

Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.
zum
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

Autorinnen: [REDACTED]

Datum: 16.02.2024

Hintergrund:

Ziel der Erstellung des Medizinforschungsgesetzes ist es, die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung zu erhöhen, den Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten zu beschleunigen und das Wachstum und die Beschäftigungsmöglichkeiten in der medizinischen Forschung zu optimieren. Erreicht werden soll dies durch eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Stellungnahme der DGHWi e.V.

Die DGHWi e.V. bedankt sich für die Möglichkeit, eine Stellungnahme zum Entwurf des Medizinforschungsgesetzes abzugeben.

Der aktuelle Entwurf fokussiert insbesondere auf eine Entbürokratisierung bei weitestgehender Beibehaltung des Erfüllungsaufwandes.

Betroffen von Änderungen sind:

- Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden (BOB) und Ethik-Kommissionen (inkl. der Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission) (s. Artikel 1, AMG und Artikel 2, MPDG)
- Änderungen des Strahlenschutzgesetzes (Artikel 3) mit dem Ziel der Harmonisierung und Beschleunigung von Prüfungsprozessen im AMG und MPDG

Die DGHWi e.V. merkt lediglich kritisch an, dass nicht die Gelegenheit genutzt wurde, Aufklärungsprozesse für nicht-deutsch-sprechende Personen abzubilden, sondern Aufklärungsdokumente ausschließlich in deutscher Sprache vorzuhalten.

Ansonsten sieht sie ihre Interessen im derzeitigen Entwurf abgedeckt, begrüßt eben jene und sieht derzeit keine Notwendigkeit zusätzlicher Änderungen.