



Ausschussdrucksache 21(18)62c
vom 20. April 2026

Schriftliche Stellungnahme
des Sachverständigen Prof. Dr. Christopher Baum

Öffentliche Anhörung
zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
**Eine Modernisierungsagenda zur Entlastung der Wissenschaft und Forschung von klein-
teiliger Bürokratie vorlegen**
auf Drucksache 21/4221

TOP 1 der 22. Sitzung am 22. April 2026

**Schriftliche Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung zum Antrag der Fraktion
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN "Eine Modernisierungsagenda zur Entlastung der
Wissenschaft und Forschung von kleinteiliger Bürokratie vorlegen" (BT-
Drucksache 21/4221)**

*Prof. Dr. Christopher Baum, Vorsitzender des BIH-Direktoriums und Vorstand des
Translationsforschungsbereichs der Charité - Universitätsmedizin Berlin; Sprecher der
Nationalen Strategie für gen- und zellbasierte Therapien*

Die aktuellen politischen Initiativen zur Entlastung von Wissenschaft und Forschung von bürokratischen Anforderungen verdeutlichen die hohe Relevanz eines modernen, leistungsfähigen Rechtsrahmens für den Innovationsstandort Deutschland. Bereits in der letzten Legislaturperiode wurden u.a. durch das Medizinforschungsgesetz und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz substanzielle Verbesserungen für Forschung, Innovation und Versorgung erreicht. Es bedarf jedoch weiterer Anpassungen.

Im Antrag "Eine Modernisierungsagenda zur Entlastung der Wissenschaft und Forschung von kleinteiliger Bürokratie vorlegen" werden zentrale Herausforderungen, die in Forschung und Entwicklung bestehen, aufgegriffen. Das BIH begrüßt, dass über die Fraktionen hinweg Einigkeit über die Notwendigkeit gesetzlicher Anpassungen besteht.

Insbesondere dem geplanten Innovationsfreiheitsgesetz kommt dabei eine Schlüsselrolle zu: Es bietet die Chance, die Rahmenbedingungen für den Transfer von wissenschaftlicher Exzellenz in die Praxis nachhaltig zu verbessern. Aus Sicht des BIH sind dabei drei Themenkomplexe prioritär zu adressieren, die in der vorliegenden Stellungnahme ausgeführt werden. Dabei schöpft das BIH auch aus seiner Erfahrung als Moderator und Koordinator der Nationalen Strategie für gen- und zellbasierte Therapien: einem Hochtechnologiefeld, das die Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten schwerer und komplexer Erkrankungen (z.B. Krebs, seltene genetische Erkrankungen) beinhaltet und gleichzeitig ein hohes Wirtschafts- und Innovationspotential für Deutschland als Biotech-Standort beinhaltet.

Diese drei Themenkomplexe sind:

- Optimierung der Fördermittelverwaltung und Projektabwicklung - am Beispiel des Bereichs der gen- und zellbasierten Therapien
- Förderung von Ausgründungsvorhaben
- Regulatorische Modernisierung für gen- und zellbasierte Therapien in Deutschland

1) Optimierung der Fördermittelverwaltung und Projektabwicklung - am Beispiel des Bereichs der gen- und zellbasierten Therapien

In der Nationalen Strategie für gen- und zellbasierte Therapien wird bereits explizit darauf hingewiesen, dass „die verlangsamte Auszahlung von Fördermitteln und die bürokratische Überwachung gerade der vom Bund geförderten Projekte gravierende Folgen für die

Forschungsaktivitäten und ihre Flexibilität”¹ haben. Auch wenn Förderprogramme vorhanden sind, führen komplizierte Antrags- und Abrechnungsprozesse sowie starre Mittelverwendungskontrollen aufgrund der zuwendungsrechtlichen Anforderungen dazu, dass Forschungsteams Verzögerungen erleben - problematisch gerade in einem dynamischen Technologiefeld wie Gen- und Zelltherapie. Durch eine agilere Regelung der Fördermittelverwaltung und Projektabwicklung ließen sich spürbare Verbesserungen erreichen.

1.1 Personal

Da nach aktueller Regelung kein bestehendes Personal einer Einrichtung auf ein neu gefördertes Projekt umgesetzt werden darf, muss eine Stellenausschreibung erfolgen, die einen Zeitverzug von mindestens 6 Monaten verursacht.² Es können häufig keine internationalen Expert*innen für spezifische Fachgebiete gewonnen werden, da keine außertarifliche Vergütung möglich ist. Es ist zu begrüßen, dass dieser Umstand durch eine Änderung des Wissenschaftsfreiheitsgesetzes angepasst werden soll.

- ➔ Personalumsetzungen im Rahmen von Projektförderungen sollten ermöglicht werden.
- ➔ Außertarifliche Vergütung zur Gewinnung von Expert*innen - Anpassung des Wissenschaftsfreiheitsgesetzes aktuell im Gesetzesverfahren.

1.2 Mittelbewirtschaftung

Die Mittelplanung und -bereitstellung nach dem Grundsatz der Jährlichkeit³ in Jahresscheiben erschwert Budgetverschiebungen und damit eine agile meilensteinbasierte Projektsteuerung. Rückwirkende Erstattungen sind für manche Förderempfänger problematisch. Die internen Regelungen der Förderempfänger, die sich nach den Anforderungen der Zuwendungsgeber richten, erschweren „periodenfremde“ Ausgleichszahlungen. Bei einer meilensteinbasierten Förderung erfordern Budgetfreigaben derzeit noch komplexe Änderungsverträge. Zudem ist nach VV Nr. 12 zu § 44 BHO eine Mittelweiterleitung nur gestattet, wenn dies im Rahmen einer Projektförderung geschieht. Im Falle der Projektförderung im Rahmen der Nationalen Strategie für gen- und zellbasierte Therapien am BIH wurde der Mittelgeber nach erhaltener Mittelbewilligung im

¹ Abrufbar unter https://www.nationale-strategie-gct.de/fileadmin/gct/01_Ueber/NEU_250619_Strategiepapier_DE.pdf (S. 82)

² Aktuell gelten folgende rechtliche Aspekte mit Blick auf die Finanzierung und die arbeitsrechtliche Ausgestaltung: Einerseits definiert die Zweckbindung der Fördermittel, dass bewilligte Mittel nur für den entsprechenden Zweck verwendet werden können, dies wirkt sich über die bestehenden Bedingungen auf die projektbezogene Beschäftigung konkret aus. Personalstellen sind entsprechend durch die Zwecksetzung und den Haushaltsplan definiert. Dieser Umstand wirkt sich andererseits auch auf die arbeitsrechtlichen Ausgestaltungen der Arbeits-, Dienstverhältnisse insbesondere im Kontext von Drittmittelfinanzierung aus. Entsprechend der Zweckbindung werden Verträge jenseits der personellen Grundausstattung befristet ausgestaltet. Die gesetzlichen Befristungstatbestände ermöglichen keine flexible Handhabung der Befristungsbegründung, sodass sich inhaltliche und zeitliche Bindungen für die Entsprechenden Projekte ergeben (vgl. TzBfG, WissZeitVG). Der Zeitverzug von 6 Monaten ergibt sich durch das Ausschreibungserfordernis (BBG, LBG, TV, Gleichbehandlungsgrundsatz), die Beteiligungserfordernisse der Gremien (PR) und eine angemessene Ausschreibungsdauer.

³ Basierend auf den folgenden Rechtsgrundlagen: Verbindlichkeit des Wirtschaftsplanes (Nr. 1.2 ANBest-I), Verbot der Rücklagenbildung (Nr. 1.8 ANBest-I), Bindung der Zuwendung an den Bewilligungszeitraum (VV Nr. 4.2.5 zu § 44 BHO).

Zuge der Ausarbeitung der Prozesse um Zustimmung zur Mittelweiterleitung gebeten. Dieser Prozess könnte verkürzt werden.

- ➔ Überjährige Mittelbewirtschaftung (ggf. für ausgewählte Projekte) bzw. Fördermittel als Globalbudget und periodenfremde Ausgleichszahlungen in einem gewissen Rahmen ermöglichen.⁴
- ➔ Zustimmung zur Mittelweiterleitung bereits im Rahmen der Bewilligung ermöglichen

1.3 Vergabe

Da Beschaffungen insbesondere im Bereich der gen- und zellbasierten Therapien sehr hochpreisig sind, führen die aktuellen Schwellenwerte für Beschaffungen aufgrund aufwendiger bzw. komplexer Vergabeverfahren zu erheblichem Mehraufwand.⁵

- ➔ Die Schwellenwerte für Beschaffungen sollten deutlich erhöht werden.

1.4 Dokumentation

Bezüglich der Berichtslegung ist derzeit immer auch eine Vorhabensbeschreibung auf Deutsch erforderlich, deren Erstellung zusätzliche Zeit bindet, da die Wissenschaftssprache Englisch ist, auch Jurymitglieder für Begutachtungen kommen vorrangig aus dem Ausland.

- ➔ Es sollte eine Beschreibung auf Englisch ausreichend sein, um zusätzliche Übersetzungen von Dokumenten im Rahmen der Berichtslegung zu vermeiden.

⁴ Die Zuwendungsbescheide und die Bewirtschaftungsregelungen einer institutionellen Förderung können vorsehen, dass Mittel in gewissem Umfang zur Selbstbewirtschaftung zugewiesen werden. Dies liegt im Ermessen der Erlassbehörde. Drittmittel, die bei der Durchführung der geförderten Maßnahme erzielt werden, können demnach für zusätzliche zuwendungsfähige Ausgaben verwendet werden, ohne dass sie zur Absenkung der Zuwendung führen. Eine Regelung, welche bestätigt, dass zusätzliche Leistungen Dritter allgemein nicht auf die Zuwendung angerechnet werden, oder hilfsweise nur im Rahmen eines Eigenanteils relevant werden wäre begrüßenswert. Die Anreizfunktion und Flexibilisierung könnte durch eine Ermessensreduzierung oder ein intendiertes Ermessen gesetzlich implementiert werden. Derzeitige Ansätze finden sich in § 8 Abs. 4 des Haushaltsgesetzes 2024 (HG 2024).

⁵ Haushalts- / Vergabeverordnung: Unter Aufhebung der Ausführungsbestimmungen vom 13.06.2018 und 22.05.2025 sollten die Höchstwerte für Verhandlungsvergaben mit und ohne Teilnahmewettbewerb gem. § 12 UVgO für Forschungseinrichtungen auf eine höhere Wertgrenze gesetzt werden. Entsprechende Anpassung der Ausführungsbestimmungen. Die derzeitige Höhe wird mit Blick auf GCT und ATMP als sehr gering bewertet (derzeit 100.000 € (ohne USt.)) Bereichsausnahmen sind grundsätzlich möglich, sodass eine Konkretisierung erfolgen könnte. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die UVgO unterhalb der EU-Schwellenwerte gilt, sodass die gesetzliche Höchstgrenze stets unterhalb oder im Einklang mit EU-Schwellenwerten liegen (EU-Vergaberichtlinien 2014/24/EU, 2014/25/EU). Dies wird bei Preisen für GMP und GCT regelmäßig überschritten werden.

2) Förderung von Ausgründungsvorhaben

2.1 Geschwindigkeitsverluste beim Prozess von der Idee zur Ausgründung reduzieren

Es ist nicht sinnvoll, mit einem „Spin-off-Vorhaben“ bis zu 7 Jahre Gründungsförderung zu erhalten. Geschwindigkeit zählt und hier muss die Zeit zwischen Idee und Gründung deutlich beschleunigt werden. Weiterhin soll der breitere Einsatz von Wandeldarlehen durch die Wissenschaftseinrichtungen geprüft werden. Mit dem Zeitpunkt der Ausgründung muss die institutionelle Unterstützung von Spin-offs aufgrund von beihilferechtlichen Erwägungen enden. Das ist für junge Unternehmen eine sehr kritische Phase, in der ein so genanntes Wandeldarlehen ein sehr wertvolles Instrument sein kann, um diese Phase erfolgreich zu überbrücken. Ein Wandeldarlehen wird entweder zurückgezahlt oder in Anteile gewandelt. In jedem Fall erhält die Wissenschaftseinrichtung eine faire und angemessene Gegenleistung. Dafür sollte § 1 Absatz 4 SPRINDFG bzw. das gesamte SPRINDFG für alle Wissenschaftseinrichtungen gelten und zusätzlich die Ausführungsbestimmungen zu § 18 Landeshaushaltsordnung bzw. Bundeshaushaltsordnung (Kreditermächtigung) angepasst werden. Mit einer entsprechenden Anpassung könnten Wissenschaftseinrichtungen den Übergang der Start-ups und die Ausgangslage für die Einwerbung von VC deutlich besser unterstützen.

→ Jungen Start-ups ein Wandeldarlehen ermöglichen.

2.2 Bürokratische Hürden in der Anfangsphase von Start-ups reduzieren

Die gesetzlichen Regelungen für GmbHs und AGs in Deutschland sind oft nicht auf die Bedürfnisse von Start-ups zugeschnitten. Es ergeben sich insbesondere folgende Probleme:

- Hohe Notarkosten: Gründungen, Kapitalmaßnahmen und Satzungsänderungen erfordern notarielle Beurkundungen, was für Start-ups kostspielig ist.
 - Aufwendige Hauptversammlungen: AGs müssen formelle Hauptversammlungen abhalten, die organisatorisch und finanziell belastend sind - besonders bei schnellen Entscheidungen.
 - Eingeschränkte Mitarbeiterbeteiligung: Die rechtlichen und steuerlichen Rahmenbedingungen erschweren attraktive Beteiligungsmodelle wie virtuelle Anteile oder Optionen.
 - Geringe Flexibilität bei Strukturänderungen: Rechtliche Vorgaben machen Umwandlungen und Anpassungen der Unternehmensstruktur komplex und teuer.
- Bürokratieabbau, z. B. durch Lockerung der Notarpflicht
→ Steuerliche Förderung von Mitarbeiterbeteiligungen
→ Flexiblere Gestaltung der Kapitalstruktur
→ Reduzierung der Notwendigkeit für notarielle Beurkundungen und Vereinfachung der Berichtspflichten.
→ Einführung digitaler und vereinfachter Verfahren für häufige Unternehmensprozesse wie Gründung, Anmeldung, Steuererklärungen und Compliance.

Start-ups und kleine Unternehmen leiden besonders unter der zunehmenden Bürokratie in Deutschland. Mit begrenzten Ressourcen stellt der Verwaltungsaufwand eine erhebliche Belastung dar:

- Hohe Kosten: Gesetzliche Vorgaben in Bereichen wie Steuern, Datenschutz und Arbeitsrecht erfordern teures Fachwissen, das intern oft fehlt. Die Kosten für externe Berater oder das Einstellen spezialisierter Mitarbeiter können erheblich sein und sind gerade für Start-ups, die noch keine stabilen Einnahmen generieren, schwer zu tragen.
- Zeitverlust: Bürokratische Aufgaben binden Kapazitäten und lenken vom Kerngeschäft wie Innovation und Markteintritt ab.
- Rechtsrisiken: Fehler durch Unkenntnis können zu Bußgeldern und Reputationsschäden führen.
- Wachstumsbarrieren: In Wachstumsphasen erschwert Bürokratie schnelle Anpassungen und Skalierung - besonders in dynamischen Branchen.
- ➔ Vereinfachte Verfahren und digitale Prozesse
- ➔ Spezielle Beratungsangebote und finanzielle Anreize für die Frühphase
- ➔ Eine gezielte Entlastung würde nicht nur Start-ups stärken, sondern auch das Innovationspotenzial und die Wettbewerbsfähigkeit des Wirtschaftsstandorts Deutschland erhöhen.
- ➔ Auf Seiten der Wissenschaftseinrichtungen können verbindliche Standard-Spin-off-Terms auf der Basis international erprobter Modelle nach dem Vorbild des USIT Guides, dem Vorschlag der TransferAllianz oder der Deutschen Hochschulmedizin zu einer deutlichen Beschleunigung des Ausgründungsprozesses führen.
- ➔ Einführung digitaler und vereinfachter Verfahren für häufige Unternehmensprozesse wie Gründung, Anmeldung, Steuererklärungen und Compliance.
- ➔ Vergabeverfahren: Bisher laufen Vergabeverfahren mit sehr starkem Fokus auf den Preis und sind sehr sicherheitsorientiert. Man könnte einen Innovationspassus in das Vergaberecht integrieren: Wenn es eine besonders innovative Lösung einer Ausgründung aus einer deutschen Einrichtung gibt, dann darf der Auftrag freihändig vergeben werden. Es bedarf auch einer Lockerung der Vergaberegulungen für die Wissenschaftseinrichtungen im Vorfeld der Ausgründung. Auch hier könnte ein Innovationspassus eingeführt werden, der eine freihändige Vergabe ermöglicht.

2.3 Doppelförderung reduzieren, fehlende Venture Building Förderung etablieren und supraregionale Kooperation fördern

In der deutschen Technologieförderlandschaft gibt es sehr viel Doppelförderung, insgesamt sind die Instrumente nur wenig aufeinander abgestimmt. Insbesondere fehlen Förderformate zum Venture Building. Venture Building ist ein strukturierter Ansatz zur gesteuerten Entwicklung und Skalierung von wissensbasierten Spin-offs, bei denen von den Wissenschaftseinrichtungen aktiv Ressourcen bereitgestellt und die erforderlichen CxO-Positionen rekrutiert werden. Das Konzept ergänzt gründergetriebene Ansätze, reduziert Interessenkonflikte und führt gleichzeitig zur fairen Partizipation durch angemessene Beteiligungserlöse.

- Es sollten Förderformate des Bundes zum Venture Building für wissensbasierte Spin-offs etabliert werden.

Die Innovationsaufgabe sollte, soweit nicht schon geschehen, in den Landeshochschulgesetzen und Universitätsmedizingesetzen als wesentliches Kriterium der Leistungserbringung hinterlegt sein, um in der Mittelallokation der Einrichtungen einen höheren Stellenwert zu erhalten.

Über nationales Wissensmanagement, Vernetzung und Transparenz kann verhindert werden, dass Spezialexpertisen im Technologietransfer an allen Standorten zugleich vorgehalten werden müssen. In der Nationalen Strategie für gen- und zellbasierte Therapien wurde zu diesem Zweck ein nationaler Kompetenzatlas angelegt. Auch die Startup Factories sind eine geeignete Netzwerkmaßnahme zur Ressourcenoptimierung und Verbesserung des überregionalen Austauschs im Technologietransfer.

3) Regulatorische Modernisierung für Gen- und Zelltherapien in Deutschland

Zum Innovationsfreiheitsgesetz gehört laut Koalitionsvertrag auch die Einführung “eine[r] zeitgemäße[n] Regelung von Zell- und Genterapien in der Forschung”. Dies ist in der Tat ein zentraler Hebel, um die notwendige Geschwindigkeit auf diesem für den Biotech-Standort Deutschland zentralen Handlungsfeld zu erreichen.

3.1 Fragmentierte Zuständigkeiten zwischen Bund und Ländern überwinden

Die Prozesse der Regulierung von Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) sind hochkomplex. Während die Zulassung zentral über die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erfolgt, wird die Genehmigung klinischer Prüfungen von den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedsländer erteilt. Die Überwachung gentechnischer Anlagen sowie Inspektionen der „Good Manufacturing Practice“ (GMP) (inklusive der Erteilung einer Herstellungserlaubnis) liegen in Deutschland in der Verantwortung der Länderbehörden.

Diese föderale Zersplitterung führt zu bundesweit uneinheitlicher Auslegung von Gesetzesvorgaben und dadurch zu zeitlichen Verzögerungen in Entwicklung und klinischer Umsetzung. Darüber hinaus wird die Zusammenarbeit von akademischen Institutionen und der Industrie über die Grenzen von Bundesländern hinweg erschwert. Die resultierende Unsicherheit schafft auch erhebliche Hürden für Investitionen in den Standort Deutschland.

- Es ist nötig, die relevanten Genehmigungsprozesse einheitlich durchzuführen, ggf. unter Leitung oder in Zusammenarbeit mit der zuständigen Bundesoberbehörde. In diesem Fall muss allerdings dort ein entsprechender Personalaufwuchs stattfinden.

3.2 Die Vorteile von Plattformansätzen für die Entwicklung von ATMPs stärker nutzbar machen

Bei Plattformansätzen können mehrere Produkte auf einer gemeinsamen technologischen, analytischen oder regulatorischen Grundlage entwickelt, hergestellt oder bewertet werden. Dies kann gleiche Herstellungsprozesse, gleiche Analytik oder standardisierte Zulassungs-/Validierungsstrategien umfassen. Bei klassischen chemischen Wirkstoffen (small molecules) sind diese Ansätze bereits etabliert und sollten nun auf den ATMP-Bereich ausgeweitet werden, um die Entwicklung dort zu vereinfachen und beschleunigen.

- ➔ Es ist nötig, die Etablierung von Plattformansätzen voranzutreiben und z.B. durch die Einführung eines Platform Technology Master Files (PTMF) zu unterstützen.

3.3 Verschiedene parallele Genehmigungsprozesse für die Entwicklung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika einschließlich ihrer Software zusammenführen und integrieren

Deutschland und die EU unterhalten getrennte Regulierungsrahmen für Arzneimittel (AMG/CTR), Medizinprodukte (MDR/MPDG) und In-vitro-Diagnostika (IVDR). Diese sektorale Trennung führt zu komplexen Parallelverfahren, insbesondere bei kombinierten oder digitalen Therapiekonzepten (z. B. Zelltherapie mit Gerät oder Software-Komponente).

Es bestehen unterschiedliche Bewertungslogiken, doppelte Ethikverfahren und keine funktionale Schnittstelle zwischen den EU-Portalen CTIS (Arzneimittel) und EUDAMED (Medizinprodukte).

KI-basierte Begleitdiagnostika werden zusätzlich durch den AI-Act reguliert - ein weiterer Fragmentierungsfaktor.

- ➔ Es ist nötig, die verschiedenen Genehmigungsprozesse für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika einschließlich ihrer Software auf EU-Ebene zusammenzuführen und zu integrieren. Die EU hat dies bereits angestoßen.⁶ Wichtig ist, dass Deutschland die eigenen Prozesse beschleunigt, um die o.g. Fragmentierung zu reduzieren und um die Vereinheitlichung, die von der EU vorbereitet wird, umsetzen zu können.

3.4 Auslegung der Hospital Exemption vereinheitlichen

Die „Hospital Exemption“ (§ 4b AMG) erlaubt die patientenindividuelle Herstellung und Anwendung von ATMPs in Krankenhäusern ohne zentrale EU-Zulassung. In der Praxis wird diese Regelung uneinheitlich zwischen den Ländern der EU ausgelegt, was zu unterschiedlichen Strategien für die Versorgung von Patient*innen in der EU führt. Zudem entsteht ein Spannungsfeld zwischen regulatorischer Flexibilität und einer schnellen Verfügbarkeit von innovativen Therapien auf der einen Seite und einer dem individuellen Patienten entsprechende Sicherheit auf der anderen Seite, was politisch bislang nicht geklärt ist.

⁶ Vgl. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combine-programme_en

- Es ist nötig, die Rahmenbedingungen zur Hospital Exemption in der EU einheitlich zu regeln. Dazu sollte sich Deutschland klarer positionieren und definieren, was mit einer Hospital Exemption erreicht bzw. nicht erreicht werden soll.

3.5 Komplexe Organisation von Multi-Site Trials vereinfachen

Deutschland ist für multizentrische klinische Studien ein schwieriges Umfeld. Unterschiedliche Landeszuständigkeiten und institutionelle Verträge verzögern die Initiierung erheblich.

Internationale Sponsoren umgehen daher häufig deutsche Standorte, obwohl dort hohe wissenschaftliche Kompetenz vorhanden ist.

- Es ist nötig, die Zuständigkeiten einheitlich und transparent zu regeln. Die bereits erzielte Verbesserung durch Standardvertragsklauseln, die mit dem Medizinforschungsgesetz in der vergangenen Legislaturperiode eingeführt wurden, weist den Weg in die richtige Richtung und sollte weitergeführt werden.