



Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Fakultät Life Sciences

Department Gesundheitswissenschaften

**Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen im europäischen Vergleich:
Sicherheitsanforderungen und Wettbewerbsfähigkeit als zentraler
Zielkonflikt am Beispiel Deutschland, Spanien und Dänemark**

Bachelorthesis

im Studiengang Gesundheitswissenschaften

vorgelegt von:

Mavaddat, Naela Marie



Am 08.02.2026 in Hamburg

1. Gutachter: Prof. Dr. York Zöllner
2. Gutachter: Prof. Dr. Dr. Michael Haufs

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	III
Abkürzungsverzeichnis	IV
Abstract	VII
1. Einleitung.....	1
1.1 Hintergrund und Problemstellung.....	1
1.2 Zielsetzung der Arbeit.....	2
1.3 Forschungsfrage.....	4
1.4 Aufbau der Arbeit	5
2. Theoretischer Hintergrund.....	5
2.1 Klinische Prüfungen im Kontext der Gesundheitswissenschaften	5
2.2 Europäische Rechtsgrundlagen.....	7
2.3 Sicherheitsanforderungen in klinischen Prüfungen	9
2.4 Zielkonflikt zwischen Sicherheitsanforderungen und Wettbewerbsfähigkeit.....	12
3. Methodik	14
3.1 Systematische Literaturrecherche.....	14
3.2 Suchstrategie und Datenbasis	14
3.3 Vorgehensweise der vergleichenden Analyse	17
4. Ergebnisse.....	19
4.1 Genehmigungsprozesse und Ethikbewertung.....	19
4.1.1 Deutschland.....	19
4.1.2 Dänemark	20
4.1.3 Spanien.....	21
4.2 Datenschutz und Datenzugang.....	21
4.2.1 Deutschland.....	22
4.2.2 Dänemark	23
4.2.3 Spanien.....	24
4.3 Patient*innenrekrutierung und Einwilligung	24
4.3.1 Deutschland.....	25
4.3.2 Dänemark	26
4.3.3 Spanien.....	26
4.4 Arzneimittelzulassung und Markteinführung.....	27
4.4.1 Deutschland.....	28
4.4.2 Dänemark	29
4.4.3 Spanien.....	30
5. Diskussion	31
5.1 Interpretation der Ergebnisse	31
5.2 Sicherheitsanforderungen vs. Wettbewerbsfähigkeit.....	36

5.3 Bewertung im europäischen Kontext.....	38
5.4 Zusammenfassung.....	39
6. Fazit	39
7. Kritische Reflexion	41
8. Literaturverzeichnis	42
9. Eidesstattliche Erklärung.....	52
9.1 Übersicht verwendeter Hilfsmittel	53

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Ein- und Ausschlusskriterien der Literatursuche und Auswahl.....	15
Tabelle 2: Vergleichsmatrix der vergleichenden Analyse	18
Tabelle 3: Übersicht verwendeter ChatGPT-Nutzung	53

Abkürzungsverzeichnis

ACT	Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)
AE	Adverse Events
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
AKEK	Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG-Verfahren)
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CEIm	Comités de Ética de la Investigación con medicamentos
CIPM	Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos
CMS	Concerned Member State
CTIS	Clinical Trials Information System
CTR	Clinical Trials Regulation
DCP	Decentralised Procedure
DDPA	Danish Data Protection Act
DHDA	Danish Health Data Authority
DKMA	Danish Medicines Agency
DMC	Danish Medicines Council
DNCE	Danish National Centre for Ethics
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
EC	European Commission
EDPB	European Data Protection Board

EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EK	Europäische Kommission
EMA	European Medicines Agency
EU	Europäische Union
FDZ	Forschungsdatenzentrum Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
GDNG	Gesundheitsdatennutzungsgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GVP	Good Pharmacovigilance Practices
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IFHP	International Federation of Health Plans
IPT	Informes de Posicionamiento Terapéutico
IQVIA	IQVIA (Eigenname)
KAP	Klinische Arzneimittelprüfungen
KKS	Koordinierungszentren für Klinische Studien
LOPDGDD	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
MFG	Medizinforschungsgesetz
MRP	Mutual Recognition Procedure
MREC	Medical Research Ethics Committees
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PSUR	Periodic Safety Update Reports
REec	Registro Español de Estudios Clínicos
REvalMed	Re-evaluation of Medicines

RMP	Risk Management Plan
RMS	Reference Member State
SAE	Serious Adverse Events
SNS	Sistema Nacional de Salud
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions
WHO	World Health Organization
WMA	World Medical Association

Abstract

Hintergrund:

Klinische Arzneimittelprüfungen sind für Arzneimittelentwicklung und Zulassung von hoher Relevanz, unterliegen aber hohen Sicherheits-, Ethik- und Datenschutzanforderungen. Mit der EU-Verordnung Nr. 536/2014 und dem Clinical Trial Information System gibt es einen EU-weit harmonisierten Rahmen, dennoch können nationale Umsetzungslogiken die Planbarkeit und damit auch die Standortattraktivität beeinflussen. Untersucht wird hierbei der Zielkonflikt zwischen Sicherheitsanforderungen und Wettbewerbsfähigkeit.

Methodik:

Es wurde ein deskriptiver, dokumentenbasierter Ländervergleich anhand einer vergleichenden Analyse durchgeführt. Grundlage war eine systematische Literaturrecherche sowie eine Vergleichsmatrix mit vier Dimensionen: Genehmigung und Ethik, Datenschutz und Datenzugang, Rekrutierung und Einwilligung, Zulassung und Markteinführung.

Ergebnisse:

Die Sicherheitsstandards sind durch EU-Vorgaben weitgehend vereinheitlicht. Unterschiede entstehen vor allem organisatorisch. Deutschland zeigt durch föderale Strukturen und zusätzliche Prüfpfade höhere Koordinationsanforderungen. Dänemark wirkt grundsätzlich zentraler organisiert, u. a. durch beschleunigte Verfahren und Koordinationsunterstützung. Spanien kombiniert zentrale Regulierung mit regionaler Gesundheitsorganisation, dadurch hängt die Planbarkeit hier besonders von Schnittstellen zwischen nationaler Regelung und regionaler Praxis ab.

Diskussion:

Der Zielkonflikt zwischen Sicherheit und Wettbewerbsfähigkeit entsteht eher durch Umsetzungsqualität und nicht zwangsläufig durch das Sicherheitsniveau. Klare Zuständigkeiten, transparente Fristen, gut organisierte Schnittstellen sowie angemessene Daten- und Rekrutierungsinfrastrukturen ermöglichen hohe Standards bei zugleich guter Planbarkeit.

1. Einleitung

1.1 Hintergrund und Problemstellung

Sei es für seltene, chronische oder akute Erkrankungen, Arzneimittel sind für die Genesung der Menschen unabdingbar. Im Jahr 2024 empfahl die Europäische Arzneimittel-Agentur (*European Medicines Agency*, EMA) 114 Arzneimittel zur Marktzulassung in der EU, darunter 46 mit einem neuen Wirkstoff (EMA, 2025d). Als Grundlage für die erfolgreiche Behandlung an Patient*innen mit den neuen 46 Arzneimitteln, hängt der Weg in die Versorgung unter anderem von der erfolgreichen Planung und Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen ab. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln am Menschen sind ein zentraler Bestandteil der Arzneimittelforschung, da sie dazu dienen, die Wirksamkeit neuer Wirkstoffe nachzuweisen und deren Sicherheit bzw. Verträglichkeit systematisch zu prüfen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM], o. D.-a). Damit stellen sie eine wichtige Grundlage für die spätere Nutzen-Risiko-Bewertung und Zulassung dar (ebd.). Klinische Forschung ist dabei zugleich an strenge ethische Leitprinzipien gebunden, insbesondere an die freiwillige Teilnahme und informierte Einwilligung sowie den Schutz von Würde, Rechten und Wohlbefinden der Teilnehmenden (World Medical Association [WMA], 2013). Ergänzend beinhaltet die Good Clinical Practice (GCP) als internationaler Qualitätsstandard Anforderungen an Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung klinischer Prüfungen und zielt damit sowohl auf Teilnehmendenschutz wie auch auf die Qualität der Daten ab (EMA, o. D.-e). In der Praxis werden klinische Prüfungen meist nach Studienphasen gegliedert, um Sicherheit, Dosisfindung und Wirksamkeitsnachweise schrittweise aufzubauen (Stapff & Stapff, 2012).

Durch die hohe Bedeutung klinischer Prüfungen ist die Arzneimittelentwicklung grundsätzlich mit viel Zeit und Organisationsaufwand verbunden. Kostenangaben können je nach Berechnungsmodell stark davon abhängen, ob Fehlschläge und Kapitalkosten einbezogen werden. Eine aktuelle gesundheitsökonomische Analyse in den Vereinigten Staaten von Amerika schätzt die durchschnittlichen Entwicklungskosten auf einen dreistelligen Millionenbetrag, der unter diesen Aspekten noch deutlich steigen kann (Sertkaya et al., 2024). Andere

forschungsbezogene Schätzungen liegen noch höher und zeigen damit die Breite der Kostenschätzungen (DiMasi et al., 2016). Für die Problemstellung dieser Arbeit ist damit relevant, dass klinische Prüfungen nicht nur wissenschaftlich, sondern auch ökonomisch ein wichtiger Faktor sind und damit die Umsetzbarkeit, den Zeitaufwand und den Studienstandort mitbestimmen. Im europäischen Kontext kommt hinzu, dass klinische Prüfungen in der Regel in größerem Umfang stattfinden. EU-weit werden jährlich rund 3.700 klinische Prüfungen autorisiert. Aufgrund multinationaler Studien entspricht dies etwa 8.000 Antragsvorgängen pro Jahr (Europäische Kommission [EK], o. D.). Seit Inkrafttreten der *Clinical Trials Regulation* (CTR) soll die Genehmigung insbesondere für multinationale Studien harmonisiert und effizienter werden, zugleich bleibt der Schutz der Teilnehmenden ein wesentliches Ziel (Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW, 2024). Im dreijährigen Übergangszeitraum der CTR wurden insgesamt 10.608 Anträge gestellt, wobei allein 2024 2.434 neue Initialanträge auf das EU-Portal entfielen (EMA, 2025a). Gleichzeitig zeigen Analysen, dass das Ziel, Europas Wettbewerbsposition bei klinischen Prüfungen deutlich zu stärken, bisher nicht erreicht wurde. Europa verliert sogar Anteile im globalen Vergleich (IQVIA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations [EFPIA] & Vaccines Europe, 2024). Auch im deutschsprachigen Diskurs werden Bürokratie, strukturelle Rahmenbedingungen und ein unzureichender Kenntnisstand als limitierende Faktoren für klinische Studien genannt (Deutsches Ärzteblatt, 2025). Vor diesem Hintergrund ergibt sich die Problemstellung, dass regulatorische Sicherheitsanforderungen und Standortattraktivität in einem Zielkonflikt stehen können, der sich insbesondere in Genehmigungsprozessen und der praktischen Umsetzung von Anforderungen widerspiegelt (Cagnazzo, 2022).

1.2 Zielsetzung der Arbeit

Ziel dieser Bachelorarbeit ist es, die Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen in Deutschland, Dänemark und Spanien systematisch zu vergleichen. Hierfür wird analysiert, wie sich Sicherheitsanforderungen in der praktischen Umsetzung auf die Planbarkeit und die Standortattraktivität klinischer Forschung auswirken können. Obwohl klinische Prüfungen in der Europäischen Union (EU) durch einen gemeinsamen Rechtsrahmen bestimmt sind, zeigen sich in der Anwendung weiterhin

nationale Unterschiede (Schweim, 2021). Diese betreffen zum Beispiel Zuständigkeiten, Verfahrensabläufe und konkrete Anforderungen. Für die Attraktivität eines Forschungsstandorts sind solche Unterschiede relevant, weil sie beeinflussen, wie gut Studien vorbereitet, genehmigt und durchgeführt werden können und welche Anschlussmöglichkeiten sich nach Studienabschluss ergeben.

In der vorliegenden Arbeit wird Wettbewerbsfähigkeit als Standortattraktivität aus Sicht der praktischen Studiendurchführung definiert. Im Mittelpunkt steht damit die Frage, ob klinische Prüfungen in einem Land als verlässlich planbar und effizient umsetzbar eingeschätzt werden. Von Bedeutung sind unter anderem die Zuständigkeiten, Dauer und Transparenz der Genehmigungsprozesse, die Umsetzbarkeit zusätzlicher Anforderungen im Studienalltag sowie die Effizienz von Rekrutierung und Datenzugang. Sicherheitsanforderungen stehen dabei in einem Spannungsfeld, da sie zum Schutz der Teilnehmenden und zur Sicherung der Datenqualität beitragen, aber gleichzeitig zusätzlichen Abstimmungsbedarf auslösen können und damit Zeit sowie Ressourcen beeinflussen. Die Arbeit zielt darauf ab, länderspezifische Unterschiede in der Umsetzung sichtbar zu machen und mögliche Folgen für Planung und Durchführung klinischer Prüfungen einzuordnen.

Die vergleichende Analyse erfolgt mit einer strukturierten Vergleichsmatrix mit vier Dimensionen:

1. Genehmigung und Ethik
2. Datenschutz und Datenzugang
3. Patient*innenrekrutierung und Einwilligung
4. Arzneimittelzulassung und Markteinführung

Methodisch ist die Untersuchung als deskriptiver Ländervergleich angelegt. Die Länder werden jeweils anhand identischer Aspekte dargestellt, um eine nachvollziehbare Gegenüberstellung zu ermöglichen. Als Datengrundlage werden regulatorische Dokumente und Informationen zuständiger Behörden mit wissenschaftlicher Literatur untersucht. Ergänzend werden Veröffentlichungen aus der Praxis berücksichtigt, sofern sie zur Einordnung aktueller Umsetzungsfragen beitragen. Untersucht werden hierbei ausschließlich klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Klinische Arzneimittelprüfungen [KAP]). Klinische Prüfungen von Medizinprodukten werden nicht behandelt, da hierfür ein eigenständiger regulatorischer Rahmen gilt und sich Prozesse und Zuständigkeiten unterscheiden.

1.3 Forschungsfrage

Vor dem dargestellten Hintergrund richtet sich diese Arbeit auf die Frage, wie unterschiedlich die Rahmenbedingungen von KAP in Deutschland, Dänemark und Spanien konkret ausgestaltet sind und welche Bedeutung diese Unterschiede im Spannungsfeld zwischen Sicherheitsanforderungen und Wettbewerbsfähigkeit klinischer Forschung haben. Der untersuchte Forschungsgegenstand lautet dementsprechend:

Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen im europäischen Vergleich: Sicherheitsanforderungen und Wettbewerbsfähigkeit als zentraler Zielkonflikt am Beispiel Deutschland, Spanien und Dänemark

Daraus ergibt sich folgende Forschungsfrage:

Wie unterscheiden sich die strukturellen und organisatorischen Rahmenbedingungen klinischer Prüfungen in Hinblick auf die Wettbewerbsfähigkeit am Beispiel Deutschland, Dänemark und Spanien?

Um diese übergeordnete Fragestellung systematisch zu beantworten, wird sie inhaltlich entlang der vier Vergleichsdimensionen analysiert. Erstens wird untersucht, wie Genehmigungs- und Ethikprozesse innerhalb des europäischen Rahmens national umgesetzt werden, insbesondere mit Blick auf Zuständigkeitsstrukturen, Verfahrenslogiken und potenzielle Einflussfaktoren auf die Verfahrensdauer. Zweitens wird analysiert, wie sich das Zusammenspiel von Datenschutzerfordernissen und Datenzugang in der Forschung verhält und welche praktischen Konsequenzen sich für die Nutzung, Verarbeitung und Auswertung von Studien- und Routinedaten ergeben. Drittens wird betrachtet, welche Rahmenbedingungen die Rekrutierung und die Einwilligungsprozesse beeinflussen. Viertens wird herausgearbeitet, welche Anschlussanforderungen nach Abschluss der KAP bestehen, insbesondere im Übergang zu einer Zulassung und Markteinführung, und ob nationale Besonderheiten die Planbarkeit und Anschlussfähigkeit der Studienergebnisse beeinflussen.

Durch diese Struktur soll beantwortet werden, welche Art von Anforderungen in welchem Land besonders prägend ist und an welchen Stellen daraus potenzielle Defizite oder Standortvorteile entstehen können.

1.4 Aufbau der Arbeit

Im Ablauf dieser Ausarbeitung erfolgt als nächstes die fachliche und regulatorische Grundlage. Darauf aufbauend wird der Ländervergleich schrittweise durchgeführt. In Kapitel zwei werden zentrale Begriffe eingeordnet und der europäische und nationale Kontext klinischer Arzneimittelprüfungen beschrieben. Dabei wird der Rahmen gesetzt, in dem klinische Prüfungen stattfinden, und es werden die für den Vergleich relevanten Grundannahmen und Begriffsdefinitionen erklärt. Kapitel drei erläutert das methodische Vorgehen der Arbeit. Hier wird dargestellt, wie die Vergleichsmatrix aufgebaut ist, nach welchen Kriterien die Länderinformationen ausgewählt und strukturiert werden und wie die Auswertung erfolgt. Damit soll dargestellt werden, wie die Vergleichbarkeit hergestellt wird und wie die Ergebnisse zustande kommen. In Kapitel vier werden die Ergebnisse präsentiert. Die Länder werden entlang der vier Dimensionen systematisch dargestellt und gegenübergestellt, sodass Gemeinsamkeiten und Unterschiede nachvollziehbar dargestellt werden. Der Fokus liegt dabei auf den Rahmenbedingungen, die für Genehmigung, Durchführung und Anschlussfähigkeit klinischer Arzneimittelprüfungen praktisch relevant sind. Kapitel fünf schließt den Hauptteil der Arbeit mit der Diskussion der Ergebnisse ab. Die Befunde werden im Hinblick auf den Zielkonflikt zwischen Sicherheitsanforderungen und Standortattraktivität kurz wiederholt, eingeordnet und es werden Implikationen für Forschung und Praxis abgeleitet. Danach werden die zentralen Erkenntnisse zusammengefasst und ein Ausblick auf mögliche Entwicklungen gegeben. Abschließend wird diese Ausarbeitung und ihre Limitationen kritisch reflektiert.

2. Theoretischer Hintergrund

2.1 Klinische Prüfungen im Kontext der Gesundheitswissenschaften

KAP stellen einen wesentlichen Bestandteil der evidenzbasierten Forschung im Bereich der Gesundheitswissenschaften dar, da sie die Effektivität und Sicherheit von gesundheitlichen Interventionen unter kontrollierten Bedingungen untersuchen (BfArM, o. D.-a). Eine klinische Prüfung ist eine Forschungsstudie, in der menschliche

Teilnehmende prospektiv einer oder mehreren gesundheitsbezogenen Interventionen zugewiesen werden, um deren Auswirkungen auf Gesundheitsendpunkte zu bewerten. Diese Definition wird unter anderem von der Weltgesundheitsorganisation im Kontext der Studienregistrierung verwendet (World Health Organization [WHO], 2020). Die Grundlage von KAP bilden Arzneimittel, da sie den zentralen Gegenstand der Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit darstellen. Laut der EMA versteht man unter einem Arzneimittel einen Stoff beziehungsweise eine Stoffkombination, die für therapeutische oder diagnostische Zwecke bestimmt ist oder die Körperfunktionen über pharmakologische, immunologische oder metabolische Mechanismen beeinflusst (EMA, o. D.-a). Diese europäische Definition ist übergeordnet und gilt für alle EU-Mitgliedstaaten.

KAP werden in fünf Phasen eingeordnet. Arzneimittel werden in Phase-I-Studien erstmals am Menschen getestet und in der Regel nur wenigen gesunden Proband*innen verabreicht (Fiedler & Raddatz, 2015). Das Ziel ist es, die Verträglichkeit zu prüfen und pharmakokinetische Eigenschaften wie Aufnahme, Metabolisierung und Ausscheidung der getesteten Substanz zu untersuchen (ebd.). Bei Phase-II-Studien handelt es sich um Untersuchungen mit einer größeren Anzahl an Teilnehmenden, in der Regel etwa 100 bis 300 Personen. In dieser Phase liegt der Fokus auf der Bestimmung einer passenden Dosierung, dem ersten Nachweis der Wirksamkeit bei der Zielerkrankung sowie weiteren Sicherheitsaspekten (ebd.). Phase-III-Studien dienen dazu, das Medikament an einer umfangreichen Gruppe von Proband*innen zu testen und so verlässliche Informationen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit zu gewinnen. Die Studien sind in der Regel randomisiert, kontrolliert und doppelblind gestaltet (ebd.). Üblicherweise wird auf Basis der Ergebnisse dieser Phase die Marktzulassung beantragt. Phase-IV-Studien werden nach der Genehmigung eines Medikaments durchgeführt, um das Medikament im Alltagsgebrauch weiter zu beobachten. Untersucht werden vor allem das Verhältnis von Nutzen und Risiko sowie seltene oder langfristige Nebenwirkungen (Fiedler & Raddatz, 2015). Diese Einteilung verdeutlicht, dass sich die Anforderungen an Sicherheit im Verlauf der Prüfungen verändern.

KAP betreffen jedoch nicht nur die methodische, sondern auch die organisierte Praxis. Um sie umsetzen zu können, sind institutionelle Rahmenbedingungen notwendig, insbesondere für die Einbindung von Prüfzentren, die Qualifikation des Prüfpersonals, die Gewährleistung einer hohen Datenqualität und die Sicherstellung des

Teilnehmendenschutzes. Qualität soll dabei nicht nur durch nachträgliche Kontrollen abgesichert werden, sondern ebenfalls durch eine prospektive, risikobasierte Studienplanung. Diese richtet den Fokus auf die Faktoren, die für die Aussagekraft der Untersuchungen und für die Sicherheit der Teilnehmenden besonders entscheidend sind. (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH], 2021, Section 2.2)

2.2 Europäische Rechtsgrundlagen

Am 4. April 2001 wurde mit der Richtlinie 2001/20/EG erstmals ein europäischer Rechtsrahmen zur Harmonisierung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln geschaffen (Schweim, 2021). Die Umsetzung erfolgte ab dem Jahr 2004 mit dem Ziel, die rechtlichen Rahmenbedingungen innerhalb der EU zu vereinheitlichen. Gleichzeitig sollte die klinische Arzneimittelforschung gefördert und der Schutz, die Würde sowie die Rechte der Prüfungsteilnehmenden sichergestellt werden (ebd.). Da es sich bei der Richtlinie 2001/20/EG jedoch um eine EU-Richtlinie handelte, hatten die Mitgliedstaaten bei der nationalen Ausgestaltung einen größeren Umsetzungsspielraum. Die Richtlinie musste in nationales Recht transformiert werden, was zu unterschiedlichen Interpretationen und Verfahren führte (Mende et al., 2017). In der Folge kam es zu einer zunehmenden administrativen Belastung, wodurch die Zahl der in der EU durchgeführten klinischen Studien um etwa 25 Prozent zurückging (Martín-Jiménez et al., 2017). Diese Entwicklungen machten eine weitergehende Harmonisierung erforderlich.

Im Unterschied zu einer Richtlinie gilt eine EU-Verordnung unmittelbar und verbindlich in allen Mitgliedstaaten, ohne dass nationale Umsetzungsspielräume bestehen. Ziel einer Verordnung ist eine einheitliche Anwendung des Rechtsrahmens innerhalb der EU (EU, o. D.). Vor diesem Hintergrund wurde die Richtlinie 2001/20/EG durch die EU-Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Clinical Trials Regulation, CTR) über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln ersetzt. Die CTR wurde im April 2014 verabschiedet und am 27. Mai 2014 veröffentlicht. Am 21. April 2021 wurde bestätigt, dass das neue EU-Portal und die zugehörige Datenbank funktionsfähig sind (GCP & more, o. D.). Die Verordnung ist letztendlich am 31. Januar 2022 in Kraft getreten, gefolgt von einer einjährigen Übergangsphase für laufende klinische Prüfungen (Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW,

2024). Sie gilt für klinische Studien mit Humanarzneimitteln, während nicht-interventionelle Studien nicht in ihren Anwendungsbereich fallen (Europäisches Parlament & Rat der Europäischen Union, 2014). Die Regelungsziele umfassen insbesondere die Angleichung der Anforderungen an die Durchführung von KAP, den Ausbau des Teilnehmerschutzes sowie eine Effizienz- und Transparenzsteigerung in der klinischen Forschung (ebd.).

Ein weiteres wesentliches Merkmal der CTR ist die Neugestaltung des Bewertungsverfahrens für KAP. Dieses ist in zwei Teile gegliedert. Teil I umfasst die harmonisierte Bewertung wissenschaftlicher und medizinischer Aspekte, wie Studiendesign, Prüfpräparatdokumentation und Prüferhandbuch, die gemeinsam von den beteiligten Mitgliedstaaten unter Leitung eines Berichterstattenden Mitgliedstaates durchgeführt wird (Mende et al., 2017). Teil II betrifft nationale Aspekte, was somit die ethische Bewertung, den Datenschutz, die Einwilligungserklärungen, das Rekrutierungsverfahren sowie Versicherungs- und Entschädigungsregelungen miteinbezieht (Sudhop et al., 2023). Des Weiteren wurde das Clinical Trials Information System (CTIS) als zentrales EU-Portal mit zugehöriger Datenbank für KAP nach der CTR eingeführt (BfArM, o. D.-b). Es dient als einheitliche digitale Plattform, über welche Sponsoren Anträge und Unterlagen für KAP einreichen und diese über den gesamten Studienverlauf verwalten können. Gleichzeitig unterstützt CTIS die Zusammenarbeit der zuständigen Stellen in den EU-Staaten bei Bewertung und Aufsicht (ebd.). Das System umfasst einen geschützten Bereich für Sponsoren, einen geschützten Bereich für Behörden sowie eine öffentliche Website, über die Informationen zu KAP zugänglich gemacht werden (ebd.). Neben der CTR bilden europäische und international anerkannte Standards der Guten Klinischen Praxis (GCP) einen grundlegenden Rahmen für die Qualität und ethische Vertretbarkeit von KAP. Auf EU-Ebene regelt die *Richtlinie 2005/28/EG* Prinzipien und Leitlinien zur GCP. Hierbei ergänzt *ICH-Leitlinie E6* die GCP zusätzlich als Orientierung für die Durchführung und Dokumentation interventioneller klinischer Studien. (EK, 2005). Für die praktische Umsetzung der regulatorischen Vorgaben sind zudem die in *EudraLex Volume 10* gesammelten Leitlinien und Arbeitshilfen relevant. Dort veröffentlicht die EK unter anderem Auslegungshilfen, Vorlagen sowie ein Fragen-und-Antworten-Dokument zur Anwendung der CTR (EC, o. D.-a). Diese Dokumente tragen zur einheitlichen Anwendung und zur praktischen Umsetzung in den Mitgliedstaaten bei.

Da KAP regelmäßig die Verarbeitung personenbezogener und sensibler Gesundheitsdaten umfassen, ist die *General Data Protection Regulation* (GDPR, in dieser Arbeit als DSGVO: Datenschutz-Grundverordnung) als Rechtsrahmen ergänzend zu berücksichtigen. Die CTR enthält selbst Transparenz- und Veröffentlichungspflichten sowie spezifische Regelungsbezüge, die in der praktischen Anwendung mit den Anforderungen der DSGVO in Einklang zu bringen sind. Die EK hat hierzu Hinweise veröffentlicht, welche die Schnittstelle zwischen Datenschutzrecht und klinischer Forschung adressieren (Europäisches Parlament & Rat der Europäischen Union, 2016). Für die Untersuchung dieser Ausarbeitung ist auch der Weg nach dem Abschluss einer KAP relevant. Bei dem EU-harmonisierten Zulassungsweg der Arzneimittel wird zwischen dem dezentralisierten Verfahren (DCP) und dem *Mutual Recognition Procedure* (MRP) unterschieden (BfArM, o. D.-j). Im DCP wird ein Zulassungsantrag parallel in mehreren Mitgliedstaaten gestellt, wobei ein *Reference Member State* (RMS) die Bewertung übernimmt und die *Concerned Member States* (CMS) sich dieser anschließen (ebd.). Im MRP existiert in der Regel bereits eine nationale Zulassung in einem Mitgliedstaat, dessen Bewertung dann von weiteren Mitgliedstaaten anerkannt wird (BfArM, o. D.-j). Nachdem in diesem Abschnitt die europäischen, rechtlichen und organisatorischen Grundlagen für KAP dargestellt wurden, werden im folgenden Abschnitt die daraus abgeleiteten Sicherheitsanforderungen veranschaulicht, welche die praktische Planung und Durchführung von KAP beeinflussen können.

2.3 Sicherheitsanforderungen in klinischen Prüfungen

KAP sind mit Eingriffen in die körperliche und informationelle Integrität von Menschen verbunden. Sicherheitsanforderungen dienen daher dem Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der Prüfungsteilnehmenden sowie der Sicherstellung wissenschaftlich belastbarer Ergebnisse (Dengler & Kron, 2025). Die sicherheitsbezogene Vorgehensweise von KAP orientiert sich an internationalen ethischen Leitlinien, wie beispielsweise an der Deklaration von Helsinki, sowie an den Leitlinien der GCP (ebd.).

Ein grundlegendes Prinzip hierbei ist der Vorrang der teilnehmenden Person gegenüber den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft (Fiedler & Raddatz, 2015). Daraus ergibt sich, dass eine KAP nur vertretbar ist, wenn Würde,

Selbstbestimmung und körperliche Integrität gewahrt bleiben (Lenk et al., 2014). Ein zentrales Instrument ist die informierte Einwilligung, die freiwillig und auf Grundlage einer angemessenen Aufklärung erfolgen muss (Götz, 2022). Ebenso ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung zwingende Voraussetzung. Eine Studie darf nur gestartet oder fortgeführt werden, wenn der erwartete Erkenntnisgewinn die Belastungen und Risiken für die Teilnehmenden rechtfertigt (ICH, 2021). Voraussetzung hierfür ist ebenfalls ein wissenschaftlich fundiertes Studiendesign, weil methodisch unzureichende Forschung als ethisch nicht vertretbar gilt (Lenk et al., 2014).

Sicherheitsanforderungen greifen jedoch nicht nur auf Ebene der Ethik, sondern auch als regulatorische und organisatorische Vorgaben. Eine KAP darf nur beginnen, wenn eine Genehmigung der zuständigen Behörde und eine positive Bewertung durch eine unabhängige Ethikkommission vorliegen (Dengler & Kron, 2025). Zusätzlich umfasst die Sicherheit vor Studienstart Anforderungen an die fachliche Eignung des Prüfpersonals und somit an klare Verantwortlichkeiten zwischen Sponsor und Prüfer sowie an ein prüfbares Studienprotokoll, das die Durchführung, den Schutz der Teilnehmenden und die Datenerhebung nachvollziehbar beschreibt (ICH, 2025).

Die Einhaltung dieser Anforderungen wird durch die Bewertung unabhängiger Ethikkommissionen abgesichert. Diese prüfen unter anderem, ob das Vorhaben ethisch vertretbar ist, den wissenschaftlichen Standards entspricht und die Rechte der Teilnehmenden ausreichend geschützt werden (Dengler & Kron, 2025). Für besonders schutzbedürftige Gruppen, wie Minderjährige oder nicht einwilligungsfähige Erwachsene, gelten erhöhte Schutzanforderungen (ebd.). Transparenz und Nachvollziehbarkeit sind ebenfalls durch die Registrierung von KAP und die Veröffentlichung von Ergebnissen sicherheitsrelevant (ICH, 2025). Für den Verlauf einer KAP ist ebenfalls entscheidend, dass Sicherheit nicht nur einmalig bewertet, sondern kontinuierlich überwacht wird. Dazu gehören ebenfalls die Umsetzung von GCP-Standards, die Sicherung der Datenqualität sowie der datenschutzkonforme Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten (Dengler & Kron, 2025). Sicherheitsanforderungen umfassen hierbei sowohl die laufende Beobachtung einzelner Teilnehmenden als auch eine übergreifende Bewertung, ob sich das Risiko-Nutzen-Verhältnis der gesamten Studie verändert (ICH, 2025). Dementsprechend ist ein zentraler Bestandteil der Sicherheitsüberwachung die systematische Erfassung und Bewertung unerwünschter Ereignisse (Fiedler & Raddatz, 2015). In KAP wird dabei zwischen unerwünschten Ereignissen (Adverse Events, AE) und schwerwiegenden

unerwünschten Ereignissen (Serious Adverse Events, SAE) unterschieden (ebd.). Eine besondere Kategorie bilden vermutete, unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR), für die beschleunigte Meldewege vorgesehen sind. Schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen unterliegen besonderen Meldepflichten, um eine zeitnahe Risikoabschätzung zu ermöglichen (Fiedler & Raddatz, 2015). Auf dieser Grundlage können risikominimierende Maßnahmen umgesetzt werden, beispielsweise Anpassungen des Studienprotokolls, zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen oder eine Unterbrechung beziehungsweise Beendigung der KAP (ebd.). Zusätzlich zur Einzelfallmeldung ist eine regelmäßige, zusammenfassende Sicherheitsbewertung vorgesehen. Hierzu zählen jährliche Sicherheitsberichte, die die Gesamtsicherheitslage des Prüfpräparats während der Entwicklung darstellen und eine fortlaufende Nutzen-Risiko-Einordnung gewährleisten (ICH, 2025). Je nach Risikoprofil und Studienkontext kann auch ein unabhängiges Sicherheitsgremium vorgesehen werden, das Zwischenanalysen bewertet und Empfehlungen zum weiteren Verlauf der Studie ausspricht (ebd.).

Pharmakovigilanz ist ebenfalls eine wichtige Grundlage im Bereich des Studienverlaufs. Sie bezeichnet die fortlaufende Überwachung von Arzneimitteln, bei der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und weitere Sicherheitsinformationen systematisch erfasst und bewertet werden. Ziel ist es, Risiken frühzeitig zu erkennen und durch geeignete Maßnahmen die sichere Anwendung von Arzneimitteln zu gewährleisten (BfArM, o. D.-i).

Neben Sicherheitsmeldungen sind qualitätssichernde Maßnahmen ebenfalls Teil der Sicherheitsanforderungen. Dazu zählen ein risikobasiertes Monitoring, die nachvollziehbare Dokumentation aller prüfungsrelevanten Abläufe sowie Audits und Inspektionen als Instrumente der Überprüfung von GCP-Grundlagen (ICH, 2025). Diese Maßnahmen zielen darauf ab, dass Sicherheitsdaten vollständig, korrekt und zeitnah verfügbar sind und Abweichungen früh erkannt werden.

Insgesamt zeigt sich, dass Sicherheitsanforderungen in KAP ein Zusammenspiel aus ethischen Prinzipien, regulatorischen Genehmigungsvoraussetzungen, laufender Sicherheitsüberwachung und qualitätssichernden Prozessen darstellen. Die fortlaufende Überwachung ergänzt die direkte Bewertung und bildet eine wichtige Grundlage, um Teilnehmende über den gesamten Studienverlauf zu schützen (ICH, 2025).

2.4 Zielkonflikt zwischen Sicherheitsanforderungen und Wettbewerbsfähigkeit

Die in Abschnitt 2.3 dargestellten Sicherheitsanforderungen verfolgen das Ziel, die Rechte, Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmenden zu schützen und zugleich die Verlässlichkeit der Studienergebnisse sicherzustellen. Dieses Grundprinzip prägt auch den europäischen Rechtsrahmen von KAP, welcher auf Teilnehmendenschutz und informative Ergebnisse ausgerichtet ist (Fiedler & Raddatz, 2015). Zugleich enthält die CTR Vorgaben zur Transparenz klinischer Prüfungen, indem Informationen in der EU-Datenbank über das CTIS grundsätzlich öffentlich zugänglich sind, soweit keine legitimen Vertraulichkeitsgründe entgegenstehen (EMA, o. D.-b).

Im Kontext dieser Arbeit bezeichnet Wettbewerbsfähigkeit die Standortattraktivität für KAP. Sie zeigt sich beispielsweise daran, ob und in welchem Umfang Sponsoren KAP in einem Land planen und durchführen möchten und ob die Abläufe als planbar eingeschätzt werden. Als relevante Einflussfaktoren gelten hier unter anderem die Absehbarkeit von Zuständigkeiten, die Dauer bis zur Entscheidung, die Umsetzbarkeit von Anforderungen in der Studiendurchführung sowie die Organisation von Rekrutierung und datenschutzrechtliche Regelungen. In aktuellen forschungsbezogenen Analysen wird die Entwicklung des europäischen Anteils an weltweiten klinischen Prüfungen als Hinweis auf mögliche Standortverlagerungen diskutiert. Demnach ist Europas Anteil an globalen klinischen Studien im Zeitraum von 2013 bis 2023 grundsätzlich gesunken (IQVIA et al., 2024).

Der Zielkonflikt, auf den sich die vorliegende Arbeit bezieht, ergibt sich aus einem Spannungsverhältnis zwischen dem Aufwand, der durch die Umsetzung von Sicherheitsanforderungen entsteht, und der Notwendigkeit, KAP als zeitlich und organisatorisch planbar zu gestalten. Sicherheitsanforderungen können insbesondere durch Dokumentationspflichten, Qualifikationsnachweise, Meldeprozesse sowie datenschutzrechtliche Anforderungen bei der Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten wirksam werden. Hinzu kommen Transparenzpflichten, die zwar dem öffentlichen Interesse dienen, aus Sponsorensicht aber zusätzliche Abstimmungs- und Prüfbedarfe im Umgang mit vertraulichen Informationen auslösen können (Europäisches Parlament & Rat der Europäischen Union, 2014). Dieses Spannungsfeld wird besonders sichtbar, wenn regulatorische und organisatorische Vorgehensweisen

in der Praxis zu verlängerten Genehmigungsphasen oder Studiendauer führen. In Analysen zum europäischen Studiensetting wird hierfür unter anderem die Gesamtdauer von behördlicher und ethischer Bewertung und der anschließenden Studienzentren-Aktivierung (*Site-start-up*) bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person (*First Patient In*) als Vergleichsmaßstab genutzt, wobei zwischen Regionen teilweise deutliche Unterschiede berichtet werden (IQVIA et al., 2024).

Auf politischer Ebene wird die Bedeutung von Effizienz und Planbarkeit für die Standortattraktivität ebenfalls betont. In einem sehr aktuellen politischen Vorschlag der EK vom 16. Dezember 2025 wird beispielsweise aufgeführt, dass Entscheidungen zu validierten multinationalen klinischen Prüfungsanträgen in der EU im Durchschnitt länger dauern als in anderen Regionen, und es wird ein Bedarf zur Vereinfachung der Prozesse thematisiert (EC, 2025f). Gleichzeitig können hohe Sicherheits- und Qualitätsstandards die Wettbewerbsfähigkeit auch stützen. Einheitliche und überprüfbare Prozesse können Vertrauen in Datenqualität und Patient*innenschutz fördern und damit die Verbreitung klinischer Forschung stärken. Entsprechend ist die CTR nicht nur als Schutzinstrument, sondern auch als Harmonisierungsvorhaben konzipiert, das multinationale Prüfungen effizienter machen soll, z. B. durch eine zentrale Einreichung und koordinierte Bewertung über CTIS (ICH, 2025). Ergänzend zielt die Initiative *Accelerating Clinical Trials in the EU* (ACT EU) darauf ab, die klinische Forschung in Europa weiterzuentwickeln und klinische Prüfungen effizienter zu initiieren, zu gestalten und durchzuführen, ohne die Qualitäts- und Sicherheitsziele zu verlieren (EMA, o. D.-d).

Für die vorliegende Arbeit ist dieses Spannungsfeld relevant, weil sich Wettbewerbsfähigkeit in der Praxis nicht nur aus dem EU-Rahmen ableitet, sondern auch davon abhängt, wie Mitgliedstaaten die verbleibenden nationalen Anteile der Bewertung und die operativen Anschlussanforderungen organisieren. Vor diesem Hintergrund dient der Ländervergleich dazu, Unterschiede in Zuständigkeiten, Abläufen und Anschlussbedingungen sichtbar zu machen, die in der Praxis sowohl Sicherheitsziele als auch Standortattraktivität beeinflussen können.

3. Methodik

3.1 Systematische Literaturrecherche

Zur Beantwortung der Forschungsfrage wurde ein deskriptiv-vergleichender Ansatz gewählt, welcher eine qualitative, dokumentenbasierte Vorgehensweise verfolgt. Zur Umsetzung wurde eine systematische Literaturrecherche und eine dokumentenbasierte Analyse durchgeführt, deren Ziel es ist, die Rahmenbedingungen klinischer Arzneimittelprüfungen in Deutschland, Dänemark und Spanien strukturell zu erfassen (Bowen, 2009).

Die Literaturrecherche umfasst vier Arbeitsschritte, welche im Folgenden erläutert werden. Zunächst erfolgt die Dokumentensammlung und -analyse, somit also die systematische Erfassung relevanter gesetzlicher, regulatorischer und organisatorischer Quellen der drei ausgewählten Länder. Im Anschluss wird die Literatur thematisch kategorisiert. Dabei werden die Inhalte den folgenden, zuvor festgelegten Vergleichsdimensionen, zugeordnet: Genehmigungsprozesse und Ethikbewertung, Datenschutz und Datenzugang, Patient*innenrekrutierung und Einwilligung und Arzneimittelzulassung und Markteinführung. Daraufhin folgt die vergleichende Auswertung der einzelnen Dimensionen, in der die gefundenen Informationen strukturiert gegenübergestellt werden. Die herausgearbeiteten Gemeinsamkeiten und Unterschiede werden in beschreibender Form dargestellt. Des Weiteren erfolgt eine analytische Einordnung, bei der die Ergebnisse zusammengeführt und inhaltlich interpretiert werden, um die unterschiedlichen Strukturen und Prozesse der Länder nachvollziehbar darzustellen.

Nach der Zusammenführung der Ergebnisse erfolgt die abschließende Analyse der jeweiligen Zielkonflikte, um die Diskussion, das Fazit und einen Ausblick herauszuarbeiten.

3.2 Suchstrategie und Datenbasis

Die Datengrundlage dieser Arbeit basiert auf einer themenbezogenen, systematischen Literaturrecherche, die unterschiedliche Quellengattungen miteinbezieht, um die nationalen Umsetzungsstrukturen von KAP in den zu vergleichenden Ländern untersuchen zu können. Ziel ist hierbei die Erfassung rechtlicher, regulatorischer und organisatorischer Rahmenbedingungen auf der Makroebene.

Die verwendeten Quellen lassen sich in vier Quellengattungen einteilen. Den Kern der Analyse bilden Rechts- und Verwaltungstexte auf europäischer und nationaler Ebene, insbesondere die CTR sowie nationale gesetzliche Regelungen, welche die Umsetzung und organisatorische Ausgestaltung der Verfahren konkretisieren. Ergänzend wurde wissenschaftliche Sekundärliteratur in Form von Fachbüchern, Reviewartikeln und relevanten Publikationen ausgewählt, welche zur Einordnung der regulatorischen Rahmenbedingungen dient. Zusätzlich wurden Berichte von Institutionen und Forschungseinrichtungen berücksichtigt, um die strukturellen Aspekte von KAP in Bezug zu Wettbewerbsfähigkeit und Standortfaktoren abzubilden. Als vierte und letzte Quellengattung wurden Register und öffentlich zugängliche Systeme herangezogen, wie beispielsweise das CTIS, um Verfahrensabläufe nachvollziehbar darzustellen.

Tabelle 1 Ein- und Ausschlusskriterien der Literatursuche und Auswahl

Kriterium	Einschlusskriterium	Ausschlusskriterium
Zeitraum	Veröffentlichungen ab 2014 bezüglich regulatorischer Quellen Ausnahme: Fachbücher und Reviewartikel zur Aufklärung des Hintergrunds	Veröffentlichungen vor 2014 ohne Bezug oder Relevanz für die untersuchte Rechtslage
Sprache	Deutsch, Englisch, Spanisch, Dänisch	Alle anderen Sprachen
Dokumententyp	Rechts- und Verwaltungstexte, wissenschaftliche Fachartikel, Berichte von Institutionen und Forschungseinrichtungen,	Blogs, Foren, nicht-wissenschaftliche Websites, Laienpresse

	Registerinformationen, Paper, Reviewartikel	
Thematischer Fokus	Regulatorik, Organisation, Ethik, Rahmenbedingungen KAP	Themen ohne Bezug zu KAP oder Regulatorik bezüglich Forschung
Geografischer Fokus	Deutschland, Dänemark, Spanien, EU-Ebene	Länder außerhalb des Untersuchungsrahmens Ausnahme: Quellen für statistische Grundlagen zur Verdeutlichung der Problemstellung
Quellenart	Rechts- und Verwaltungstexte Wissenschaftliche Sekundärliteratur Branchenberichte Register und Systeme	Private Meinungsbeiträge, nicht verifizierte oder nicht verifizierbare Quellen

Die Recherche erfolgte über Datenbanken und ebenfalls gezielt über die Websites der zentralen Institutionen und Behörden der drei untersuchten Länder, sowie der EU. Als Suchbegriffe wurden u. a. Kombinationen aus ‚*clinical trials regulation 536/2014*‘, ‚*CTIS*‘, ‚*ethics committee*‘, ‚*data access*‘, ‚*GDPR*‘, ‚*patient recruitment*‘, ‚*informed consent*‘, sowie länderspezifische Begriffe auf Englisch, Deutsch, Spanisch und Dänisch, verwendet. Zusätzlich wurde eine Vorwärts- und Rückwärtssuche über Literaturverzeichnisse verwandter Publikationen genutzt.

3.3 Vorgehensweise der vergleichenden Analyse

Die vergleichende Analyse erfolgt auf Grundlage einer strukturierten Vergleichsmatrix, welche als zentrales Analyseraster dient. Ziel der Matrix ist es, die Rahmenbedingungen von KAP in Deutschland, Dänemark und Spanien systematisch nachvollziehbar gegenüberzustellen und dadurch die Vergleichbarkeit der nationalen Umsetzungsstrukturen sicherzustellen.

Die erarbeitete Matrix basiert auf den definierten Vergleichsdimensionen und enthält für jedes Land identische Analysepunkte. Hierdurch wird ermöglicht, dass die relevanten Rahmenbedingungen einheitlich erfasst und gegenübergestellt werden. Diese Matrix bildet die Grundlage für die Ergebnisdarstellung in Kapitel vier. Sie wurde aus den zuvor festgelegten Vergleichsdimensionen abgeleitet und enthält pro Dimension klar definierte Aspekte, die für alle drei Länder identisch angewendet werden. Dadurch wird sichergestellt, dass Informationen aus unterschiedlichen Quellengattungen, vor allem aber Rechts- und Verwaltungstexte, nach denselben Kriterien extrahiert und dokumentiert werden. Diese Vorgehensweise unterstützt außerdem dabei, die Analyse auf der Makroebene zu halten, indem sie den Fokus auf Zuständigkeiten, Verfahrenslogiken und nationale Besonderheiten legt. Die Nutzung einer Vergleichsmatrix ist besonders für die vorliegende Literaturrecherche sinnvoll, weil die verwendeten Quellen je nach Land unterschiedlich aufgebaut sind und Begriffe sowie Zuständigkeiten variieren können. Das Matrixraster reduziert dieses Problem, indem es die Dokumentenanalyse auf feste Vergleichspunkte reduziert und damit Transparenz in der Auswertung schafft. Auf Basis der Matrix werden die Ergebnisse in Kapitel 4 beschreibend dargestellt. Die Auswertung erfolgt deskriptiv und strukturiert und die analytische Einordnung erfolgt anschließend im Diskussionskapitel. Die aus den vier Vergleichsdimensionen abgeleitete Vergleichsmatrix ist in Tabelle 2 dargestellt und dient als strukturierendes Raster für die Dokumentenanalyse. In den Spalten sind die Dimensionen Genehmigungsprozess und Ethikbewertung, Datenschutz und Datenzugang, Patient*innenrekrutierung und Einwilligung sowie Arzneimittelzulassung und Markteinführung abgebildet. Die Zeilen enthalten pro Dimension identische Analyseaspekte, die für Deutschland, Dänemark und Spanien gleichermaßen angewendet werden. Dadurch werden Informationen aus unterschiedlichen Quellentypen, insbesondere Rechts- und

Verwaltungstexten, nach denselben Kriterien extrahiert, dokumentiert und im Anschluss vergleichbar gemacht.

Tabelle 2: Vergleichsmatrix der vergleichenden Analyse

Genehmigungsprozess und Ethikbewertung	Datenschutz und Datenzugang	Teilnehmendenrekrutierung und Einwilligung	Arzneimittelzulassung und Markteinführung
Zuständige Akteure	Nationale Gesetze	Rekrutierungsstrategien und -struktur	Zulassungsweg nach KAP
Organisationsstruktur	Zugang zu Forschungsdaten	Register und Datenbanken	Zuständige Zulassungsinstanzen
Organisation der Ethikbewertung	Datennutzung für Forschung	Voraussetzung Teilnehmendeneinwilligung	Regulatorische Anschlussforderungen
Nationale Sonderregelung	Nationale Sonderregelung, wenn vorhanden	Nationale Sonderregelung, wenn vorhanden	Nationale Sonderregelung, wenn vorhanden

Auf Grundlage dieser Matrix erfolgt im nächsten Schritt die Ergebnisdarstellung. Kapitel vier stellt die ausgewählten Rahmenbedingungen für die drei untersuchten Länder mit den vier Dimensionen systematisch dar und macht Gemeinsamkeiten sowie Unterschiede sichtbar. Die Ergebnisse werden rein deskriptiv eingeordnet, sodass nachvollziehbar wird, an welchen Stellen nationale Vorgehensweisen die praktische Durchführung von KAP beeinflussen können. Die abschließende Bewertung im Hinblick auf den Zielkonflikt zwischen Sicherheitsanforderungen und Wettbewerbsfähigkeit erfolgt anschließend im Diskussionskapitel.

4. Ergebnisse

4.1 Genehmigungsprozesse und Ethikbewertung

KAP werden in Deutschland, Dänemark und Spanien durch einen gemeinsamen, europäischen Genehmigungsrahmen der CTR beantragt. Hierbei werden die Anträge über das CTIS eingereicht, wo ebenfalls die Koordination und Kommunikation zwischen Sponsoren, zuständigen Behörden und weiteren beteiligten Stellen erfolgt (KKS-Netzwerk e.V., o. D.). Seit dem 31. Januar 2023 ist die einheitliche Einreichung über das CTIS für neue Anträge verbindlich (Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW, 2024). Seit der Umsetzung der neuen Verordnung ist die Bewertung für alle drei untersuchten Länder in zwei Teile gegliedert. Teil I umfasst die wissenschaftliche und arzneimittelbezogene Ebene und Teil II beinhaltet nationale Aspekte, welche mit dem Schutz der Teilnehmenden einhergehen (Sudhop et al., 2023). Weitere Umsetzungsfragen werden durch EudraLex Volume 10 unterstützt (EC, o. D.-a).

4.1.1 Deutschland

In Deutschland sind zwei Bundesbehörden für KAP zuständig: BfArM und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Die Zuständigkeit der Behörde ist davon abhängig, welches Prüfpräparat untersucht wird. Während das BfArM Studien mit chemisch definierten Wirkstoffen, pflanzlichen Arzneimitteln und konventionellen Medikamenten bearbeitet, behandelt das PEI Impfstoffe, Blutprodukte, Allergene sowie Arzneimittel für neuartige Therapien (Fiedler & Raddatz, 2015).

Die Organisationsstruktur ist in das CTR-System eingebunden. Der Antrag wird über das CTIS-System eingereicht, danach erfolgen die Validierung, die Bewertung und die nationale Entscheidung. Bevor die KAP durchgeführt wird, ist neben der Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde auch eine positive Bewertung der zuständigen Ethikkommission notwendig (BfArM, o. D.-c). Die Organisation der Ethikkommissionen ist in Deutschland föderal geprägt und nach Landesrecht gebildet. Des Öfteren sind sie an medizinische Fakultäten und Universitätskliniken, so wie bei Landesärztekammern niedergelassen (Graf von Kielmansegg et al., 2019). Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) führt die Standortverteilung und die organisatorischen Grundlagen zusammen (AKEK, o. D.).

In Deutschland gelten nationale Sonderregelungen, welche eine zusätzliche Anforderung für KAP festlegen, die ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe verwenden (BfArM, 2025). Bei solchen Prüfungen erfolgt die strahlenschutzrechtliche Antragstellung im Rahmen der CTR-Einreichlogik, indem die notwendigen Dokumente in CTIS als Teil der Teil-II-Unterlagen hinterlegt werden und der Antrag nach § 31 StrlSchG (Strahlenschutzgesetz) gekennzeichnet wird (ebd.). Zusätzlich wurde 2024 das Medizinforschungsgesetz (MFG) verabschiedet, welches eine verkürzte Bearbeitungszeit von mononationalen KAP eingeführt hat. Nach der Validierung werden initiale Anträge innerhalb von 26 Tagen bewertet. Bei einem Antrag ohne Mängel kann bis spätestens am 31. Tag nach der erfolgreichen Validierung eine Entscheidung getroffen werden und damit früher als der reguläre Rahmen von 45 Tagen (BfArM, o. D.-d).

4.1.2 Dänemark

Für KAP in Dänemark ist die *Danish Medicines Agency* (DKMA) für die regulatorische Bewertung zuständig. Der zweite Teil der Bewertung erfolgt durch das System der *Medical Research Ethics Committees* (MREC), welche unter dem *Danish National Centre for Ethics* (DNCE) organisiert sind (DKMA, 2025a).

Das Verfahren erfolgt über das CTIS, und die regulatorische sowie ethische Bewertung werden als koordinierte Elemente in den nationalen Entscheidungsprozess integriert. Die Zuständigkeiten von DKMA und MREC sind als parallele Struktur konzipiert, in der beide Instanzen im gleichen Antragskontext berücksichtigt werden (DKMA, 2025b). Das System der Ethikkommissionen in Dänemark ist zweistufig aufgebaut. Zum einen gibt es regionale Ethikkommissionen, die innerhalb ihrer regionalen Zuständigkeit bewerten und zum anderen eine nationale Ebene, die im System als übergeordnete Instanz vorgesehen ist. Die rechtliche Grundlage wird im *Danish Act on Research Ethics Review of Health Research Projects* festgeschrieben (The Regional Committees on Health Research Ethics for Southern Denmark [RCHRE], o. D.) Zusätzlich gibt es mit *Trial Nation* eine nationale Anlaufstelle, welche als *Single Entry Point* fungieren soll und die Durchführung von KAP durch Koordination zwischen Sponsoren, Prüfzentren und öffentlichen Partnern unterstützen soll (Trial Nation, o. D.-a). Dies betrifft in erster Linie die nationale Organisation und nicht die behördliche Genehmigungsentscheidung.

Als nationale Sonderregelung hat Dänemark das *Fast-Track-Verfahren*. Es wurde im August 2025 eingeführt und ist ein beschleunigtes Bewertungsverfahren für Phase-I-Studien und integrierte Phase-I-II-Studien. Ziel hierbei ist eine vollständige Genehmigung innerhalb von 14 Tagen. Dies geht durch eine integrierte, parallele Bewertung durch die DKMA und die MREC (DKMA, 2025c).

4.1.3 Spanien

In Spanien liegt die regulatorische Zuständigkeit für KAP bei Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), während die ethische Bewertung durch die Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) erfolgt (AEMPS, 2023a). Die offizielle Einreichung erfolgt auch hier über das CTIS, während weitere Organisation durch die Strukturen des spanischen Gesundheitssystems für die nationale Umsetzung relevant ist. In Spanien sind die unterschiedlichen Gemeinschaften für die Organisation der Gesundheitsdienste zuständig, wodurch sich administrative Abläufe und Zuständigkeiten auf regionaler Ebene unterscheiden können (International Federation of Health Plans [IFHP], o. D.). Diese Dezentralisierung ist ebenfalls als Grundstruktur des spanischen Gesundheitssystems zu verstehen (ebd.). Die CEIm müssen in Spanien akkreditiert sein. Die Akkreditierung erfolgt durch die zuständige Gesundheitsbehörde der jeweiligen Gemeinschaft und Region, während AEMPS weiterhin die gemeinsamen Kriterien für Akkreditierung, Inspektion und Erneuerung festlegt. AEMPS führt zusätzlich ein Verzeichnis der akkreditierten CEIm (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015).

Im CTIS-Rahmen konkretisiert Spanien als nationale Sonderregelung seine nationalen Anforderungen an die Übersetzung und sprachliche Bereitstellung bestimmter Angaben. Die CTIS-Leitfäden für Spanien beschreiben, dass die CTIS-Felder zunächst in Englisch ausgefüllt und anschließend die in den Leitfäden ausgewiesenen Übersetzungen ergänzt werden müssen (AEMPS, 2023b).

4.2 Datenschutz und Datenzugang

Für die datenschutzrechtlichen Grundlagen der KAP finden sowohl die CTR, wie auch die DSGVO, Anwendung. Während die CTR die Durchführung von KAP, sowie die Transparenzanforderungen im EU-System regelt, legt die DSGVO den Fokus auf die

rechtmäßige Verwendung und den Schutz der Verarbeitung personenbezogener Daten (European Data Protection Board [EDPB], 2019). Dazu gehören insbesondere Gesundheitsdaten, die als besonders schützenswerte Kategorie gelten. Beide Verordnungen sind in der Regel gleichzeitig anzuwenden und müssen in jedem Prüfvorhaben miteinander harmonisieren (ebd.).

Für die Untersuchung der vorliegenden Dimension wird grundsätzlich zwischen zwei Datenverarbeitungen unterschieden. Zum einen gibt es Daten, die notwendig sind, um eine KAP durchzuführen und regulatorischen Verpflichtungen nachzukommen (Primärdaten). Zum anderen handelt es sich um welche, die über diese Zwecke hinaus für weitere wissenschaftliche Auswertungen verwendet werden (Sekundärdaten). Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass die Zustimmung zur Studienteilnahme nach CTR nicht automatisch die datenschutzrechtliche Grundlage für jede Verarbeitung gemäß DSGVO ersetzt. Im Zusammenhang mit der CTR hat der Europäische Datenschutzausschuss klargestellt, dass je nach Situation andere Rechtsgrundlagen als eine datenschutzrechtliche Einwilligung in Betracht gezogen werden können (EDPB, 2019)

4.2.1 Deutschland

In Deutschland wird die DSGVO durch das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ergänzt. Dies beinhaltet mit § 27 BDSG eine spezielle nationale Regelung für wissenschaftliche Forschungszwecke, die unter bestimmten Bedingungen eine Datenverarbeitung zu Forschungszwecken gestattet. Diese Regelung sieht zusätzliche Schutzmaßnahmen vor, darunter insbesondere Datenminimierung und Anonymisierung. Für die Verarbeitung von Daten im Sinne des § 27 BDSG sind technische und organisatorische Maßnahmen umzusetzen. Zusätzlich definiert die Norm die Bedingungen, unter denen es erlaubt ist, personenbezogene Daten im Rahmen von Forschung zu veröffentlichen. § 27 Abs. 3 BDSG sieht vor, dass besondere Kategorien personenbezogener Daten im Forschungskontext anonymisiert werden müssen, sobald dies nach Maßgabe des Forschungszwecks möglich ist. Ausgenommen sind hierbei Situationen, in denen berechtigte Interessen der betroffenen Person entgegenstehen (§ 27 Abs. 3 BDSG).

Die Sekundärnutzung von Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgt über eine bundesrechtlich geregelte Datenzugangsstruktur, die in § 303d SGB V festgelegt ist und über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) umgesetzt

wird. Die Aufgaben des FDZ werden ebenfalls in § 303d SGB V festgelegt. Dazu gehören die Aufbereitung und Qualitätssicherung der Daten sowie die Prüfung von Anträgen zur Datennutzung (§ 303d SGB V). Dabei ist vorgesehen, dass der Zugang in der Regel nicht über eine direkte Datenübermittlung an Antragstellende erfolgt, sondern über eine Nutzung in einer kontrollierten Umgebung. Das unterstützt einerseits den Schutz der Daten und die Nachvollziehbarkeit, kann andererseits jedoch den methodischen und organisatorischen Aufwand für Antragstellung und Auswertung erhöhen (Bundesministerium für Gesundheit [BMG], o. D.).

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) enthält ergänzende Vorgaben dazu, wie und zu welchen Zwecken Gesundheitsdaten rechtmäßig verarbeitet werden dürfen, insbesondere für Forschungsprojekte des Gemeinwohls und zur datenfokussierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten, 2024). Das Gesetz sieht unter anderem die Einrichtung einer Datenzugangs- und Koordinierungsstruktur als grundlegende Regelung vor. Zudem beinhaltet es ein eigenes Regelwerk für Anwendungsbereich, Begriffsdefinitionen und organisatorische Zuständigkeiten (ebd.)

4.2.2 Dänemark

In Dänemark gilt neben der DSGVO als nationale Ergänzung der *Danish Data Protection Act* (DDPA), welcher als *Act. No. 502 of 23 May 2018* veröffentlicht wurde. Zusätzlich führt die dänische Datenschutzaufsicht den DDPA als Teil des dänischen Datenschutzrechts. Für Forschungsvorhaben, in denen Gesundheitsdaten verarbeitet werden, ist in Dänemark ebenfalls die Rechtsgrundlage nach DSGVO erforderlich und die Schutzmaßnahmen müssen dementsprechend angemessen umgesetzt werden (Datatilsynet, o. D.). Ergänzend hierzu ist der Zugang zu vielen gesundheitsbezogenen Registerdaten in einer zentralen, organisierten Struktur eingebunden, in welcher die Verarbeitung der Daten in der Regel nur in einer autorisierten Umgebung erfolgen kann (DHDA, o. D.-a). Diese Daten werden nur mit rechtlich erlaubtem Grund herausgegeben und durch die *Danish Health Data Authority* (DHDA) für Forschungszwecke über *Research Services* bereitgestellt (ebd.). Hier werden die Registerdaten für Forschung über eine *Secure Research Platform* bereitgestellt und der Zugriff als Remote-Zugang in einer gesicherten Plattform erfolgt (DHDA, o. D.-b). Alle Daten der *Secure Research Platform* werden über ein elektronisches Antragsformular beantragt (DHDA, o. D.-c). Statt einer direkten Datenübermittlung

an Antragstellende ist der Datenzugang in der Regel so organisiert, dass Nutzung und Auswertung innerhalb einer kontrollierten Infrastruktur erfolgen. Dadurch werden Analysen in einem geschützten Rahmen gebündelt, ohne dass die zugrunde liegenden Datensätze frei an Dritte weitergegeben werden (ebd.).

4.2.3 Spanien

Neben der DSGVO gilt in Spanien die *Ley Orgánica 3/2018 LOPDGDD* als nationale Ergänzung. Die dort enthaltene *disposición adicional 17* enthält spezifische Vorgaben für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und die Anforderungen an Schutzmaßnahmen (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre [LOPDGDD], disposición adicional 17.^a, ap. 2). Die *disposición adicional 17* knüpft bestimmte Verarbeitungen von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken an zusätzliche Voraussetzungen. Dazu gehören insbesondere Schutzvorkehrungen gegen eine Reidentifizierung von Teilnehmenden. Außerdem kann für bestimmte Konstellationen eine ethische Vorbeurteilung vorgesehen sein (LOPDGDD, disposición adicional 17.^a, Abs. 2).

Der Zugang zu Gesundheitsdaten für Sekundärnutzung ist in Spanien häufig durch die Organisation des Gesundheitssystem in den unterschiedlichen Regionen und Gemeinschaften geprägt (Sarrión Esteve, 2023). Dadurch können sich die Zugangsregelungen je nach Region und Struktur der einzelnen Gemeinschaft unterscheiden (ebd.). Trotz dessen bildet die DSGVO und LOPDGDD den grundsätzlichen, gemeinsamen Rahmen. Zusätzlich gibt es in Spanien als nationale Sonderregelung die *Agencia Española de Protección de Datos* (AEPD) (Farmaindustria, 2022). Hier gibt es einen registrierten und genehmigten sektoralen Verhaltenskodex für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Bereich von KAP, klinischer Forschung und Pharmakovigilanz. Für Organisationen, die dem Kodex beitreten wollen, konkretisiert dieser Verhaltens- und Umsetzungsregeln gemäß Art. 40 DSGVO (ebd.).

4.3 Patient*innenrekrutierung und Einwilligung

Die Dimension der Patient*innenrekrutierung und Einwilligung gehört auch zu den Grundlagen von den Rahmenbedingungen der KAP, da dort entschieden wird, ob geeignete Teilnehmende erreicht werden und ob ihre Teilnahme rechtlich und ethisch

abgesichert ist. Auf EU-Ebene setzt die CTR klare Mindestanforderungen, vor allem zum Schutz der Teilnehmenden, zur Aufklärung und zur informierten Einwilligung sowie zu Transparenzpflichten über Register und Datenbanken (Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Art. 28–35, 80–81). Gleichzeitig bleiben viele Aspekte der Rekrutierung in der Umsetzung national unterschieden, etwa durch die Organisation des Gesundheitssystems, durch den Zugang zu Routinedaten und durch nationale Vorgaben zu Informationsmaterialien. Für alle untersuchten Länder gilt jedoch, dass die Einwilligung vor Studieneinschluss freiwillig, informiert und dokumentiert sein muss (Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Art. 29). Die Aufklärung muss so gestaltet sein, dass Teilnehmende eine informierte Entscheidung treffen können, und zusätzlich die Möglichkeit haben, ihre Einwilligung zur Studienteilnahme zu widerrufen, ohne dass ihnen daraus Nachteile entstehen (ebd.). Inhaltlich ist die informierte Einwilligung eng mit den GCP-Grundsätzen verbunden, welche die Verantwortung von Sponsor und Prüfstelle für verständliche Information und den Schutz der Teilnehmenden konkretisieren (ICH, 2025).

4.3.1 Deutschland

In Deutschland erfolgt die Rekrutierung in der Praxis häufig standortbezogen über universitätsmedizinische Einrichtungen und über spezialisierte Facharztpraxen. Potenzielle Patient*innen werden im Versorgungskontext angesprochen oder erhalten Informationen über laufende Studien im jeweiligen Zentrum (Beckerling & Ruppert, 2021). Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) nimmt eine zentrale Rolle für die öffentliche Auffindbarkeit von KAP ein. Es ist als WHO-anerkanntes Register ein wesentlicher Faktor für die Unterstützung von Transparenz und die sichtbare Darstellung von Studien (BfArM, o. D.-e). Für öffentliche Rekrutierungswerbung und Rekrutierungsmaterialien besteht nach § 3 HWG (Heilmittelwerbegesetz) in Deutschland neben der ethischen Bewertung auch ein heilmittelwerberechtlicher Rahmen, der die Gestaltung einschränken kann. Insbesondere sind irreführende gesundheitsbezogene Aussagen unzulässig, und eine werbliche Darstellung von noch nicht zugelassenen oder verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegenüber der Allgemeinheit ist rechtlich eingeschränkt (§ 3a, § 10 HWG). Dementsprechend empfehlen die deutschen Ethikkommissionen für Rekrutierungsanzeigen einen sachlichen, nicht anpreisenden Stil. Die Rekrutierung über behandelnde Ärzt*innen

und Studienzentren ist dementsprechend grundsätzlich möglich und häufig, die öffentliche Versuche müssen jedoch im Inhalt und im Ton zurückhaltender gestaltet sein (AKEK, 2012).

Die rechtliche Grundlage für die Einwilligung ist in Deutschland in der Regel durch die entsprechenden europäischen Vorgaben sowie durch die GCP definiert. Dies bedeutet, dass im Rahmen der Umsetzung Aufklärungsunterlagen und Einwilligungsdokumente in der Regel eine ethische Bewertung durchlaufen müssen und dabei die Kriterien der Verständlichkeit und Vollständigkeit erfüllen müssen (ICH, 2025). Patient*inneninformationen und Einwilligungsformulare müssen ebenfalls als zentrale Dokumente im Genehmigungskontext mitgeführt werden (BfArM, o. D.-f).

4.3.2 Dänemark

In Dänemark erfolgt die Rekrutierung ebenfalls über Kliniken und Prüfzentren. Gleichzeitig ist Dänemark stark durch registerbasierte Strukturen geprägt, die im Hintergrund die Machbarkeitsprüfung und die Identifikation geeigneter Standorte unterstützen können (Invest in Denmark, o. D.). Die Grundlage dafür bildet die einheitliche Personenkenzziffer, die im Rahmen des Zivilregistrationssystems geführt wird und Registerverknüpfungen ermöglicht (Pedersen et al., 2006). Nationale Gesundheitsregister, wie beispielsweise das *Danish National Patient Registry*, bieten zusätzliche Daten für epidemiologische und versorgungsbezogene Auswertungen (Schmidt et al., 2015). Für Machbarkeitsabschätzungen können Registerauswertungen innerhalb kontrollierter Forschungsinfrastrukturen erfolgen, was die Identifikation geeigneter Populationen unterstützen kann (DHDA, o. D.-b.). Zusätzlich unterstützt *Trial Nation* als nationale Initiative Machbarkeitsprozesse, indem für Studienanfragen eine Prüfung erfolgt, ob Populationen und Standorte grundsätzlich geeignet sind (Trial Nation, o. D.-b).

4.3.3 Spanien

In Spanien kann die Rekrutierung ebenfalls durch die Struktur des nationalen Gesundheitssystems geprägt sein (IFHP, o. D.). Durch die dezentralisierte Organisation gibt es viele verschiedene Zuständigkeiten, welche sich auf die autonomen Regionen verteilen (ebd.). Dadurch können sich die Abläufe und Zugänge

regional unterscheiden. Neben der standardisierten Rekrutierung über Krankenhäuser und Prüfzentren wird in Spanien auch immer mehr über digitale Ansätze gesprochen (AEMPS, 2024). Dementsprechend sollen Studieninformationen besser zugänglich gemacht und Vorprüfungen unterstützt werden. In den AEMPS-Leitlinien zu dezentralen Elementen werden digitale Wege, um neue Mitglieder zu finden, beschrieben. Dabei werden auch Register als Informationsquellen genannt, zum Beispiel der spanische Registerzugang über das *Registro Español de Estudios Clínicos* (REec). Das REec ist das öffentliche spanische Studienregister, in dem KAP veröffentlicht werden und recherchiert werden können (AEMPS, 2024). Es dient damit als zentrale Informationsquelle, um laufende und geplante Studien in Spanien transparent auffindbar zu machen (ebd.). Für die Einwilligung stellt Spanien weitere Hilfsmittel bereit. Die AEMPS hat Regeln herausgegeben, wie Patient*inneninformationen und Einwilligungsformulare aussehen sollen. Dazu gehört eine eigene Richtlinie für die Erstellung eines *Model Patient Information Sheet* und *Informed Consent Form*. Darin werden die formalen und inhaltlichen Anforderungen konkretisiert (AEMPS, 2021). Zusätzlich erläutert ein *Instruction Document* zur Durchführung von KAP in Spanien, welche Informationen vor der Einwilligung bereitgestellt werden sollen und wie dies praktisch eingebunden ist (AEMPS, 2023a).

4.4 Arzneimittelzulassung und Markteinführung

Unabhängig davon, ob eine KAP in Deutschland, Dänemark oder Spanien durchgeführt wird, sind die zentralen Anforderungen für Zulassung und Markteinführung in der EU in weiten Teilen einheitlich geregelt. Das zeigt sich besonders in der Pharmakovigilanz und somit in der systematischen Überwachung der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung. In allen drei Ländern gelten dabei dieselben Grundlagen: der *Risk Management Plan* (RMP), die *Periodic Safety Update Reports* (PSUR) und die *Good Pharmacovigilance Practices* (GVP) (BfArM, o.D.-g; EMA, o. D.-c). Dadurch ist der Rahmen für Sicherheitsbewertungen und für mögliche Anpassungen nach Markteinführung grundsätzlich EU-weit geregelt.

Der RMP ist ein verpflichtender Plan, der das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels strukturiert beschreibt. Er hält fest, welche Risiken bereits bekannt sind, welche Risiken noch unklar sein können und bei welchen Punkten noch Informationen fehlen

(BfArM, o. D.-g). Außerdem wird beschrieben, wie diese Risiken im Alltag überwacht werden und welche Maßnahmen vorgesehen sind, um Risiken zu reduzieren, zum Beispiel über zusätzliche Datenerhebungen oder über konkrete Informationsmaßnahmen (ebd.). Wie ein RMP aufgebaut ist und welche Inhalte erwartet werden, wird in den EU-Vorgaben und in den GVP-Leitlinien näher beschrieben (ebd.). PSURs sind regelmäßige Sicherheitsberichte, die in festgelegten Abständen erstellt werden (EMA, 2025b). Sie dienen dazu, die aktuelle Nutzen-Risiko-Abwägung eines Arzneimittels zusammenzufassen und zu prüfen, ob sich im Laufe der Zeit neue Sicherheitsaspekte ergeben haben (ebd.). Je nach Ergebnis kann das dazu führen, dass sich die Produktinformation ändert oder zusätzliche Maßnahmen notwendig werden. Die Grundlogik und das Verfahren der PSUR-Bewertung sind EU-weit harmonisiert, auch wenn nationale Stellen in der praktischen Umsetzung eine Rolle spielen können (EMA, 2025b).

Die GVP sind Leitlinien, die beschreiben, wie Pharmakovigilanz organisiert und durchgeführt werden soll. Sie legen fest, welche Strukturen und Abläufe Unternehmen und Verantwortliche einhalten müssen, damit Sicherheitsdaten zuverlässig erfasst, ausgewertet und gemeldet werden (EMA, o. D.-c). Dazu gehören zum Beispiel Vorgaben zur Qualitätssicherung, zur Dokumentation und zum Umgang mit Sicherheitsmeldungen (ebd.). Für die hier untersuchten Länder bedeutet das, dass der erwartete Anspruch an Pharmakovigilanz nach der Zulassung grundsätzlich gleich ist und sich an gemeinsamen EU-Standards orientiert.

4.4.1 Deutschland

KAP gelten auch in Deutschland als zentrale Datengrundlage für spätere Zulassungsentscheidungen. Das BfArM beschreibt KAP als Bestandteil der Arzneimittelentwicklung und der Zulassung und ordnet sie zeitlich vor dem Marktzugang ein (BfArM, o. D.-a). Der Übergang zur Zulassung kann über das zentralisierte EU-Verfahren oder über nationale beziehungsweise EU-koordinierte Verfahren wie das dezentralisierte Verfahren (*Decentralised Procedure*, DCP) und die gegenseitige Anerkennung (*Mutual Recognition Procedure*, MRP) erfolgen (EC, o. D.-b). Bei zentralisierten Zulassungen ist die EMA in die wissenschaftliche Bewertung eingebunden und die Zulassungsentscheidung wirkt EU-weit (EC o. D.-b). Bei MRP und DCP sind die nationalen zuständigen Behörden relevant. In Deutschland werden diese Aufgaben je nach Produktkategorie durch Bundesoberbehörden

wahrgenommen, dementsprechend durch das BfArM und das PEI (PEI, o. D.). Nach Erteilung der Zulassung stehen sowohl in Deutschland als auch in der EU die weiterlaufenden Pflichten der Pharmakovigilanz und des *Lifecycle-Managements* (LCM) im Mittelpunkt (EMA, o. D.-c). Dazu gehören die Implementierung des RMP, die Einreichung von PSUR gemäß den jeweiligen Vorgaben sowie die Erfüllung der Organisations- und Prozessanforderungen, die in GVP für Zulassungsinhaber und nationale Behörden in der EU beschrieben sind (EMA, 2025b).

In Deutschland ist die Markteinführung mit der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-Verfahren (AMNOG) verknüpft. Laut dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird kurz nach dem Markteintritt der Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber einer möglichen Vergleichstherapie bewertet. Dafür reicht der Hersteller ein Dossier ein, das auf den Zulassungsunterlagen und weiterer Evidenz basiert. Für den Bereich der GKV bedeutet das, dass die Markteinführung nicht nur an die Zulassung anschließt, sondern zusätzlich durch das nationale Bewertungsverfahren begleitet wird, welches die Grundlage für Preis- und Erstattungsentscheidungen bildet (G-BA, o. D.)

4.4.2 Dänemark

In Dänemark ist der Übergang zur Zulassung ebenfalls durch EU-Recht vorgegeben. Arzneimittel dürfen jedoch erst in den Vertrieb, wenn sie entweder von der DKMA oder im zentralisierten Verfahren über die EK zugelassen wurden. Somit ist der Zulassungsweg auch in Dänemark EU-weit einheitlich geregelt, aber bei nicht zentralisierten Verfahren bleibt die DKMA national eine wichtige Verfahrensstelle (DKMA, 2020). Die DKMA beschreibt die nationalen Zulassungswege und die Schritte zur Einbindung der Behörde. In nicht zentralisierten Verfahren ist sie dabei die zuständige nationale Stelle. Da es im Rahmen des DCP die Rolle des RMS gibt, benennt die DKMA für das RMS organisatorische Anforderungen und Kontaktwege. Dadurch wird die wissenschaftliche Bewertung bei DCP-Anträgen teilweise national gesteuert, auch wenn die rechtliche Grundlage aus dem EU-Zulassungsrecht kommt (DKMA, o. D.-a).

Die Pflichten nach der Zulassung sind auch in Dänemark überwiegend EU-weit harmonisiert. Die Anforderungen der GVP gelten sowohl für zentral als auch für national zugelassene Arzneimittel (EMA, o. D.-c). Damit sind Zulassungsinhaber und nationale Behörden gleichermaßen eingebunden. Zusätzlich sind PSUR-Verfahren

und die fortlaufende Pflege von RMP als Teil des Sicherheitsmanagements nach dem Markteintritt auch hier relevant (EMA, 2025b).

Für die Markteinführung ist in Dänemark vor allem die Steuerung über die Krankenhausversorgung und die ambulante Versorgung wichtig. Wenn ein Arzneimittel als Standardtherapie in öffentlichen Krankenhäusern eingesetzt werden soll, ist meist zunächst eine Bewertung und Empfehlung durch den Danish Medicines Council (DMC) vorgesehen (DMC, 2024). Anschließend führt Amgros, als zentrale Einkaufsgesellschaft für Arzneimittel und Medizinprodukte in Dänemark, Preisverhandlungen oder Ausschreibungen durch (ebd.). Für den ambulanten Bereich beschreibt die DKMA-Verfahren der allgemeinen Erstattung. Unternehmen können diese Erstattung beantragen und bei einer positiven Entscheidung wird die Erstattung im regional organisierten System ausgelöst (DKMA, 2018). Damit ist die Markteinführung in Dänemark nicht ausschließlich abhängig von der Zulassung. Entscheidend ist auch, wie Empfehlung, Beschaffung und Erstattung national organisiert sind und je nach Versorgungssektor zusammenwirken.

4.4.3 Spanien

Spanien folgt beim Übergang zur Zulassung grundsätzlich ebenfalls den EU-Zulassungsregelungen. Im Kontext von KAP gibt es jedoch auch nationale Regeln, welche die Phase nach Studienende betreffen. Der Royal Decree 1090/2015 enthält Vorgaben dazu, wie eine Behandlung nach Studienende mit einem Prüfpräparat ohne Marktzulassung in Spanien fortgeführt werden kann (Royal Decree 1090/2015, Art. 31). Der Übergang zwischen KAP und regulärem Marktzugang wird damit im nationalen Recht nicht ausschließlich über die Zulassung geregelt, sondern auch über Regelungen zur Fortführung der Behandlung nach Studienende. Auch in Spanien gelten nach der Zulassung die EU-harmonisierten Anforderungen der Pharmakovigilanz (EMA, o. D.).

Für die Markteinführung bezüglich der öffentlichen Finanzierung bestehen in Spanien zusätzliche Entscheidungsprozesse, die von der Zulassung getrennt sind und an die Aufnahme in die öffentliche Erstattung des *Sistema Nacional de Salud* (SNS) anknüpfen (Mandry, 2025). Das nationale Gesundheitsministerium entscheidet landesweit, ob ein Arzneimittel erstattet wird, während die Finanzierung aus den Budgets der 17 autonomen Regionen erfolgt (ebd.). Die Regionen sind daher in die *Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos* (CIPM) eingebunden, die

als zuständiges Organ den maximalen Herstellerabgabepreis für Arzneimittel festlegt, die in die pharmazeutische Leistung des SNS aufgenommen werden (Mandry, 2025; Secretaría General de Sanidad y Consumo, 2019).

Die Preis- und Erstattungsentscheidung basiert hier auf einem *HTA*-Verfahren (*Health Technology Assessment*) mit einem klinischen und einem wirtschaftlichen Teil (Mandry, 2025). Der klinische Teil wird im *Informe de Posicionamiento Terapéutico* (IPT) behandelt, welcher unter der Leitung der AEMPS erstellt und im *REvalMed*-Kontext (*Re-evaluation of Medicines*) koordiniert wird (Ministerio de Sanidad, 2020; AEMPS, o. D.). Auf Basis des IPT erstellt das Gesundheitsministerium einen HTA-Bericht mit wirtschaftlicher Bewertung und Budgetanalyse. Daran schließen Preisverhandlungen an (Mandry, 2025). Bei erfolgreicher Verhandlung erfolgt die Aufnahme in die Liste der von SNS erstatteten, verordnungsfähigen Arzneimittel, bei ausbleibender Einigung eine Nichtaufnahme (ebd.).

5. Diskussion

5.1 Interpretation der Ergebnisse

Mit der Einführung der CTR und der verpflichtenden Nutzung des CTIS wurde ein EU-weiter einheitlicher Antrags- und Bewertungsprozess eingeführt, der die Unterschiede zwischen den nationalen Verfahren reduzieren soll (GCP & more, o. D.). Für neue Anträge ist CTIS seit dem 31. Januar 2023 verbindlich und seit dem 31. Januar 2025 müssen alle neuen KAP darüber laufen, die unter die Verordnung fallen (EMA, 2023; EMA, 2024). Dadurch sind die zentralen Abläufe, die Bewertung in Teil I und Teil II sowie grundsätzliche Fristen harmonisierter als bei der zuvor angewandten Richtlinie (Sudhop et al., 2023). Die Ergebnisse zeigen jedoch ebenfalls, dass trotz Harmonisierung die nationalen Umsetzungen den Prozess einer KAP weiterhin beeinflussen können. Vor allem Organisationsstrukturen, Zuständigkeiten und ergänzende nationale Anforderungen beeinflussen weiterhin, wie planbar und aufwendig eine KAP im Alltag ist.

Für Deutschland wird deutlich, dass die formale Einbeziehung in föderale Strukturen die praktische Koordination anspruchsvoller machen kann. Die Zuständigkeit zwischen BfArM und PEI richtet sich nach dem Prüfpräparat, was in der Praxis eine zusätzliche Schnittstelle bedeutet, die z. B. bei multinationalen Studien früh miteinbezogen werden muss (Fiedler & Raddatz, 2015). Parallel dazu ist die

Ethikstruktur föderal organisiert, wodurch Abstimmung und Zuständigkeit je nach Bundesland unterschiedlich wahrgenommen werden können (AKEK, o. D.). Als zusätzliche nationale Anforderung treten strahlenschutzrechtliche Prüfungen hinzu, wenn Studien ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe einbeziehen (BfArM, 2025). Hier steigt der Dokumentations- und Abgrenzungsbedarf im zweiten Teil der Antragstellung und damit ebenfalls der Gesamtaufwand im Genehmigungsverfahren. Bezüglich der Forschungsfrage wird hier deutlich, dass die Umsetzung der Sicherheitsziele über zusätzliche nationale Prüfwege, besonders die zeitliche Planbarkeit und organisatorische Aufwand als Standortfaktor belastet werden kann. Gleichzeitig zeigen die Ergebnisse auch, dass Deutschland versucht, Effizienz zu erhöhen, wie z. B. durch leicht verkürzte Bearbeitungszeiten für mononationale Prüfungen im Rahmen des MFG (BfArM, o. D.-d). Das deutet darauf hin, dass Deutschland durch eine besser organisierte Umsetzung bestehender Standards an Standortattraktivität gewinnen möchte. Dänemark wirkt in den Ergebnissen stärker zentral koordiniert. Regulatorische und ethische Bewertung sind im nationalen System institutionell getrennt, arbeiten jedoch eng verbunden. Die DKMA und die Ethikkommissionen unter dem DNCE arbeiten im gleichen Antragsprozess und werden im CTIS-Prozess als parallel organisierte, koordinierte Elemente beschrieben (DKMA, 2025a). Besonders relevant für die Standortattraktivität ist die *Fast Track* Option für frühe Studienphasen, die eine sehr kurze Bearbeitungszeit bieten und damit vor allem für zeitkritische Phase I und integrierte Phase I-II Studien interessant ist (DKMA, 2025c). In der Attraktivität der Standortwahl kann das bedeuten, dass Dänemark gerade in frühen Entwicklungsphasen einen Vorteil in der Geschwindigkeit und Planbarkeit bietet. Zusätzlich wird mit *Trial Nation* eine nationale Koordinationsstelle bereitgestellt, die zwar keine Behörde ist, aber als Schnittstelle bei Machbarkeit und Koordination wirkt (Trial Nation, o. D.-a). Damit zeigt Dänemark insgesamt ein Modell, in dem hohe Anforderungen an Sicherheit und Ethik mit Effizienz und gutem Zeitmanagement verbunden werden. Spanien kombiniert hingegen eine zentralisierte regulatorische Zuständigkeit mit einer regionalen, dezentralisierten Struktur des Gesundheitssystems (IFHP, o. D.). Die AEMPS ist zentral zuständig, während die ethische Bewertung durch akkreditierte CEIm erfolgt (AEMPS, 2023a). Die Akkreditierung sorgt dabei für formale Qualitäts- und Prozessanforderungen, die eine grundsätzliche Standardisierung unterstützen, auch wenn die praktische Einbettung in regionale Strukturen bestehen bleibt (Ministerio de

Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015). Gleichzeitig kann die regionale Organisation der Gesundheitsdienste die operative Koordination beeinflussen, z. B. wenn Abläufe oder Zuständigkeiten je nach Gemeinschaft in der Praxis unterschiedlich umgesetzt werden (IFHP, o. D.). Für Sponsoren kann das vor allem eine Frage der Planbarkeit sein, weil regionale Unterschiede zusätzliche Abstimmung in Vorbereitung und Durchführung bedeuten können. Als nationale Besonderheit im CTIS-Kontext werden zudem Übersetzungsanforderungen sichtbar, die organisatorisch relevant sind, weil bestimmte Inhalte ergänzend sprachlich bereitgestellt werden müssen (AEMPS, 2023b). Im Bezug zur Forschungsfrage wird hierbei deutlich, dass zusätzliche Umsetzungsanforderungen den Aufwand erhöhen können und damit indirekt die Standortattraktivität durch Mehraufwand beeinflussen können. In der Dimension Datenschutz und Datenzugang wird deutlich, dass die praktische Wettbewerbsfähigkeit nicht nur an der Genehmigungsdauer hängt, sondern auch an der Frage, wie gut Datenverarbeitung und Datennutzung in der Forschungslandschaft der untersuchten Länder umsetzbar sind. In allen Ländern ist die gleichzeitige Umsetzung von CTR und DSGVO relevant (Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW, 2024). Die CTR regelt die Durchführung und Transparenz im Prüfungssystem, während die DSGVO die rechtmäßige Verarbeitung personenbezogener Daten adressiert (EDPB, 2019). Die Ergebnisse betonen dabei, dass die Einwilligung zur Studienteilnahme nach CTR nicht automatisch jede datenschutzrechtliche Grundlage ersetzt und dass je nach Verarbeitung unterschiedliche Rechtsgrundlagen relevant sein können (ebd.). Da man bei KAP regelmäßig mit sensiblen Gesundheitsdaten arbeitet, ist die praktische Umsetzung von Datenschutz nicht nur eine zusätzliche Aufgabe, sondern ein wichtiger Bestandteil der Studiendurchführung, wie beispielsweise bei der Gestaltung der Patientendokumente, Verarbeitung und Nachweisen zum Schutz der Teilnehmenden. Deutschland zeigt hier ein formalisiertes Modell für die Sekundärnutzung von GKV-Routinedaten über das FDZ (§ 303d SGB V). Der Zugang ist so ausgestaltet, dass Auswertungen in einer kontrollierten Umgebung erfolgen sollen, statt Daten frei zu übermitteln (BMG, o. D.). Das stärkt den Schutz und die Nachvollziehbarkeit, kann aber methodisch und organisatorisch mehr Aufwand verursachen, etwa bei Antragstellung, Datenaufbereitung und Auswertung. Für die Standortattraktivität ist das relevant, weil solche Routinedaten zum Beispiel für Machbarkeitsprüfungen, Rekrutierungsabschätzungen oder Versorgungsanalysen genutzt werden können und

damit indirekt beeinflussen, wie schnell Studien realistisch geplant werden. Zusätzlich existiert mit § 27 BDSG eine nationale Forschungsregelung, die datenschutzrechtliche Spielräume und Schutzmaßnahmen konkretisiert und damit auch Anforderungen an Anonymisierung und Datenminimierung mitprägt. Hierbei stärkt die nationale Datenschutzumsetzung grundsätzlich den Schutz und die Rechtsgrundlage, kann gleichzeitig jedoch ebenfalls zusätzlich den Datenzugang und Planbarkeit von Studien und Analysen beeinflussen. Dänemark zeigt eine ähnliche Grundlage, aber mit starker Zentralisierung im Bereich der Register. Der Zugang zu vielen Registerdaten wird über die DHDA organisiert und erfolgt typischerweise über gesicherte Plattformen mit Remote Zugriff, statt über direkte Datenweitergabe (DHDA, o. D.-b). In Kombination mit der langfristig eingeführten Personenkennziffer und der Möglichkeit der Registerverknüpfung kann das als Standortvorteil interpretiert werden, weil Machbarkeit und Datenanalyse strukturell unterstützt werden (Pedersen et al., 2006; Schmidt et al., 2015). Gleichzeitig bleibt auch hier der Zugang kontrolliert und an rechtliche Voraussetzungen gebunden, was zeigt, dass Effizienz in erster Linie besonders durch klar organisierte Dateninfrastruktur entsteht (Datatilsynet, o. D.). Spanien ergänzt die DSGVO durch die *Ley Orgánica 3/2018* und enthält mit der *disposición adicional 17* zusätzliche Anforderungen für Forschung mit Gesundheitsdaten, u. a. mit Blick auf Schutzvorkehrungen gegen Reidentifizierung (LOPDGDD, disposición adicional 17.^a, ap. 2). Für Sekundärnutzung ist die regionale Organisation des Gesundheitssystems ein zentraler Faktor, weil Datenzugang und datenschutzrechtliche Regeln je nach Gemeinschaft variieren können (Sarrión Esteve, 2023). Gleichzeitig schafft der sektorale Verhaltenskodex zur Datenverarbeitung in klinischer Forschung und Pharmakovigilanz eine zusätzliche Orientierungsebene, die für Sponsoren hilfreich sein kann, weil sie konkrete Umsetzungsregeln zusammenfügt (Farmaindustria, 2022).

In der Dimension Rekrutierung und Einwilligung zeigen die Ergebnisse, dass die EU-weit harmonisierten Grundprinzipien zwar die Basis bilden, die tatsächliche Rekrutierungsmöglichkeiten aber stark von den Strukturen der Versorgung und von der Dateninfrastruktur abhängen. In Deutschland wird Rekrutierung vor allem standortbezogen über Kliniken und spezialisierte Praxen beschrieben (Beckerling & Ruppert, 2021). Register wie das DRKS unterstützen hierbei Transparenz und Auffindbarkeit (BfArM, o. D.-e). Gleichzeitig können rechtliche Rahmenbedingungen für öffentliche Rekrutierungsmaterialien eingeschränkt wirken, z. B. da Werbung für

nicht zugelassene Arzneimittel begrenzt ist (HWG, o. D.). Das beeinflusst die Art, wie breit die Öffentlichkeit und potenzielle Teilnehmende erreicht werden können (AKEK, 2012). Im Hinblick auf die Forschungsfrage zeigt das, dass diese Eingrenzung zwar den Schutz erhöhen könne, jedoch gleichzeitig die praktische Durchführbarkeit und Planung von KAP und somit die Standortattraktivität mildern können. Dänemark nutzt ebenfalls klinische Zentren, ergänzt dies zusätzlich durch registerbasierte Strukturen, die Machbarkeit und Standortidentifikation unterstützen können (Invest in Denmark, o. D.; Trial Nation, o. D.-b). Für die vorliegende Forschungsfrage spricht das dafür, dass Register- und Dateninfrastruktur die Rekrutierung planbarer macht und damit die Standortattraktivität stärken kann. Spanien zeigt eine stärkere regionale Prägung der Rekrutierung, wobei digitale Ansätze und Register wie REec als Unterstützungsinstrumente hervorgehoben werden (AEMPS, 2024). Für die Einwilligung werden in Spanien zusätzlich konkrete Leitlinien und Vorlagen genutzt, welche die Standardisierung der Dokumente unterstützen können, gleichzeitig jedoch auch zusätzliche formale Anforderungen bedeuten können, etwa in Erstellung, Versionierung und sprachlicher Ausgestaltung (AEMPS, 2021; AEMPS, 2023b).

In der Dimension Arzneimittelzulassung und Markteinführung wird deutlich, dass der Forschungsstandort ebenfalls über Anschlussfähigkeit nach Studienende definiert wird. Auf EU-Ebene sind zentrale Zulassungswege und Pharmakovigilanzpflichten weitgehend harmonisiert. RMP, PSUR und GVP bilden einen einheitlichen Rahmen für Sicherheitsüberwachung nach Markteintritt (EC, 2012). Unterschiede entstehen vor allem bei den nationalen Marktzugangs- und Erstattungslogiken. In Deutschland greift die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als zentrale nationale Anschlussanforderung, die direkt nach Markteintritt Evidenzaufarbeitung bedingt, gleichzeitig aber durch klare Zuständigkeiten und Fristen Planbarkeit schaffen kann (G-BA, o. D.). In Dänemark hängt Markteinführung stärker vom Versorgungssektor ab, wie z. B. durch Bewertung und Empfehlung im Krankenhausbereich sowie anschließende Beschaffung und Preisverhandlungen (DMC, 2024). Für den ambulanten Bereich bestehen weitere Verfahren zur allgemeinen Erstattung (DKMA, 2018). Spanien zeigt nach der Zulassung einen mehrstufigen Marktzugang, der durch nationale HTA-, Preis- und Erstattungsprozesse ergänzt wird (Mandry, 2025). Die therapeutische Einordnung erfolgt über IPT im REvalMed-Kontext, an die sich eine wirtschaftliche Bewertung und Preisverhandlungen anschließen, wobei die Preisfestsetzung über die CIPM mit der Erstattung im SNS verknüpft ist. Zusätzlich

regelt der *Royal Decree 1090/2015* die Fortführung einer Behandlung nach Studienende mit einem Prüfpräparat ohne Marktzulassung und zeigt damit auch hier, dass Übergänge zwischen KAP und Versorgung auch nationalrechtlich strukturiert werden können (Royal Decree 1090/2015, Art. 31). Insgesamt zeigen diese Vergleiche, dass Wettbewerbsfähigkeit in diesem Bereich nicht nur bedeutet, Prüfungen schnell zu genehmigen, sondern auch, wie gut Entwicklung, Zulassung und Versorgungssystem miteinander verbunden sind.

5.2 Sicherheitsanforderungen vs. Wettbewerbsfähigkeit

Die Forschungsfrage zielt u. a. auf den Zusammenhang zwischen den Rahmenbedingungen von KAP und der Wettbewerbsfähigkeit der Standorte Deutschland, Dänemark und Spanien ab. Die Ergebnisse legen nahe, dass Sicherheitsanforderungen in der Umsetzung Zielkonflikte erzeugen *können* und nicht grundsätzlich im Gegensatz zur Wettbewerbsfähigkeit stehen *müssen*. Sicherheit wird vor allem durch harmonisierte europäische und internationale Standards geprägt, dementsprechend durch Genehmigung und Ethikbewertung, Anforderungen an Datenqualität und GCP, Pharmakovigilanz sowie Datenschutzanforderungen (ICH, 2025; Dengler & Kron, 2025). Diese Standards sind notwendig, um Teilnehmende zu schützen und gleichzeitig belastbare Evidenz herzustellen.

Ein Zielkonflikt entsteht vor allem dort, wo Sicherheitsanforderungen in zusätzliche administrative Schritte übergehen oder wo nationale Sonderregelungen den Standardprozess erweitern. Deutschland zeigt mehrere Beispiele, bei denen die Umsetzung komplexer wirken kann. Der föderal organisierte Ethikprozess und zusätzliche Prüfpfade bei strahlenschutzrelevanten Studien können mehr Koordination, mehr Abstimmung und mehr formale Dokumentation auslösen (AKEK, o. D.; BfArM, 2025). Inhaltlich sind diese Anforderungen an Sicherheitszielen orientiert, weil sie konkrete Risiken miteinbeziehen. Ein potenzieller Standortnachteil entsteht daher durch die Frage, wie effizient die Umsetzung organisiert ist und wie gut Schnittstellen im Prozess untereinander gemanagt werden. Demgegenüber zeigt Dänemark, dass hohe Sicherheitsstandards mit einer klaren Standortstrategie kombiniert werden können, die auf Geschwindigkeit und Prozessintegration setzt. Das *Fast-Track*-Verfahren ist hier ein Beispiel, wie Bearbeitung beschleunigt werden kann, während die Regelung einer kombinierten regulatorischen und ethischen

Prüfung weiterhin eingehalten wird (DKMA, 2025). Für Wettbewerbsfähigkeit ist das besonders relevant, weil frühe Studienphasen häufig Entwicklungsentscheidungen und Folgeinvestitionen beeinflussen (IQVIA et al., 2024). Wenn Genehmigungsprozesse in diesem Bereich als schnell und verlässlich wahrgenommen werden, kann das die Attraktivität erhöhen, auch wenn die inhaltlichen Standards gleichbleiben. In Spanien kann die zentrale Rolle der AEMPS regulatorische Harmonisierung stärken, während regionale Zuständigkeiten die operative Koordination beeinflussen können (AEMPS, 2023a; IFHP, o. D.). Für die Wettbewerbsfähigkeit bleibt damit besonders relevant, wie planbar administrative Abläufe im Zusammenspiel aus zentraler Regulierung und regionaler Umsetzung sind. Die Akkreditierung der CEIm kann zugleich als Mechanismus verstanden werden, der Sicherheitsanforderungen und Prozessqualität konkretisiert und Mindeststandards festlegt, auch wenn regionale Einbindung bestehen bleibt (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015). Hierbei kann es jedoch ebenfalls zu erhöhten bürokratischen Prozessen kommen.

Das Spannungsfeld wird besonders sichtbar, wenn sich administrative Anforderungen in längeren Aufbauzeiten oder in einer verlängerten Studiendauer zeigen. In forschungsbezogenen Analysen werden hierfür Prozesszeiten wie Bewertung, *Site-Start-up* oder *First Patient In* als Vergleichsmaßstab genutzt, wobei zwischen europäischen Ländern deutliche Unterschiede berichtet werden (IQVIA et al., 2024). Gleichzeitig ist der Zusammenhang nicht eindimensional, da hohe Sicherheits- und Qualitätsstandards Wettbewerbsfähigkeit auch stützen können, weil überprüfbare Prozesse Vertrauen in Datenqualität und Patient*innenschutz fördern und damit Akzeptanz von und Interesse an KAP unterstützen. Auch Transparenzanforderungen sind unterschiedlich ausgeprägt. Sie dienen zwar dem öffentlichen Interesse, können aus Sponsorensicht aber zusätzlichen Prüf- und Abstimmungsbedarf auslösen, etwa beim Umgang mit vertraulichen Informationen im CTIS-Kontext (EC, o. D.-c). Insgesamt lässt sich der Forschungsgegenstand damit so einordnen, dass Unterschiede in der Wettbewerbsfähigkeit vor allem aus der organisatorischen Umsetzung entstehen. Standorte wirken wettbewerbsfähig, wenn Sicherheitsanforderungen in klare Rollen, verlässliche Fristen und gut koordinierte Prüfpfade eingebunden werden.

5.3 Bewertung im europäischen Kontext

Im europäischen Kontext ist die Harmonisierung der klinischen Prüfungssysteme als strategische Antwort auf Fragmentierung zu verstehen. Die CTR verfolgt mit der Harmonisierung das Ziel, multinationale Prüfungen zu erleichtern und Transparenz zu erhöhen, unter anderem durch zentrale Einreichung und koordinierte Bewertung über CTIS (Europäisches Parlament & Rat der Europäischen Union, 2014). Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen jedoch, dass die Harmonisierungsumsetzung vor allem die Grundlagen der Regelungen und den Mindeststandard vereinheitlicht, aber nicht nationale Organisationsstrukturen ersetzen oder ändern kann. Unterschiede bleiben insbesondere bei Ethikorganisation, Datenzugangsinfrastrukturen, nationalen Sonderregelungen und Anschlussprozessen nach Studienende sichtbar. Dänemark nutzt Harmonisierung als Basis für zusätzliche Standortinstrumente, während Deutschland stärker die Herausforderung zeigt, europäische Prozesse in eine föderale Struktur einzubinden und dabei zusätzliche Sicherheitsstufen zu integrieren (DKMA, 2025c; Trial Nation, o. D.-a; BfArM, 2025). Spanien kombiniert eine zentralisierte regulatorische Zuständigkeit mit regionaler, dezentralisierter Versorgungsorganisation, wodurch Koordinationsfragen vor allem an Schnittstellen zwischen nationaler Regelung und regionaler Umsetzung sichtbar werden (AEMPS, 2023a). Diese Unterschiede sind als Ausdruck unterschiedlicher Regierungsmodelle zu verstehen, die jeweils eigene Effizienz und Koordinationsfragen erzeugen und trotz der Harmonisierung eigene Limitationen und Stärken im Bereich der klinischen Forschung mitbringen.

Im Übergangszeitraum der CTR wurden EU-weit insgesamt 10.608 klinische Prüfungsanträge über CTIS eingereicht, was die deutliche Relevanz des Systems betont (EMA, 2025a). Wie bereits in Kapitel zwei erläutert, wird in forschungsbezogenen Analysen angegeben, dass Europas Anteil an globalen klinischen Studien im Zeitraum 2013 bis 2023 gesunken ist (IQVIA et al., 2024). Auch im deutschsprachigen Diskurs werden Bürokratie und strukturelle Rahmenbedingungen als limitierende Faktoren genannt, was die Bedeutung von Umsetzungsfragen zusätzlich hervorhebt (Deutsches Ärzteblatt, 2025). Vor diesem Hintergrund ist die eine essenzielle Frage wie Sicherheitsanforderung konkret in Prozesse übersetzt werden, die international konkurrenzfähig bleiben, ohne Schutz und Datenqualität zu schwächen (Cagnazzo, 2022). Auch in der Politik wird die

Diskussion um Effizienz deutlich, wie z. B. durch das in Kapitel zwei erwähnte Angebot der EK vom 16. Dezember 2025, da dort auf längere Entscheidungszeiten in der EU im Vergleich zu anderen Regionen hingewiesen wird (EC, 2025f). Aus Sicht dieser Arbeit hängt die Standortattraktivität, auf Grundlagen der vorliegenden Untersuchung, stark davon ab, ob CTIS die Abläufe in der Praxis wirklich vereinfacht und Reibungsverluste reduziert. Nationale Besonderheiten können die Planbarkeit sonst weiterhin deutlich bestimmen.

5.4 Zusammenfassung

Zusammenfassend zeigt die Diskussion, dass CTR und CTIS einen gemeinsamen europäischen Rahmen für KAP schaffen, die praktische Standortattraktivität aber weiterhin stark von der nationalen Umsetzung abhängt. Unterschiede entstehen dabei weniger durch das Sicherheitsniveau selbst, weil zentrale Anforderungen EU-weit harmonisiert sind, sondern vor allem durch organisatorische Faktoren wie Zuständigkeiten, Koordination, zusätzliche Prüfpfade und die Planbarkeit von Abläufen im Studienverlauf. Für den Zielkonflikt zwischen Sicherheitsanforderungen und Wettbewerbsfähigkeit bedeutet das, dass Sicherheit nicht automatisch ein Standortnachteil ist. Kritisch kann es eher dann werden, wenn Prozesse in der Umsetzung unübersichtlich wirken, Rollenverteilungen schwerer nachvollziehbar sind oder zusätzliche nationale Anforderungen zu wiederholten Abstimmungen führen. Umgekehrt können klare Strukturen, transparente Zuständigkeiten, verlässliche Fristen und gut organisierte Daten und Rekrutierungsinfrastrukturen dazu beitragen, dass hohe Standards mit guter Planbarkeit vereinbar sind. Damit wird Wettbewerbsfähigkeit im europäischen Kontext vor allem als Frage effizienter Regierungs- und Gesundheitsstrukturen verstanden.

6. Fazit

Ziel dieser Arbeit war es, die Rahmenbedingungen klinischer Arzneimittelprüfungen in Deutschland, Spanien und Dänemark systematisch zu vergleichen und daraus abzuleiten, welche nationalen Umsetzungen eine Spannung zwischen Sicherheitsanforderungen und Wettbewerbsfähigkeit klinischer Forschung haben. Zur Beantwortung der Forschungsfrage wurde ein deskriptiver Ländervergleich mit einer Vergleichsmatrix mit vier ausgewählten Dimensionen durchgeführt.

Die Ergebnisse der vergleichenden Analyse beantworten die Forschungsfrage grundsätzlich in dem Sinne, dass sich die strukturellen und organisatorischen Rahmenbedingungen vor allem in der praktischen Organisation und Koordination unterscheiden. Zentrale Sicherheits- und Qualitätsanforderungen sind zwar durch die europäische Grundlage, wie z. B. der CTR und DSGVO, weitgehend vereinheitlicht, trotz allem prägen nationale Organisationsmodelle weiterhin, wie planbar und effizient KAP im jeweiligen Standort umgesetzt werden können. Wettbewerbsfähigkeit zeigt sich dementsprechend als Frage der Umsetzungsqualität und der Organisation von Zuständigkeiten, der Transparenz von Abläufen und der Verlässlichkeit von Schnittstellen im Studienverlauf. Für die Dimension Datenschutz und Datenzugang wird zusätzlich deutlich, dass die praktische Umsetzbarkeit nicht allein von einzelnen Rechtsgrundlagen abhängt, sondern auch davon, wie Datenzugang strukturell organisiert ist und wie die Schnittstelle zwischen CTR-Anforderungen und Datenschutzrecht operationalisiert wird (EDPB, 2019).

Insgesamt zeigt diese Ausarbeitung, dass Sicherheitsanforderungen nicht zwingend ein Standortnachteil sein müssen und die Beantwortung der Forschungsfrage vor allem von der nationalen Umsetzungsqualität und organisatorischen Ausgestaltung abhängt. Ein Zielkonflikt entsteht vor allem dann, wenn Sicherheitsziele in zusätzliche administrative Schritte übergehen, Zuständigkeiten schwerer nachzuvollziehen sind oder wenn nationale Sonderwege eine höhere Anzahl an Abstimmungen benötigen. Umgekehrt können klare Rollen, gut definierte Schnittstellen, transparente Fristen sowie passende Rekrutierungs- und Dateninfrastrukturen dazu beitragen, dass hohe Sicherheitsstandards mit guter Planbarkeit vereinbar bleiben. Damit lässt sich Wettbewerbsfähigkeit im europäischen Kontext vor allem als Umsetzungsqualität beschreiben, bei welcher es hauptsächlich um besser organisierte und verlässliche Prozesse geht und nicht zwangsläufig um weniger Regulatorik und Sicherheit.

Für zukünftige Untersuchungen könnten die Ergebnisse durch empirische Indikatoren wie Prozesszeiten und Rekrutierungskennzahlen sowie durch Perspektiven aus der Praxis ergänzt werden, wie z. B. über Interviews mit Behörden, Ethikkommissionen, Studienzentren und Sponsoren. Auch eine Erweiterung auf weitere EU-Mitgliedstaaten könnte helfen, Muster von erfolgreichen Umsetzungsmodellen systematischer herauszuarbeiten. Dadurch könnte noch genauer bestimmt werden, an

welchen Stellen organisatorische Gestaltung den Zielkonflikt zwischen Sicherheit und Wettbewerbsfähigkeit in der Praxis tatsächlich mildern kann.

7. Kritische Reflexion

Eine kritische Reflexion dieser Bachelorarbeit zeigt einige Einschränkungen in der Bearbeitung, welche die Tiefe und Anwendbarkeit der Ergebnisse beeinflusst haben. In erster Linie war der Zugang zu den Gesetzen, den Verwaltungstexten und den Leitlinien in den einzelnen Ländern unterschiedlich. Teilweise wurden die Dokumente verteilt veröffentlicht und waren nicht immer gleich detailliert oder in einer zusammengefassten Form zu finden. Des Weiteren ist die Aktualität der Gesetze sehr schnelllebig. Die Rechtslage, die Leitfäden und die nationalen Umsetzungshinweise ändern sich zeitweise, was dazu führen kann, dass unklar ist, welche Version in der Praxis die richtige Referenz ist. Zusätzlich ist die Sprache von Rechts- und Verwaltungstexten eine klare Eingrenzung. Die meisten notwendigen Quellen gibt es nur in der jeweiligen Landessprache oder in einer inoffiziellen, englischen Übersetzung. Das bedeutet, dass die Auswertung stark von eigenen Übersetzungen, von Sekundärberichten oder von nur eingeschränktem Zugang abhängt. Für ein grundlegendes Verständnis musste hierfür zusätzlich ein KI-Tool genutzt werden, um die sprachliche Barriere zu reduzieren. Dieses wurde jedoch ausschließlich für Verständnis- und Übersetzungsfragen herangezogen und mit entsprechender Kontrolle mit weiteren Übersetzungstools abgeglichen. Ebenfalls beeinflusst die Verständlichkeit von juristischen Texten die Untersuchung, da Gesetze oft für Laien schwerer verständlich formuliert sind und ihre praktische Bedeutung erst durch das nötige Kontextwissen, durch Interpretation und durch die Praxis deutlich wird. Bei der Bearbeitung ist ebenfalls aufgefallen, dass für eine vollumfängliche Einordnung ein fundierter juristischer und medizinischer Hintergrund hilfreich wäre, damit die Untersuchungen noch weiter über die Oberflächlichkeit hinausgehen kann.

Zusätzlich ist auch zu berücksichtigen, dass die Analyse teilweise von unterschiedlicher Kontextnähe geprägt ist. Ein besseres Grundverständnis des deutschen Systems, unter anderem durch die Sprache und eigene Erfahrungen, kann dazu führen, dass deutsche Strukturen subjektiver und detaillierter wahrgenommen werden als die Strukturen der Vergleichsländer. Diese Unterscheidung wurde durch

die systematische Vergleichsmatrix und eine möglichst quellennahe Darstellung reduziert, lässt sich jedoch nicht vollständig ausschließen.

8. Literaturverzeichnis

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2023a, 27. November). Instruction document of the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices for conducting clinical trials in Spain (Version 19). <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instruction-Document.pdf>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (o. D.). Informes de posicionamiento terapéutico. Abgerufen am 5. Januar 2026, von <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/>
- Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (2012, 10. November). Empfehlungen für Rekrutierungsmaßnahmen: Hinweise für Anzeigen (Version 10.11.2012). <https://www.akek.de/wp-content/uploads/RichtlinienfuerRekrutierungsanzeigenVersion10112012.pdf>
- Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (o. D.). Über uns. Abgerufen am 16. Dezember 2025, von <https://www.akek.de/ueber-uns/>
- Beckerling, A., & Ruppert, T. (2021, 25. Mai). Elektronische Rekrutierung, Patientenaufklärung und Patienteneinwilligung [Handzettel/Präsentationsunterlagen; -bim Dialog zu DCTs, 26. Mai 2021] [PDF]. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/dialogveranstaltungen/dialog_2021/210526/10_Beckerling_Ruppert.pdf?__blob=publicationFile
- Bowen, G. A. (2009). *Document analysis as a qualitative research method*. *Qualitative Research Journal*, 9(2), 27–40. <https://doi.org/10.3316/QRJ0902027>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). (2025, 16. Juni). Genehmigungsverfahren nach § 31 StrlSchG ab 1. Juli 2025. Abgerufen am 1. Dezember 2025, von https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/News/Genehmigungsverfahren_Strahlenschutz.html
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). (o. D.-c). Genehmigungsverfahren. Abgerufen am 1. Dezember 2025, von https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Genehmigungsverfahren/_node.html
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). (o. D.-d). Verkürzte Bearbeitungsfrist für mononationale klinische Prüfungen. Abgerufen am 13.

Dezember 2025, von <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Genehmigungsverfahren/aktuelles-frist-kp.html>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). (o. D.-f). Wie erfolgt die Antragstellung auf Genehmigung einer klinischen Prüfung beim BfArM? [Leitfaden; PDF]. Abgerufen am 2. Dezember 2025, von https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/kl-in-pr/Leitfaden%20zur%20Antragstellung.pdf?__blob=publicationFile

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). (o. D.-g). FAQ – Risikomanagementpläne (RMP). Abgerufen am 2. Januar 2026, von https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Pharmakovigilanz/Risikomanagement-Plaene/faq-liste.html

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (o. D.-a). Klinische Prüfung. Abgerufen am 1. Dezember 2025, von https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/_node.html

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (o. D.-i). Pharmakovigilanz. Abgerufen am 5. Dezember 2025, von https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/_artikel.html?nn=471270

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (o. D.-j). *DCP – Dezentralisiertes Verfahren*. Abgerufen am 6. Januar 2026, von https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsverfahren/DCP_Decentralised-Procedure/_artikel.html

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (o. D.-b). CTIS – Clinical Trials Information System. Abgerufen am 2. Dezember 2025, von https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/CTIS-Clinical-Trials-Information-System/_artikel.html

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (o. D.-e). Wir über uns. Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS). Abgerufen am 25. Dezember 2025, von https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Deutsches-Register-Klinischer-Studien/Wir-ueber-uns/_node.html

Bundesministerium für Gesundheit. (o. D.). FAQ: Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit – Fragen und Antworten. Abgerufen am 2. Januar 2026, von <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/forschungsdatenzentrum-fdz-gesundheit-fragen-und-antworten.html>

Bundesrepublik Deutschland. (2024, 22. März). Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (BGBl. I 2024, Nr. 102). Bundesgesetzblatt. <https://www.recht.bund.de/bgb1/1/2024/102/VO.html>

Cagnazzo, C. (2022). New trends in clinical trials between complexity and the need for renewal. *AboutOpen*, 9(1), 42–44. <https://doi.org/10.33393/ao.2022.2437>

- Cagnazzo, C., Cenna, R., Basiricò, M., & Fagioli, F. (2022). European clinical trials regulation 536/2014: Concerns and perspectives of a member state. *Annals of Research in Oncology*, 2(3), 202–208. <https://doi.org/10.48286/aro.2022.53>
- Danish Medicines Agency (Lægemiddelstyrelsen). (22.05.2018). General reimbursement. Abgerufen am 9. Dezember 2025, von <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement>
- Danish Medicines Agency (Lægemiddelstyrelsen). (DKMA, 26. Oktober 2020). Authorisation procedures. Abgerufen am 10. Dezember 2025, von <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/authorisation-procedures>
- Danish Medicines Agency (Lægemiddelstyrelsen). (2025a, 29. Januar – updated August). Clinical trials with medicinal products. Abgerufen am 1. Dezember 2025 von <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/clinical-trials>
- Danish Medicines Agency (Lægemiddelstyrelsen). (August 2025c) Expedited processing for phase I and integrated phase I–II trial applications. Abgerufen am 2. Dezember 2025, von <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/clinical-trials/expedited-processing-for-phase-i-and-integrated-phase-iii-trial-applications/>
- Danish Medicines Agency (Lægemiddelstyrelsen). (o. D.-a). The decentralised procedure – questions and answers. Abgerufen am 10. Dezember 2025, von <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/licensing-of-medicines/marketing-authorisation/the-decentralised-procedure-questions-and-answers/>
- Danish Medicines Agency. (2025b, 7. August). Expedited assessment of applications for Phase I and integrated Phase I-II clinical trials with medicinal products (Version 1.0) [PDF]. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/clinical-trials/expedited-processing-for-phase-i-and-integrated-phase-iii-trial-applications/~media/F883DF0C2B794FA7975CBB91897B765A.ashx?utm>
- Danish Medicines Council. (2024, 29. August). The Danish Medicines Council’s process guide for assessing new medicines (Version 2.0, Übersetzung basiert auf der dänischen Version 2.2).
- Datatilsynet (Danish Data Protection Agency). (o. D.). When can you process personal data? Abgerufen am 15. Dezember 2025, von <https://www.datatilsynet.dk/english/fundamental-concepts-/when-can-you-process-personal-data>
- Dengler, R., & Kron, F. (Hrsg.). (2025). Arzneimittelversorgung und Therapiemanagement in der Hämatologie und Onkologie: Akteure, Strukturen, Markt, Ökonomie. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-70915-3>
- Deutsches Ärzteblatt. (2025, 03. Juni). KliFo-Barometer 2025: Bürokratie, strukturelle Rahmenbedingungen und Wissensmangel bremsen klinische Studien. <https://www.aerzteblatt.de/news/klifo-barometer-2025-burokratie->

strukturelle-rahmenbedingungen-und-wissensmangel-bremsen-klinische-studien-991ab055-1d3c-4869-b0a7-52e7c6c662eb

- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 47, 20–33. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>
- España. (2018, 5 de diciembre). Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). Boletín Oficial del Estado (BOE), núm. 294 (6 de diciembre de 2018).
- European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. (o. D.-a). EudraLex – Volume 10: Clinical trials guidelines. Abgerufen am 20. Dezember 2025, von https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en
- European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. (o. D.-b). Authorisation procedures – The centralised procedure. Abgerufen am 26. Dezember 2025, von https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/authorisation-procedures-centralised-procedure_en
- European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. (o. D.-c). Clinical trials – Regulation EU No 536/2014. Abgerufen am 1. Dezember 2025, von https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en
- European Commission. (2012, 19. Juni). Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 on the performance of pharmacovigilance activities provided for in Regulation (EC) No 726/2004 and Directive 2001/83/EC (Official Journal of the European Union, L 159, 20.06.2012). EUR-Lex (CELEX: 32012R0520). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0520>
- European Commission. (2025f). Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union’s biotechnology and biomanufacturing sectors (European Biotech Act) (COM(2025) 1022 final). https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:87440c88-db6c-11f0-8da2-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF
- European Data Protection Board. (2019, January 23). Opinion 3/2019 concerning the questions and answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection Regulation (GDPR) (art. 70(1)(b)) . European Data Protection Board. https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_en.pdf
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). (2024, October 22). 60,000 fewer clinical trial places for Europeans, despite global

surge in research projects. <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/60-000-fewer-clinical-trial-places-for-europeans-despite-global-surge-in-research-projects/>

European Medicines Agency. (2023, 19. Januar). Mandatory use of CTIS from 31 January 2023 for all new clinical trial applications. <https://www.ema.europa.eu/en/news/mandatory-use-ctis-31-january-2023-all-new-clinical-trial-applications>

European Medicines Agency. (2024, 31. Januar). Clinical trials' transition to new EU system – one year left. <https://www.ema.europa.eu/en/news/clinical-trials-transition-new-eu-system-one-year-left>

European Medicines Agency. (2025a). EU clinical trials during the 3-year CTR transition period: 31 Jan 2022 – 30 Jan 2025 (EMA/309225/2025). https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/document/download/8e0aeff5-6316-4976-b6dd-5fe58254db49_en?filename=EU%20clinical%20trials%20during%20the%203-year%20CTR%20transition%20period.pdf

European Medicines Agency. (2025b, November 26). Periodic safety update reports (PSURs). <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/periodic-safety-update-reports-psurs>

European Medicines Agency. (2025d, 16. Januar). Human medicines in 2024. <https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-2024>

European Medicines Agency. (o. D.). Pharmacovigilance: Post-authorisation. Abgerufen am 5. Januar 2026, von <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation>

European Medicines Agency. (o. D.-e). ICH E6 good clinical practice – Scientific guideline. Abgerufen am 1. Dezember 2025, von <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-good-clinical-practice-scientific-guideline>

European Medicines Agency. (o. D.-a). Medicinal product. Abgerufen am 2. Januar 2026, von <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/medicinal-product>

European Medicines Agency. (o. D.-b). Clinical Trials Regulation. Abgerufen am 4. Dezember 2025, von <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-regulation>

European Medicines Agency. (o. D.-c). Good pharmacovigilance practices (GVP). Abgerufen am 27. Dezember 2025, von <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp?utm>

- European Medicines Agency. (o. D.-d). *Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU)*. Abgerufen am 25. Dezember 2025, von <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>
- European Union. (o. D.). Arten von Rechtsvorschriften. Abgerufen am 2. Januar 2026, von https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_de
- Europäische Kommission. (2005, 8. April). Richtlinie 2005/28/EG der Kommission zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der Guten Klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte (ABl. L 91, 9.4.2005, S. 13–19; CELEX: 32005L0028). EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0028>
- Europäische Kommission. (o. D.). Anwendung der Verordnung über klinische Prüfungen. Abgerufen am 4. Januar 2026, von https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/entry-application-clinical-trials-regulation_en?prefLang=de
- Europäisches Parlament & Rat der Europäischen Union. (2014). Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158, 27.05.2014, S. 1–76). EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>
- Europäisches Parlament & Rat der Europäischen Union. (2016, 27. April). Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO). Amtsblatt der Europäischen Union, L 119, 1–88. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679>
- Farmaindustria. (2022, Februar). Code of conduct regulating the processing of personal data in clinical trials and other clinical research and pharmacovigilance activities [PDF; non-official translation]. <https://www.aepd.es/documento/farmaindustria-code-conduct-regulating-processing-personal-clinical-en.pdf>
- Fiedler, C., & Raddatz, B. (Hrsg.). (2015). Study Nurse/Studienassistentz: Das Kompendium für die Weiterbildung und Praxis. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-45423-7>
- GCP & more. (o. D.). CTR – Clinical Trial Regulation. Abgerufen am 2. Dezember 2025, von <https://gcp-and-more.de/lexikon/ctr/>

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (o. D.). Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Abgerufen am 15. Dezember 2025, von <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a>

Graf von Kielmansegg, S., Benda, N., Grass, G., & Sudhop, T. (2019). Die Rolle von Ethikkommissionen bei der Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 62, 706–712. <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02946-6>

Götz, S.-C. C. (2022). Arzneimittelprüfung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen: Ethische Aspekte und kritische Bewertung der neuen gesetzlichen Regelung durch medizinische Ethikkommissionen in Deutschland (Dissertation, Ludwig-Maximilians-Universität München). DOI: 10.5282/edoc.30003

Heilmittelwerbegesetz (HWG). (o. D.). Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG). Gesetze im Internet. Abgerufen am 2. Januar 2026, von <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerbg/>

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2021). ICH harmonised guideline: General considerations for clinical studies E8(R1) (Final version, adopted October 6, 2021). International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ich-guideline-e8-r1-general-considerations-clinical-studies_en.pdf

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2025). ICH harmonised guideline: Guideline for good clinical practice E6(R3) (Final version, adopted 06 January 2025). https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf

International Federation of Health Plans (IFHP). (o. D.). World Health Systems: Spain [PDF]. Abgerufen am 26. Dezember 2025, von [ifhp.com](https://ifhp.com/wp-content/uploads/2024/03/iFHP-World-Health-Systems-Spain.pdf). <https://ifhp.com/wp-content/uploads/2024/03/iFHP-World-Health-Systems-Spain.pdf>

Invest in Denmark. (o. D.). Looking for the right place in Europe for clinical trials? Abgerufen am 3. Januar 2026, von <https://investindk.com/set-up-a-business/clinical-trials>

IQVIA, EFPIA, & Vaccines Europe. (2024). Assessing the clinical trial ecosystem in Europe: Final report. <https://www.efpia.eu/media/0ipkatpg/efpia-ct-report-embargoed-221024-final.pdf>

KKS-Netzwerk e. V. (o. D.). Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (Arzneimittel [CTR/AMG]). Abgerufen am 29. Dezember 2025, von <https://www.kks-netzwerk.de/studiensupport/nationaler-studiensupport/regulieren/arzneimittel/>

- Lenk, C., Duttge, G., & Fangerau, H. (Hrsg.). (2014). Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-35099-3>
- Mandry, T. (2025, Januar). Die Erstattung von Arzneimitteln in Spanien 2025 [PDF]. Germany Trade & Invest. https://www.gtai.de/resource/blob/1867786/32f23d277803a03f601172b85e23b738/20250129_Infosheet_Spanien_WEB.pdf
- Martin Jimenez, M., Calvo Ferrandiz, A., Aparicio Urtasun, J., Garcia-Campelo, R., Gonzalez-Flores, E., Lazaro Quintela, M., Muñoz Mateu, M., Rodriguez Sanchez, C. A., Santaballa Bertran, A., Sepulveda Sanchez, J. M., Vera Garcia, R., Virizuela Echaburu, J. A., & Segui Palmer, M. A. (2017). New clinical trials regulation in Spain: Analysis of Royal Decree 1090/2015. *Clinical and Translational Oncology*, 19, 291–300. <https://doi.org/10.1007/s12094-016-1550-9>
- Mende, A., Frech, M., & Riedel, C. (2017). Grundzüge der EU-Verordnung 536/2014: Was wird sich ändern? *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 60, 795–803. <https://doi.org/10.1007/s00103-017-2575-0>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2015). Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. In *BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO*: Bd. Núm. 307 (S. 121923–121924). <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf>
- Ministerio de Sanidad. (2020, 26. November). Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS): Webinar informativo [PDF]. https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/IPT/docs/20201123.Webinar_REvalMed_SNS.pdf
- Mugoša, S., & Glušica, A. (2022). Clinical trial challenges: Impact of the new clinical trial regulation on the conduct of clinical trials. *Vojnosanitetski pregled*, 79(9), 918–923. <https://doi.org/10.2298/VSP200316061M>
- Paul-Ehrlich-Institut. (o. D.). Aufgaben. Abgerufen am 20. Dezember 2025, von <https://www.pei.de/DE/institut/aufgaben/aufgaben-inhalt>
- Pedersen, C. B., Gøtzsche, H., Møller, J. Ø., & Mortensen, P. B. (2006). The Danish Civil Registration System: A cohort of eight million persons. *Danish Medical Bulletin*, 53(4), 441–449.
- Sarrión Esteve, J. (2023). Spain. In V. Colcelli, R. Cippitani, C. Brochhausen-Delius & R. Arnold (Hrsg.), *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe* (S. 617–626). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-031-42944-6_72

- Schmidt, M., Schmidt, S. A. J., Sandegaard, J. L., Ehrenstein, V., Pedersen, L., & Sørensen, H. T. (2015). The Danish National Patient Registry: A review of content, data quality, and research potential. *Clinical Epidemiology*, 7, 449–490. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S91125>
- Schweim, J. K. R. (2021). Vergleichende Untersuchung zwischen der nationalen Umsetzung der “EU Clinical Trials Directive” und dem Verbesserungspotenzial durch die „EU Clinical Trials Regulation“: Eine Analyse der europäischen und nationalen Gesetze sowie durchgeführter klinischer Prüfungen unter besonderer Berücksichtigung vulnerabler Patientengruppen (Inaugural-Dissertation, Universität Duisburg-Essen). <https://doi.org/10.17185/dupublico/74249>
- Secretaría General de Sanidad y Consumo. (2019, 30. September). Reglamento interno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP) [PDF]. Ministerio de Sanidad. https://www.sanidad.gob.es/en/areas/farmacia/precios/comisionInterministerial/docs/REGLAMENTO_CIMP_30_09_2019.pdf
- Sertkaya, A., Beleche, T., Jessup, A., & Sommers, B. D. (2024). Costs of drug development and research and development intensity in the US, 2000-2018. *JAMA Network Open*, 7(6), e2415445. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.15445>
- Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS). (2021, April 22). Annex VIIIA: Guideline for correct preparation of a model patient information sheet and informed consent form (PIS/ICF) (English version publication: September 23, 2021) <https://www.aemps.gob.es/en/investigacionClinica/medicamentos/docs/annex8a-Ins-AEMPS-EC.pdf>
- Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS). (2023b, Juni). CTIS guidance for sponsors – Spain (Version 2) [PDF]. <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/CTIS-Guidance.pdf>
- Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS). (2024, November). Guidelines for undertaking decentralized items in clinical trials (Version 1) [PDF]. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/docs/2024/Guia-DCT_EN.pdf
- Stapff, M., & Stapff, I. (2012). Arzneimittelstudien: Eine Einführung in klinische Prüfungen für Ärzte, Studenten, medizinisches Assistenzpersonal und interessierte Laien (6. Aufl.). W. Zuckschwerdt Verlag.
- Sudhop, T., Riedel, C., & Krafft, H. (2023). Grundzüge des neuen Genehmigungsverfahrens für klinische Arzneimittelprüfungen im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 66, 3–11. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03621-z>

- The Danish Health Data Authority (Sundhedsdatastyrelsen). (o. D.-a). Research services. Abgerufen am 10. Dezember 2025, von <https://english.sundhedsdatastyrelsen.dk/health-data-and-registers/research-services>
- The Danish Health Data Authority (Sundhedsdatastyrelsen). (o. D.-b). The secure research platform. Abgerufen am 11. Dezember 2025, von <https://english.sundhedsdatastyrelsen.dk/health-data-and-registers/research-services/the-secure-research-platform>
- The Danish Health Data Authority (Sundhedsdatastyrelsen). (o. D.-c). Apply for data. Abgerufen am 11. Dezember 2025, von <https://english.sundhedsdatastyrelsen.dk/health-data-and-registers/research-services/apply-for-data>
- The Regional Committees on Health Research Ethics for Southern Denmark. (o. D.). The Danish Health Research Ethics Committee system. Abgerufen am 2. Dezember 2025, von <https://en-komite.regionsyddanmark.dk/the-danish-health-research-ethics-committee-system>
- Trial Nation. (o. D.-a). Resources. Abgerufen am 4. Dezember 2025, von <https://trialnation.dk/professional/resources-3/>
- Trial Nation. (o. D.-b). Feasibility process. Abgerufen am 4. Dezember 2025, von <https://trialnation.dk/professional/resources-2-2-6/>
- Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW. (2024, 6. August). Klinische Prüfungen bei Humanarzneimitteln: Rechtsrahmen und Pläne der Politik. <https://regulatorik-gesundheitswirtschaft.bio-pro.de/infothek/fachbeitraege/klinische-pruefungen-bei-humanarzneimitteln-rechtsrahmen-und-plaene-der-politik>
- World Health Organization. (2020, January 16). Clinical trials. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/clinical-trials>
- World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA, 310(20), 2191–2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

9. Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich in dieser schriftlichen Studienarbeit alle von anderen Autor*innen wörtlich übernommenen Stellen wie auch die sich an die Gedankengänge anderer Autoren*innen eng anlehnenden Ausführungen meiner Arbeit besonders gekennzeichnet und die entsprechenden Quellen angegeben habe. Zusätzlich versichere ich, dass ich beim Einsatz von KI-gestützten Schreibwerkzeugen diese Werkzeuge in der Rubrik „Übersicht verwendeter Hilfsmittel“ mit ihrem Produktnamen, meiner Bezugsquelle (z.B. URL) und Angaben zu genutzten Funktionen der Software sowie zum Nutzungsumfang vollständig aufgeführt habe. Davon ausgenommen sind diejenigen KI-gestützten Schreibwerkzeuge, die von meinem zuständigen Prüfungsamt bis zum Zeitpunkt der Abgabe meiner Studienarbeit als nicht anzeigepflichtig eingestuft wurden („Whitelist“). Bei der Erstellung dieser Studienarbeit habe ich durchgehend eigenständig und beim Einsatz KI-gestützter Schreibwerkzeuge steuernd gearbeitet.“ (Limburg et al.: „Plagiarismus in Zeiten Künstlicher Intelligenz.“ ZFHE 17(3) S. 91–106: 103)



Naela Marie Mavaddat

Hamburg, 08.02.2026

Ort und Datum

9.1 Übersicht verwendeter Hilfsmittel

Tabelle 3: Übersicht verwendeter ChatGPT-Nutzung

Stelle in der Arbeit	Zweck der KI-Nutzung	Input und KI-Tool	Abgrenzung
Quellenverständnis (fremdsprachige Dokumente)	Übersetzung und inhaltliches Grundverständnis von Quellen, deren Sprache ich nicht spreche und andere Übersetzungen nicht schlüssig waren Sprachen: Spanisch, Dänisch	ChatGPT https://chatgpt.com Textpassagen und Abschnitte aus fremdsprachigen Quellen (z. B. einzelne Absätze, Definitionen, Gesetze)	Inhalte wurden mit der Originalquelle abgeglichen, Zitate und Nachweise stammen aus der Originalquelle, nicht aus KI-Ausgaben <i>Kein Output von KI wurde übernommen, lediglich für informative Grundlagen genutzt</i>
Begriffs- und Fachverständnis (bei fremdsprachigen Passagen)	Klärung von Begriffen in der fremden Sprache, um Missverständnisse zu vermeiden Klärung von juristischen Fachbegriffen	ChatGPT https://chatgpt.com Einzelbegriffe, juristische und administrative Formulierungen	Abgleich mit Laienberichten über fremdsprachige Quelle <i>Kein Output von KI wurde übernommen, lediglich für informative Grundlagen genutzt</i>