

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.

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

| | |
|-----------------|--|
| Verband: | DGHWi – Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft |
| Datum: | 16.02.2024 |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|---|---|---|---|
| 1 | Art. 3, §31a, Absatz (1) | <p>„Der Antrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.“</p> <p>Die Begründung dazu lautet (S. 56 des pdf):</p> <p>„Nach Absatz 2 Satz 2 müssen lediglich die Unterlagen für die Studienteilnehmer und deren gesetzliche Vertreter in deutscher Sprache sein, um eine verständliche Aufklärung sicherstellen zu können.“</p> | inhaltlich | <p>Die DGHWi kritisiert, dass hier ausschließlich von deutschsprachigen Studienteilnehmenden in unserer multikulturellen Gesellschaft ausgegangen wird und ein Prozess für Personen, die nicht deutsch sprechen, hier nicht abgebildet wird.</p> <p>Im Grunde würde damit den Gruppen, die sich grundsätzlich schon schwer in der Forschung abbilden lassen, wieder der Zugang zu Forschung erschwert.</p> <p>Für nicht-deutschsprechende Menschen in Deutschland sollten die Unterlagen zumindest in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Damit könnten (in Verbindung mit einem Dolmetscher beim Aufklärungsgespräch sowie im Studienverlauf) die Möglichkeiten für diese Menschen zur Teilnahme an Studien erhöht werden</p> | <p>„Der Antrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache sowie in weiteren Sprachen, die für Studienteilnehmer bereitgestellt werden können, in Deutschland einzureichen.“</p> <p>Die Begründung dazu lautet (S. 56 des pdf):</p> <p>„Nach Absatz 2 Satz 2 müssen lediglich die Unterlagen für die Studienteilnehmer und deren gesetzliche Vertreter in deutscher Sprache (oder in der jeweiligen Muttersprache, falls keine ausreichenden Kenntnisse in der deutschen Sprache erforderlich sind) sein,</p> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|---|---|--|---|
| | | | | und eine verständliche Aufklärung sichergestellt werden. | um eine verständliche Aufklärung sicherstellen zu können.“ |
| 2 | Art 1, § 42d, Absatz 11 | „(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen der Öffentlichkeit die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfung sowie eine Fassung in englischer Sprache über ihre Internetseiten zur Verfügung.“ | redaktionell | Fehlender Einschub „in deutscher Sprache“ | (2) Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen der Öffentlichkeit die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfung in deutscher Sprache sowie eine Fassung in englischer Sprache über ihre Internetseiten zur Verfügung.“ |