infektionsstation F0
Tel.: 069/6301 - 5177
Tel.: 069/6301 - 4654
Fax: 069/6301 - 6399
Email:
Station-Infektiologie@unimedizin-ffm.de

Isoliereinheit
Tel.: 069/6301 - 83700
Fax: 069/6301 - 6399

Antimicrobial Stewardship
Haus 33 C
Tel.: 069/6301 - 6383
Fax: 069/6301 - 6378
Fax: 069/6301 - 6378

Stellungnahme zum Thema „Forschung“

Die wissenschaftliche Aufarbeitung der COVID-19-Pandemie bietet die einmalige Chance, die klinische Forschung für künftige Krisen resilienter zu machen. Um die richtigen Lehren zu ziehen, ist es hilfreich, die Entwicklung der Forschungslandschaft entlang des Pandemiegeschehens zu betrachten. In der Frühphase der Pandemie im Jahr 2020 zeigte sich ein paradoxes Bild. So waren deutsche Forschergruppen weltweit führend in der Diagnostikentwicklung und der virologischen Grundlagenforschung. Zudem konnten über lokale und regionale Initiativen international sichtbare Kohorten wie LEOSS, COVIDOM, Pa-COVID und CORKUM ins Leben gerufen werden. Das Gesamtsystem und insbesondere die klinische Forschung agierten allerdings weitgehend fragmentiert. Durch das Fehlen einer nationalen Abstimmung für die Daten- und Bioprobensammlung und vor allen Dingen einer schnellen und flexiblen finanziellen Förderung von hochwertigen Interventionsstudien war Deutschland in dieser kritischen Phase gezwungen, wesentliche Erkenntnisse zum Pandemieverlauf aus dem Ausland zu beziehen.

Zu den entsprechenden Bezugsquellen gehörte beispielsweise die adaptive Plattformstudie RECOVERY aus Großbritannien. Dort vergingen von der ersten Besprechung bis zum ersten eingeschriebenen Patienten nur neun Tage. Möglich war dies durch radikal vereinfachte Studienabläufe, bewusst breite Einschlusskriterien und vor allem die zentralisierte Struktur des NHS: Ein einziges Ethikvotum galt für alle Standorte, ein standardisierter Vertrag ermöglichte die schnelle Einrichtung von rund 180 Prüfzentren. So konnten über 11.000 Patient:innen rekrutiert werden – 13 % aller hospitalisierten britischen COVID-Patient:innen während der ersten Welle – bei Kosten von nur £250 pro Patient.



Im Vergleich führte in Deutschland die Notwendigkeit, überregionale Studien mit dutzenden Jurist:innen, lokalen Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten separat abzustimmen, zu erheblichen Zeit- und Ressourcenverlusten. So waren für die Genehmigung der großen nationalen COVID-19 Kohorte, dem Nationalen Pandemie Kohorten Netz (NAPKON) insgesamt 121 Einreichungen der Studienunterlagen bei Ethikkommissionen für die Genehmigung an den etwa 70 Studienzentren erforderlich. Selbst die Teilnahme an international koordinierten Plattformstudien wie der WHO Unity Study wurde durch die Hemmnisse weitgehend unmöglich gemacht.

In Kenntnis der fehlenden Mechanismen für ein koordiniertes Vorgehen und der bestehenden Hindernisse für große Studienprojekte in Deutschland wurde am 26.03.2020 von der damaligen Ministerin Frau Karliczek des damaligen BMBF (heute: BMFTR) das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) mit einer Förderung von zunächst 150 M€ verkündet. Zum ersten Mal in der Geschichte der Bundesrepublik schlossen sich alle Standorte der Universitätsmedizin zusammen, um unter dem Grundsatz „Kooperation statt Wettbewerb“ eine gemeinsame Forschungsplattform zu bilden. Seither hat das NUM – mittlerweile in der dritten Förderperiode und mit 37 beteiligten Standorten – zentrale Infrastrukturen aufgebaut, die weit über die Pandemie hinausreichen: Aus insgesamt 42 Verbundprojekten haben sich elf dauerhafte Forschungsinfrastrukturen entwickelt, darunter die Klinische Epidemiologie- und Studienplattform NUKLEUS, das NUM Studiennetzwerk mit krankheitsspezifischen Fachnetzwerken, die Routinedatenplattform mit den NUM-Datenintegrationszentren (NUM-DIZ) und die Bildungsplattform RACOON. Übergeordnetes Ziel ist der Aufbau eines mit dem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) kompatiblen, bundesweiten Studien- und Datenraums, der sowohl Routinedaten aus der Versorgung als auch prospektiv erhobene Studiendaten für die Forschung erschließt. Hier wurde gelernt, dass Krisenbewältigung in der modernen Medizin nur durch das Aufbrechen von Wissenssilos und die Standardisierung von Prozessen gelingen kann.

Aber nicht nur das NUM setzt sich für strukturelle Verbesserungen ein. In der Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) haben sich inzwischen mehr als 25 Organisationen aus akademischer Forschung, Verwaltung und Industrie zusammengeschlossen – darunter die Deutsche Hochschulmedizin (MFT und VUD), das KKS-Netzwerk, der AKEK, das NUM selbst sowie Industrieverbände wie vfa und BPI –, um die Defizite des Studienstandorts Deutschland sichtbar zu machen und politisch auf Verbesserungen hinzuwirken. Auch auf legislativer und regulatorischer Ebene hat sich in der Folge einiges bewegt: Das im Oktober 2024 in Kraft getretene Medizinforschungsgesetz (MFG) verkürzt Genehmigungsfristen für mononationale Studien auf 28 Tage und richtet eine spezialisierte Ethik-Kommission für komplexe Studiendesigns ein. Die auf Grundlage des MFG erlassene Standardvertragsklauselverordnung (StandVKIV) gibt seit Dezember 2025 verbindliche Vertragsklauseln für industrie-initiierte klinische Prüfungen vor und adressiert damit direkt die im europäischen Vergleich überdurchschnittlich langen Vertragsverhandlungszeiten. Für den akademischen Bereich haben BÄK und AKEK mit dem Prinzip „Eine Studie – ein Votum“ ein komplementäres Verfahren geschaffen: Für multizentrische Studien nach ärztlicher Berufsordnung genügt seit Juni 2024 grundsätzlich ein einziges Ethikvotum, was die bisherige Praxis paralleler Mehrfachberatungen an jedem beteiligten Standort ablöst. Ob diese Maßnahmen in der Summe ausreichen, um Deutschland im europäischen Wettbewerb wieder konkurrenzfähig zu machen, wird sich an ihrer konsequenten Umsetzung in der laufenden Legislaturperiode entscheiden.



Trotz dieser relevanten Fortschritte bestehen weiterhin verschiedene Hemmnisse, die die eine schnelle und effiziente Umsetzung von klinischen Studien in Deutschland behindern:

Unzureichende und fragmentierte öffentliche Finanzierung klinischer Studien: In Deutschland existiert kein konsolidiertes, dauerhaft institutionalisiertes Förderprogramm für die gesamte Breite klinischer Studien. Die öffentliche Förderung verteilt sich auf projektförmige Förderlinien des BMFT und der DFG, den Innovationsfonds des G-BA, die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, sowie einzelne Use-Case Studien des NUM. Ein übergreifendes Budget ist aus öffentlichen Quellen schwer bezifferbar – was bereits für sich genommen ein strukturelles Defizit darstellt. Im Vergleich verfügt das britische NIHR über ein konsolidiertes Jahresbudget von rund £1,6 Mrd. (2024/25), das Studienfinanzierung, Forschungsinfrastruktur und ein nationales Rekrutierungsnetzwerk aus einer Hand abdeckt. Frankreich finanziert klinische Studien über eine feste Abgabe auf Krankenkassenbeiträge, die langfristige Planungssicherheit gewährleistet. Die Unterfinanzierung in Deutschland betrifft insbesondere wissenschaftsinitiierte Studien (IITs), die Evidenzlücken adressieren, an deren Schließung die Industrie kein kommerzielles Interesse hat. Gerade solche Studien bergen erhebliches Potenzial für die Optimierung von Therapiestrategien und nicht zuletzt auch Einsparungspotenzial für das Gesundheitssystem.

Mangelnde Flexibilität in der Förderung: In klinischen Studien können viele ungeplante Probleme auftreten, die zu Verzögerungen und Budgetänderungen führen, die bei Projektstart noch nicht absehbar sind. Bei den international an Bedeutung gewinnenden adaptiven klinischen Studien kann aufgrund der Flexibilität des Designs zu Beginn noch nicht einmal sicher die genaue Anzahl der Patientinnen und Patienten festgelegt werden. Öffentliche Förderung in Deutschland erfordert jedoch vorab definierte Laufzeiten, Meilensteine und Ausgabenpläne, was die Umsetzung sämtlicher, aber insbesondere adaptiver, innovativer Studientypen, erheblich behindert – obwohl diese eigentlich besonders kosteneffizient wären. Weiterhin fehlen flexible Mittel, um sich als Standort Deutschland an großen internationalen adaptiven Plattformstudien schnell und wirksam beteiligen zu können.

Exzessive Vertragsverhandlungszeiten: Die Verhandlungsdauer zwischen Studiensponsoren und klinischen Forschungszentren liegt in Deutschland deutlich über dem europäischen Durchschnitt – in den Jahren 2021 bis 2023 dauerten Vertragsverhandlungen hierzulande mehr als viermal so lange wie in Frankreich. Die seit Dezember 2025 geltende Standardvertragsklauselverordnung (StandVKIV) standardisiert zentrale rechtliche Vertragsbestandteile und dürfte die Verhandlung dieser Aspekte erheblich verkürzen. Die Vergütungs- und Budgetverhandlungen zwischen Sponsoren und Prüfzentren werden von der Verordnung jedoch explizit nicht geregelt, obwohl gerade diese einen erheblichen Teil der Gesamtverhandlungsdauer ausmachen. Hier existieren bislang lediglich unverbindliche Empfehlungen der Verbändeplattform.

Unzureichende Digitalisierung der Forschungsinfrastruktur: Trotz erheblicher Investitionen in die Digitalisierung des Gesundheitswesens – darunter das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG, 4,3 Mrd. €), die „ePA für alle“, das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und die Datenintegrationszentren des NUM – fehlt weiterhin die funktionale Brücke zur klinischen Studieninfrastruktur. Das KHZG enthält keinen Fördertatbestand für Studienfunktionalitäten; die ePA ist als Versorgungsakte konzipiert und wird erst ab 2027 an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit angebunden, dann ausschließlich für pseudonymisierte Sekundärnutzung. Die Aktivitäten im NUM Studiennetzwerk sind aktuell allenfalls auf kleinere Proofs-of-Concept finanziert. Klinische Informationssysteme verfügen in der Regel über keine integrierten Funktionalitäten für automatisiertes Patientenscreening oder studienspezifische



Machbarkeitsabfragen. Die Identifikation potenzieller Studienteilnehmender sowie die Dokumentation von Studiendaten erfolgen daher weiterhin überwiegend manuell.

Strukturell niedrige Studienpartizipation: In Deutschland gibt es keine etablierte Kultur bezüglich der Teilnahme an klinischen Studien. Es fehlt für die Patientinnen und Patienten, aber auch für Ärztinnen und Ärzte an Transparenz bzgl. verfügbarer Studien. Zudem fehlt es an wirksamer Öffentlichkeitskommunikation, die den – auch individuellen – Mehrwert von Studien an Betroffene heranträgt. In unterschiedlichen Gutachten liegt der Anteil von Menschen pro Einwohner, die in einer Studie behandelt werden, gegenüber anderen europäischen Ländern deutlich zurück.

Mangel an qualifiziertem Studienpersonal: Der Fachkräftemangel in der klinischen Forschung, bedingt durch fehlende Karrierepfade und unzureichende Vergütungsstrukturen, beeinträchtigt die Durchführungskapazität klinischer Studien in Kliniken und Praxen nachhaltig. Da Studien typischerweise projektbasiert erfolgt, fehlen zudem oft Mittel, um ausgebildetes und eingearbeitetes Personal zu verstetigen und zu binden.

Restriktive Auslegungspraxis der datenschutzrechtlichen Vorgaben: Obgleich der Gesetzgeber mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und dem Medizinforschungsgesetz (MFG) – insbesondere durch die Einführung einer federführenden Datenschutzaufsicht – wesentliche regulatorische Verbesserungen für multizentrische Studien geschaffen hat, bestehen in der Implementierung weiterhin erhebliche Hürden. In der Praxis zeigt sich ein Vollzugsdefizit, da dezentrale Datenschutzbeauftragte an den Prüfzentren die Vorgaben der DSGVO häufig heterogen und über das europäisch vorgesehene Maß hinaus restriktiv auslegen. Diese von institutioneller Risikoaversion geprägte Verwaltungspraxis konterkariert die bundesgesetzlichen Bemühungen um eine Beschleunigung der Studienverfahren und stellt einen anhaltenden Standortnachteil dar.

Fazit und politischer Handlungsbedarf:

Die wissenschaftliche Aufarbeitung der COVID-19-Pandemie hat eine zentrale Schwachstelle offenbart: Wenn Deutschland seine Abhängigkeit vom Ausland bei zentralen klinischen Erkenntnissen reduzieren möchte, müssen wir unsere klinische Forschungsstrukturen grundlegend krisenfester machen. In den vergangenen Jahren wurden bereits wichtige Lehren gezogen – etwa durch die Überwindung der einstigen Fragmentierung im Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), die „Eine Studie, ein Votum“ Strategie von AKEK und BÄK oder die neuen regulatorischen Fundamente von MFG und GDNG. Doch diese vielversprechenden Ansätze drohen in der Praxis an struktureller Unterfinanzierung und hartnäckigen Vollzugsdefiziten zu scheitern.

Um den Studienstandort Deutschland dauerhaft resilient und international wettbewerbsfähig aufzustellen, bedarf es nun einer kohärenten, ressortübergreifenden nationalen Strategie. Diese muss zwingend eine institutionalisierte, langfristige Finanzierungsarchitektur für wissenschaftsinitiierte Studien, die nahtlose digitale Interoperabilität zwischen Versorgung und Forschung sowie einen spürbaren administrativen Kulturwandel auf lokaler Ebene umfassen. Die seit der Pandemie eingeschlagene Richtung bietet hierfür sehr gute Ansatzpunkte.