

**Von:** [REDACTED]  
**An:** [REDACTED]  
**Betreff:** Stellungnahme Referentenentwurf Medizinforschungsgesetz  
**Datum:** Montag, 12. Februar 2024 17:30:47

---

Sehr geehrte [REDACTED],

Im Namen der DGIIN möchte ich Ihnen folgende Stellungnahme übermitteln:

1. In §41c wird die Bundesethikkommission definiert. Wörtlich heisst es hier: "Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission." etc. Das heisst, dass dies dem BMG untersteht und auch beeinflussbar zu sein scheint. Im § 41d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen steht dann, dass hier der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. die Richtlinien erlässt. Das halte wir nicht für sinnvoll, dass ein e.V. hier aktiv wird und elementare Dinge beschließt und erlässt.
2. Nach wie vor ist Deutschland das einzige Land mit zwei Behörden für die Zulassung (BfArM und PEI). Im Zuge der Vereinheitlichung in Europa sollte dies geändert werden.
3. Weiter steht es im Text: "Die pharmazeutischen Unternehmer erhalten die Möglichkeit, vertrauliche Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Die Vertraulichkeit gilt bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes. Die pharmazeutischen Unternehmer werden den vertraulichen Erstattungsbetrag den Anspruchsberechtigten mitteilen und die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis ausgleichen." Das Vorgehen ist für uns nicht nachvollziehbar bzw. nicht ausreichend begründet.
4. Zudem fehlt der Pflegeberuf in der Diskussion. Grundsätzlich sollten per gesetzlicher Akklamation in die Ethikkommissionen Pflegeberufe berufen werden.

Zudem wird aus unserer Sicht die Möglichkeiten eines komplett digitalisierten Bearbeitungsprozesses nach dezidierten Zeitvorgaben nicht ausreichend Rechnung getragen.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]  
Präsident der DGIIN

---

[REDACTED]  
Klinik I für Innere Medizin (Hämatologie und Onkologie)  
Oberarzt  
Schwerpunkt Internistische Intensivmedizin  
Direktor: [REDACTED]  
Universitätsklinikum Köln | Kerpener Str. 62 50937 Köln  
Gebäude 9 [REDACTED]  
Telefon: [REDACTED] | Telefax: [REDACTED]  
E-Mail: [REDACTED]  
www.uk-koeln.de | <http://innere1.uk-koeln.de/> | CIO Uniklinik Köln (uk-koeln.de)

---

Prof. Dr. med. [REDACTED]  
Department I of Internal Medicine  
Senior Physician  
Intensive Care Unit  
Director: Prof. Dr. med. [REDACTED]  
University Hospital of Cologne | Kerpener Str. 62 50937 Cologne