



RAPID Aktionsplan

für die schnellere Reaktion
auf Pandemien in der
Wirkstoffentwicklung



Erstellt im Rahmen von „Response Against Pandemic Infectious Diseases (RAPID) Niedersachsen“, einer Initiative angesiedelt an der Innovationszentrum Niedersachsen GmbH (startup.niedersachsen und Bereich Life Science mit BioRegion).

**"BE FAST. HAVE NO REGRETS.
YOU HAVE TO BE THE FIRST MOVER.
THE VIRUS GETS YOU IF YOU DO NOT MOVE.**

**IF YOU HAVE TO BE RIGHT BEFORE YOU
MOVE, YOU WILL NEVER WIN."**

DR. MIKE RYAN

Executive Director, WHO Emergencies Programme

Die wissenschaftlichen Entwicklungen bei der Bekämpfung der SARS-CoV-2 Pandemie waren schnell wie nie zuvor in der Geschichte der Medizin und demonstrierten eindrucksvoll die enormen Fortschritte der modernen Biotechnologie. Auch Niedersachsen hat eine hervorragende infrastrukturelle Ausgangsbasis für die schnelle Entwicklung von Wirkstoffen gegen neue Infektionserkrankungen.

Allerdings wurden bei entsprechenden Entwicklungen in der Corona-Pandemie zahlreiche verlangsamernde, die Forschung und Entwicklung begleitende Faktoren identifiziert, die Verzögerungen bedingten, welche in einer Pandemie-

situation mit mehr als tausend Toten pro Tag inakzeptabel sein sollten.

Angesichts akuter, länderübergreifender Ausbrüche viraler Infektionskrankheiten mit hohem pandemischen oder zoonotischen Potenzial, wie u.a. Hepatitis, Mpox/Affenpocken und der Afrikanischen Schweinepest, sind Maßnahmen für die bessere Vorbereitung und schnellere Reaktion auf zukünftige Pandemien unentbehrlich.

Dieser Aktionsplan ist das Ergebnis eines Workshops zum Thema RAPID Niedersachsen am 17.5.2022, bei dem zahlreiche niedersächsische Stakeholder/-innen aus Universitäten, Forschungseinrichtungen, Behörden, Ministerien und Industrie gemeinsam diese Entwicklungshemmnisse identifizierten und Maßnahmen zu ihrer Beseitigung vorschlugen. Der Workshop wurde durchgeführt als eine Veranstaltung der „Pandemiepräventionskampagnen (PaPräKa)“.¹

In diesem Aktionsplan werden die Ergebnisse zusammengefasst, die kritischsten Engpässe aufgezeigt und pragmatische Handlungsvorschläge zur Lösung aller identifizierten Probleme gemacht.

Der Aktionsplan widmet sich dabei besonders den Rahmenbedingungen einer

auf Fast-Tracking angelegten Medikamentenentwicklung in Vorbereitung und im Kampf gegen virale Infektionskrankheiten.

Ziel von RAPID Niedersachsen ist die Optimierung und Beschleunigung dieser Rahmenbedingungen sowie die Beseitigung organisatorischer und administrativer Engpässe. So sollen vor der nächsten Krise für deren Bewältigung nötige Prozesse durch präemptive Maßnahmen verbessert werden.

Es sollen Prozesse zur Herstellung von Rechtssicherheit zwischen den Akteur/-innen geschaffen werden, zeitliche Engstellen erkannt und reduziert werden, Verfahren vereinfacht werden und alle relevanten Stakeholder/-innen besser koordiniert werden. Denn Zeit sparen bedeutet Leben retten.

¹ Ein Projekt der Metropolregion Hannover Braunschweig Göttingen Wolfsburg GmbH (Innovationszentrum Niedersachsen GmbH ist assoziierter Partner). Details unter <https://metropolregion.de/gesundheit/papraeka/>.

Arbeitsgruppe RAPID Niedersachsen:



PROF. DR. STEFAN DÜBEL

Professor für Biotechnologie und wissenschaftlicher Koordinator bei RAPID Niedersachsen

Abteilung Biotechnologie
Technische Universität Braunschweig



PROF. DR. NILS HOPPE

Professor für Ethik und Recht in den Lebenswissenschaften und Koordinator Ethik & Recht bei RAPID Niedersachsen

Centre for Ethics and Law in the Life Sciences (CELLS)
Leibniz Universität Hannover

UNTERSTÜTZENDE UND BETEILIGTE STAKEHOLDER/-INNEN

RAPID Niedersachsen wird unterstützt von verschiedenen niedersächsischen Akteur/-innen aus Wissenschaft, Wirtschaft und Politik. Einige Stakeholder/-innen haben u.a. mit ihrer aktiven Workshop-Teilnahme am 17.5.2022 unmittelbar zur Entstehung dieses Aktionsplans beigetragen.

Sämtliche Stakeholder/-innen zeigten positive Resonanz und haben darüber hinaus ihre Unterstützung mündlich oder bereits schriftlich via Letter of Intent (LOI) bekundet.

Bei universitären Einrichtungen bezieht sich die Unterstützung zumeist auf einzelne Arbeitsgruppen, die Interessenbekundung der Hochschulpräsidien wird aktuell abgefragt.

Wichtiger Hinweis: Dieser finale Text des Aktionsplans wurde nicht mit den unterstützenden Stakeholder/-innen abgestimmt oder von ihnen nachgeprüft, sämtliche Inhalte basieren jedoch auf Gesprächen und Diskussionen mit den verschiedenen Akteur/-innen. Dabei unterliegen Auffassung und Wiedergabe deren Inputs dem Verständnis des Teams von RAPID Niedersachsen.



UNTERSTÜTZENDE UND BETEILIGTE STAKEHOLDER/-INNEN

- Abcalis GmbH
- Braunschweiger Zentrum für Systembiologie (BRICS)
- Cinfence GmbH
- Consentris GmbH
- CORAT Therapeutics GmbH
- COVID-19 Forschungsnetzwerk Niedersachsen (COFONI)
- Deutsches Primatenzentrum GmbH (DPZ)
- Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM)
- Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH (HZI)
- InSCREENeX GmbH
- Leibniz Universität Hannover (LUH)
- Metropolregion Hannover Braunschweig Göttingen Wolfsburg GmbH
- Medizinische Hochschule Hannover (MHH)
- Nationale Allianz für Pandemie-Therapeutika (NA-PATH)
- National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)
- Niedersächsisches Landesamt für Brand- & Katastrophenschutz
- Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)
- Niedersächsisches Landesgesundheitsamt (NLGA)
- Niedersächsisches Ministerium für Wissenschaft und Kultur
- Niedersächsisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr, Bauen und Digitalisierung
- Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik (PLRI)
- SORMAS Foundation gGmbH
- Soziologisches Forschungsinstitut Göttingen (SOFI) e.V.
- Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover (TiHo)
- Technische Universität Braunschweig
- Translationsallianz in Niedersachsen (TRAIN)
- Universitätsmedizin Göttingen (UMG)
- YUMAB GmbH
- Zentrum für Experimentelle und Klinische Infektionsforschung GmbH (TWINCORE)
- Zentrum für Individualisierte Infektionsmedizin (CiIM)
- Zentrum für Pharmaverfahrenstechnik (PVZ)

Kontakt zu weiteren, hier nicht aufgeführten Stakeholder/-innen, darunter Pharmaunternehmen und Forschungseinrichtungen mit Standort in Niedersachsen, wurde bereits aufgenommen und wird zeitnah vertieft. Dies gilt auch für relevante Stakeholder/-innen auf (inter-)nationaler Ebene.

WAS HAT DIE WISSENSCHAFTLICHE ENTWICKLUNG INSBESONDERE IN DER PANDEMIE GEBREMST?



Für Details klicken

1. Langsame
Bewilligungsprozesse
zur Förderung
wissenschaftlicher
Maßnahmen

2. Unzureichender
Wissenstransfer
und unkoordinierte
Kommunikation

3. Unklare
Entscheidungs-
prozesse,
unkoordinierte
Maßnahmen

4. Unstrukturierte
Nutzung der
Fähigkeiten und
Ressourcen

5. Rechtliche
Handlungs-
unsicherheit für
hilfswillige
Institutionen und
Personen

6. Langsame
Freigabe von
Ressourcen und
Fehlen vorab
koordinierter
Konzepte

7. Langsame und
fragmentierte
Prozesse zu
Genehmigungs-
verfahren

8. Fehlende
vertragliche Basis
zwischen
Stakeholder/-innen
(z.B. für schnellen
Datenaustausch)

9. Fehlende
Koordination von
Ländern/Bund/
EU (Institutionen,
Förderer, Ministerien)

10. Langsamer
IP-Transfer von
Akademia zu Industrie



MAßNAHMEN ZUR BESCHLEUNIGUNG DER WIRKSTOFFENTWICKLUNG VOR DER NÄCHSTEN KRISE



Für Details klicken

1. Vorbereitend organisierte und koordinierte Notfall-Förderprogramme für schnelle politische Entscheidungen

2. Dauerhaft installierte Pandemie-Beauftragte an den Schlüsselinstitutionen

3. Rechtssichere vorher festgelegte Entscheidungsstrukturen zwischen allen Beteiligten

4. Präventive Interaktion mit Bundes- und EU-Stellen zur sofortigen nationalen und internationalen Koordinationsfähigkeit

5. Systematische Vernetzung von Ressourcen vor der nächsten Notsituation

6. Vorbereitende Integration von vorhandener Infrastruktur und Ressourcen

7. Vorher geeignet strukturierte Genehmigungsverfahren (z.B. für Ethikanträge, Tierversuchsanträge)

8. Juristisch geklärte Datenschutzaspekte und Vertragsabschlüsse zwischen allen Stakeholder/-innen für direkten und freien Daten-/Probenaustausch im Katastrophenfall

9. Vorbereitete rechtssichere Regelungen für die Umwidmung/Freistellung von vorhandenem Personal und Ressourcen für den Katastrophenfall

10. Vereinfachung des Patent-Transfers aus akademischen Institutionen



Die Mehrzahl der vorgeschlagenen Maßnahmen erfordert keine zusätzlichen Finanzmittel, sondern lediglich eine vorstrukturierte und zielorientierte Interaktion bereits vorhandener Stellen.

Jegliche aufgeworfenen Kosten wären im Krisenfall zudem schnell zurückspielbar. Denn im zukünftigen Pandemiefall fallen bei langfristiger Prävention deutlich geringere gesamtwirtschaftliche Kosten an, als wenn wir unvorbereitet auf die pandemische Bedrohung reagieren müssen.

Nach Angaben des Global Preparedness Monitoring Boards (GPMB) würde es 500 Jahre dauern, um so viel in Prävention zu investieren, wie die Welt durch COVID-19 verliert.²

² <https://www.gpmb.org/annual-reports/annual-report-2021>



Erster essenzieller Baustein des Vorhabens ist ein starkes, interdisziplinäres Netzwerk aller regionalen Schlüsselakteur/-innen aus Wissenschaft, Wirtschaft, Versorgung und öffentlicher Hand. Ein solches, bereits vor der nächsten Pandemie schlagkräftig organisiertes Netzwerk ermöglicht es, im Krisenfall die Forschung und Entwicklung dringend benötigter Arzneimittel durch vorherige Optimierung administrativer und organisatorischer Rahmenbedingungen zu beschleunigen.

Zahlreiche der vorgeschlagenen Maßnahmen werden auch außerhalb pandemischer Notlagen deutliche positive Effekte auf die Konkurrenzfähigkeit der Forschung und erfolgreiche wirtschaftliche Verwertung erarbeiteter Innovationen in Niedersachsen haben:

So werden z.B. Hightech-Ausgründungen in allen Forschungsgebieten erleichtert, international kompetitive Forschungsprojekte in allen Bereichen der biomedizinischen Forschung an niedersächsischen Universitäten beschleunigt und auch im Bereich außerhalb der reinen Medikamentenentwicklung zur Verbesserung der Bewältigung pandemischer Katastrophensituationen beigetragen. RAPID kann insbesondere auch die in Niedersachsen angesiedelte bundesweite wissenschaftliche Initiative Nationale Allianz für Pandemie-Therapeutika (NA-PATH)³ um die nicht-wissenschaftlichen Aspekte ergänzen.

Basierend auf den Konzepten und Vorarbeiten von RAPID Niedersachsen sowie den beschriebenen Handlungsempfehlungen sollen Impulse zur Initiierung von Maßnahmen auf Landes- und Bundesebene gesetzt werden.

Der Aktionsplan zielt ausdrücklich nicht darauf ab, ein weiteres wissenschaftliches Förderprogramm zu definieren. Vielmehr soll er existierenden (niedersächsischen) Förderprogrammen, wie z.B. das „COVID-19 Forschungsnetzwerk Niedersachsen (COFONI)“⁴, im Kontext von Pandemie- und Infektionsforschung einen unterstützenden Rahmen bieten, in welchem wesentliche Engstellen beseitigt werden, die sich in den vergangenen 2 ¾ Jahren als Hürden für eine schnellstmögliche Translation von wissenschaftlichen Ergebnissen herausgestellt haben.

Unter Schaffung eines derartigen Rahmens kann das Ansinnen eines Fast-Track-Verfahrens im Katastrophenfall realisiert und damit Menschenleben gerettet werden. Darüber hinaus soll der Standort Niedersachsen so als besonderes Kompetenzzentrum für die multidisziplinäre Arbeit in der Pandemieprävention etabliert werden.

Weitere Informationen zur Initiative RAPID Niedersachsen sind zu finden unter <https://startup.nds.de/rapid/>.

„Die COVID-19 Pandemie ist noch nicht vorbei und wird auch nicht die letzte Pandemie sein. Durch die zunehmende Globalisierung steigt die Wahrscheinlichkeit, dass Viren aus dem Tierreich ihren Weg zu den Menschen finden und sich in der Bevölkerung ausbreiten. Darauf müssen wir uns schon heute vorbereiten, damit Krankheit und Tod effizient verhindert werden können.

DESHALB UNTERSTÜTZE ICH DIE INITIATIVE RAPID NIEDERSACHSEN.“



PROF. DR. MELANIE BRINKMANN
Professorin für Virologie und Mitglied im
Corona-Expert/ -innenrat des Landes und der
Bundesregierung

© HZI | Verena Meier

³ <https://www.dzif.de/de/besser-auf-pandemien-vorbereitet-sein>

⁴ <https://www.umg.eu/forschung/corona/cofoni/>

DETAILS/ERLÄUTERUNGEN ZU DEN PUNKTEN

1. LANGSAME BEWILLIGUNGSPROZESSE ZUR FÖRDERUNG WISSENSCHAFTLICHER MAßNAHMEN

Eine Beschleunigung für die Bewilligung von Forschungsmitteln durch vorher klar definierte Fast-Track Prozeduren kann entscheidende Wochen oder Monate einsparen. Definitiv positiv war die schnelle Reaktion des Landes im Rahmen eines CORONA Nachtragshaushaltes: Die Mittel wurden bereits Mitte April 2020 den wissenschaftlichen Institutionen bewilligt. Dennoch besteht hier Verbesserungsbedarf, denn dabei wurden wichtige Stakeholder/-innengarnicht zur Teilnahme eingeladen. Weiteres Beispiel: Die Begutachtungsprozesse im sehr begrüßenswerten COFONI-Verbund (COVID-19 Forschungsnetzwerk Niedersachsen) erforderten zum Teil rund ein halbes Jahr.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE:

- **Fähigkeitskataster** niedersächsischer Stakeholder/-innen zur koordinierten und vollständigen Mobilisierung aller verfügbaren Ressourcen im Land im Katastrophenfall
- **Vorher beschlossene Notfallfonds** in moderater Höhe zur sofortigen Anschubfinanzierung und Überbrückung, bis Nachtragshaushaltsentscheidungen spezifisch getroffen werden können. Vor einer Pandemie gemeinsam mit allen betroffenen Ministerien bereits koordinierte Förderfonds zur Vermeidung von Parallelfinanzierungen und Konkurrenz um Reviewer/-innen und Expert/-innen. Vorsorgefonds könnten unter Federführung des Niedersächsischen Finanzministeriums stehen (nach Vorbild des 500 Mio. Euro EU-Fonds für die globale Impfstoffinitiative COVAX)⁵.
- **Fundraising** zur Akquisition von zusätzlichen Finanzmitteln aus Gesellschaft und Wirtschaft, die im Pandemiefall eingesetzt werden (angelehnt am schwedischen „Pandemifonden“⁶).
- **Flexible Vorleistungen/Regelung** zur kurzfristigen Umwidmung von Mitteln aus den Einzelplänen der Fachressorts mit zugesicherter Refinanzierung durch das Niedersächsische Finanzministerium.
- **Sicherung** eines erleichterten Zugangs zu entsprechenden Förderausschreibungen für niedersächsische Forschende.

⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_2262

⁶ Details stehen zurzeit nur auf Schwedisch unter <https://www.pandemifonden.se/> zur Verfügung.

2.

UNZUREICHENDER WISSENSTRANSFER UND UNKOORDINIERTER KOMMUNIKATION

In den niedersächsischen Hochschulen, welche Beiträge zur Pandemiebekämpfung liefern könnten, gibt es keine organisierten Strukturen, aus denen im Pandemiefall umfangreich informierte Ansprechpartner/-innen hervorgehen könnten. Dies verzögert die koordinierte und damit maximal schnelle Reaktion sowohl intern wie auch bei einer gebündelten Reaktion des Landes.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE:

- **Hochschulcurricula** relevanter naturwissenschaftlicher Studiengänge sollten um Inhalte im Bereich der Pandemieprävention/-reaktion, der Wissenschaftskommunikation und des medizinischen Forschungsrechts ergänzt werden (Wahlpflichtbereich). Angeeignetes Wissen kann während der Durchführung von Abschlussarbeiten oder auch in der Tätigkeit als wissenschaftliche Hilfskraft in den Institutionen angewendet und vor Studienabschluss/Berufseinstieg verinnerlicht werden. Bei Tätigkeitsfortsetzung in den Institutionen bleibt Ihnen das Wissen erhalten.
- **Pandemie-Beauftragte** sind an Schlüsselinstitutionen dauerhaft angestellte Wissenschaftler/-innen, welche selbst nicht nur durchgehend an Pandemie-verbundenen Themen forschen können, sondern zum einen vor Ort in ihrer Institution sämtliche Ressourcen und Stakeholder/-innen kennen, mobilisieren und koordinieren können sowie auch kontinuierlich mit den Pandemie-Beauftragten aller anderen Institutionen ständig im Kontakt sind. Zudem sind sie die ersten Ansprechpartner/-innen für den Krisenstab. Sie sind weiterhin in ständigem Kontakt zu nationalen und internationalen Institutionen in der Pandemiebekämpfung (WHO, CDC etc.) und verfolgen kontinuierlich mögliche Risiken, können also auch vorwarnen sowie sofort entsprechende nationale und internationale Kontakte für den Krisenstab und politische Entscheidungsprozesse vermitteln. Diese langfristige Kompetenzbildung und Vernetzung ist nicht von Mitarbeiter/-innen im Nebenamt oder auf Drittmittel-Zeitverträgen zu leisten.
- **Schulungsgruppen** können sich in der Ausbildung befindende wissenschaftliche Fachpersonen identifizieren, die zukünftig für die Pandemieprävention relevante Positionen in Niedersachsen einnehmen könnten und dem Land langfristig erhalten bleiben. Damit wird dem Abwerben insbesondere durch finanzstarke Pharmaindustrie entgegengewirkt.
- **Lockerungen im Stellenplan**, um einschlägige Expertise in der Landes- und Kommunalverwaltung zu sichern (analog von Regelungen zu IT-Expert/-innen).
- **Erwerb zusätzlicher Qualifikationen** mit Pandemiebezug sowie die Mitwirkung in präventiv angelegten Koordinierungskreisen als zusätzliche Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses.

3.

UNKLARE ENTSCHEIDUNGSPROZESSE, UNKOORDINIERTER MAßNAHMEN

Im Falle der Corona-Pandemie waren die Maßnahmen der verschiedenen Ministerien anfangs nicht merkbar koordiniert. Dies hat in der Corona-Pandemie zu einem zersplitterten Erscheinungsbild der Pandemie-Erkenntnisse und -Maßnahmen aus Politik und Wissenschaft geführt und dadurch auch zu Problemen in der Vermittlung notwendiger Maßnahmen. Unterschiedliche Zuständigkeiten dürfen aber nicht die schnelle Koordination behindern, das Land muss von Anfang an mit einer Stimme sprechen können und alle Häuser müssen sofort auf die gleiche, breit möglichste Erkenntnisbasis zurückgreifen können.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE:

- **Krisenstab:** Analog zu einem Katastrophenplan für andere Vorfälle wird zwischen allen Institutionen, insbesondere allen betroffenen Ministerien und relevanten Ämtern die Struktur eines Pandemie-Krisenstabs vor der nächsten Pandemie erarbeitet und danach ständig aktuell gehalten, damit er sofort mit allen notwendigen Institutionen arbeitsfähig ist. Bereits existierende Krisenstäbe müssen evaluiert und weiterentwickelt werden. Die Funktionsfähigkeit könnte anhand von Pandemieübungen jährlich überprüft werden.
- **Festgelegte Notfallprozeduren** zur beschleunigten Begutachtung im Pandemiefall, nach dem Motto von Dr. Mike Ryan (Executive Director, WHO Emergencies Programme): "You have to be the first mover. The Virus gets you if you do not move. If you have to be right before you move, you will never win."
- **Expert/-innen-Kataster:** Die Pandemiebeauftragten erarbeiten zusammen mit den Institutionen, die den Krisenstab stellen, ein Kataster vorhandener Expertise im Bereich Wirkstoffentwicklung gegen pandemische Viren. Dies ermöglicht dem Krisenstab sofort nach seiner Konstitution im Krisenfall eine qualifizierte fachliche Beratung.
- **Rechtssichere Laborarbeit:** Einbinden der „Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit“ (ZKBS) in Berlin, welche neuartige Erreger bezüglich ihrer Laborsicherheitsstufe beurteilen müssen, bevor Untersuchungen und Arbeiten mit jenen Erregern legal durchgeführt werden können⁷.
- **Verfahren zur Ermittlung unklarer Entscheidungs- und Genehmigungsprozesse** sollte entwickelt werden, welches in Zukunft generell anwendbar ist.

⁷ <https://www.zkbs-online.de>

4.

UNSTRUKTURIERTE NUTZUNG DER FÄHIGKEITEN UND RESSOURCEN

Die politische Fragmentierung der normgebenden Einrichtungen auf der supranationalen, der Bundes- und der Landesebene führt dazu, dass Abstimmungsprozesse im Pandemiefall nach Bedarf ad hoc stattfinden und damit zu Verzögerungen führen.

Hinzu kommen divergierende politische Zielvorstellungen der jeweiligen politischen Entscheidungsinstanzen, deren Auflösung einen Aushandlungsprozess voraussetzt, für den in der Pandemiesituation zu wenig Zeit ist und der in der nach Handlungssicherheit suchenden Wissenschaft auf wenig Verständnis stößt. Hier bedarf es einer Kombination aus präventiver Abstimmung, Einigung auf abstrakte Wertekonstrukte sowie ein Dialogformat auf operativer (nicht politischer) Ebene.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE:

- **Dialogformat:** Die Arbeitsebenen der beteiligten politischen Einrichtungen bleiben auch in Abwesenheit einer Pandemielage im kontinuierlichen Dialog analog zu Fachkonferenz-übergreifenden Formaten wie der Staatssekretärs-AG Gesundheit/Wissenschaft.
- **Planspiele:** In regelmäßigen Abständen finden Planspiele zu unterschiedlichen Pandemiesituationen statt, sodass im Pandemiefall bereits gemeinsame Abläufe und Austausch stattgefunden und geübt wurden sowie ggf. bereits Synergien identifiziert sind.
- **Verzicht auf Subsidiarität prüfen:** Der erfolgreiche Umgang mit Pandemiesituationen bedingt für die Handlungssicherheit in einer globalen wissenschaftlichen Community eine homogene Regulierungslandschaft. Es sollte geprüft werden, ob verfassungs- und/oder europarechtliche Grundlagen für eine globale Handlungs- und Entscheidungskompetenz auf möglichst hoher Ebene notwendig beziehungsweise überhaupt sinnvoll wären.

5.

RECHTLICHE HANDLUNGSUNSICHERHEIT FÜR HILFSWILLIGE INSTITUTIONEN UND PERSONEN

Medikamentenentwicklung ist ein Prozess, den keine Institution allein bewältigen kann. Der komplexe Prozess von der Identifikation des Wirkstoffes, eines ersten Wirknachweises, dann der notwendigen Auswahl aus mehreren Kandidaten, den präklinischen Tests zur Verträglichkeit, der Definition eines Herstellungswegs nach Medikamentenstandards (GMP), der Definition der klinischen Studie bis hin zur Schaffung entsprechender industrieller Produktionskapazitäten erfordert stets die Kooperation vieler verschiedener Stakeholder/-innen entlang des Weges.

In der Corona-Pandemie erfolgte die Entwicklung aus den wissenschaftlichen Institutionen heraus zunächst ausschließlich aufgrund persönlicher Kontakte und vorhandener Kooperationen individueller Forscher/-innen. Vorhandene, für den Zweck exzellent geeignete Kapazitäten wurden dadurch nicht optimal genutzt, und viel wertvolle Zeit ging verloren durch die Suche nach Partner/-innen mit der nötigen Kompetenz.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE:

- **Vorbereitete Koordinationsstruktur** zur organisierten Kooperation aller relevanten Stakeholder/-innen zur Vermeidung von Doppelarbeit und breiterer Nutzungsmöglichkeiten spezieller Fähigkeiten durch Zusammenarbeiten und sinnvolle Anbindung an bereits existierende Strukturen.
- **Ressourcen-Kataster** niedersächsischer Institutionen zur strukturierten Nutzung vorhandener Ressourcen, zum Beispiel von Hochsicherheitslaboren oder Tierversuchskapazitäten, im wissenschaftlichen Netzwerk.
- **Bessere Abstimmung und Zusammenarbeit** zwischen den human- und veterinärmedizinischen Infrastrukturen, da die nächsten Pandemie-Erreger mit großer Sicherheit zoonotischen Ursprungs sein werden.
- **Die Logistik von Materialien/Bioproben** sollte im Krisenfall über (inter-)nationale Ländergrenzen hinweg durch eine Zusammenarbeit mit Katastrophenschutz/Polizei/Grenzschutz/Zoll vorbereitet werden, sodass sie erleichtert und beschleunigt stattfinden kann

6.

LANGSAME FREIGABE VON RESSOURCEN UND FEHLEN VORAB KOORDINIERTER KONZEPTE

Der schnelle Austausch von Ressourcen sowohl finanzieller als auch personeller Natur ist in einer Pandemielage von erheblicher Bedeutung. Es muss für niedersächsische Institutionen ohne Zeitverlust möglich sein, Mittel aus unterschiedlichen Haushaltsbereichen unbürokratisch und ohne rechtliche Konsequenzen umzuwidmen. Darüber hinaus bedarf es einer Struktur, die eine zügige ad hoc Zentrierung von kritischem Personal in Niedersachsen ermöglicht.

Des Weiteren sollten auch bereits existierende veterinärmedizinische Infrastrukturen vermehrt eingebunden werden. In den letzten 25 Jahren sind am Niedersächsischen Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES), ausgelöst durch diverse Krisenfälle im Tiergesundheits- und Lebensmittelbereich, umfangreiche Strukturen und Arbeitsgebiete entwickelt worden, die erheblich zur Krisenprävention und -bewältigung beitragen können. Ein Beispiel dafür ist die Task-Force Veterinärwesen.⁸

LÖSUNGSVORSCHLÄGE:

- **Haushaltsfreiheit:** Niedersächsische Institutionen sollten explizit von haushälterischer Engführung bei der Identifikation von Mitteln für die Pandemiebekämpfung freigemacht werden. Entsprechende Dialogformate mit beispielsweise dem Landesrechnungshof und/oder dem Niedersächsischen Finanzministerium sollten anlassunabhängig regelmäßig stattfinden.
- **Landeseinrichtung für Pandemiebekämpfung:** Einrichtung einer virtuellen Behörde oder einer anderen geeigneten landeseigenen Entität, die im Pandemiefall aktiviert und an die Landesmitarbeiter/-innen aus den verschiedenen Einrichtungen (z.B. Kliniken, Universitäten, Behörden, etc.) kurzfristig zur gemeinsamen Arbeit abgeordnet werden. Außerhalb einer akuten Pandemiephase trainieren die dafür designierten Landesbeamt/-innen und -mitarbeiter/-innen im Rahmen ihrer Angehörigkeit an die Einrichtung den Pandemiefall.
- **Lernen von vorhandenen Strukturen der Tierseuchenbekämpfung:** Die am LAVES vorhandenen und bewährten Strukturen, Prozesse und Erfahrungen aus dem Bereich des Tierseuchenmanagements können integriert werden. Organisation und Erreichbarkeit in Krisenfällen können durch Einbeziehung des permanent bestehenden Koordinierungszentrum des LAVES zur Bekämpfung hochkontagiöser Tierseuchen effizienter und schneller werden.

⁸ https://www.laves.niedersachsen.de/startseite/wir_uber_uns/institute_fachdezernate/fachdezernat-task-force-veterinaerwesen-73570.html

7.

LANGSAME UND FRAGMENTIERTE PROZESSE ZU GENEHMIGUNGSVERFAHREN

Wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche (und sichere) Entwicklung von Medikamenten sind eine Reihe von Genehmigungsverfahren, deren Durchführung jeweils in der Verantwortung unterschiedlicher zuständiger Stellen liegt. Diese Verfahren sind ohne Zweifel auch aufgrund ihrer Relevanz für die Sicherstellung von Verbraucherschutz, Patientensicherheit und Tierwohl von erheblicher Bürokratie und langen Fristen geprägt.

So ist beispielsweise dieses Phänomen während der Frühphase der Pandemie im Bereich der Diagnostik sichtbar geworden. Bei der Einrichtung von Laboren (z.B. für die Zurverfügungstellung einer PCR-Testkapazität) sind zahlreiche behördliche Akkreditierungs- und Genehmigungsverfahren einschlägig, eine erfolgreiche Antragstellung und Genehmigung mit der entsprechend daraus resultierenden Handlungssicherheit war kurzfristig nicht möglich. Auch bei der Genehmigung von Tierversuchsanträgen sind verschiedene Stakeholder/-innen beteiligt, die darüber hinaus noch innerhalb einer Regulierungskaskade, die von der supranationalen bis auf die lokale Ebene reicht, operieren müssen.

Auf Basis eines EU-Instruments, das sowohl im Bundesrecht als auch in Verordnungen bereits in der Implementierung für Kritik gesorgt hat, sind benannte Stellen in den Ländern für die Bearbeitung von entsprechenden Anträgen zuständig. Hier in Niedersachsen ist das Niedersächsische Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) im Zusammenspiel mit der § 15 Kommission beteiligt. Hier besteht Dialogbedarf, um behördliche und wissenschaftliche Anforderungen besser zur Deckung zu bringen.

Ähnliche Erfahrungen ergeben sich bei anderen Genehmigungsprozessen, wie z.B. jene unter Beteiligung von Ethikkommissionen in Klinika oder Landesärztekammern. Verbesserungsbedarfe bestehen hier ausdrücklich nicht nur auf behördlicher Seite oder Gremienseite, sondern insbesondere auch auf Seite der Antragstellenden. Eine deutliche Verbesserung dieser Abläufe zu Pandemiezeiten ist geeignet, die Entwicklung von Medikamenten signifikant zu beschleunigen und kann als Muster für eine zielführende und effiziente Interaktion zwischen genehmigenden Behörden und Wissenschaft auch in anderen Bereichen dienen.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE:

- **Vorabstimmung von Prozessen:** Die Entwicklung eines gemeinsamen Ablaufplanes zwischen LAVES und Vertreter/-innen der Wissenschaft in Niedersachsen für die Genehmigung von Tierversuchsanträgen unter Pandemiebedingungen unter Einbeziehung aller betroffenen Stellen.
- **Stakeholder/-innen-Forum:** Entwicklung einer zentralen Kommunikationsplattform, in dessen Rahmen Vertreter/-innen aller beteiligter Einrichtungen anlassunabhängig im Dialog stehen.
- **Training für Antragstellende:** Nachhaltige Zurverfügungstellung von Trainings/Weiterbildungen/Best-Practices für Antragstellende unter Berücksichtigung des Feedbacks von Behörden, um einfache Fehler in der Antragstellung zu vermeiden.
- **Verstärktes Benchmarking** im Vergleich zu Genehmigungsverfahren anderer Bundesländer im Sinne einer Verhältnismäßigkeitsprüfung.
- **Streamlinen von Antragsprozessen:** Prüfung, in welchem Rahmen Anträge in einem Fast-Track-Verfahren gestellt werden und dann weitere Informationen zum Antrag ex post nachgereicht werden können, insbesondere durch digitale Lösungen.

8.

FEHLENDE VERTRAGLICHE BASIS ZWISCHEN STAKEHOLDER/-INNEN (Z.B. FÜR SCHNELLEN DATENAUSTAUSCH)

Der Transfer von (u.a.) biologischen Materialien sowie von personenbezogenen Daten zwischen wissenschaftlichen Stakeholder/-innen in Niedersachsen geschieht in der Regel auf Basis von vertraglichen Vereinbarungen. So sind Material Transfer Agreements (MTA), Data Transfer Agreements (DTA) und Geheimhaltungsabkommen (CDA) regelmäßig Gegenstand von Verhandlungen zwischen Einrichtungen, die entsprechend Daten und/oder Material für Forschungs- und Entwicklungszwecke austauschen wollen.

Der normalerweise notwendige administrative Schritt der Abklärung (zwischen den Justizariaten/Verwaltungen), welche Art von Material und Daten auf Basis welcher Vereinbarung ausgetauscht werden kann, kostet Zeit und verursacht eine vorübergehende Handlungsunsicherheit bei den beteiligten Wissenschaftler/-innen.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE:

- **Musterverträge für niedersächsische Stakeholder/-innen:** Entwicklung eines Repositoriums von Musterverträgen (MTA, CDA etc.), die im Pandemiefall von den Einrichtungen ohne zusätzliche Prüfung verwendet werden sollen.
- **Transaktionsarbeitsgruppe Niedersachsen:** Dialogformat für Vertreter/-innen der Verwaltungen beteiligter Einrichtungen, um Fast-Track-Verfahren für den Austausch von Daten und Material im Pandemiefall zu erarbeiten.
- **Präventive Feststellung nach DSGVO:** Klärung der Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ohne Einwilligung in Absprache mit dem/der Landesbeauftragten für den Datenschutz.

9.

FEHLENDE KOORDINATION VON LÄNDERN/BUND/ EU (INSTITUTIONEN, FÖRDERER, MINISTERIEN)

Die Rechtsunsicherheit über das eigene Handeln von Wissenschaftler/-innen, ärztlichem und pflegerischem Personal und Behördenmitarbeiter/-innen stand während der Pandemie in einem Spannungsverhältnis zur subjektiv wahrgenommenen Notlage und den besonderen Herausforderungen der Pandemiesituation. Um den möglichst effizienten Einsatz von Personen und Institutionen zu gewährleisten, sollte die Grundlage für ein freieres Handeln ohne Befürchtung von Haftungskonsequenzen geschaffen bzw. expliziert werden. Das betrifft sowohl das individuelle Handeln (beispielsweise die Verfügbarmachung von Patientendaten für Dritte) als auch das institutionelle Handeln (z.B. die kurzfristige Umwidmung eines Labors für die PCR-Diagnostik).

Wo die Bekämpfung der Konsequenzen der Pandemie das Ziel des Handelns gewesen ist, sollte entsprechend ein Prinzip des wissenschaftlichen rechtfertigenden Notstands etabliert werden. Auch existiert kein Mechanismus, der juristisch vorbereitet und finanziell ausreichend den Ausfall der Arbeitszeit an eigenen Projekten der aus zeitlich begrenzten Drittmitteln eingestellten hochqualifizierten wissenschaftlichen Mitarbeiter/-innen kompensiert, wenn diese Aufgaben in der Krisensituation übernehmen, obwohl diese Arbeit im Pandemiefall in aller Regel von den Drittmittelgebern (z.B. DFG) genehmigt wurden.

Da die biotechnologische Forschung heute überwiegend durch Drittmittelprojekte finanziert wird, ist die Mitarbeit dieser Forscher/-innen unbedingt erforderlich, denn sie stellen den weit überwiegenden Teil der Kapazität an hochqualifizierten wissenschaftlichen Mitarbeiter/-innen für solche Projekte in Niedersachsen dar.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE:

- **Haftungsbefreiung von Institutionen:** Klare Kommunikation der erweiterten Handlungsgrenzen für Institutionen in rechtfertigenden Notlagen, ggf. auch über Erlassen von entsprechenden Verwaltungsakten oder ggf. Feststellungsklagen.
- **Schadloshaltung von Wissenschaftler/-innen:** Die bereits bestehenden Mechanismen für die Schadloshaltung von Wissenschaftler/-innen bei der Durchführung ihrer Amtsgeschäfte sollten expliziert und in den Kontext einer Pandemiesituation gestellt werden. Zusätzliche Garantien sollten vorab kommuniziert werden, damit Wissenschaftler/-innen in der Pandemiesituation frei agieren können.
- **Finanzierung der Mehrarbeit** aufgrund der notwendigen nicht kostenneutralen Verlängerung der Zeitverträge von Drittmittelmitarbeiter/-innen, welche ihre zeitlich begrenzten Projekte für die Bekämpfung der Pandemie zurückstellen.

10. LANGSAMER IP-TRANSFER VON AKADEMIA ZU INDUSTRIE

Medikamentenentwicklungen aus akademischen Institutionen heraus sind eine wichtige Säule schneller Reaktionen auf neue pandemische Bedrohungen. In Niedersachsen besteht dafür an zahlreichen Institutionen hohes Potenzial. Ein Schlüssel zum Erfolg von Fast-Track-Entwicklungen solcher Medikamente sind Biotech-Ausgründungen aus den akademischen Institutionen heraus gemäß NHG §3Abs.4.

Da die Zeit hier eine kritische Rolle spielt, sind Verzögerungen durch Verhandlungen um die Art und Kosten des Transfers von Rechten zwischen den akademischen Institutionen und dem Startup zu minimieren. Momentan beanspruchen solche Verhandlungen oft noch mehr als ein Jahr. Grund ist eine unglückliche Konstellation der Verantwortlichkeiten, welche allein den Universitätspräsidenten die Verantwortung für die Bewertung zukünftiger, noch nicht vorhandener Wette aus den Erfindungen ihrer Institutionen aufbürdet.

Hier ist ein Weg zu finden, diesen Prozess zu beschleunigen und juristische Wege zu definieren, wie dies als Win-Win-Konstellation für beide Partner effizienter gestaltet werden kann.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE:

- **VSOP Programm:** Die bereits auf Initiative des Life Science Startup Boards bei bisher drei Hochschulen begonnene Implementierung eines Virtual Stock Option (VSOP) Modells für die Wertschöpfung niedersächsischer Forschungsinstitutionen an bei ihnen entwickelten Innovationen und Erfindungen sollte landesweit vorangetrieben werden. Die Verfügbarkeit eines solchen Startup-freundlichen Modells für Ausgründungen aus den Hochschulen gemäß §3 Abs 4 Nds. Hochschulgesetz sollte breit kommuniziert werden, um die Hemmschwellen für akademische Gründer/-innen zu reduzieren.
- **Unterstützung der Technologietransferstellen** mit juristisch zentral vom Land geprüften Textbausteinen für Verträge im Technologietransfer, z.B. Lizenzen, Verfügbarkeit von Räumen in den Mutterinstitutionen in der Gründungsphase etc., z.B. nach dem Muster des German Standards Setting Institute.
- **Fonds für Investitionen** in Startups in den Lebenswissenschaften können die derzeit im Vergleich mit der internationalen Konkurrenz deutlich suboptimalen Möglichkeiten zur Einwerbung von Risikokapital verbessern.



IHR ANSPRECHPARTNER

Geschäftsstelle startup.niedersachsen
Innovationszentrum Niedersachsen GmbH
Schillerstraße 32
30159 Hannover

Telefon: +49 511 76 07 26 56
Mail: rapid@nds.de

Weitere Informationen zur Initiative finden Sie unter startup.nds.de/rapid/
