



Schutzverband für Impfgeschädigte e.V., Postfach 5228, 58829 Plattenberg

Deutscher Bundestag
Sekretariat der Enquete-Kommission
„Ethik und Recht der modernen Medizin“
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Mitglied der Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte e.V.
Mitglied im Deutschen Paritätischen Wohlfahrtsverband e.V.

Enquete Kommission
»Ethik und Recht der modernen Medizin«

Eingang 431	Az	Anlg.
03/08/04		
Vorsitzender	Sekretariat	
	i.v. 8/3/8	

26. Juli 2004

Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund Ihres Aufrufes geben wir folgende Stellungnahme zu obigem Thema ab:

Bei den ethischen Bewertungen der Forschung am Menschen müssen auch die Studien mit Impfstoffen und Seren berücksichtigt werden, da sich alljährlich im Vertrauen auf die Behauptung der Hersteller u.a. dass Impfungen harmlos und gut verträglich seien, viele Bürger impfen lassen.

Die Zulassung von Impfstoffen und Seren erfolgt nach bestimmten Kriterien. Zu diesen Kriterien gehört unabdingbar die Vorlage von Studien, anhand derer belegt werden soll, dass keine nennenswerten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) und/oder -schädigungen verursacht werden und entstehen.

Diese Studien werden von den Herstellern, also von denen, die ein wirtschaftliches Interesse an der Zulassung und Verwendung des Produktes haben, erstellt. Sie sind am Absatz und bestmöglichen Verkauf der neuen Impfstoffe interessiert. Es gibt **keine unabhängige Instanz** zur Prüfung und Beobachtung der Studien. Wissenschaftlich fundierte Ergebnisse zur Verträglichkeit der Impfstoffe und Seren gibt es nicht. Im Prinzip sind die **Studien mit Impfstoffen und Seren als Menschenversuche** anzusehen.

Allein hieraus sind **erhebliche Schutzlücken** erkennbar. Derartige Verfahrensweisen müßten voraussetzen, dass die Teilnehmer/Probanden an den Studien über die experimentelle Komponente der Studie zu informieren sind. Weiterhin müßte folgendes sichergestellt sein: wenn sich ein Mensch für einen Versuch mit Impfstoffen zur Verfügung stellt, muß er im Falle einer gesundheitlichen Schädigung nach einer Studienimpfung wirtschaftlich und finanziell abgesichert werden. Der Hersteller als Verantwortlicher der Studie hat eine Verpflichtung zu vollumfänglicher Versorgung des Probanden im Schadensfall oder bei Erkrankung zu leisten. Im Falle eines Versuches hat der Hersteller die volle Haftung zu übernehmen, was durch Gesetz geregelt werden müßte, hilfsweise über die Vorschriften bezügl. schuldhafter Unterlassung von Aufklärung und/oder Schadensersatzpflicht.

Informationen:

Erste Vorsitzende: Heike Brebeck
Zweite Vorsitzende: Gertrud Alexander

Tel. und Fax: 04433 - 918 31 5
Tel.: 02391-10626, Fax: 02391 - 609366
eMail: SFI-EV@t-online.de
Internet: www.impfschutzverband.de
BLZ: 440 100 46, Konto-Nr.: 40 000 464

Bankverbindung:

Postbank Dortmund

Die Realität sieht aber leider – zumindest bei Probanden, die an einer Impfstoffstudie teilnehmen – anders aus. Nicht nur die Aufklärung der Betroffenen über die Risiken der Verabreichung des Impfstoffes, zu dem es keinerlei wissenschaftlich belegte Erkenntnisse gibt, ist zumeist äußerst mangelhaft, auch die Entschädigung der geschädigten Probanden wird sehr erschwert.

Hier müßte dem Hersteller in jedem Einzelfall die Beweislast obliegen, die Ursächlichkeit oder Veranlassung einer Erkrankung/Schädigung nach einer Studienimpfung als nicht gegeben zu beweisen. Die Betroffenen haben in der Regel keinerlei Möglichkeit, diese Ursächlichkeit nachzuweisen.

Dies sind die Erfahrungen, die wir in den letzten Jahren – ausschließlich nach Studie zu 6fach-Impfungen – immer wieder in Gesprächen mit Betroffenen gemacht haben. Einige von diesen wußten zwar, dass sie „etwas unterschrieben“ hatten, waren sich aber über Sinn und mögliche Auswirkung nicht im Klaren. Aufgeklärt wurden sie über die „schweren Krankheiten“, die durch die Impfung zu verhindern seien. „Und außerdem“ - so ein impfender Arzt zu einer Mutter - „bleiben dem Kind nun die vielen Piekser erspart, jetzt alle 6 Impfungen mit einem Piek (!) und dazu noch kostenlos“.

Ähnliches berichten uns betroffene Eltern von geschädigten Kindern auch nach eingeführten und durch die STIKO empfohlenen Impfungen immer wieder.

Nach Gesprächen mit Betroffenen können wir Ihre Fragen teilweise beantworten:

1. Wie sind die Patienten/Probanden oder deren Angehörige auf Studien aufmerksam geworden?
Die Eltern wurden während einer U-Untersuchung vom Kinderarzt angesprochen.
2. Wie wurden die Patienten/Probanden für die Teilnahme an medizinischen Forschungsvorhaben gewonnen?
Bei den U-Untersuchungen stehen ohnehin die Impfungen lt. Impfplan der STIKO an.
3. Aus welchen Beweggründen wurde einer Teilnahme zugestimmt?
Alle lassen impfen! Impfen schützt vor schlimmen Krankheiten!
4. Welche Risiken sind die Patienten/Probanden bereit zu tragen?
Kein Risiko, da laut Werbung harmlos und gut verträglich. Risiken sind den meisten nicht bekannt.
6. Inwieweit wurden Patienten/Probanden über ihre rechtliche Situation aufgeklärt?
Bis dato haben wir keinen Fall gesprochen, der darüber aufgeklärt worden war. Im Gegenteil, zwei Mütter wußten nicht einmal, was sie unterschrieben hatten, geschweige denn warum.

Zu den Fragen 7 bis 11 können wir keine Antworten geben, da Betroffene sich dazu nicht äußern wollen. Sie wollen ihr laufendes Entschädigungsverfahren durch kritische Äußerung nicht gefährden. Diese Angst ist erfahrungsgemäß nicht unbegründet.

In einem Fall haben die Betroffenen aus Unkenntnis einen Antrag nach dem IfSG beim Versorgungsamt gestellt. In einem weiteren Fall wurde der impfende Arzt verklagt. In einem weiteren Fall wurde ein Anwalt betraut, der davon abriet, die Gesundheitsschädigung dem Pharmahersteller zu melden, da dieser gegenüber einem einzelnen Betroffenen zu mächtig sei!

Die Frage der Aufklärung der Öffentlichkeit über Nutzen und Risiken von Impfungen ist auch außerhalb von Studien ein eigenständiges Problem.

Falls konkrete Erfahrungswerte von Interesse sein sollten, stehen wir zu einem persönlichen Erfahrungsaustausch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



(im Auftrag des Vorstandes)