

# Stellungnahme des BIO Deutschland e.V.

## zum Themenpapier des Bundesministeriums für Gesundheit zur Vorbereitung eines Fachgesprächs zu Standardvertragsklauseln am 17.12.2024

### 1. Zusammenfassung

Am 30.10.2024 trat das Medizinforschungsgesetz in Kraft. Es ermächtigt die Bundesregierung gem. § 42d Abs. 1 AMG zum Erlass einer Rechtsverordnung mit Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung von klinischen Prüfungen. Mithilfe dieser Klauseln sollen Vertragsverhandlungen nach Genehmigung einer klinischen Prüfung schneller abgeschlossen werden und klinische Prüfungen früher beginnen können.

BIO Deutschland unterstützt die konkrete Regelung von Standardvertragsklauseln. Insbesondere können sie der Beschleunigung klinischer Prüfungen dienen, da die Vertragsverhandlungen im europäischen Vergleich in Deutschland überdurchschnittlich viel Zeit in Anspruch nehmen. Probleme ergeben sich allerdings noch im Hinblick auf die inhaltliche Ausgestaltung solcher Standardvertragsklauseln. So existieren bereits Mustervertragsklauseln (MVK) vom Verband Deutscher Hochschulmedizin, dem KKS-Netzwerk, vfa, BPI und BVMA. Diese werden von BIO Deutschland jedoch zum Teil kritisch bewertet. Die MVK führen in der Praxis zu erheblichen Diskussionen im Rahmen von Vertragsverhandlungen vor allem im Hinblick auf Ergebnisse und Erfindungen sowie Erstveröffentlichungsrechte.

Bei der Ausgestaltung der Standardvertragsklauseln sind insbes. folgende Punkte zu beachten:

- Der Regelungsansatz bei Ergebnissen und Erfindungen ist unnötig komplex und beachtet nicht, dass der Sponsor die Studie bezahlt und das Prüfzentrum streng an seinen Prüfplan gebunden ist.
- Dem Sponsor sollen alle Ergebnisse und Erfindungen übertragen werden, welche im Rahmen der klinischen Studie gemacht werden.
- Eine über die Vergütung für die Studie hinausgehende Zahlung sollte nur in Ausnahmefällen als Einmalzahlung in Form von Pauschalbeträgen festgelegt werden.
- Die Rückgabe ungenutzter Materialien durch das Prüfzentrum sollte mit der Beendigung der klinischen Studie einhergehen.
- Mit Blick auf die Sicherstellung der Compliance im hochregulierten Pharma-Sektor sind umfassende Inspektions- und Auditrechte des Sponsors und Informations- sowie Mitwirkungspflichten des Prüfzentrums erforderlich.
- Eine Informationspflicht für den Ablauf einer Aufbewahrungspflicht für das Prüfzentrum ist durchaus sinnvoll.
- Im Hinblick auf die Haftungsregelungen sind die Maßgaben des AGB-Rechts zu berücksichtigen, was in den MVK bereits erfolgt ist.
- Im Rahmen der datenschutzrechtlichen Regelungen ist insbesondere zu berücksichtigen, dass im Rahmen einer Studie erhobene Daten in der Regel durch den Sponsor weltweit genutzt werden und ein Transfer in Drittstaaten zu berücksichtigen ist. Dies wird durch den Einsatz der entsprechenden Standardvertragsklauseln und einen umfassenden *Informed Patient Consent* realisiert, deren Verwendung je nach Einzelfall in den Studienvertrag eingebunden wird.

## 2. Einleitung

Im Vergleich zu anderen Ländern hat Deutschland im Bereich klinischer Studien an Attraktivität verloren, obwohl es herausragende Forschungseinrichtungen und eine flächendeckende Gesundheitsinfrastruktur zu bieten hat. Die Entwicklung eines Medikaments kostet aufgrund der umfangreichen klinischen Studien viele hundert Millionen EUR, im Einzelfall auch über eine Milliarde EUR. Für Sponsoren müssen hier die passenden Rahmbedingungen geschaffen werden, um Deutschland in dem Bereich wieder wettbewerbsfähiger zu machen. Die derzeitige Situation führt zu Verzögerungen bis zum Beginn einer Studie und verlängert ihre Gesamtdauer. Dies führt zu Standortnachteilen. Mit dem in Kraft treten des Medizinforschungsgesetzes (MFG) am 30.10.2024 wurden wichtige Anpassungen vorgenommen, um Deutschland als Standort für Forschungen im biotechnologischen Bereich wieder mehr Attraktivität zu verleihen. Die Anpassungen sollen unter anderem dazu beitragen, bürokratische Abläufe im Forschungsbereich zu vereinfachen und dadurch klinische Studien effizienter und schneller durchzuführen. Zu den Neuerungen des MFG gehört daher die Ermächtigung der Bundesregierung gem. § 42d Abs. 1 AMG, eine Rechtsverordnung mit Standardvertragsklauseln zu erlassen, die die Rechte und Pflichten der Sponsoren und Prüfzentren bei der Durchführung klinischer Studien regelt. Diese Klauseln sollen dazu beitragen, dass Vertragsverhandlungen nach der Genehmigung einer klinischen Prüfung zügiger abgeschlossen und die Prüfungen schneller gestartet werden können. Ein Blick in die Praxis anderer Länder, insbesondere Frankreich und Spanien zeigt, dass durch Gesetz oder Rechtsverordnung als verbindlich erklärte Vertragsregelungen beziehungsweise vollständige Verträge die Zahl dort geführter klinischer Prüfungen erheblich gesteigert wurde. Die in Deutschland existierenden unverbindlichen MVK haben nicht den gleichen Effekt, sondern führen häufig zu erheblichen Diskussionen während der Vertragsverhandlungen, da einzelne Regelungen nicht interessengerecht sind. Auch wenn die Regelungen unverbindlich sind, werden sie v.a. seitens der an die Universitätskliniken angeschlossenen Prüfzentren als auf verbandebene vorgefasster Kompromiss als nahezu unverhandelbar dargestellt. Ein Beispiel hierfür ist das Fehlen einer klaren Regelung für die Übertragung von Erfindungen an Sponsoren. Darüber hinaus müssen die Standardklauseln im Einklang mit den Grundsätzen des Arbeitnehmererfinderrechts sein. Zudem ergeben sich Fragestellungen im Bereich der Erstveröffentlichung. Auch müssen konkrete Regelungen in Bezug auf die Vertragsbeendigung getroffen werden. Im Folgenden wird zu einzelnen Aspekten und Fragestellungen aus dem Themenpapier des Bundesministeriums für Gesundheit zur Vorbereitung eines Fachgesprächs am 17.12.2024 Stellung genommen.

## 3. Anmerkungen zum Themenpapier vom Bundesministerium für Gesundheit

### 3.1. Ergebnisse und Erfindungen (vgl. Ziffer 1. im Themenpapier)

- **Frage: Welche Rolle in Vertragsverhandlungen übernehmen Klauseln zu Rechten an Ergebnissen (ausgenommen schutzfähige Erfindungen), die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung entstehen, aber über deren vertrags- und prüfplanmäßige Durchführung hinausgehen (Zufallsfunde)? Wie sind hier die Interessenlagen?**

**Antwort BIO D:** Das Prüfzentrum ist verpflichtet, sich bei der Durchführung der klinischen Prüfung an die vertraglichen Vorgaben zu halten. Das Prüfzentrum muss sich an das entsprechende Protokoll halten und ist nicht zu darüberhinausgehenden Tätigkeiten befugt, sodass im Normalfall keine Ergebnisse oder Erfindungen im Zusammenhang mit der klinischen Studie anfallen. Das Einhalten des Prüfplans ist zur Gewährleistung der Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit denen von weiteren Prüfzentren unerlässlich. Aktivitäten außerhalb des Prüfplans verstießen gegen diesen Vertrag. Da der Sponsor sämtliche Kosten des Prüfzentrums im Zusammenhang mit der Studie erstattet, sollten auch sämtliche im Zusammenhang mit der klinischen Studie entstehenden Rechte an Ergebnissen einheitlich dem Sponsor zustehen.

Eine Differenzierung zwischen Ergebnissen und Erfindungen „gemäß“ oder „im Zusammenhang von klinischen Prüfungen“ ist deshalb strikt abzulehnen.

- **Frage: Besteht im Hinblick auf Rechte an Erfindungen der Bedarf an einer Lizenzvariante neben der Übertragungsoption? Würde diese in der Praxis Anklang finden?**

**Antwort BIO D:** BIO Deutschland sieht keinen Bedarf an einer Lizenzvariante hinsichtlich der Nutzung von Rechten an Erfindungen.

Die bereits existierende MVK sieht in 4.2.1. vor, dass dem Auftraggeber eine Exklusivoption auf den Erwerb einer entsprechenden Erfindung eingeräumt wird. Der Erwerb durch eine Option wird von BIO Deutschland strikt abgelehnt. Die Entwicklung eines Medikaments erfordert aufgrund der umfangreichen klinischen Studien Investitionen in Höhe von mehreren hundert Millionen Euro. Eine voreilige Prioritätsanmeldung durch ein Prüfzentrum kann einen großen Schaden anrichten. Schon vor Beginn der klinischen Prüfungen werden erhebliche Zeit- und Geldmittel in den Entwicklungsprozess gesteckt. Klinische Studien werden häufig als Auftragsarbeiten vergeben und sind in der Regel gut honoriert. Durch die MVK würden dem Prüfzentrum plötzlich Rechte an einem Medikament eingeräumt werden, an dessen Entwicklung es nur kurzzeitig und unter strengen Vorgaben beteiligt war, während das Unternehmen bis zu diesem Punkt bereits hunderte Millionen Euro investiert hat. Das Eigentum an Erfindungen muss beim Unternehmen verbleiben.

So empfindet BIO Deutschland auch den Hinweis auf eine zusätzliche marktübliche Vergütung nach 4.2.2. der MVK als verfehlt, denn die unterstützenden Leistungen des Unternehmens an einer Erfindung durch Bereitstellen des Medikaments, des Prüfplans und allem, was bis dahin notwendig war, ist überwältigend. Als Gegenleistung für den Erhalt sämtlicher Ergebnisse erstattet der Sponsor entsprechend sämtliche dem Prüfzentrum entstehende Kosten zuzüglich eines Gewinnanteils. Eine Beteiligung des Prüfzentrums am wirtschaftlichen Risiko eines Misserfolgs der klinischen Prüfung findet nicht statt, da in jedem Falle eine Vollkostenerstattung nebst Gewinnanteil erfolgt. Der Beitrag des Prüfzentrums im Falle einer Erfindung kann zudem aus den oben genannten Gründen nur minimal sein. Dies ist auch nicht zur Erfüllung der beihilferechtlichen Anforderungen gem. Ziffer 2.2.1 des Unionsrahmens für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (2014/C 198/01) notwendig. Für den Einzelfall nicht erzielbarer Einigungen zwischen den Parteien bei den Vertragsverhandlungen wäre lediglich die Einigung über eine Einmalzahlung in Form eines Pauschalbetrags akzeptabel. Diese festgelegte Einmalzahlung schafft Rechtssicherheit für den Sponsor, insbesondere bei multi-zentrisch durchgeführten Studien.

Länder wie Frankreich und Spanien weisen bereits Standardverträge auf, bei denen alle Erfindungen automatisch an das Unternehmen übertragen werden. Erfindungen werden durch die Vereinbarungen in den Verträgen mit abgegolten, sodass kein gesondertes Regelwerk für eine Vergütung erstellt werden muss. Inhaltlich muss der Prüfvertrag in Frankreich einer durch Erlass (arrêté) des Gesundheitsministers festgelegten Mustervereinbarung (*convention unique*) entsprechen, die insbesondere auch die Modalitäten für die Kosten festlegt. Dies vereinfacht die vertraglichen Regelungen und vermeidet langanhaltende Vertragsverhandlungen bestmöglich.

- **Frage: Wie werden bislang die grundrechtlich geschützten Interessen der Arbeitnehmererfinder berücksichtigt, die sich aus den Regelungen des Arbeitnehmererfinderrechts und der Rechtsprechung dazu ergeben?**

**Antwort BIO D:** Für die Anwendbarkeit des § 42 ArbEG muss ein Hochschulbeschäftigter beteiligt sein, welcher im Rahmen der Ausübung seiner Forschungs- oder Lehrtätigkeit tätig wird. Das Prüfzentrum sollte sich in diesem Fall nicht hinter dem positiven und negativen Publikationsrecht verstecken können.

Mitarbeitende sollten an einer klinischen Prüfung gegenüber dem Unternehmen ihren Verzicht auf die Ausübung des positiven und negativen Publikationsrecht vor Aufnahme einer Tätigkeit im Rahmen der klinischen Studie schriftlich erklären müssen, um zu gewährleisten, dass das Unternehmen überhaupt von der Erfindung erfährt und um zu gewährleisten, dass der Erfinder die Erfindung nicht offenlegt.

### 3.2. Rechte des Sponsors zur Erstveröffentlichung sowie Anforderungen an Veröffentlichungen an das Prüfzentrum (vgl. Ziffer 2. im Themenpapier)

- **Frage: Wie wird den mitunter divergierenden Interessen von Forschenden an einer Publikation einerseits und Sponsoren an einer Geheimhaltung andererseits in der Praxis Rechnung getragen?**

**Antwort BIO D:** Der Standardvertrag sollte vorsehen, dass dem Sponsor das Recht zur Erstveröffentlichung innerhalb von 18 Monaten zusteht. Bei einer multizentrischen klinischen Studie sollte das Prüfzentrum zustimmen, dass die erste Veröffentlichung die Gesamtergebnisse aller Prüfzentren umfasst. Alle weiteren Veröffentlichungen des Prüfzentren müssen auf diese erste Veröffentlichung verweisen. Danach kann das Prüfzentrum über die klinische Studie publizieren, wobei der Sponsor vorab die Möglichkeit erhält, das Manuskript zu überprüfen. Wissenschaftlich begründete Änderungen des Sponsors sind zu berücksichtigen. Sollte die Veröffentlichung die geplante Patentanmeldung des Sponsors beeinträchtigen, muss die Veröffentlichung für einen festgelegten Zeitraum verschoben werden.

- **Frage: Wie verhält sich eine entsprechende Regelung zur grundgesetzlich geschützten Wissenschaftsfreiheit von Hochschullehrenden?**

**Antwort BIO D:** Die Wissenschaftsfreiheit sollte durch die vorbezeichneten Publikationsrechte gewahrt werden.

### 3.3. Vertrauliche Informationen (vgl. Ziffer 3. im Themenpapier)

- **Frage: Entspricht der Begriff der „Vertraulichen Information“ in der vertraglichen Praxis dem des „Geschäftsgeheimnisses“ nach GeschGehG?**

**Antwort BIO D:** In der Regel decken die vertraglichen Definitionen von „Vertraulichen Informationen“ überwiegend die gleichen Informationen ab, die auch unter den Begriff des „Geschäftsgeheimnisses“ nach dem GeschGehG fallen. Allerdings können die auslegungsbedürftigen Merkmale des Begriffs „Geschäftsgeheimnis“, wie etwa „wirtschaftlicher Wert“ oder „berechtigtes Interesse“, in der praktischen Anwendung zu Unsicherheiten führen. Diese Unsicherheiten lassen sich jedoch durch eine klarere Definition deutlich verringern und verständlicher gestalten.

- **Frage: Welche Reichweite sollte eine Ausnahmeregelung haben, die neu generierte Informationen betrifft?**

**Antwort BIO D:** Diese neu generierten Informationen (Ergebnisse) sind als vertrauliche Informationen des Sponsors zu klassifizieren, da diese Informationen für die Auswertung der Studie, das behördliche Zulassungsverfahren, eine mögliche Weitergabe an andere Prüfzentren oder sonstige Dienstleister verwendet werden müssen.

Das Prüfzentrum soll diese neu generierten Informationen streng geheim halten. Eine Offenlegung gegenüber Dritten von ihrer Seite sollte ausgeschlossen werden.

- **Frage: Welchen Hintergrund hat es, dass Verpflichtungen zur Vertraulichkeit teilweise nur das Prüfzentrum betreffen?**

**Antwort BIO D:** Der Sponsor benötigt für die Durchführung der klinischen Prüfung keine vertraulichen Informationen von den Prüfzentren, weshalb die Vertraulichkeitsverpflichtungen nur die Prüfzentren betreffen sollten.

Alle wesentlichen Informationen, die der Sponsor von den Prüfzentren erhält (insbesondere Studienergebnisse), sind als vertrauliche Informationen des Sponsors und nicht des Prüfzentrums zu behandeln. Beidseitige Vertraulichkeitsverpflichtungen könnten das Risiko bergen, dass der Sponsor in Bezug auf Informationen, die er für die klinische Entwicklung und Zulassung eines Arzneimittels benötigt und mit Dritten teilen muss, durch die Vertraulichkeitsvereinbarung behindert wird.

### 3.4. Namens- und Markenrechte (vgl. Ziffer 4. im Themenpapier)

- **Frage: Welche Rolle übernehmen Klauseln zu Namens- und Markenrechten in Vertragsverhandlungen?**

**Antwort BIO D:** Die vom KKS-Netzwerk, BVMA, vfa, BPI und der dem Verein der Deutschen Hochschulmedizin entworfene Klausel spiegelt hier die deutsche Gesetzeslage wider und können so angenommen werden.

### 3.5. Überlassene Geräte und Materialien (vgl. Ziffer 5 im Themenpapier)

- **Frage: Welche Rolle übernehmen Klauseln zu überlassenen Geräten und Materialien in Vertragsverhandlungen?**

**Antwort BIO D:** Geräte und Materialien werden nur dann gestellt, wenn diese im Rahmen der klinischen Studie benötigt werden. Für diesen Fall ist eine direkte Einarbeitung einer entsprechenden Klausel in den Vertrag vorteilhaft. Diese sollte die direkte Rückgabe der Geräte und Materialien nach Beendigung der Studie festlegen, um Probleme im Compliance Bereich zu vermeiden.

- **Frage: Werden regelhaft eigenständige, dem Vertrag nachgelagerte Vereinbarungen zum Umgang mit überlassenen Geräten und Materialien getroffen?**

**Antwort BIO D:** In einigen klinischen Prüfungen kommen Spezialgeräte zum Einsatz, die dann besondere, auf die jeweilige Konstellation angepasste Regelungen bedürfen. Die Möglichkeit, eigenständige Vereinbarungen zum Umgang mit überlassenen Geräten und Materialien zu treffen, ist daher relevant. Darüber sollte geregelt werden, unter welchen Voraussetzungen Geräte und Materialien bei vorzeitigem Abbruch der Studie zurückgegeben werden.

### 3.6. Inspektionen und Audits (vgl. Ziffer 6. im Themenpapier)

- **Frage: Welche Art der Mängel (schwerwiegend/schwer) sollte eine Informationspflicht bei Ergebnissen im Rahmen einer anderweitigen klinischen Prüfung auslösen?**

- **Antwort BIO D:** Hier kommt auf die „anderweitigen klinischen Prüfungen an“ – diese können für das Unternehmen zuweilen auch vorteilhaft sein.

Grundsätzlich sollten Mängel erfasst sein, welche

- sich auf „Good Clinical Practice“ (GCP), Pharmakovigilanz, das Regulierungssystem, die Studiendurchführung oder den Prozess auswirken,
  - die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der Studienteilnehmer beeinträchtigen,
  - ein potenzielles Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen,
  - die Studiendaten unzulässig machen oder
  - die einen schwerwiegenden Verstoß gegen geltende Gesetze und Leitlinien darstellen.
- **Frage: Zu welchem Zeitpunkt besteht der Bedarf, dass Inspektionsergebnisse ausgetauscht werden (Entwurfassung/Finaler Bericht)?**

**Antwort BIO D:** Bei der Entwurfsfassung. Sofern die Inspektionsergebnisse sich unmittelbar auf die klinische Prüfung des Sponsors beziehen, ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen. Das Prüfzentrum muss dem Auftraggeber dafür die notwendigen Einsichten gewähren.

### 3.7. Haftung (vgl. Ziffer 7. im Themenpapier)

- **Anmerkung BIO D:** Sofern die Mustervertragsklauseln zum Teil verbindliche Regelungen vorsehen und in anderen Teilaspekten Verhandlungsspielraum der Parteien offenlassen, wäre zu prüfen, inwiefern AGB-Recht sowohl bei der Erstellung der Mustervertragsklauseln durch das BMG als auch bei Vertragsabschluss durch die Parteien hinsichtlich der jeweiligen Regelungen zu berücksichtigen wäre.

### 3.8. Dokumentation und Archivierung (vgl. Ziffer 8. im Themenpapier)

- **Frage: Entspricht es der Praxis, dass der Sponsor in der Regel tätig werden muss, wenn das Ende der Aufbewahrungszeit ansteht und er eine weitere Aufbewahrung wünscht, oder besteht häufig eine Informationspflicht aufseiten des Prüfzentrums gegenüber dem Sponsor über das bevorstehende Ende der Aufbewahrungszeit?**

**Antwort BIO D:** BIO Deutschland erachtet es als sinnvoll eine Standardklausel zu erstellen, wonach das Prüfzentrum die Dokumentation im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung aufbewahrt und den Auftraggeber über den Ablauf der Aufbewahrungsfrist informieren muss.

### 3.9. Datenschutz (vgl. Ziffer 9. im Themenpapier)

- **Anmerkung BIO D:** Aufgrund der unterschiedlichen Ausgestaltungen der Verantwortungsbereiche, Parteien sowie der involvierten Länder/Rechtsregime ist eine pauschale Klausel im Bereich des Datenschutzes schwer zu erstellen. In einigen europäischen Ländern wie Frankreich und Spanien gibt es hier jedoch bereits Standardklauseln für Verträge mit Parteien innerhalb der EU. Auch die USA hat sich inzwischen an die Herausforderungen der DSGVO in Europa angepasst, sodass es hier keine großen Probleme geben sollte.

### 3.10. Beendigung (vgl. Ziffer 10. im Themenpapier)

- **Frage: Besteht neben der fristlosen Kündigung auch ein Bedarf für eine ordentliche Kündigung?**

**Antwort BIO D:** Der Vertrag endet grundsätzlich mit dem Abschluss der klinischen Studie. BIO Deutschland befürwortet ein ordentliches Kündigungsrecht zugunsten des Sponsors. Es bietet dem Sponsor die Möglichkeit den Vertrag zu beenden, wenn keine fristlose Kündigung möglich ist. Da er für die klinische Prüfung verantwortlich ist und sämtliche Kosten zu tragen hat, darf ihm der Ausschluss eines Kündigungsrechts nicht entgegenstehen, wenn die Studie z.B. aus betrieblichen oder wirtschaftlichen Gründen nicht fortgesetzt werden kann. Der Sponsor darf nicht gegen dessen Willen in der Rolle des Verantwortlichen und Zahlungspflichtigen festgehalten werden. Notwendig ist eine Regelung darüber, was mit den Patienten bei vorzeitiger Beendigung der Studie oder einem Wechsel der Prüfungsleitung geschieht.

### 3.11. Medizinprodukte (vgl. Ziffer 11. im Themenpapier)

- **Frage: Weichen Vertragsklauseln im Bereich der klinischen Prüfungen und Leistungsstudien von Medizinprodukten von den hier beschriebenen Klauseln regelhaft ab?**

**Antwort BIO D:** Die Abweichungen der Vertragsklauseln aufgrund des Vertragsgegenstandes rechtfertigen separate Musterverträge. Die Regelungen zu Haftungen, Kündigung und Datenschutz folgen den rechtlichen Vorgaben, weshalb es klare Übereinstimmungen gibt.