



Grundsätze zur fairen Zusammenarbeit zwischen Industrie- und Klinikpartnern

Erstellt im Rahmen des Förderprojekts
„ProbenMaterialCenterBW“.
Eine Zusammenarbeit von:

NMI
Naturwissenschaftliches
und Medizinisches Institut



BioLAGO
the health network

Gefördert durch:



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS

Hinweis: Alle Angaben ohne Gewähr. Die Informationen entsprechen dem Stand vom Mai/Juni 2025 und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die nachfolgenden Empfehlungen erfolgen nach bestem Wissen. Der Leitfaden stellt keine rechtlich verbindliche Beratung dar, sondern dient lediglich der allgemeinen Information. Im vorliegenden Text wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf eine geschlechterdifferenzierte Schreibweise verzichtet. Alle personenbezogenen Bezeichnungen gelten im Sinne der Gleichbehandlung gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhalt

1. Grundprinzipien einer fairen Zusammenarbeit	S. 3
2. Herausforderungen in der Kooperation	S. 3
a) Personelle Ressourcen	
b) Zeitliche Ressourcen	
c) Regulatorische und ethische Anforderungen	
d) Unterschiedliche Zielsetzungen	
e) Finanzielle Aspekte	
3. Erfolgsfaktoren für eine faire Zusammenarbeit	S. 6
a) Klare Rollen und Verantwortlichkeiten	
b) Transparente Kommunikation und gegenseitige Wertschätzung	
c) Beteiligung und Mehrwert für die Klinik	
4. Fazit und Ausblick	S. 7
5. Quellen	S. 8

1. Grundprinzipien einer fairen Zusammenarbeit

Die Kooperation zwischen Kliniken und Unternehmen der Gesundheitsindustrie ist ein zentraler Treiber für Innovationen in Diagnostik, Medizintechnik, Therapie und Versorgungsprozessen. Damit diese Zusammenarbeit für beide Seiten – und vor allem für die Patientinnen und Patienten – einen Mehrwert schafft, müssen faire und transparente Rahmenbedingungen geschaffen werden. Im Folgenden werden die wichtigsten Aspekte, Herausforderungen und Lösungsansätze für eine gelingende, faire Kooperation dargestellt.

- Die zentrale Aufgabe der Klinik bleibt immer die Patientenversorgung. Forschungsprojekte, Studien oder Probensammlungen dürfen die Versorgung nicht beeinträchtigen und müssen sich in den klinischen Alltag integrieren lassen¹.
- Kliniken sind keine „Gewerbelieferanten“ oder Datenquellen, sondern gleichwertige Partner im Innovationsprozess. Ihre medizinische Expertise, Erfahrung im Versorgungsalltag und der Zugang zu Patientenkollektiven sind essenziell für die Entwicklung und Validierung neuer Produkte².
- Unternehmen profitieren vom Zugang zu klinischem Know-how, realen Versorgungsdaten und der Möglichkeit, ihre Innovationen praxisnah zu testen und weiterzuentwickeln³.

2. Herausforderungen in der Kooperation

a) Personelle Ressourcen

Die Durchführung klinischer Studien sowie die gezielte Probensammlung zum Austausch von Probenmaterial an Industriepartner erfordert spezialisierte Fachkräfte, insbesondere Study Nurses und Studienkoordinatoren. Diese übernehmen Aufgaben wie die Rekrutierung und Betreuung von Studienteilnehmern, die Koordination der Abläufe, die Dokumentation sowie das Datenmanagement⁴.

¹ <https://www.strategieprozess-medizintechnik.de/industrie-klinik-plattformen.html>

² <https://fastercapital.com/de/inhalt/Krankenhaus-Innovationspartnerschaften-Foerderung-des-Unternehmens-im-Gesundheitswesen-durch-Krankenhaus-Innovationspartnerschaften.html>

³ Ebd.

⁴ <https://de.chordomafoundation.org/behandlungsm%C3%B6glichkeiten/klinische-studien/>

Study Nurses haben meist eine pflegerische Ausbildung und sind zusätzlich im Bereich der klinischen Forschung geschult. Sie sind für die Einhaltung der regulatorischen und ethischen Vorgaben verantwortlich und müssen häufig auch spezielle Schulungen, etwa im Umgang mit Gefahrgut, nachweisen⁵.

In vielen Kliniken ist das Studienpersonal personell und zeitlich knapp bemessen. Oft gibt es keine oder nur wenige Mitarbeitende, die ausschließlich für Studien oder Proben austausch zuständig sind. Das vorhandene Personal ist überwiegend in der Patientenversorgung gebunden, sodass für Studienaktivitäten oder Probensammlungen sowie für administrative Aufgaben wie Vertragsverhandlungen, Dokumentation und Probenmanagement kaum zusätzliche Kapazitäten bestehen⁶.

Auch die Klinikverwaltung ist häufig nicht ausreichend mit Personal ausgestattet, das über Erfahrung im Umgang mit komplexen medizinrechtlichen Regelungen (z.B. Datenschutz, Arzneimittelgesetz) verfügt.

b) Zeitliche Ressourcen

Die zeitliche Verfügbarkeit von Studienpersonal, welches auch für die Sammlung und Abgabe von Probenmaterial zuständig ist, ist somit eine der größten Herausforderungen in der Zusammenarbeit zwischen Kliniken und Industriepartnern bei der Abgabe von humanem Probenmaterial.

Ärztinnen und Ärzte müssen neben ihrer regulären klinischen Tätigkeit Studienaufgaben übernehmen, was häufig zu Überstunden und einer Belastung außerhalb der regulären Arbeitszeit führt⁷. Hinzu kommen der hohe Dokumentationsaufwand und die Identifikation geeigneter Patientinnen und Patienten als besonders zeitintensive Zusatz-Aufgaben für medizinisches Fachpersonal.

Für die einfache Abgabe von Probenrestmaterial muss der regulatorische Aufwand auf ein Minimum begrenzt werden, um den Verwaltungs- und damit den Zeitaufwand klein zu halten.

c) Regulatorische und ethische Anforderungen

Der Zugang zu klinischen Proben und Explantaten ist stark reglementiert. Kliniken müssen sicherstellen, dass die Weitergabe von Probenmaterial nur im Rahmen klar definierter rechtlicher und vertraglicher Vereinbarungen erfolgt⁸.

5 <https://www.jobvector.de/karriere-ratgeber/study-nurse/>

6 <https://www.clinfo.eu/prufzentren-wie-findet-man-zuverlassige-partner-fur-klinische-pru-fungen-ein-interview/>

7 Ebd.

8 <https://www.omsels.info/die-verbote-oder-was-darf-ich-nicht/1-arzneimittelrecht/3arzneimittelgesetz-amg/47-amg>

Dabei spielt der Datenschutz eine zentrale Rolle: Labore und Kliniken verarbeiten besonders sensible personenbezogene Gesundheitsdaten. Die Weitergabe von Probenmaterial darf nur erfolgen, wenn die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und nationale Datenschutzgesetze beachtet werden. Das bedeutet insbesondere, dass Proben nur pseudonymisiert oder anonymisiert weitergegeben werden dürfen und die Betroffenen umfassend informiert sowie ihre Einwilligung eingeholt werden muss⁹.

Hinzu kommen ethische Gesichtspunkte. Zentrale ethische Prinzipien sind der Respekt vor den Personen, Wohltätigkeit (Nutzenmaximierung und Schadensvermeidung) und Gerechtigkeit (faire Verteilung von Nutzen und Lasten). Die freiwillige, informierte Zustimmung der Patientinnen und Patienten zur Nutzung und Weitergabe ihres Probenmaterials ist zwingend erforderlich¹⁰. Ethische Leitlinien und Komitees (z.B. Klinische Ethikkomitees) begleiten die Entscheidungsfindung und prüfen, ob die Interessen und das Wohl der Patientinnen und Patienten gewahrt bleiben. Sie unterstützen dabei, komplexe ethische Fragestellungen zu bewerten und dokumentieren die Entscheidungsprozesse transparent¹¹. Die Nutzung von Probenmaterial für Forschungs- und Entwicklungszwecke darf nicht zu einer Benachteiligung der betroffenen Patienten führen. Die Rechte auf informationelle Selbstbestimmung und die Wahrung der Menschenwürde stehen im Vordergrund¹².

d) Unterschiedliche Zielsetzungen

Während die Klinik primär die Patientenversorgung und wissenschaftliche Publikationen im Blick hat, stehen für Unternehmen oft Produktentwicklung und Marktzugang im Vordergrund. Diese Interessen müssen offen kommuniziert und in Einklang gebracht werden¹³.

e) Finanzielle Aspekte

Die Kosten für Studien, Infrastruktur und Personal müssen fair verteilt werden. Kliniken sollen für ihren Beitrag angemessen entschädigt werden, z.B. durch Studienhonorare, Aufwandsentschädigungen oder Beteiligungen an Patenten und Lizenzeinnahmen¹⁴.

Auch und gerade für die einfache Abgabe von Probenmaterial außerhalb von Studien und Forschungsprojekten (v.a. Restproben) muss die abgebende Klinik für ihren Aufwand angemessen finanziell entschädigt werden, da andere Kompensationsmöglichkeiten wie Publikationen, Lizenzen etc. fehlen.

9 <https://caralegal.eu/blog/datenschutz-im-labor/>

10 <https://www.studysmarter.de/ausbildung/ausbildung-in-der-medizin/chirurgiemechaniker-ausbildung/ethik-in-der-forschung/>

11 https://www.krh.de/fileadmin/user_upload/krh.de/ethik/taetigkeitsbericht_kek_2020.pdf

12 <https://www.studysmarter.de/ausbildung/ausbildung-in-der-medizin/chirurgiemechaniker-ausbildung/ethik-in-der-forschung/>

13 Ebd.

14 <https://www.strategieprozess-medizintechnik.de/industrie-klinik-plattformen.html>

3. Erfolgsfaktoren für eine faire Zusammenarbeit

a) Klare Rollen und Verantwortlichkeiten

Kliniken tragen die Verantwortung für die korrekte Entnahme, Dokumentation, Aufbereitung und Lagerung der Proben. Sie müssen sicherstellen, dass alle rechtlichen und ethischen Anforderungen eingehalten werden und die Proben nur nach vorheriger Einwilligung und unter Wahrung des Datenschutzes weitergegeben werden¹⁵. Die Industriepartner sind verpflichtet, die Proben ausschließlich zu den vertraglich vereinbarten Zwecken zu verwenden und die erhaltenen Daten und Materialien vertraulich sowie gemäß den regulatorischen Vorgaben zu behandeln.

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten beider Partner müssen vertraglich klar geregelt sein: Wer stellt Personal, wer trägt welche Kosten, wie werden Ergebnisse und geistiges Eigentum (Patente, Publikationen) verteilt¹⁶. Zudem sollten Kliniken im Idealfall eigene Technology Transfer Offices (TTOs) oder vergleichbare Strukturen nutzen, um ihre Interessen bei Patenten und Lizenzen zu vertreten und den Transfer von Forschungsergebnissen in die Anwendung zu begleiten¹⁷.

b) Transparente Kommunikation und gegenseitige Wertschätzung

Transparente Kommunikation ist essenziell, um Vertrauen zwischen Klinik und Industriepartner zu schaffen. Dies umfasst die frühzeitige und offene Information über Ziele, Abläufe, Verantwortlichkeiten und etwaige Herausforderungen im Projektverlauf¹⁸. Regelmäßige Abstimmungen, Feedbackrunden und die Einbindung aller relevanten Akteure (z.B. Klinikleitung, Studienpersonal, Industrievertreter, Datenschutzbeauftragte) fördern das gegenseitige Verständnis und die Wertschätzung der jeweiligen Perspektiven und Kompetenzen¹⁹. Ehrlichkeit, Integrität und die Bereitschaft, Fehler offen anzusprechen, stärken die Zusammenarbeit und verhindern Missverständnisse oder Vertrauensverluste.

15 <https://www.med.fau.de/cebe/>

16 <https://fastercapital.com/de/inhalt/Krankenhaus-Innovationspartnerschaften-Foerderung-des-Unternehmertums-im-Gesundheitswesen-durch-Krankenhaus-Innovationspartnerschaften.html>

17 Ebd.

18 https://klinikum-essen.lvr.de/media/klinikum_essen/ueber_uns_1/Bericht_Entwicklung_psych_QM_Basis_EFQM.pdf

19 <https://www.praktischerarzt.de/magazin/unternehmenskultur-mehr-transparenz-im-krankenhaus-schaffen/>

- Die Industrie sollte die klinische Expertise und den Versorgungsauftrag der Klinik respektieren und nicht nur auf kurzfristige Produktinteressen setzen²⁰.
- Kliniken müssen offen kommunizieren, welche Ressourcen sie einbringen können und wo ihre Grenzen liegen (z.B. im Hinblick auf Personal oder zeitliche Belastung).

c) Beteiligung und Mehrwert für die Klinik

Die aktive Beteiligung der Klinik am gesamten Prozess, von der Planung über die Durchführung bis zur Nachbereitung, ist ein zentraler Erfolgsfaktor. Dies umfasst auch die Einbindung von Mitarbeitenden in Entscheidungsprozesse und die Berücksichtigung ihrer Belange^{21 22}.

Ein klarer Mehrwert für die Klinik entsteht, wenn die Zusammenarbeit zu wissenschaftlichen Erkenntnissen, verbesserten Versorgungsstrukturen oder finanziellen Ressourcen führt. Die Nutzung professioneller Biobank-Infrastrukturen kann z.B. Kapazitäten und Kosten sparen, die Qualität der Proben sichern und die Sichtbarkeit der Klinik in Forschungsnetzwerken erhöhen²³.

Die Klinik profitiert zudem von der Möglichkeit, an innovativen Forschungsprojekten und der Entwicklung neuer Therapien mitzuwirken, was die Attraktivität als Forschungsstandort steigert.

4. Fazit und Ausblick

Eine faire Zusammenarbeit zwischen Kliniken und Unternehmen der Gesundheitsindustrie ist möglich und bringt für beide Seiten erhebliche Vorteile. Weiter wird dadurch die Innovationskraft gesteigert, was am Ende dem Patientenwohl zugutekommt. Voraussetzung ist, dass

- die Patientenversorgung immer an erster Stelle steht,
- wissenschaftliche und wirtschaftliche Interessen transparent geregelt sind,
- und die Zusammenarbeit auf Augenhöhe erfolgt, mit klaren Strukturen für Kommunikation, Beteiligung und Ergebnisverwertung.

20 Ebd.

21 https://klinikum-essen.lvr.de/media/klinikum_essen/ueber_uns_1/Bericht_Entwicklung_psych_OM_Basis_EFOM.pdf

22 <https://www.med.fau.de/cebe/>

23 Ebd.

5. Quellen

- <https://www.strategieprozess-medizintechnik.de/industrie-klinik-plattformen.html>
- <https://fastercapital.com/de/inhalt/Krankenhaus-Innovationspartnerschaften-Foerderung-des-Unternehmertums-im-Gesundheitswesen-durch-Krankenhaus-Innovationspartnerschaften.html>
- <https://de.chordomafoundation.org/behandlungsm%C3%B6glichkeiten/klinische-studien/>
- <https://www.jobvector.de/karriere-ratgeber/study-nurse/>
- <https://www.clinfo.eu/prufzentren-wie-findet-man-zuverlassige-partner-fur-klinische-prufungen-ein-interview/>
- <https://www.omsels.info/die-verbote-oder-was-darf-ich-nicht/1-arzneimittelrecht/3arzneimittelgesetz-amg/47-amg>
- <https://caralegal.eu/blog/datenschutz-im-labor/>
- <https://www.studysmarter.de/ausbildung/ausbildung-in-der-medizin/chirurgiemechaniker-ausbildung/ethik-in-der-forschung/>
- https://www.krh.de/fileadmin/user_upload/krh.de/ethik/taetigkeitsbericht_kek_2020.pdf
- https://www.krh.de/fileadmin/user_upload/krh.de/ethik/taetigkeitsbericht_kek_2020.pdf
- https://www.med.fau.de/cebe_/
- https://klinikum-essen.lvr.de/media/klinikum_essen/ueber_uns_1/Bericht_Entwicklung_psych_QM_Basis_EFQM.pdf