

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

<b>Verband:</b>	Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland e. V.
<b>Datum:</b>	22.02.2024

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. 1 / 9 Art. 2 / 2	Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission.	inhaltl.	Die Unabhängigkeit der Bundes-Ethik-Kommission und ihrer Entscheidungen wird durch die Einrichtung beim BfArM und die Berufung durch das Bundesministerium gefährdet. Dies ist nicht mit der in der Deklaration von Helsinki festgelegten Unabhängigkeit vereinbar.	

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
2	Art. 5/ 3		inhaltl.	Durch die angestrebte Neuerung wird die Transparenz des beschriebenen Vorgangs der Preisbildung im deutschen sowie europäischen Rahmen maßgeblich herabgesetzt. Einer Priorisierung der wirtschaftlichen Auswirkungen über eine transparente Kommunikation stehen wir in diesem Fall kritisch gegenüber. Neben Open-Access- und Open-Data-Initiativen und der Offenlegung öffentlicher wie privater Forschungsförderung ist die Preistransparenz ein zentrales Mittel zur Erhöhung des Forschungs- und Produktstandards.	
3	Art. 6/8 b)	(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt [...]	redakt.	“bei Menschen” ist als redaktionelle Änderung aus allen anderen Paragraphen der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung gestrichen worden. Hier ist es noch einmal zu viel erwähnt.	“bei Menschen” streichen