

Prof. Dr. med. Claudia Baldus
Geschäftsführende Vorsitzende

Prof. Dr. med. Lars Bullinger
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Martin Bentz
Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Oliver Waidmann
Mitglied im Vorstand

Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin
Tel.: 030 27876089-0
info@dgho.de

DGHO e.V. • Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin

Frau
Dr. Jana Straßburger
Leitung Referat 116
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Per E-Mail: 116@bmg.bund.de

Berlin, 11. März 2026

Sehr geehrte Frau Dr. Straßburger,
sehr geehrte Damen und Herren,

haben Sie vielen Dank für die Möglichkeit der Kommentierung des

**„Entwurf der Europäischen Kommission für eine Verordnung zur Schaffung eines
Maßnahmenrahmens zur Stärkung der Biotechnologie- und Bioproduktionsbranche der Union,
insbesondere im Gesundheitsbereich und zur Änderung weiterer Verordnungen“
EU Biotech Act I**

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO) begrüßt das Ziel, innovative biotechnologische Entwicklungen in der Europäischen Union zu stärken, ausdrücklich.

Vor dem Hintergrund der rasanten Entwicklung in der Diagnostik und Therapie von hämatologischen sowie onkologischen Erkrankungen und mit Blick auf die Sicherung und des Ausbaus der Europäischen Union als attraktiven und konkurrenzfähigen Standort für klinische Studien sehen wir im vorliegenden Entwurf allerdings noch Korrekturbedarf:

- Der Anspruch, Europa als Studienstandort attraktiver zu gestalten, steht in einem Spannungsverhältnis zu den neuen administrativen Anforderungen. Schon heute ist kein anderer Markt weltweit so stark reguliert wie der europäische. Durch die Implementierung von neuen Regularien (Ausweitung von Dokumentations- und Nachweispflichten) besteht aus unserer Sicht die Gefahr, dass das Ziel, Europa als Forschungsstandort attraktiver zu gestalten „ausgehebelt“ wird.

- Aus unserer Sicht kann Transparenz nur dann hergestellt werden, wenn die Dokumentation knapp und übersichtlich gehalten wird und nicht (noch) weiter an Komplexität zunimmt. Diese Erfahrungen haben wir in den zahlreichen Novellierungen des Arzneimittelgesetzes bzw. der entsprechenden EU-Gesetzgebung bereits ausführlich machen müssen.
- Die vorgesehene Zertifizierungspflicht für die Integration von Künstlicher Intelligenz (KI) in klinische Studien stellt für die Entwicklung von innovativen biotechnologischen Arzneimitteln/Therapieverfahren insofern ein Problem dar, da sich KI-Modelle deutlich schneller als Zertifizierungszyklen entwickeln. Da entsprechende Zertifizierungen mit der rasanten Entwicklung von KI-Tools nicht „mithalten“ können, besteht die hohe Gefahr, dass Studien mit KI-Tools verhindert werden. Dies führt zu einer Schwächung der Europäischen Union als attraktiven Forschungs- und Studienstandort.
- Es besteht die Gefahr, dass die im Entwurf betonte Rechtssicherheit dann zur „Makulatur“ wird, wenn die Anforderungen nicht mehr erfüllt werden können (Akademia) und/oder eine Abwanderung von Forschung (Pharmazeutische Industrie) in das außereuropäische Ausland stattfindet, wo die Anforderungen an klinische Studien geringer sind.
- Der Entwurf adressiert aus unserer Sicht nicht ausreichend das Problem des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten. Ohne pragmatischere Regelungen bleibt hier vieles Theorie.

Insgesamt sehen wir die Gefahr, dass der vorliegende Entwurf die europäische Wettbewerbsfähigkeit sowie die Innovationskraft und damit die Versorgung unserer Patientinnen und Patienten eher schwächt als stärkt.

Für Diskussionen stehen wir jederzeit sehr gern zur Verfügung.

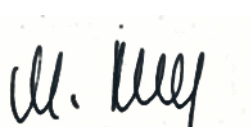
Herzliche Grüße,
Michael Oldenburg



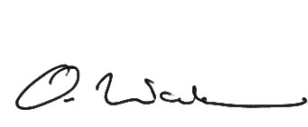
Prof. Dr. med. Claudia Baldus
Geschäftsführende Vorsitzende



Prof. Dr. med. Lars Bullinger
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Martin Bentz
Mitglied im Vorstand



Prof. Dr. med. Oliver Waidmann
Mitglied im Vorstand

Die vorliegende Stellungnahme wurde mit Unterstützung von Prof. Dr. Jakob Nikolas Kather (DGHO-Arbeitskreis „Künstliche Intelligenz“) und Michael Fuchs (DGHO-Arbeitskreis „Klinische Studien“) erarbeitet.