

## **Öffentliche Anhörung am 25. Oktober 2004, Berlin**

### **Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien**

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ hat das Thema „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ als einen ihrer Arbeitsschwerpunkte gewählt. Vor dem Hintergrund, dass sich die Forschungspraxis in den letzten Jahren stark verändert hat, sollen die ethischen und rechtlichen Problembereiche der Forschung am Menschen intensiv beleuchtet und ein möglicher Regelungsbedarf diskutiert werden.

Im Mittelpunkt der öffentlichen Anhörung zum „Probanden- und Patientenschutz“ sollen die betroffenen Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer stehen. Ihre Wahrnehmung und Einschätzung der Teilnahme an klinischen Prüfungen ist für eine ethische Bewertung der Forschung am Menschen unabdingbar. Die Anhörung am 25.10.2004 hat zum Ziel herauszufinden, wie die Probanden und Patienten ihre Studienteilnahme in Bezug auf ihre Rechte und Pflichten sowie ihre informierte Einwilligung bewerten und ob etwaige Schutzlücken bestehen. Mit der Anhörung beabsichtigt die Enquete-Kommission darüber hinaus, durch Einbeziehung von interessierten und persönlich betroffenen Bürgern diese am Arbeitsprozess der Kommission direkt zu beteiligen.

Die Enquete-Kommission ruft hiermit vornehmlich Organisationen der Patienten- und Probandenselbsthilfe, Patienten- und Probandenschutzorganisationen, Angehörigenverbände und Patientenanwälte auf, Stellungnahmen zu den im Folgenden genannten Fragen zu verfassen und einzureichen:

1. Wie sind die Patienten/Probanden oder deren Angehörige auf Studien aufmerksam geworden?
2. Wie wurden Patienten/Probanden für die Teilnahme an medizinischen Forschungsvorhaben gewonnen?
3. Aus welchen Beweggründen wurde einer Teilnahme zugestimmt?
4. Welche Risiken sind die Patienten/Probanden bereit zu tragen?
5. Wie fühlen sich Patienten/Probanden über den Ablauf, die Bedeutung, etwaige Belastungen, den Nutzen sowie die Risiken und die Tragweite der geplanten Untersuchungen informiert?
6. Inwieweit wurden Patienten/Probanden über ihre rechtliche Situation aufgeklärt?
7. Wurde während der Aufklärung Wert darauf gelegt, dass die Patienten/Probanden den Inhalt der Studie verstehen? Hat die Aufklärung die individuelle Entscheidung hinsichtlich der Studienteilnahme beeinflusst?
8. Inwieweit wurden Patienten/Probanden über das Ziel der Studie, beispielsweise über den Sinn von Placebo-Gaben oder einen möglichen Nutzen für die eigene Gesundheit informiert?
9. Inwieweit wurde der Wille von Minderjährigen berücksichtigt?
10. Wünschen sich Patienten/Probanden eine weitergehende Beratung, möglicherweise durch Personen, die nicht direkt an der Studie mitwirken?

11. Wo sind nach Einschätzung der Patienten/Probanden das Recht auf körperlich/psychische Integrität berührt, wo Selbstbestimmungs- und Persönlichkeitsrechte?

Die Stellungnahmen sollen maximal 4-5 Seiten lang sein und sich konkret auf den Fragenkatalog beziehen (d.h. die Stellungnahmen sollen sich auf konkrete Erfahrungen in der klinischen Forschung, nicht aber auf die medizinische Praxis im Allgemeinen beziehen).

Die Enquete-Kommission wird alle Stellungnahmen, die den genannten Kriterien entsprechen, in ihrer Arbeit berücksichtigen. Sie wird unter den eingereichten Stellungnahmen zehn repräsentative Dokumente auswählen und die betreffenden Verfasser hierzu mündlich anhören.

Stellungnahmen – vorzugsweise in digitaler Form – nimmt das Sekretariat der Enquete-Kommission bis zum **31. Juli 2004** an.

Deutscher Bundestag  
Sekretariat der Enquete-Kommission  
„Ethik und Recht der modernen Medizin“  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin  
[enquete.medizin@bundestag.de](mailto:enquete.medizin@bundestag.de)