

Stellungnahme

zum Entwurf der „Richtlinie zu Anforderungen an die Sammlung von Bioproben im Rahmen von klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie Leistungsstudien nach der Verordnung (EU) Nr. 746/2017“ (Version 1.5 vom 26.6.2026)

Die Stellungnahme erfolgt gemeinsam durch das KKS-Netzwerk e.V. (KKSNet), die Deutsche Hochschulmedizin e.V. (DHM), sowie die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Sie beruht auf den Rückmeldungen der jeweiligen Mitglieder, insbesondere der *Arbeitsgruppe Biobanken der TMF* sowie der gemeinsamen *Arbeitsgruppe Klinische Studien* von KKSNet und TMF, und wurde entsprechend konsolidiert sowie priorisiert. Im Anschluss an eine Zusammenfassung unserer zentralen Positionen finden Sie unsere Anmerkungen und Formulierungsvorschläge, gegliedert nach den Paragraphen des Entwurfs.

Zusammenfassung der zentralen Positionen

Der vorliegende Entwurf läuft aus unserer Sicht eher auf eine Bürokratisierung und eine nationale Sonderregelung hinaus, die an einigen Stellen über das Ziel der Richtlinie – die Harmonisierung der Bewertung und Sicherung der wissenschaftlichen Qualität – hinausgeht. Bereits bestehende, europaweit anerkannte Grundlagen wie die Verordnungen (EU) Nr. 536/2014, 745/2017 und 746/2017 selbst, die Deklarationen von Helsinki und Taipeh sowie die Akkreditierung nach ISO 20387 bzw. das BBMRI-ERIC Quality Label decken bereits einige Anforderungen an Qualität und Ethik von Biobanken ab. Zusätzliche, national geltende Verfahrens- und Nachweispflichten schaffen hier neue Hürden, ohne dass ein klar erkennbarer zusätzlicher Sicherheits- oder Qualitätsgewinn ersichtlich wäre. Dies könnte die Teilnahme deutscher Standorte an multinationalen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien erschweren und dem im europäischen Kontext verfolgten Harmonisierungsziel entgegenwirken. Wir bitten den AKEK daher, den Entwurf insgesamt nochmals daraufhin zu prüfen, an welchen Stellen auf bereits bestehende Standards verwiesen werden kann, statt neue nationale Anforderungen zu schaffen.

Geltungsbereich eng fassen

Die Anforderungen an Qualität, Governance und Akkreditierung von Biobanken sollten geregelt werden; Regelungen mit Wirkung auf die klinische Prüfung selbst, auf Prüfzentren oder auf Einrichtungen im Ausland sind hingegen auf das rechtlich Erforderliche zu begrenzen.

Keine zusätzliche Belastung von klinischen Prüfungen

Mit Ausnahme einer Einwilligung zur wissenschaftlichen Weiterverwendung von Restmaterial sollten zusätzliche Anforderungen an Aufklärung, Dokumentation oder Verfahren im Rahmen der Studie selbst weitestgehend vermieden werden.

Verantwortlichkeiten klarstellen

Eine Nachnutzung von in Studien gewonnenen oder gesammelten Proben kann in ganz unterschiedlichen Settings erfolgen. Die Verantwortung geht dabei entweder an eine Biobank bzw. an den Träger einer Biobank über, oder sie verbleibt beim Sponsor einer Studie, der eine Biobank entsprechend beauftragt. Selbst bei Übergang oder fortgeführter Verantwortlichkeit einer Biobank für die Proben bleibt die datenschutzrechtlich verantwortliche Einrichtung unverändert – bei einer universitären Biobank ist dies die Universität, das Klinikum oder eine zusammengeführte Universitätsmedizin. Die Anforderungen der §§ 5 und 6 sollten sich daher nicht zwingend an eine „probenlagernde Einrichtung“, sondern an die jeweils für Lagerung und Herausgabe der Proben zur Sekundärnutzung verantwortliche Stelle richten. In multizentrischen Studien können Proben zentral gelagert werden, ohne dass die dafür

zuständige Biobank über die Identitätsdaten der Spender verfügt. Wenn der Träger der Biobank für die Nachnutzung verantwortlich werden soll, ist unter Berücksichtigung von Art. 11 DSGVO zu prüfen, ob dieser die Identitätsdaten für die weitere Verwaltung der Proben samt Umsetzung der Betroffenenrechte überhaupt erhalten darf. Vor diesem Hintergrund sollten die im Entwurf vorgesehenen Governance-Anforderungen an die verantwortliche Stelle kritisch geprüft und entsprechend angepasst werden. Eine klare Abgrenzung der Verantwortlichkeiten und Aufgaben zwischen Sponsor und Biobank fehlt in der Richtlinie.

Terminologische Konsistenz

Wo tatsächlich eine Biobank i. S. d. DIN EN ISO 20387 gemeint ist, sollte dieser Begriff einheitlich verwendet werden; im Übrigen ist – wie oben dargestellt – auf die verantwortliche Stelle abzustellen.

Praxisnahe, flexible Aufklärung und Einwilligung

Separate Dokumente für die Sekundärnutzung sollten nicht zwingend vorgeschrieben werden; die Integration in bestehende Studienunterlagen (beispielsweise über Ergänzungsmodule) sollte im Sinne der Patientenfreundlichkeit weiterhin möglich bleiben, sofern der zusätzliche und von der Studie unabhängige Charakter der Einwilligung erkennbar bleibt. Auch bereits vorliegendes, im Rahmen der Studie in eine Biobank überführtes Material (z. B. aus der Routinediagnostik) sollte erfasst sein.

Governance-Anforderungen praxisnah konkretisieren

Anerkannte Zertifizierungen (insbesondere ISO 20387, ggf. BBMRI-ERIC) sollten stärker herangezogen, der Begriff „Dritte“ definiert und die Liste um zentrale operative Prozesse (Prozessierung, Dokumentation, Lagerung, Versand, Pseudonymisierung) ergänzt werden.

Doppelte Pseudonymisierung praxisgerecht ausgestalten

Die Anforderung ist für bereits etikettierte, tiefgekühlt gelagerte Probengefäße in der Praxis mit erheblichem Aufwand (Auftauen, Neu-Aliquotierung) und Qualitätsverlust verbunden, ohne einen erkennbaren zusätzlichen Sicherheitsgewinn zu bieten. Eine Klarstellung, dass Proben-IDs auf Lagergefäßen bei einer Herausgabe nicht ausgetauscht werden müssen, würde dies praxisgerecht lösen, ohne die Anforderung als solche aufzugeben.

Neue bürokratische Hürden vermeiden

Das in § 7 Abs. 2 lit. c vorgesehene „weisungsfreie interdisziplinäre Gremium“ sollte insbesondere für Biobanken, die als Service-Infrastruktur für auswärtige Forschungsprojekte fungieren, so ausgestaltet werden, dass keine doppelte Prüfung neben der zuständigen Ethik-Kommission erforderlich ist. Ein solches Gremium erscheint als nicht gerechtfertigter Aufwand. Unklar bleibt, wie die Zusammensetzung eines solchen Gremiums erfolgt und wo es angesiedelt sein soll. Ein solches Gremium kann nicht jede einzelne Studie, sowie die entsprechenden Prozesse beurteilen. Daher sollte die Anforderung generischer formuliert werden. Der Nachweis eines „geeigneten Datenschutzkonzepts“ Dritter (§ 7 Abs. 2 lit. b) sollte stattdessen durch eine vertragliche Zusicherung ersetzt werden.

Wir bedanken uns erneut für die Gelegenheit zur Stellungnahme und stehen für Rückfragen sowie eine weitere fachliche Abstimmung – auch zu den einzelnen Formulierungsvorschlägen – gerne zur Verfügung.