

Wortprotokoll

26. Sitzung

Montag, 25. Oktober 2004, 13.00-17.00 Uhr

Sitzungsort:

**Bundesministerium für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen
Konferenzraum 1 C.0053, Invalidenstraße 44, 10115 Berlin
Eingang: Bauteil C, Schwarzer Weg**

Vorsitz: Abg. Hubert Hüppe

Tagesordnung

Einziger Tagesordnungspunkt

Seite 6

**Öffentliche Anhörung zum Thema
„Erfahrungen von Probanden und Patienten
als Teilnehmer an klinischen Studien“**

Verzeichnis der Anlagen

Seite 65

2 [Platzhalter für Unterschriftenlisten]

3 [Platzhalter für Unterschriftenlisten]

4 [Platzhalter für Unterschriftenlisten]

5 [Platzhalter für Unterschriftenlisten]

Einzigiger Tagesordnungspunkt
Öffentliche Anhörung zum Thema „Erfahrungen von Probanden und Patienten
als Teilnehmer an klinischen Studien“

Vorsitzender: Ich darf Sie alle recht herzlich begrüßen zur öffentlichen Anhörung: Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien. Ich bin heute Morgen mit der Nachricht überrascht worden, dass ich die Tagungsleitung übernehmen soll. Herr Röspel ist leider krank geworden und deshalb verhindert. Ich möchte mich bedanken bei all denen, die heute gekommen sind, vor allen Dingen bei den Expertinnen und Experten und bei den Zuhörerinnen und Zuhörern. Herr Klemme wird von einer Studentengruppe begleitet, die filmen möchte. Erhebt hiergegen irgendjemand Bedenken? Ich persönlich habe keine, schließlich handelt es sich um eine öffentliche Anhörung. Ich sehe, dass es auf Seiten der Enquete-Kommissionsmitglieder ebenfalls keine Bedenken gibt.

Vorweg möchte ich darauf hinweisen, dass diese Veranstaltung auf Band aufgezeichnet wird und auf der Grundlage des Tonbandes ein Wortprotokoll erstellt wird. Wenn das Protokoll fertig ist, was einige Zeit in Anspruch nehmen wird, wird es ebenso wie schon die schriftlichen Stellungnahmen öffentlich zugänglich gemacht. Ich setze das Einverständnis derer, die gleich vortragen werden, voraus.

Auch wenn es sonst nicht üblich ist, darf ich an dieser Stelle eine der Expertinnen besonders begrüßen, nämlich Frau Dr. Margot von Renesse, die in der vergangenen Wahlperiode Vorsitzende unserer Enquete-Kommission war. Ich freue mich, dass sie jetzt wieder da ist, diesmal als Expertin. Ich habe sie heute Morgen schon getroffen – und das sogar bei einer CDU/CSU-Veranstaltung. Herzlich willkommen. Im Publikum habe ich außerdem Frau Professor Neuer-Miebach gesehen, auch ein ehemaliges Mitglied der Enquete-Kommission. Auch Ihnen gilt mein herzlicher Gruß.

Länger will ich mich bei der Vorrede nicht aufhalten. Wir haben vorgesehen, Eingangsstatements von höchstens zehn Minuten zuzulassen. „Höchstens“ ist genau so gemeint. Man sollte versuchen, in acht Minuten fertig zu sein, dann klappt es auch mit den zehn Minuten. Wer mich kennt, weiß, dass ich sehr genau darauf achte, dass Zeiten eingehalten werden. Jetzt muss ich noch zwei Entschuldigungen mitteilen. Frau Wobbe kann heute aus gesundheitlichen Gründen nicht teilnehmen. Kurzfristig war vom Verband Deutsche ILCO e. V. kein Ersatz zu stellen. Das tut uns Leid. Außerdem musste Herr Obst, Vertreter des Deutschen Diabetikerbundes e. V., kurzfristig aufgrund eines Unfalles absagen. Des Weiteren wird für die

Gesellschaft für Mukopolysaccharidosen e. V. nicht, wie in der alten Liste vermerkt, Frau Kunkel berichten, sondern an ihrer Stelle Herr Würker-Friedel.

Als Erste gebe ich das Wort an Frau Gertrud Alexander, Zweite Vorsitzende des Schutzverbandes für Impfgeschädigte e. V., Plettenberg.

Expertin Gertrud Alexander: Im Namen des Vorstandes des Schutzverbandes für Impfgeschädigte bedanke ich mich für die Einladung. Wir freuen uns natürlich, zum Thema „Erfahrungen von Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien“ Erfahrungen in Bezug auf die Teilnahme an Impfstudien vortragen zu können. Der Schutzverband für Impfgeschädigte e. V. ist ein bundesweit agierender Selbsthilfeverband mit regionalen Selbsthilfegruppen, der von Impfschäden Betroffenen bzw. deren Angehörigen mit Rat und Hilfe zur Seite steht. Die ehrenamtlich tätigen Vorstandsmitglieder sind selbst Betroffene mit teilweise jahrzehntelangen Erfahrungen. Diese Erfahrungen befähigen sie, in Alltagsfragen und bei den gesundheitlichen Verbesserungen behilflich zu sein, und darüber hinaus in Impfschadensanerkennungsverfahren und bei Erreichung von zustehenden Leistungen nach Anerkennung des Impfschadens zu unterstützen. Beim Schutzverband gehen täglich viele Anfragen ein. Zum einen wollen die Menschen wissen, ob sie ihr Kind oder sich selbst gegen diese oder jene Krankheit impfen lassen sollen. Diese Fragen können wir allerdings nicht abschließend beantworten. Hier können wir nur Hilfestellung zu verantwortlichen Entscheidungen leisten, indem wir Hinweise auf kompetentere Stellen geben wie z. B. auf Ärzte ihres Vertrauens, auf den Kinderarzt ihres Vertrauens.

Bei uns gehen immer wieder Anfragen ein mit Fragen zu Nebenwirkungen - nach oder durch Impfungen -, die wir in der Regel mit dem Hinweis auf Inhalte der Beipackzettel beantworten, aber auch mit den in unserem vereinseigenen Impfschadensregister dokumentierten unerwünschten Nebenwirkungen. Die meisten Anfragen kommen von Personen, die sich bei Impfstellen informieren wollen, weil bei ihnen oder einem ihrer Familienangehörigen oder auch im näheren Umfeld ein Verdachtsfall anhand der Symptomatik und der Inkubationszeit vorliegt. Hier können wir in vielen Fällen helfen.

Unter den Anfragenden sind auch immer wieder Eltern, deren Kinder an einer Impfstudie teilgenommen haben. Dies stellt sich oft erst in langen Telefongesprächen heraus. Seit uns ihre Einladung zum heutigen Tag vorliegt, haben wir die uns bekannten Eltern, deren Kinder an einer Impfstudie teilgenommen haben, um Beantwortung der von Ihnen vorgegebenen Fragen gebeten. Die Antworten dieser Eltern sehen folgendermaßen aus: Zu Frage 1: Alle Eltern wurden vom Kinderarzt oder der Kinderärztin auf die Studie angesprochen. Zu Frage

2: Alle Eltern hatten bei der U3-Untersuchung bereits einen Flyer oder ein Merkblatt eines Impfstoffherstellers erhalten, damit sie sich über die anstehenden Impfungen, insbesondere auch über die gefährlichen Kinderkrankheiten, informieren können. Bis auf eine Mutter gaben alle an, die Hinweise nicht gelesen zu haben. Wenige Eltern hatten bei der U3-Untersuchung bereits eine Elterninformation für die Impfstudie vom Hersteller erhalten, die ebenfalls lediglich eine Mutter durchgelesen hat. Die meisten Eltern wurden aber erst bei der U4 von ihrem Kinderarzt/ihrer Kinderärztin angesprochen.

Die Antworten auf unsere Fragen: Wie wurden sie denn angesprochen? Was wurde Ihnen denn gesagt, waren Folgende:

- Sind Sie damit einverstanden, dass mit einem neuen Impfstoff mit sechs Bestandteilen geimpft wird? Fünf davon haben sich seit Jahren millionenfach bewährt! Einer bisher für sich alleine auch, aber jetzt hat man ihn der Einfachheit halber mit den fünf anderen zusammengefasst.
- Eine nächste Antwort war: Sie haben im Merkblatt sicher gelesen wie gefährlich die Krankheiten, gerade für unsere Kleinsten, sind. Wenn Sie einer Impfung gegen alle dieser Krankheiten mit einem Pieks zustimmen wollen, unterschreiben Sie bitte hier! Und außerdem tun Sie etwas Gutes für die Allgemeinheit, damit diese schlimmen Kinderkrankheiten bald ausgerottet werden.
- Eine weitere Antwort: Wir wollen die Kleinen nicht mit unnötig vielen Pieksern quälen, deshalb gibt es jetzt einen neuen Impfstoff mit allen Bestandteilen, die die Kleinen schützen! Hier werden für eine Studie auch Daten erhoben, damit man weiß wie die Impfung den Kleinen bekommt.
- Eine weitere Antwort: Eine Mutter hat gefragt, in dem Heft steht, dass die Impfungen auch Nebenwirkungen haben können. Was kann denn da so vorkommen? Der Arzt habe geantwortet, er impfe schon seit über 20 Jahren alle seine kleinen Patienten, damit die gesund bleiben, und noch nie sei eine schlimme Nebenwirkung vorgekommen. Vielleicht mal Fieber, das sei aber harmlos und würde auch nicht lange andauern. Wenn die Mutter aber Bedenken habe, könne er vorsorglich Zäpfchen verschreiben.

Zu Frage 3: Mehrere Mütter fühlten sich regelrecht überrollt mit der Entscheidung zur Teilnahme an der Studie. Es ging alles so schnell. Ruckzuck war die Impfung schon verabreicht, lautete eine Antwort. Allen Eltern war bekannt, dass Impfungen wichtig sind und vor schlimmen Krankheiten schützen. Sie selbst und ihre Familienangehörigen seien doch auch gegen die eine oder andere Krankheit geimpft. Dass Impfungen auch Nebenwirkungen haben kön-

nen, war ihnen kaum bekannt, erst recht nicht, dass sie schwere Dauerschäden hervorrufen können.

Zu Frage 4: Hier waren die Antworten eindeutig. Alle befragten Eltern gaben an, im Glauben gewesen zu sein, dass Impfungen harmlos und sehr wichtig seien, weil sie die Gesundheit schützen. Dies hätten sie oft gehört und gelesen und sogar im Fernsehen sei berichtet worden, dass die Krankheiten bei den Kleinen oft böse enden könnten. Da waren sie sich sicher, deshalb hielten sie es auch nicht für notwendig, die von den Ärzten mitgegebenen Flyer oder Infoblätter zu lesen oder gar Fragen an den Arzt zu stellen. Ebenso sagten alle Befragten, dass sie ihre Kinder nie hätten an der Studie teilnehmen lassen, wenn sie von der Möglichkeit schwerer Nebenwirkungen gewusst hätten. Mehrere Eltern sagten: Seit sie sich schlau gemacht hätten, seien sie nicht mehr bereit, ihr Kind noch einmal impfen zu lassen. Das sollten die Kinder, wenn sie volljährig sind, selbst entscheiden.

Die Kinder aller uns bekannten Fälle haben genau die gesundheitlichen Schädigungen, die uns aus etlichen anerkannten Impfschadensfällen nach Mehrfachimpfstoffen bekannt sind. Es ist ohnehin schon problematisch, einen Impfschaden zur Anerkennung zu bringen. Diese Fälle zeigen aber, dass auch bei einer Studienteilnahme im Schadensfall vom Hersteller ein Zusammenhang der gesundheitlichen Schädigung mit der Impfung zumeist bestritten wird. Die Betroffenen werden hier kläglich im Stich gelassen. Die Rechte des Patienten z. B. auf Wahrheit und Aufklärung, sowie Entschädigung sind hier nicht erkennbar.

In den uns bekannten dokumentieren Fällen haben ausschließlich gesunde Kinder an einer Medikamentenstudie teilgenommen. Die Eltern waren in der weit überwiegenden Zahl nicht einmal über die wirklichen Nebenwirkungen der Impfung aufgeklärt worden, geschweige denn über Kontraindikationen und mögliche Dauerschäden. Uns sind auch Fälle bekannt, in denen die Eltern gar nicht wussten, dass ihre Kinder an einer Impfstudie teilgenommen haben. Eltern sind vor dem Hintergrund der suggestiven Inhalte der Herstellerinformationen nicht wirklich in der Lage, eine eigenverantwortliche Impfentscheidung zu treffen. Dies wird umso deutlicher, wenn die Betroffenen nicht einmal erfahren, dass ihr Kind an einer Studie teilnimmt.

Die Erfahrung zeigt, dass eine Aufklärung über mögliche Nebenwirkungen der Impfungen und die daraus resultierenden möglichen Schäden nur selten stattfindet. Hier reichen die gesicherte Erkenntnisse suggerierenden Flyer oder Infoblätter bei weitem nicht aus. Sind es die Kinder nicht wert, dass man ihre Eltern über die unerwünschten Wirkungen und möglichen Schäden als Folge von Impfungen im Rahmen von Studien aufklärt? Ist das wirtschaft-

liche Interesse gegenüber offener wissenschaftlicher Arbeit das höhere Gut? Der Hersteller des Impfstoffes ist nicht verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen als Ursache für Schäden nachzuweisen, während der Geschädigte als medizinischer Laie die Ursache der gesundheitlichen Schädigung und die Schädigungsfolge, nämlich den Impfschaden, nachweisen muss. Insofern geht das im Grundgesetz verankerte Gleichheitsprinzip fehl, da es hier keine Waffengleichheit gibt.

In der Elterninformation des Impfstoffherstellers heißt es, dass Verschlimmerungen bereits bestehender Krankheiten oder Gesundheitsschäden, die auch ohne Studienteilnahme eingetreten wären, vom Versicherungsschutz ausgeschlossen sind. Gerade dies sind die Gründe, mit denen im Schadensfall jegliche Kausalität der gesundheitlichen Schädigung mit der Impfung bestritten wird.

Hier ist die Ethik-Kommission gefordert, darauf hinzuwirken,

- dass bei der Untersuchung unmittelbar vor der Impfung nicht nur der allgemeine Gesundheitszustand dokumentiert wird, sondern auch, ob Infekte oder Krankheiten vorliegen;
- dass Eltern, deren Kinder an einer Impfstudie teilnehmen, die Ergebnisse und Befunde der unmittelbar vor der Impfung stattfindenden Untersuchung der Kinder erhalten müssen;
- dass eine neutrale Aufklärung nicht nur über die durch Impfung zu verhütenden Krankheiten, sondern auch über die möglichen Nebenwirkungen und Kontraindikationen der Impfung stattfinden muss.

Vielen Dank!

Vorsitzender: Vielen Dank, auch dafür, dass Sie die Zeit perfekt eingehalten haben. Als Nächster hat Jörg Brosig das Wort. Er ist stellvertretender Vorsitzender der Deutschen Leukämie- und Lymphom-Hilfe e. V. Bonn.

Experte Jörg Brosig: Vielen Dank für die Einladung. Mein Name ist Jörg Brosig. Ich lebe seit 13 Jahren mit einer unheilbaren Tumorerkrankung, dem multiplen Myelom, und habe Medizinfortschritte am eigenen Körper miterlebt. Ich habe selbst drei Therapieoptimierungsstudien und zwei Zulassungsstudien mitgemacht. Das ist ja das Hauptthema, über das wir heute reden. Ich mache das ehrenamtlich. Ehrenamtlich bin ich Gründer und Leiter der Plasmozytom-Selbsthilfegruppe Nordrhein-Westfalen, stellvertretender Vorsitzender der Deutschen Leukämie- und Lymphom-Hilfe und Mitgründer der internationalen Arbeitsge-

meinschaft Plasmozytom/Multiples Myelom Selbsthilfeorganisation (APMM), Mitglied im Arbeitskreis der Krebsselfhilfeorganisationen Nordrhein-Westfalen und – es nimmt ein Ende – Mitgründer der österreichischen Selbsthilfegruppe zum Thema Multiples Myelom. Das alles mache ich ehrenamtlich, unbezahlt.

Sie wollen natürlich wissen, wie wir uns als Deutsche Leukämie- und Lymphom-Hilfe zu den elf Fragen geäußert haben. Sie haben die Fragen vor sich liegen, ich habe 50 Kopien unserer Antworten ausgelegt und gehe davon aus, dass Sie die vorliegen haben. Ich möchte die 11. Frage beantworten, da steht eigentlich alles drin. Wichtig ist, dass Patienten und Angehörige mündig werden, mündig durch für Patienten verständliche Literatur, mündig durch das umfangreiche Arzt-Patienten-Gespräch. Wir sind der Meinung, dass gerade in den letzten Jahren wegen einer zunehmenden Bürokratie – das ist unser Eindruck – die Ärzte immer kürzere Gesprächsmöglichkeiten anbieten können. Es ist wichtig, dass der Patient seine Fragen zum Thema Studien und insgesamt zur gesundheitlichen Lage loswerden kann. Die Zeit ist in unseren Augen kürzer geworden. Wir dürfen im Gesundheitswesen nicht pauschal urteilen, wir haben eine sehr gute Qualität in deutschen Kliniken. Aber unser Eindruck ist, dass diese Qualität nach und nach weniger wird, leider.

Zur 11. Frage: Wo ist nach Einschätzung der Patienten/Probanden das Recht auf körperlich/psychische Integrität berührt, wo Selbstbestimmung und Persönlichkeitsrechte? Unsere Antwort: Nur der kompetente, aufgeklärte Patient kennt sich im Bereich Patientenrecht und Erkrankung – u. a. zu laufenden Studien – aus. Im Bereich der Patientenaufklärung leisten die Selbsthilfeorganisationen einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen. Der mündige, aufgeklärte und damit eigenverantwortlich handelnde Patient kann nach Verletzung seiner persönlichen Integrität – körperlich, geistig – gemäß seiner Bedürfnisse handeln, z. B. eine Zweitmeinung einholen oder die Klinik wechseln.

Mein Fazit zu den gesamten Fragen:

Erstens: Mit großer Besorgnis beobachten wir, dass die wichtigen Arzt-Patienten-Gespräche durch ansteigende Bürokratie immer kürzer werden. Dies gilt nicht nur für den Bereich der wichtigen Studienaufklärung. Der Arzt muss dem Patienten ausreichend zur Verfügung stehen, denn der Patient soll auch in den Augen des Gesundheitsministeriums im Mittelpunkt der medizinischen Versorgung stehen. Wir Selbsthilfeorganisationen können nicht, dürfen nicht und wollen auch nicht die Aufgaben der Ärzte übernehmen. Wir können dem Patienten eine Hilfestellung geben, aber die wichtige Therapieentscheidung kann nur im ausführlichen Arzt-Patienten-Gespräch getroffen werden.

Zweitens: Es muss eine größere Transparenz bei den Studiendaten geschaffen werden. Deswegen schlägt die DLH Folgendes vor: Schaffung eines nationalen Krebsinstitutes, an das die geplanten Studien gemeldet werden müssen. Das bestehende Deutsche Krebsforschungs-Zentrum (DKFZ) in Heidelberg könnte diese Aufgabe mit finanzieller Unterstützung des Bundes sicherlich übernehmen. Die Strukturen für so ein wichtiges nationales Zentrum müssten also nicht neu aufgebaut werden. Diese Zentrale muss bei Neuheiten u. a. den auf Bundesebene tätigen Patientenorganisationen einen neuen aktuellen Stand der Studien mitteilen. Die anfragenden Patienten wollen nicht nur die Studienstandorte wissen, sie wollen die Zwischenergebnisse und Endergebnisse zur Schaffung einer eigenen Meinung erfahren. Diese Transparenz würde gleichzeitig die nicht einfache Arbeit der Ethik-Kommissionen wesentlich vereinfachen. Die Deutsche Leukämie- und Lymphom-Hilfe hat sich in der Vergangenheit immer wieder umfangreich darum bemüht, an diese zur Entscheidungsfindung wichtigen Daten heranzukommen. Vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wurden diese für uns Patienten so wichtigen Hinweise und Daten grundsätzlich nie zur Verfügung gestellt. Die Transparenz wurde mehr blockiert als gefördert.

Drittens: Das Gesundheitsministerium muss mit der Selbsthilfeorganisation zusammen umfangreiche Aufklärungsarbeit leisten. Die Deutsche Leukämie- und Lymphom-Hilfe bietet als Bundesverband dazu informative Unterstützung an.

Viertens: Wir benötigen dringend Studien zur Klärung der Wirksamkeit der so genannten alternativen oder komplementären Behandlungsmöglichkeiten. In diesem Bereich hat es schwere Versäumnisse gegeben. Man muss wissen, dass immer mehr Patienten dazu übergehen, sich heimlich und in eigener Verantwortung komplementär selbst zu behandeln. Wir Patientenorganisationen warnen vor solchen Eigenversuchen.

Zum Schluss: Im Bereich der Studienaufklärung empfehlen wir patientenverständliche Literatur. Diese patientenverständliche Literatur wurde zusammen mit Patienten zum Thema Studien erstellt. Dazu gehören ein eigenes Exemplar der Deutschen Leukämie- und Lymphom-Hilfe, ein Exemplar der Deutschen Krebshilfe, ein kleines Wörterbuch zur Übersetzung von Fachbegriffen. Was sind denn überhaupt Leukämie und Lymphome? Das fehlt in Deutschland. Wir müssen die Patienten aufklären, wir müssen sie mündig machen, damit sie eigenverantwortlich handeln können, mitsprechen können. Ich möchte Ihnen ein kurzes Beispiel nennen. Ich habe eine Krebsbibliothek eröffnet in einem kleinen Dorf, die findet so viel Zulauf, weil dort patientenverständliche Literatur ausliegt. Die Patientenbibliothek wird geleitet nur von Patienten. Das ist Gesundheitspolitik an der Basis.

Vorsitzender: Vielen Dank, Herr Brosig. Nun hat Frau Birgit Kaltz das Wort, Vorstandsmitglied für den Bereich Forschung und Wissenschaft der Deutschen Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung e. V. (DCCV).

Expertin Birgit Kaltz: Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich möchte mich zunächst auch für die Einladung bedanken, die ich sehr gerne angenommen habe. Ich bin stellvertretende Vorsitzende der Deutschen Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung und selbst seit 30 Jahren an einer Colitis ulcerosa erkrankt. In dieser Zeit habe ich an vielen Studien teilgenommen. Ich werde im Folgenden die Verbandsposition der Deutschen Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung und meine eigene darstellen.

Die Mitglieder der DCCV werden durch kommentierte und bewertete Ankündigungen in dem Mitgliederjournal „Bauchredner“ und durch die Internetseite der DCCV auf Studien aufmerksam gemacht. Außerdem nutzen wir unsere Mitgliederzeitschrift regelmäßig, um Fragebögen zu Studien zu versenden. In Ausnahmefällen informieren wir auch eine Zufallsauswahl unserer Mitglieder durch direkte Anschreiben über Studien. Alle Studienaufrufe, die die DCCV veröffentlicht, werden vorab von einem unabhängigen Gremium beurteilt und gegebenenfalls kommentiert. Dies erfolgt gemäß der Studienrichtlinie der DCCV, auf die ich bei Bedarf später noch eingehen kann. Zusätzlich haben die DCCV-Mitglieder die Möglichkeit, sich im Online-Forum oder im Chat zu informieren und auf den zahlreich stattfindenden Arzt-Patienten-Seminaren und ärztlichen Symposien. Es besteht natürlich für Patienten auch die Möglichkeit, sich unabhängig von der DCCV zu informieren.

Es ist oft der Fall, dass die Betroffenen durch die behandelnden Ärzte auf laufende CED-Studien aufmerksam gemacht werden. Das setzt natürlich voraus, dass die behandelnden Ärzte sich mit der Thematik intensiver auseinandersetzen und wissen, welche Studien in Deutschland laufen, was längst nicht selbstverständlich ist. Auch die Internetrecherche z. B. auf den Seiten des Kompetenznetzes Darmerkrankung bietet Informationen zu Studien oder die Teilnahme an Treffen der 300 Selbsthilfegruppen, die es für diese Krankheitsbilder gibt. Gespräche mit Mitbetroffenen sind ebenfalls ein Weg. Das Problem bei den zuletzt genannten Punkten ist, dass die Qualität der Information sehr unterschiedlich sein kann und dass sie nicht beurteilt wurde. Für ethisch und rechtlich bedenklich halten wir die Rekrutierung von Studienteilnehmern über Zeitungsanzeigen, wenn nur eine Telefonnummer angegeben und kein Ansprechpartner genannt wird. Schlecht ist auch, wenn unklar ist, welches Unternehmen die Rekrutierung durchführt, und es keine Möglichkeit gibt, Fragen stellen zu können. Bei dem abgebildeten Beispiel handelt es sich um automatisierte Telefoninterviews. Das

Problem bei dieser Art der Rekrutierung ist, dass die Identität des Anrufers ermittelt werden kann. Somit hat ein anonymer Datensammler die Möglichkeit, Adressen mit den sensiblen gesundheitsbezogenen Daten zu kombinieren, was unserer Meinung nach nicht in Ordnung ist.

Warum nehmen CED-Patienten an Studien teil? Der Hauptgrund ist, dass sie auf eine Besserung der Erkrankung hoffen. Es geht ganz klar um einen erhofften persönlichen Vorteil. Damit verbunden ist der Wunsch nach besser wirksamen und nebenwirkungsärmeren Medikamenten oder weniger belastenden Diagnoseverfahren. Die Teilnehmer gehen davon aus, dass in der Regel eine große Fachkompetenz bei den beteiligten Studienzentren vorhanden ist und sie während der Studie die beste medizinische Betreuung und Versorgung erhalten. Im Studienverlauf erfolgt eine Erfassung und Analyse aller Krankheitssymptome und Laborwertveränderungen und die Patienten haben die Möglichkeit, eine zweite Meinung zu erhalten, was für viele Betroffene sehr, sehr wichtig ist. Weitere Gründe, an Studien teilzunehmen, sind ein spezielles Interesse an einzelnen Verfahren, z. B. aus dem Bereich der Komplementärmedizin, oder die Hoffnung, dass endlich die Ursache für die chronisch entzündlichen Darmerkrankungen gefunden wird und dann letztendlich eine Heilung möglich ist, z. B. auch durch die Genetik-Studien, die in den letzten Jahren in Deutschland stattfinden. Für viele Patienten stellt die Studienteilnahme den rettenden Strohhalm dar, vor allem dann, wenn die Lebensqualität der Patienten sehr schlecht ist, wenn sie austherapiert sind. Wenn die Standardtherapien und die Reservemedikation nicht mehr wirken, hoffen viele inständig, dass es durch die Studienteilnahme, das Studienmedikament zu einer Besserung ihrer Situation kommt.

Es ist für Patienten sehr schwer, die Risiken abzuschätzen. Grundvoraussetzung, damit dies überhaupt gelingen kann, ist eine sachlich zutreffende, vollständige und patientenorientierte Risikokommunikation. Aber diese Art der Kommunikation benötigt viel Zeit und kann nicht zwischen Tür und Angel erfolgen. Die Risikobereitschaft ist individuell sehr unterschiedlich und hängt von der Schwere der Erkrankung, von dem Ansprechen auf die aktuell durchgeführte Therapie und auch wesentlich von den Nebenwirkungen der jetzigen Therapie ab. Je größer die Nebenwirkung, umso größer die Bereitschaft an experimentellen Therapien teilzunehmen.

Grundsätzlich haben wir die Erfahrung gemacht, dass schwerstkranke und austherapierte Patienten viel eher bereit sind, auf sehr hohe Risiken einzugehen. Ein Problem bei der Studienteilnahme betrifft sicherlich auch die Placebogabe. Die DCCV prüft bei allen Studien, die

eingereicht werden, ob ein Test gegen Placebo erforderlich ist, oder ob alternativ auch ein Vergleich gegen Standardtherapie möglich wäre.

Eine verständliche Aufklärung, bei der es auch gelingt ein Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient aufzubauen, ist meines Erachtens die Grundvoraussetzung dafür, dass sich Patienten zu einer Studienteilnahme entschließen können. Bei allen Studien, an denen ich teilgenommen habe, waren mir das Ziel der Studie und die Risiken klar. Ich habe auch die Erfahrung gemacht, dass die Studienleiter und Ärzte bereit sind, Fragen zu beantworten und intensive Diskussionen zu führen. Wenn Patienten überlegen, ob sie an einer Studie teilnehmen, müssen sie sich selbst mit dem Thema auseinandersetzen. Es reicht oft nicht aus, sich nur auf die Informationen zu verlassen, die sie von den Ärzten bekommen, wenn sie nicht nachfragen. Für den durchschnittlich informierten Patienten ist es aber sehr schwer, die Tragweite einer experimentellen Therapie abzuschätzen. Ihm fehlen oft die Einblicke in die detaillierten Studienunterlagen, in den Prüfplan und mitunter auch die medizinischen Fachkenntnisse, um Nutzen und Risiken objektiv beurteilen zu können.

Deshalb ist die Frage, ob eine zusätzliche Beratung von nicht direkt beteiligten Personen erfolgen soll, absolut mit Ja zu beantworten. Patienten wollen die Studienteilnahme auch mit ihrem behandelnden Arzt besprechen. Das Problem ist, dass viele Ärzte für diese sprechende Medizin wenig Zeit haben. Es müsste hier durch Strukturveränderungen im Gesundheitswesen gegengesteuert werden. Wünschenswert wäre aus unserer Sicht, dass die Studien zusätzlich zu den Mitgliedern der Ethik-Kommissionen durch ausgewiesene Experten zu dem jeweiligen Krankheitsbild beurteilt werden. Dies erfolgt bei allen Studienaufrufen, die die DCCV veröffentlicht. Gut wäre auch, wenn die Patienten schon sehr früh bei der Planung einer Studie einbezogen würden. Das könnte zu verständlicheren Aufklärungen führen und auch dazu, dass die Patienteninteressen berücksichtigt werden. In Deutschland darf keine klinische Studie durchgeführt werden, ohne dass ein positives Ethik-Kommissions-Votum vorliegt. Aber verfügen die Mitglieder der Ethik-Kommissionen immer über die individuellen spezifischen Fachkenntnisse zu einem Krankheitsbild, um abschätzen zu können, ob einzelne Aspekte im Ablauf kritisch oder bedenklich sind?

Die Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen würde sicherlich auch dadurch gestärkt, wenn mehr Wissenschaftler beteiligt wären, die nicht an derselben Universität tätig sind wie der Studienleiter. Es gibt gute Gründe, die aus Patientensicht für eine Studienteilnahme sprechen, aber auch einige, dagegen. Für mich steht fest, dass es ohne gute Studien keine gesicherten Erkenntnisse und auch keine wirksameren und verträglicheren Medikamente geben wird. Ich hoffe aber, dass sich die Rahmenbedingungen für diagnostische und therapeuti-

sche Forschung in Deutschland nicht weiter verschlechtern und es auch zukünftig für universitäre Einrichtungen möglich ist, Therapiestudien unabhängig von der Industrie durchzuführen. Ansonsten könnte die Situation eintreten, dass billige und vielleicht nebenwirkungsarme Medikamente nicht weiter erforscht werden, nur weil sich die Entwicklungskosten für die Industrie nicht erwirtschaften lassen. Letztendlich ist jede Studienteilnahme ein Beitrag für die medizinische Wissenschaft, der kommenden Patienten hilft. Dieser Fortschritt kann nicht ohne Patienten, die bereit sind, an Studien teilzunehmen, nicht ohne Ärzte, die bereit sind, die Verantwortung zu übernehmen, erreicht werden. Allerdings sollte der Schutz der Patienten dabei an erster Stelle stehen.

Vorsitzender: Vielen Dank, Frau Kaltz. Nun hat das Wort Frau Dr. h. c. Margot von Renesse auf Initiative der Deutschen Parkinson Vereinigung e. V. Frau von Renesse, bitte!

Expertin Dr. h. c. Margot von Renesse: Vielen Dank! Es ist schon ein besonderes Erlebnis, in dieser Eigenschaft in dieser Runde zu sein. Ich habe Ihnen meine persönlichen Erfahrungen als Probandin schriftlich zugesandt. Sie haben daraus entnehmen können, dass ich – bis auf eine Sache, die in Ulm stattfand – hier in der Charité unter der Regie von Professor Einhäupl nichts an Einwendungen geltend machen kann, was gegen diese Studie bzw. meine Teilnahme oder meine Stellung als Probandin sprach. Einige Anmerkungen möchte ich aber im Hinblick darauf machen, was mir von der Parkinson Vereinigung als Rucksack mitgegeben worden ist, und was ich zutiefst unterstütze. Zunächst einmal freue ich mich sehr über die letzten Bemerkungen meiner Vorrednerin. Wer an schweren Krankheiten leidet, insbesondere an Krankheiten, deren Heilung oder Linderung derzeit noch mit großen Schwierigkeiten verbunden ist, ist auf Forschung angewiesen. Eine Patientenvereinigung wie unsere steht im Prinzip Studien positiv gegenüber. Allerdings gibt es drei Probleme, die ich gerne ansprechen würde.

Ein Problem ist schon genannt: Die Aufklärung der Patienten muss patientennah erfolgen, patientenverständlich. Sie muss erfolgen in einer Weise, die nicht unter Zeitnot leidet. Aber ich würde gern noch zwei Gesichtspunkte hinzufügen. Das Gespräch mit dem studienleitenden Arzt und dem Patienten birgt zwei Gefahren. Die eine ist, dass dieses Gespräch als Werbung für die Studie begriffen wird und die zweite, dass es sich um eine schiere Abwälzung von Haftpflichtrisiken handelt. Das ist auch das Thema bei Beipackzetteln, die man lesen kann oder auch nicht. Wenn man sie wirklich liest, möchte man das Medikament am liebsten nicht mehr einnehmen. Es handelt sich hier nicht um Information, es handelt sich um Überwälzung von Haftpflichtrisiken auf den Patienten. Zwischen diesen Polen pendelt mitunter auch die Information der studienleitenden Ärzte. Ein zweites Problem existiert für den

Patienten. Er spricht den Arzt an als seinen behandelnden Arzt und dieser hat im Prinzip das Gefühl, dass er von ihm als Patient angesprochen wird in seiner Eigenschaft als Arzt. Die Unterscheidung zwischen der Eigenschaft des studienleitenden Arztes und der des behandelnden Arztes, zwischen Arzt und Forscher, ist nicht immer ganz deutlich. Und darum kann ich nur unterstreichen, was hier gesagt worden ist. Der Hinweis darauf, möglicherweise sogar die Verpflichtung dazu, und das Angebot einer entsprechenden Möglichkeit, eine zweite Meinung einzubeziehen, sind für die Vertrauensbildung ungeheuer wichtig. Ich habe das selbst so gemacht und halte viel davon, auf diese Möglichkeit ausdrücklich hingewiesen zu werden. Hinzu kommt, dass diese Beratung möglicherweise auch von denen, die die ganze Studie finanzieren, bezahlt werden sollte.

Ein ganz wesentlicher Punkt ist, weil Studien ja meistens mittelfristig oder langfristig erfolgen, die Kommunikation von Zwischenergebnissen. Der Proband möchte sicher sein, dass das, was an Erfahrungen zusammen läuft und sich ergibt, etwa bei der Firma, die die Rückmeldungen bekommt, dass dieses Wissen auch seinen studienleitenden Arzt erreicht, damit er Fakten, die man bisher nicht kannte, erfährt. Auf diese Weise kann Einhalt geboten werden, wenn ein Risiko im Laufe der Studie als zu hoch angesehen wird. Ich halte die Veröffentlichung der Ergebnisse für wichtig und auch, dass die Probanden davon erfahren. Sie fühlen sich dann ernst genommen, auch in der Bereitschaft, für den Fortgang der Wissenschaft oder des medizinischen Könnens im Sinne aller zur Verfügung zu stehen. An einer Studie teilgenommen zu haben, ohne zu wissen, was dabei herausgekommen ist, lässt einen in einer unglaublichen Frustration zurück. Ich habe das etliche Male bei Probanden erlebt. Selbst wenn man weiß, dass nichts dabei herausgekommen ist, ist das ein Vorteil. Man kann dann bekümmert sein oder nicht, aber jedenfalls ist man als Teilnehmer und nicht nur als Versuchskaninchen behandelt worden. Damit will ich schließen.

Vorsitzender: Vielen Dank. Als Nächste hat das Wort Frau Marion Rink, Vorstandsmitglied des Deutschen Rheuma-Liga Bundesverbands e. V.

Expertin Marion Rink: Vielen Dank von meiner Seite für die Einladung. Ich denke, zu meiner Selbsthilfeorganisation Rheuma-Liga muss ich nicht viel sagen. Es ist die größte der im Gesundheitswesen tätigen Selbsthilfeorganisationen. Ich lege hier meine persönlichen Erfahrungen dar, die ich als Teilnehmerin an einer Zulassungsstudie gemacht habe, aber natürlich auch Erkenntnisse, die ich in meinem Verband mit dem Kollegium besprochen habe.

Wie wird man auf Studien aufmerksam? Das ist immer abhängig von der Studienphase. Ich brauche hier nicht lange auszuholen, weil Sie alle wissen, wie viele Phasen es in einer Stu-

die gibt. Von meinen Vorrednern wurden schon etliche Beispiele gezeigt, wie z. B. auch über Zeitungsannoncen u. Ä. Ich gehe davon aus, dass die meisten der Betroffenen, gerade auch der in der Rheuma-Liga organisierten, nicht über solche Annoncen auf Studien aufmerksam werden, sondern über den behandelnden Arzt, in dem Fall über den behandelnden Rheumatologen, also über den Facharzt, der später auch die entscheidende Rolle spielt.

Wie wird man für eine Teilnahme gewonnen? Einmal ist es für mich sehr wichtig, über die Studie aufgeklärt zu werden, auch über die abschätzbaren Risiken. Dann ist natürlich der Krankheitszustand ein wichtiger Bestandteil der Überzeugung zur Teilnahme an einer Studie. Wenn man sich nämlich in einem Krankheitszustand befindet, in dem bereits angewandte Medikamente nicht die entsprechende Wirkung zeigen, wenn es einem schlecht geht, man geschwollene Gelenke und große Schmerzen hat, dann ist man viel eher bereit, sich an neuen Studien zu beteiligen, als wenn man gut medikamentös eingestellt ist und daran auch nichts ändern möchte. Und natürlich ist es für die Gewinnung der Teilnahme entscheidend, eine persönliche Risikoabschätzung vornehmen zu können. Das ist immer nur im Rahmen der Möglichkeiten machbar.

Welche Beweggründe gab es nun für die Teilnahme? Einmal schon die genannte Notsituation. Man muss sich vorstellen, man kommt in eine Klinik, wird eingewiesen, weil man sich in einem recht schlechten Gesundheitszustand befindet, und hofft auf Besserung. Dann gibt es den Vertrauensbonus an die bereits behandelnde Ärztin. Deshalb möchte ich an dieser Stelle die Verantwortung des Mediziners anführen. Diese Verantwortung ist enorm groß, weil man im Prinzip sein Kleines Ich bei großen Schüben dem Mediziner in die Hand legt unter dem Motto: Mir geht es schlecht, nun hilf mir bitte. Für mich war ein wesentlicher Beweggrund auch der Bekanntheitsgrad des Studienzentrums. Ich persönlich und auch wir als Rheuma-Liga halten nicht sehr viel davon, Studien in kleinen Arztpraxen durchzuführen, die nicht für große medizinische Studien ausgelegt sind. Für mich ist wichtig: Wurden an dieser Klinik bereits Studien durchgeführt? Was ist das für ein wissenschaftlicher Standort?

Dann gebe ich auch zu, die kontinuierlichen Laborkontrollen waren entscheidend, aber auch die geringe Wartezeit gegenüber den sonst üblichen Wartezeiten in einer rheumatologischen Klinik. Ich brauche hier nichts dazu zu sagen, wir wissen alle, wie wenige Fachärzte wir haben, da möchte ich den schwarzen Peter gar nicht meiner Ärztin zuschieben. Mehr als arbeiten können auch unsere Rheumatologen und Rheumatologinnen nicht. Also, man sitzt da mit Termin mindestens eine Stunde, meistens zwei. Natürlich – aber ich gebe zu, das ist in meinem Fall der geringste Teil aller Tatbestände gewesen – hat auch das gute Gefühl, dem Fortschritt zu dienen, mich zur Teilnahme veranlasst.

Welche Risiken war ich nun bereit zu tragen? Alle Risiken kann nicht mal ein Mediziner oder eine Medizinerin abschätzen. Wir sehen es jetzt bei dem VIOXX-Präparat, das auch ich schon über vier Jahre einnehme, und wenn nicht eine neue Studie gemacht worden wäre, auch noch sehr lange einnehmen würde. Also, alle Risiken sind gar nicht abschätzbar. Was hätte ich nicht gemacht? Ich hätte nicht an einer Phase-I-Studie teilgenommen. Das muss aber jede und jeder für sich entscheiden. Ich habe schon angeführt, aus der Situation einer guten Medikamenteneinstellung heraus würde ich nicht an einer Studie teilnehmen, weil man immer sehr zufrieden ist, wenn man überhaupt ein Medikament gefunden hat, das einem in seinem chronischen Krankheitszustand hilft. Also, die Entscheidung ist sehr abhängig von der individuellen Notsituation des Einzelnen und von der wissenschaftlich-technischen Ausstattung des Studienzentrums.

Ablauf, Bedeutung, etwaige Belastung: Informationen über den Ablauf und die etwaigen Nebenwirkungen habe ich vollständig erhalten, über Nutzen und Tragweite ist nicht ausreichend informiert worden.

Die rechtliche Situation: Es gab eine gute Aufklärung. Ich wurde auch über die Abbruchmöglichkeiten und Placebo-Gaben informiert. Mir wurde sogar die Versicherungspolice gezeigt, wenn mir denn doch etwas passieren würde, wäre wenigstens meine Familie im großen Umfang abgesichert, was natürlich nicht sehr tröstlich ist, aber immerhin.

Studieninhalte und Aufklärung darüber: Das ist der prekäre Punkt. Das ist nämlich sehr abhängig von dem individuellen Kenntnisstand des Patienten. Die Informationsmaterialien sind, wie schon angesprochen, viel zu fachspezifisch und nicht patientengerecht. Wenn ich nicht Expertin aus Betroffenheit wäre und mich nicht sehr intensiv – trotz anderer Ausbildung – mit der Materie beschäftigen würde, könnte ich die Informationsbroschüren nicht lesen, weil die nur so von Fremdwörtern übersät sind. Für mich selbst war Aufklärung entscheidend für die Studienteilnahme, auch die Möglichkeit, Fragen stellen und bei anderen Ärzten nachfragen zu können. Jetzt kommt der Punkt, der schon erwähnt wurde: die wenige Zeit, die dem Mediziner bleibt, um sich individuell mit der Probandin oder dem Probanden zu beschäftigen.

Informationen über Ziele der Studie und deren Nutzen für die Gesundheit: Ich besitze ja Kenntnisse über die Notwendigkeit und den Sinn von Doppelblindstudien. Der Nutzen selbst ist erst nach Auswertung der Studien aufzeigbar. Das ist ein großes Manko, weil die Studienergebnisse in den seltensten Fällen und nur auf intensive Nachfrage über die behandelnde und studienleitende Ärztin zu erhalten sind. Es gibt keine mit dem Probanden durch-

geführte Ergebnisauswertung. Ich halte es für notwendig, die Krankheitsverläufe auch nach Abschluss der Studien zu dokumentieren, um Rückschlüsse auf eventuelle Spätfolgen ziehen zu können. Mit Abschluss der Studien ist man nicht mehr existent als Probandin, und es wird auch nicht weiter protokolliert, wie es einem geht.

Zur Frage nach dem Willen von Minderjährigen habe ich mich natürlich erkundigt, weil ich selbst ja schon volljährig war. Es gibt in dem Bereich viel zu wenige Studien und auch in diesen Fällen obliegt ja die endgültige Entscheidung den Erziehungsberechtigten, die natürlich in einer großen Notsituation sind. Wenn es schon schwer ist, für sich selbst so eine schwierige Entscheidung zu treffen, wie schwierig ist es dann erst, wenn man das für sein Kind tut? Das Sachverständnis der Minderjährigen ist natürlich vom Alter und der geistigen Entwicklung abhängig. Daher fordern wir an dieser Stelle kindgerechte Aufklärungsbögen, die auch absichern, dass das Kind selber verstehen kann, worum es geht.

Ich halte eine weitergehende Beratung für unbedingt erforderlich. Da möchte ich die Selbsthilfe in die Waagschale werfen, die eine große Rolle spielen muss und sie auch spielt, wenn sie gefordert wird, vorausgesetzt natürlich, es besteht kein eigenes Interesse an der Studie. Ich würde mir wünschen, das auch gesetzlich zu verankern. Dann ist der Konflikt, den der Proband oder die Patientin auszustehen hat zwischen dem Arzt und der Familie mit ihren Bedenken, abgeschwächt. So steht man relativ alleine da und weiß nicht, was man tun soll: Vertraust du dem Arzt oder hörst du auf deine Familie?

Selbstbestimmung und Persönlichkeitsrechte: Einmal sehe ich Persönlichkeitsrechte verletzt in der Zugänglichkeit der Studienergebnisse, die nicht vorhanden ist. Zum Stichwort Selbstbestimmungsrecht: Während einer Studie hat man selbstverständlich keine freie Arztwahl. Man ist beauftragt, sofort zu seinem behandelnden Studienarzt zu gehen, es sei denn, man hat einen Autounfall und kann sich nicht rühren. Das wäre dann eine Ausnahmesituation. Aber ansonsten ist immer der entsprechende behandelnde Studienarzt verantwortlich.

Abschließend möchte ich sagen, dass wir es für absolut notwendig erachten, ein Muster für patientenverständliche Informationsmaterialien zur Teilnahme an klinischen Studien bereit zu stellen. Außerdem sollte die Beteiligung der Selbsthilfe an klinischen Studien zur Unterstützung der Betroffenen auf deren Wunsch verpflichtend sein. Danke für Ihre Aufmerksamkeit.

Vorsitzender: Wir danken Ihnen. Als Nächster hat das Wort Herr Dieter Würker-Friedel, Gesellschaft für Mukopolysaccharidosen e. V., Aschaffenburg.

Experte Dieter Würker-Friedel: Guten Tag, meine Damen und Herren. Wir sind sehr froh und danken dafür, dass wir auch zu der heutigen Anhörung eingeladen wurden. Da unsere Voraussetzungen ein bisschen anders sind als bei den Vorrednern, möchte ich etwas anders beginnen und uns kurz vorstellen, damit Sie sich ein Bild von unserer Organisation machen können im Kontext der heutigen Debatte.

Wir sind eine Selbsthilfe-Vereinigung, die aber nicht nur aus betroffenen Familien besteht, sondern auch sehr viele Ärzte und Wissenschaftler umfasst. Wenn ich die Vorredner Revue passieren lasse, die aus großen Organisationen stammen, sehe ich eine Bestätigung und ein Plus darin, dass wir eine so kleine Organisation sind, die gerade zur Forschung und zu den Ärzten einen sehr direkten Draht hat. Das stellt sich bei dem angesprochenem Problem als positiv dar. Um eine bestmögliche Betreuung der Betroffenen in ihrem Umfeld zu ermöglichen, wurde ein Netz von Regionalbeauftragten aufgebaut. Dabei handelt es sich in der Regel um erfahrene Eltern von betroffenen Kindern. Die Hauptaufgaben sind: Ansprechpartner zu sein, regionale Elterntreffen zu organisieren, Hilfe zu geben bei Kontakt mit Ärzten, Krankenkassen und Behörden. Was ist überhaupt MPS? Abgekürzt spricht sich Mukopolysaccharidose immer viel leichter. MPS ist eine sehr seltene genetisch bedingte Stoffwechselkrankheit, sie verursacht schwere körperliche und meist auch geistige Behinderungen. Ihr progressiver Verlauf führt dazu, dass nur wenige Patienten das Erwachsenenalter erreichen. Dabei gibt es verschiedene Formen bzw. Typen dieser Krankheit, die sich dadurch auszeichnen, dass jeweils ein für den Stoffwechsel erforderliches Enzym vom Körper nicht gebildet wird. Dadurch unterscheiden sich die Gruppen. Unser Ziel ist letztlich: Alle Typen der MPS, der Mukopolysaccharidosen, müssen heilbar werden. Dabei ist klar, dass Heilung nur über einen genetischen Eingriff möglich ist, denn der Defekt liegt in den Genen.

Wir sehen drei Hauptprojektbereiche, in denen wir tätig werden: betroffenen Familien direkt zu helfen bei der Bewältigung des Alltags; Forschungsprojekte zu unterstützen und die Öffentlichkeit auf die Krankheit aufmerksam zu machen. Als Gesellschaft und als Betroffene haben wir direkten Kontakt zu den Forschungseinrichtungen, zu Forschern und Wissenschaftlern in Deutschland, USA, England und Australien, außerdem zu Arzneimittelfirmen. Gelder, die wir haben, werden auch ganz gezielt eingesetzt, um bestimmte Forschungen voranzutreiben. Wir sind also nicht nur Teilnehmer von Studien, sondern teilweise auch Initiatoren. Die Forschung hat schon dazu geführt, dass für den Typ 1 (M. Hurler) ein Medikament zur Verfügung steht. Die Krankheit kann damit zwar nicht geheilt werden, dazu wäre ein genetischer Eingriff erforderlich, aber es können die Auswirkungen erheblich reduziert werden. Bis vor einigen Jahre hat man lediglich an den Symptomen herum gedoktert, versucht, mit der Krankheit möglichst gut im Alltag klarzukommen mit Hilfe von Krankengymnas-

tik, mit Medikamenten, um die Schmerzen zu reduzieren oder den Schlaf zu verbessern. Jetzt wir sind eine Stufe weiter bei der Enzym-Ersatz-Therapie angelangt. Seit 2003 ist für den genannten Krankheitstyp das Enzym zugelassen, so dass kontinuierlich Infusionen dieses Medikaments gegeben werden können.

Die Unterstützung der Forschungsprojekte umfasst also Initiierung und Organisation der Teilnahme, dafür sind viele Kontakte vorhanden.

Unsere Öffentlichkeitsarbeit umfasst vor allem Erstellung und Versand eines Rundbriefes, so wird der direkte Kontakt zwischen den Eltern Betroffener hergestellt, aber auch zur Forschung und zu den Medizinern. Bei einer derart seltenen Erkrankung ist es auch für die Ärzte wichtig, die Erfahrungen der Eltern und der Patienten – ich rede immer von Eltern, weil es sich bei den Patienten meistens um Kinder handelt – kennen zu lernen. Es gibt in diesem Bereich nicht so sehr viele Erkenntnisse, und man kann nicht alles verallgemeinern. Jeder Fall ist einzeln zu betrachten, aber es gibt bestimmte Parallelen, und deshalb ist der Austausch sehr wichtig. Die Öffentlichkeitsarbeit umfasst also vor allem diesen Rundbrief, Erstellung von Informationsmaterialien und Broschüren in Zusammenarbeit mit in diesem Fachbereich renommierten Medizinern. Sehr stark haben wir in den letzten Jahren daran gearbeitet, verständliche Materialien zur Verfügung zu stellen, Informationsbroschüren zu bekommen, die nicht nur in medizinischem Fachchinesisch verfasst sind, sondern so, dass Informationen sowohl medizinisch korrekt vermittelt als auch allgemeinverständlich dargestellt werden. Daneben bieten wir eine Website als Forum an, die gut genutzt wird. Unser Ziel ist es, Früherkennung und Prävention zu fördern.

Ich hoffe, damit haben Sie einen ersten Eindruck von unserer Organisation. Wir sind eben sehr stark betroffen, die Kinder als Patienten sind stark betroffen, und von daher sind die Bedingungen für uns etwas anders als für andere Vereine in der Selbsthilfe. Einige Mitglieder haben bereits an einigen klinischen Studien teilgenommen. Dabei hat es sich um placebo-kontrollierte Doppelblindstudien gehandelt. Es ging immer darum, dieses Enzym zu entwickeln, es an einer sehr kleinen Gruppe auszutesten, um dann die Zulassung zu erreichen. Die Studien, von denen jetzt die dritte läuft, sind in der Form recht ähnlich und vergleichbar. Dadurch ist die Information der Beteiligten sehr weitgehend, weil das Prozedere ähnlich ist. Es geht immer darum, das fehlende Enzym durch mehrstündige Infusionen ein- oder zweimal wöchentlich zu verabreichen. Studien laufen zeitgleich meistens über einen Zeitraum von einem halben Jahr mit dem Ergebnis, dass im Erfolgsfall das Medikament zugelassen werden und die Infusion dann lebenslang erfolgen müsste.

Wenn Sie sich die Betroffenheit der Eltern vor Augen führen, können Sie in der Grundtendenz annehmen, dass sich ihre Bereitschaft, an Studien teilzunehmen, in einem Satz zusammenfassen lässt: Ich möchte teilnehmen! Es gibt für die Krankheit bisher keine Medikamente, und alle, die angesprochen werden, sind ganz heiß darauf zu sagen: Das ist endlich unsere Rettung, damit können wir eine Verbesserung erreichen. Das Problem ist eher die Frage: Warum darf ich nicht teilnehmen, warum ist der andere einbezogen in diese Studie? Die Studien sind vergleichsweise klein, es geht um zehn oder maximal 20 Teilnehmer, die auch noch oft über mehrere Länder verstreut leben. Es geht um eine sehr kleine Zahl, und das ist etwas, was als Besonderheit zu nennen ist.

Es gibt noch zwei Punkte, die aus unserer Sicht angesprochen werden müssen, die im Fragebogen so nicht vorkommen. Wir wollen nicht die vorgeschriebenen Eingrenzungsmechanismen verändern. Da kann man nicht eingreifen und sagen: Wir erweitern die Studie. Hier sind die bestehenden ganz engen Richtlinien sinnvoll. Aber wenn diese Studie läuft und es diese enge Einbindung der Studiengruppe gibt, müsste es Möglichkeiten geben, getestete Medikamente im Einzelfall zu geben. Nach allem Vortesten des Entwickelnden und der Arzneimittelfirma gibt es ja Vorstellungen, wie das Medikament wirken wird und mit welcher Wahrscheinlichkeit es wirkt. Wenn es dann ein Kind gibt, das schon lebensbedrohlich krank ist, müsste darüber nachgedacht werden, ob das Medikament neben der Studie auch Einzelnen ganz beschränkt zugeführt werden dürfte. Man muss sich nur vorstellen, das eigene Kind ist krank, und es gibt ein Medikament, das in einer Studie getestet wird. Dieses Medikament wäre die Lebensrettung für mein Kind, aber ich darf dieses Mittel nicht einsetzen, weil die Studie noch läuft. Jetzt entsteht eine Zwangssituation, in der man sagt: Warum darf mein Kind das Mittel nicht bekommen? Es würde damit gerettet! An dieser Stelle wäre zu überlegen, ob es nicht Wege gäbe, diese Verabreichung ganz begrenzt zu ermöglichen.

Der zweite Punkt: Immer wieder berichten Mitglieder darüber, dass sie Zweifel haben, unsicher sind, bei der Entscheidung, ob sie an einer Studie teilnehmen sollen. Aspekte sind bei uns z. B.: Kind und Eltern werden durch die wöchentliche Fahrt zur Klinik körperlich und psychisch belastet. Kann ich das meinem Kind zumuten? Was ist, wenn mein Kind nur das Placebo erhält, lohnt dafür der Aufwand usw. Also, es gibt auch psychologische Themen, die bei Bedarf angesprochen werden sollten. Unsere Anregung wäre, generell bei der Einführung von Studien einen psychologischen Dienst anzubieten, der bei Bedarf in Anspruch genommen wird. Damit ein Ansprechpartner da ist für den Fall, dass jemand sagt: Ich bin unsicher in dieser Situation, ich hätte gerne psychologische Beratung.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Vorsitzender: Wir bedanken uns auch. Jetzt kommen wir zu einer anderen Abteilung. Das Wort hat Frau Prof. Dr. Jutta Gärtner das Wort, Direktorin der Pädiatrie II bei der Georg-August-Universität Göttingen.

Expertin Prof. Dr. Jutta Gärtner: Vielen Dank. Ich will mich aus der Sicht der klinisch und wissenschaftlich tätigen Ärztin äußern. Zu meiner Person: Ich bin Kinderärztin und seit 1988 klinisch und wissenschaftlich im Bereich Kinderheilkunde tätig. Außerdem verrete ich das Fach Kinderheilkunde im Fachkollegium Medizin der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Ich selber habe Erfahrungen in der Rekrutierung von persönlichen und klinischen Daten betroffener Patienten für Forschungsprojekte und auch in der Rekrutierung von Patientenmaterial, das wir für diese Studien brauchen. Ich beschäftige mich vorwiegend mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen, die vor allem das Gehirn betreffen. Bei den Patienten liegt in der Regel eine schwere körperliche und geistige Behinderung vor. Ich habe keine Erfahrungen mit umfangreichen klinischen Studien, in denen die Wirksamkeit und Nebenwirkungen von Medikamenten geprüft werden, weil es in Deutschland nur sehr wenige Studien mit Kindern gibt. Wozu ich jedoch Erfahrungen beisteuern kann, sind unabhängige Heilversuche. Das sind praktisch sehr kleine klinische Studien, in denen die Wirksamkeit von Medikamenten bei einzelnen Patienten geprüft wird.

Meine Antworten zum Fragenkatalog liegen Ihnen vor. Ich möchte dazu zusammenfassend festhalten, dass auch nach meiner Einschätzung Eltern, deren Kinder an einer schwerwiegenden Krankheit leiden, insbesondere dann, wenn eine schwere körperliche und geistige Behinderung vorliegt, äußerst motiviert sind, an klinischen Studien teilzunehmen. Die Motivation der Eltern beruht in der Regel darauf, dass sie zunächst einmal wissen möchten: Was ist die Ursache der Krankheit meines Kindes? Es ist für Eltern zum Teil schwer erträglich, wenn sie ein geistig behindertes Kind haben und gar nicht wissen warum. In der Regel haben die Eltern einen weiteren Kinderwunsch und möchten gern das Risiko für weitere Kinder abschätzen können. Wenn die Ursache der Krankheit eines Kindes feststeht, dann sind Eltern auch motiviert, anderen Familien zu helfen und in Studien einzuwilligen, um den Erkenntnisgewinn auf dem Gebiet ihrer Krankheit voranzutreiben und durch ihre Teilnahme zu unterstützen.

Ich denke, die betroffenen Familien sind in der Regel sehr gut informiert. Sie informieren sich in der Regel zunächst über den Kinderarzt, aber dann doch vorwiegend über Selbsthilfegruppen und heutzutage über das Internet. Was Studien an Kindern betrifft, so denke ich, dass sowohl den Familien als auch den klinischen Forschern bewusst ist, dass in der Ver-

gangenheit die Heilerfolge, die z. B. bei kindlichen akuten Leukämien erzielt worden sind, nicht hätten erreicht werden können, wenn man in den 60er- und 70er-Jahren nicht auch Kinder in die klinischen Studien zur Behandlung der Leukämie einbezogen hätte. Diese Studien zeigen, dass Kinder keine kleinen Erwachsenen sind, und dass man Studiendaten, die man an Erwachsenen erhebt, nicht unmittelbar auf Kinder übertragen kann.

Ein Problem bei klinischen Studien in der Kinderheilkunde ist sicher, dass wir es häufig mit sehr seltenen Krankheiten zu tun haben. Im Gegensatz zu Volkskrankheiten wie z. B. dem Herzinfarkt, sprechen wir manchmal von Inzidenzen, die bei eins zu hunderttausend bis eins zu vierhunderttausend liegen. Die klinischen Studien sind natürlich durch die Seltenheit der Krankheiten erschwert, das heißt, es fällt uns häufig schwer, eine genügende Anzahl an Patienten für Studien zu rekrutieren, damit man überhaupt statistisch verwertbare Aussagen treffen kann. Ein anderes Problem ist, dass uns im Kindesalter für diese Studien auch immer das altersgematchte Kontrollkollektiv fehlt. Damit man aber Behandlungserfolge zumindest für einzelne kindliche Erkrankungen sichern kann, muss man diese Hindernisse überwinden. Eine mögliche Lösung ist sicher, dass man klinische Studien mit Kindern auf die europäische und internationale Ebene ausweitet. Vielen Dank.

Vorsitzender: Herzlichen Dank. Nun hat das Wort Herr Prof. Dr. Roland E. Schmieder, Medizinische Klinik IV mit Poliklinik, Universitätsklinikum Erlangen-Nürnberg.

Experte Prof. Dr. Roland E. Schmieder: Vielen Dank. Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich führe an der Universität Erlangen klinische Studien durch, kläre selber Patienten auf, bin praktisch auch von der anderen Seite. Ich führe auch Studien durch europaweit, weltweit, sowohl für die pharmazeutische Industrie wie auch Projekte mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Ich bin Sprecher der klinischen Forschungsgruppe und bis zum letzten Jahr auch eines Sonderforschungsbereichs. Meine Erfahrungen sind also vielseitig und reichen über die nationalen Grenzen hinweg. Meine persönliche Stellungnahme zu Ihrem Fragenkatalog habe ich Ihnen schriftlich gegeben. Als ich die Zusammenstellung der Gästeliste dieser Anhörung gesehen habe, habe ich mich gefragt: Was ist der Hintergrund, wie haben Sie die Leute ausgewählt? Und ich dachte bei mir, das kann es nicht sein, dass ich Ihnen nur über meine persönlichen Erfahrungen berichte. In der Vorbereitung, nachdem ich Ihnen Antworten zum Fragebogen schriftlich geschickt hatte, habe ich mich entschieden, Ihnen internationale Informationen zu liefern, um etwas über die Landesgrenze hinaus zu gehen und nach objektiven Kriterien und Antworten zu suchen.

Die Deklaration von Helsinki stellt sehr klar, die Studienteilnehmer sollen adäquat informiert sein, über die Ihnen bestens bekannten Punkte einschließlich potenzieller Risiken. Wenn wir den Entscheidungsprozess betrachten, dann steht die Rekrutierung ganz oben. Natürlich werden nur die Patienten auf eine Studie anspringen, die eine gewisse positive Grundeinstellung haben.

Der zweite Prozess, der Wissenstransfer wird sich dann daran entscheiden, dass die Patienten das Gefühl haben, es wirklich so wahrnehmen, selbstständig zu entscheiden. Das ist besonders wichtig. Zur Motivation muss ich Ihnen sagen, dass es dazu gar nicht viele Daten, Veröffentlichungen und objektive Analysen gibt. Man kann generell sagen, es gibt die altruistische Motivation, wonach man allgemein und zukünftigen Patienten helfen möchte. Man sollte aber sehr klar hinterfragen, ob der Patient nicht einen persönlichen Nutzen erwartet, sich womöglich selbst nicht ganz klar ist, warum er überhaupt teilnimmt. Er hofft, dass er mehr Aufmerksamkeit erhält, mehr Spezialuntersuchungen, die sonst nicht verfügbar sind, dass er kostenlos Medikamente bekommt. Vielleicht hat er im Rahmen der Studie den Status eines Privatpatienten, was ihm in den einzelnen Prüfzentren durchaus eine höhere Zuwendung einbringen kann. Wenn man nach der Motivation von Studienteilnehmer fragt, so gibt es eine Untersuchung aus Großbritannien, die einfach gefragt hat: Warum nimmst du überhaupt an einer Studie teil? 80 % sagten, der medizinische Fortschritt muss unterstützt werden, es geht darum, anderen Patienten zu helfen. 67 % gaben zu, auch persönlich Nutzen aus der Studie ziehen zu wollen.

Ich halte es für wichtig – dies ist im unteren Teil dargestellt – sehr kritisch zu fragen: Warum nimmt eigentlich der Prüfarzt an so einer Untersuchung teil? Das muss man doch auch offen legen, damit der Prozess relativ klar ist und transparent. Sie sehen hier die Punkte. Ich denke, es steht hier im Vordergrund, neue Erkenntnisse zu gewinnen. Der persönliche Aspekt, Geld zu verdienen, wird – Gott sei Dank – nur mit 3 % angegeben. Lassen Sie mich zum entscheidenden Punkt kommen: Wie können wir die Informationen, die wir alle kennen, die eigentlich vermittelt werden sollten und deren Vermittlung garantiert irgendwo vorgeschrieben ist, tatsächlich zum Patienten überbringen? Das ist das Entscheidende. Was bleibt beim Patienten hängen, was nimmt er de facto wirklich wahr? Hier muss man sicher unterscheiden, ob man es mit einer lebensbedrohlichen Situationen zu tun hat, in der einfach nicht viel Zeit ist. Diese Situation haben Sie, wenn der Patient in einer absoluten Lebenskrise steckt, bei einem akuten Notfall oder bei bösartigen Erkrankungen. Davon abzugrenzen sind die akuten chronischen Erkrankungen, bei denen es nicht auf einen Tag ankommt oder auf die Woche, ob der Patient zustimmt oder nicht zustimmt, wo einfach mehr Informationsbedarf besteht.

Vielleicht einige Beispiele hierzu: Wenn Sie die Ergebnisse einer Untersuchung aus den USA betrachten, finde ich es beruhigend – und ich hoffe, dass in Deutschland ähnliche Ergebnisse erreicht würden –, dass bei Krebskranken im Durchschnitt immerhin doch sechs Tage zwischen der Frage, möchten Sie an der Studie teilnehmen, und der schriftlichen Einverständniserklärung liegen. Nur 28 % haben am selben Tag unterschrieben und sicher ist hier die Güte der Aufklärung besonders zu hinterfragen. Sehr beruhigend finde ich auch, dass viele von den Teilnehmern das Angebot genutzt haben, bei dieser Entscheidung Verwandte oder Freunde mitzubringen, damit jemand anders mithört. Die Patienten selber, die Studienteilnehmer, haben sich in dieser Untersuchung zu einem hohen Prozentsatz – und ich halte alle Zahlen oberhalb von 80% für sehr hoch, man erreicht nie 100% – mit dem Aufklärungsprozess sehr zufrieden gezeigt.

Interessant wird es, wenn man nun fragt: Was ist das erinnerte Wissen bei diesen Patienten? Insgesamt hatten alle nach Einschätzung der Studienärzte eine sehr schlechte Überlebenschance, bei 10 % bleibt eine Lebenserwartung von mehr als fünf Jahren. Ich finde es besonders bemerkenswert, dass das Wissen um ein erhöhtes Risiko, das als Information in der Studienaufklärung sowohl schriftlich als auch mündlich enthalten war, hinterher nur bei 38 % der Patienten erinnerlich war. Das heißt, man muss schon differenzieren, wenn man irgendwelche Sachen liest oder hört oder Selbsthilfeorganisationen angerufen werden. Es handelt sich dann insgesamt gesehen um selektive Wahrnehmung. Zumal der Patient selbst offensichtlich einen sehr gesunden Verdrängungsmechanismus hat in seiner angespannten Situation mit gerade noch 10 % Lebenschance nach fünf Jahren.

Bei chronischen Erkrankungen, wo es ja um einen Prozess geht, bei dem man sehr viel Zeit hat, gibt die Untersuchung, die ich Ihnen präsentiere ein sehr klares Bild: Über 90 % der Befragten haben gesagt, sie seien ausreichend informiert worden, 16 % sagten aber auch, es habe zu viel Information gegeben. Ausreichend Zeit gehabt zu haben gaben 95 % an, aber 18 % gaben auch zu, dass sie gar nicht alles gelesen hätten, weil es einfach zu viel oder nicht patientengerecht aufbereitet gewesen sei. Bestand ausreichend Zeit zu fragen? 97% sagen Ja. Wird ganz spezifisch nachgefragt, äußern 10 %, sie hätten Angst zu fragen. Hier lohnt es sich aus meiner Sicht, nachzuhaken. Ein generelles Statement ist immer: Sind Sie bereit an neuen Studien teilzunehmen? 86 % haben mit Ja geantwortet, was zumindest bei dieser rheumatologischen Untersuchung für einen guten Aufklärungs- und Einverständnissprozess spricht.

Schriftliche Information ist wichtig, sie vermittelt mehr Wissen. Aber offensichtlich ist das mündliche Wort entscheidender für den Informationstransfer. Hier will ich wiederum nur auf einen Punkt abheben: Von den Patienten mit chronischen Erkrankungen gaben 50 % an, alles verstanden zu haben, 49 % das meiste. Und Sie wissen, wenn man sagt, man habe das meiste verstanden, dann ist sehr viel nicht verstanden. Das macht einen Mangel sichtbar und deutlich, dass es beim Kontakt zwischen Prüfarzt und Proband/Studienteilnehmer doch sehr auf das mündliche Wort ankommt. Und wie bereits gesagt, letztlich bekommen viele Patienten zu viele Informationen.

Lassen Sie mich zum Schluss kommen. Es ist eine selbstständige, gezielte Entscheidung, die wir für uns alle wünschen. Dieses Ziel sollte zu 100 % realisiert sein. Ich finde hier diese Untersuchung bemerkenswert, vor allem mit Blick auf den unteren, etwas hervorgehobenen Teil. 103 Patienten mit akutem Myokardinfarkt auf einer Notfallstation im Krankenhaus werden gefragt: Sind Sie bereit, sich persönlich Koronararterien aufdehnen zu lassen bzw. sich besonders behandeln zu lassen? Die Patienten haben natürlich korrekt angegeben, dass sie sich unter Zeitdruck fühlten bei ihrer Entscheidung (40 %), 55 % haben diesen Zeitdruck nicht gefühlt. Trotz alledem haben 83 % der befragten Personen angegeben, die Entscheidung, an der Studie teilzunehmen, sei ihre eigene Entscheidung gewesen, was in dieser internationalen Studie für einen sehr hohen Gütegrad des Aufklärungsprozesses spricht.

Lassen Sie mich zusammenfassen, was ich Ihnen schriftlich gegeben habe und was ich mir danach aus der Literatur für ein Bild über den Entscheidungsprozess gemacht habe. Erstens: Sicherlich sind zu wenig Informationen da. Vor allem gibt es keine deutschen repräsentativen Daten hierzu. Ich habe sehr wenig gefunden, zumindest in der internationalen Literatur. Sicherlich sollte man – und das fällt in die Verantwortung des Prüfarztes – die Motivation der Teilnehmer überprüfen, um nicht in ein Missverhältnis zu geraten, dass der Patient etwas erwartet, was die Studie gar nicht leisten kann, z. B. die beste Therapie zu bieten. Die kann es ja gar nicht geben, sonst bräuchten wir keine Studien. Eine adäquate patientengerechte Wissensvermittlung ist absolut wichtig. Ich muss mit Kopfschütteln zur Kenntnis nehmen, dass Ethik-Kommissionen verlangen, man möge die komplette Produktinformation zum Aufklärungstext hinzufügen. Sie wissen selbst, wenn Sie an die so genannten Beipackzettel bei Arzneimitteln denken, wie viel davon verständlich ist und was da alles drin steht. Im Augenblick diktieren die Juristen, was hinein kommt und was nicht. Das kann es doch nicht sein, dass wir uns von Juristen erklären lassen, wie eine patientengerechte Aufklärung auszusehen hat.

Und last not least, die Einverständniserklärung: Ich denke, die mündliche Aufklärung ist ganz entscheidend, das Vertrauensverhältnis ist entscheidend und vielleicht könnte hier eine Checkliste helfen, analog zu der Aufklärung vor einer Operation, wo man erklärt, was im schlimmsten Fall passieren kann. Vielleicht können eine Checkliste und Standardisierung der Aufklärungsgespräche eine Hilfe sein. Das Arzneimittelgesetz (AMG), das im August 2004 veröffentlicht worden ist, hat zum Einverständnisprozess aus meiner Sicht nicht viel Hilfe gebracht. Ich habe bisher nur sehr viel Bürokratisierung kennen gelernt, aber sehe ich noch nicht den Nutzen des neuen AMG. Ich bin etwas traurig, dass ein deutsches Spezifikum, dem international nicht gefolgt wurde, nun auch in Deutschland abgeschafft worden ist. Es gab im alten AMG den leitenden klinischen Prüfarzt, der wirklich die Verantwortung hatte, dass auch Informationsprozesse adäquat erfolgen. Dass diese Institution nach meinem Kenntnisstand abgeschafft worden ist, ist sehr bedauerlich. Vielen Dank!

Vorsitzender: Auch Ihnen vielen Dank! Als nächster hat das Wort Herr Dr. Gerd Antes, Leiter des Deutschen Cochrane-Zentrums, Universitätsklinikum Freiburg und Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin DNEbM e. V., Köln.

Experte Dr. Gerd Antes: Ich bin auch aus dem anderen Lager, wie es gerade formuliert worden ist, bedanke mich natürlich, dass ich Gelegenheit habe, Stellung zu nehmen und gehe noch einen Schritt weiter. Ich gehe in die große weite Welt, werde also sehr stark global argumentieren. Sie sehen hier drei Beispiele, damit wir wissen, worüber wir reden. Dann sage ich etwas zu den Gründen, warum wir diese Studien eigentlich so dringend brauchen, und dann ist mein Thema, wozu ich auch schriftlich ausführlich Stellung genommen habe, die Registrierung von Studien, um Transparenz herzustellen.

Das erste Beispiel, erschrecken Sie bitte nicht, betrifft Antiarrhythmika nach Herzinfarkt. Das ist *das* Negativ-Beispiel der letzten 30, 40 Jahre. Es geht um die Frage, ob man Klasse-1-Antiarrhythmika anwenden sollte, um die Mortalität nach Herzinfarkt zu senken. Zugrunde liegt einfach der Mechanismus: Reduzierung von Herzrhythmusstörungen. Das ist gut erforscht worden seinerzeit im Labor und an Tierversuchen. Dann hat man das Medikament in den 70er-Jahren in die Praxis gebracht, vielfach angewendet und Studien durchgeführt. 1983 hat man dann zum ersten Mal systematisch über die Wirkung nachgedacht, 14 Studien zusammengefasst und keinen Nachweis des Effekts gefunden! Zehn Jahre nach der Einführung! Noch einmal zehn Jahre später hat man die Auswertung wiederholt mit inzwischen 51 randomisierten Studien und hat zum Schrecken aller leider bestätigt gefunden, was befürchtet wurde, nämlich dass es mehr Tote in der Behandlungsgruppe gab als in der Vergleichsgruppe. Die Schätzungen für die Zeit der höchsten Verschreibungsfrequenz Mitte der 80er-

Jahre bis Ende der 80er-Jahre liegen zwischen 20.000 und 70.000 vermeidbaren Toten pro Jahr. Das sind ungefähr soviel Tote, wie der Vietnam-Krieg insgesamt gefordert hat. 1993 ist dann publiziert worden, dass 1980 eine Studie abgebrochen wurde, die das krasse Missverhältnis von neun zu eins Toten in Behandlungsgruppe gegen Kontrollgruppe gezeigt hat. Damals ist diese Studie nicht publiziert worden. Das ist ein Beispiel, wie es nicht laufen sollte!

Am stärksten in den Alltag dringt gegenwärtig wahrscheinlich die so genannte Hormonersatztherapie, die, wenn man genauer hinschaut, meist gar nicht als Therapie eingesetzt worden ist, sondern prophylaktisch gegeben wurde. Ich spare mir an dieser Stelle die ganze Vorgeschichte. 2002 ist die Studie der Women`s Health Initiative (WHI) herausgekommen, die gezeigt hat, dass der angestrebte Nutzen nicht erzielt wurde. Dann folgte die übliche Reaktion. Es gab sofort Zweifel an der Übertragbarkeit der Ergebnisse – ganz typisch –, dann kam ein Fax direkt in die Praxen von 12.000 Frauenärzten, unterzeichnet vom damaligen Vorsitzenden des Berufsverbandes der Gynäkologen. Tatsächlich kam das Fax von Schering. Diese Fakten sind inzwischen juristisch abgeklärt, so dass ich das hier laut sagen darf. Die Ergebnisse der WHI-Studie sind dann bestätigt worden im New England Journal of Medicine, in der „Bibel der Medizin“, und schließlich in einer enorm großen Studie aus England, die noch einmal den fehlenden Nutzen der Hormonersatztherapie belegt hat.

Das dritte Beispiel ist brandneu, praktisch von vorletzter Woche, und ist eigentlich das traurigste, weil es junge Menschen betrifft, die kurz vorher noch gesund waren. Hier geht es um Schädelverletzungen, das Schädel-Hirn-Trauma, und den Einsatz von Kortikosteroiden. Die Geschichte ist wieder die gleiche. Irgendwann wird etwas eingeführt, weil man glaubt, dass es hilft. Und es gab vor 20, 30 Jahren einen umfassenden Glauben an die Wirksamkeit von Kortikosteroiden. Der Ablauf ist immer gleich: häufige Anwendung, kleine Studien, viel später eine Metaanalyse an 16 Studien, die den leichten Vorteil für die Kortikosteroidgabe zeigt. Tatsächlich hatte man da schon die ersten kalten Füße. Deswegen und weil die Ergebnisse so nah bei einander lagen, es praktisch keine Vorteilsposition für die Medikamentengabe gab, ist 1998 eine globale Studie mit 20.000 Patienten geplant worden. Diese Studie hat man im Mai 2004 abbrechen müssen, weil das Ganze in den negativen Bereich kippte. Sehr konservative Schätzungen sprechen von 10.000 „vermeidbaren“ Todesfällen. Ich habe „vermeidbar“ bewusst in Anführungszeichen gesetzt, weil diese Toten natürlich nicht vermeidbar waren. Die Zahl wäre reduzierbar. Das Problem ist bei der Forschung ja gerade, dass man in Bereiche hineingeht, in denen so etwas passieren kann. Die Frage ist, wie weit wir diese Zahlen reduzieren können?

Warum funktioniert das so schlecht? Man muss sich vor Augen führen, dass wir auf der einen Seite die Datenwelt haben und auf der andere Seite die Anwenderwelt. Die beiden Teams leben leider in zwei Welten. Und daraus entstehen die ganzen Probleme, die wir kennen. Das Fragezeichen in meiner Präsentation kann an dieser Stelle gar nicht groß genug geschrieben werden. Wir wissen nicht richtig, wie der Transfer funktioniert. Sehr viele Schlagworte sind vorhin schon angesprochen worden zum Informationstransfer. Die Publikation von Studien funktioniert nicht gut. Den meisten von Ihnen wird wahrscheinlich nicht so klar sein, dass sehr, sehr viel von dem, was an Ergebnissen produziert wird, einfach verschwindet. Es geht um die Hälfte! Noch unangenehmer ist bei dieser Erkenntnis, dass diese 50 % nicht zufällig ausgewählt sind, sondern extrem ergebnisabhängig sind, das heißt, das, was großartig aussieht, spannend wirkt, wird transferiert in die Anwenderwelt und was langweilig ist oder sogar negativ aussieht, verschwindet.

Ich habe ein paar Zahlen mitgebracht, damit Sie einmal sehen, wie groß das Problem tatsächlich ist. Die Zahlen, die Sie sehen, sind gut belegt, niedriger liegen sie wahrscheinlich nicht, das sind so die Hausnummern. Pro Jahr kommen 10.000 Studien dazu und gegenwärtig sind 41.000 offen, wobei ich diese Zahl mit Vorsicht genießen würde. Aber wenn es 36.000 wären, ist das im Prinzip egal. Das Problem ist riesig. Da unten sitzt jetzt wieder das Team „klinische Studien“ und ist schlecht informiert.

Ich hatte eigentlich erwartet, bei der Anhörung wesentlich mehr kritische Worte zu klinischen Studien zu hören. Ich bin sehr positiv überrascht, dass dieses Ja zu Studien eigentlich von allen einheitlich formuliert worden ist. Es muss völlig klar sein, dass wir nicht umhin kommen, solche Studien durchzuführen und zwar schneller und besser, weil wir nicht auf irgendwelchen wissenschaftlichen Gebieten herum experimentieren, sondern tatsächlich relevante Fragen, lebensbedrohende Fragen aus der Versorgung untersuchen. Und genau hier liegt das Problem. Es gibt praktisch keine relevanten deutschen Studien, die die großen Themen der letzten Jahre beherrscht haben, und das Unangenehme daran ist, dass wir deswegen auch entsprechend wenig Kompetenz haben im Umgang mit Studien. Wir haben einfach in der Breite wenig Kompetenz. Es gibt auch wenig deutsche Mitarbeit. Zum Beispiel gab es bei der Kortikosteroidstudie, die ich gerade gezeigt habe, nur zwei kleine deutsche Gruppen, die mitgemacht haben, im Gegensatz zu manchen Entwicklungsländern, die sich stärker daran beteiligt haben.

Und last not least kommt das Problem der Information und Sprache hinzu. Alles, was wir publizieren, wandert inzwischen fast hundertprozentig in die englische Sprache ab, getrieben durch die Finanzierung der Universitäten, die so genannte leistungsorientierte Mittelzuwei-

sung. Das heißt, Sie als Patienten haben gegenwärtig überhaupt keine Chance, sich in deutscher Sprache schnell über Studienergebnisse zu informieren.

Jetzt ein paar Bemerkungen zur Registrierung: Die Registrierung ist ein Teil der ganzen Problematik, vor dem Hintergrund meiner Beispiele sollte das klar geworden sein. Es gibt einen ethischen Imperativ, eine Notwendigkeit der Registrierung. Das berührt die Patientenaufklärung vor der Aufnahme in eine Studie. Es ist fast sicher, dass es irgendwo auf der Welt eine beinahe identische Studie gibt, über die Sie nichts wissen, über die auch der Arzt nichts weiß. Das heißt, Sie können gegenwärtig gar nicht umfassend aufgeklärt werden.

Zweitens, und den Fall habe ich in der letzten Zeit öfter auch in Deutschland erlebt, sind Informationen speziell in der Onkologie über irgendwo in Deutschland laufende Studien im Moment nicht leicht zu beschaffen, weil sie nicht systematisch gesammelt werden. Schließlich: Auch die Ethik-Kommissionen sind nicht gut informiert, weil sie nichts wissen über andere Studien und deshalb nicht beurteilen können, inwieweit die Studie, die auf ihrem Tisch liegt, gerade wiederholt wird. Die wissenschaftlichen Gründe für die Registrierung sind völlig klar. Es geht um die Reduzierung dieser Schiefelage, um mehr Zusammenarbeit von Studiengruppen. Das heißt, statt der vielen kleinen Studien, die wenig aussagekräftig sind, könnte man diese zusammenschließen und gemeinsame Studien starten sowie Doppelarbeit und Wiederholung vermeiden. International stehen wir heute bei etlichen kleineren fokussierten Aktivitäten, aber es gibt weltweit kein umfassendes Register, das alles leistet. Am weitesten fortgeschritten ist die Bemühung einer kleinen Gruppe in London, ein Register vergleichbar der ISBN-Nummer bei Büchern aufzustellen. Das gibt es schon, das läuft an, aber ist noch weit davon entfernt, global wirksam zu sein. In Deutschland haben wir kaum Aktivitäten. Spezielle Register, die wir hatten, sind eingegangen. Das einzige, was im Moment funktioniert, ist dieses spezielle Register für somatische Gentransfer-Studien in Freiburg. Dort hat man gesehen, wie brisant das Thema ist und deswegen lokal, aber wieder nicht für ganz Deutschland, ein Register eingeführt, das einen öffentlichen Auszug aus einem Register des Klinikums in Freiburg darstellt. Über das Internet kann man dort nachschauen, wie so etwas im Modell aussehen kann, das gibt es heute schon.

Das EMEA-Register der Europäischen Zulassungsbehörde, das oft als Argument herangezogen wird, um Registrierungsaktivitäten zu bremsen, ist nicht ausreichend, weil es 1. vertraulich ist und zwar streng vertraulich, und 2. nur die Arzneimittelzulassung angeht. Bei der AMG-Novellierung ist leider eine Chance vertan worden, obwohl wir von mehreren Seiten aus die Fraktionen informiert haben. Da ist nicht einmal ein kleines Pflänzchen entstanden, eher sind es ein paar vertrocknete Blätter. Im AMG steht: Die für die Genehmigung zuständi-

ge Bundesoberbehörde unterrichtet die Ethik-Kommission, sofern ihr Informationen zu anderen klinischen Prüfungen vorliegen. Das ist die einzige Formulierung, die sich im AMG findet. Das kann nicht funktionieren.

In diesem Sommer gab es ein Feuerwerk von Erklärungen, nachdem es 2001 von der European Science Foundation und auch vom deutschen Gesundheitsforschungsrat sehr knackig formuliert worden war, dass wir in diese Richtung gehen müssten. Und jetzt gab es in diesen Sommer von der WHO, der Cochrane Cooperation, der American Medical Association, von den internationalen Herausgebern der großen Zeitschriften und vor zwei, drei Wochen auch vom Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) Erklärungen – ich könnte die Aufzählung fortsetzen – die sich alle uneingeschränkt für die Registrierung ausgesprochen haben. Der Grund ist ganz einfach der Generalstaatsanwalt von New York, der sich fest gebissen hat an GlaxoSmithKline. Der Fall ist tatsächlich dramatisch. Glaxo hat ein Antidepressivum vertrieben, das nach der Zulassung für Erwachsene auch bei Kindern eingesetzt worden ist. Von den fünf Studien, die die Firma durchgeführt hat, haben vier keine Wirksamkeit gezeigt. Diese vier sind unter den Teppich gekehrt worden. Publiziert wurde nur die eine, die positiv ausgefallen war. Das ist der Hintergrund dafür, dass das jetzt im amerikanischen Senat ein Thema ist, mehrfach auf der Titelseite von New York Times bis Washington Post erschien und in sehr, sehr vielen deutschen Zeitungen berichtet wurde. Die Frage ist, was kommt dabei heraus?

Wir sind jetzt mit einer kleinen Initiativgruppe mit starker Unterstützung des BMBF dabei, eine Plattform aufzubauen, die vom Wissenschaftsrat bis zur Bundesärztekammer alle relevanten Gruppierungen als Unterzeichner gewinnen will. Wir haben große Pläne für das deutsche System, um die Registrierung in Deutschland in internationaler Abstimmung einzuführen.

Darf ich noch zusammenfassen?

Es ist völlig klar: Patientenorientierte klinische Studien sind Eckpfeiler. Das möchte ich noch einmal ganz laut sagen, gerade weil hier die Zustimmung so groß ist. Wir haben in Deutschland erheblichen Nachholbedarf gegenüber der internationalen Spitze auf diesem Gebiet und sind maximal – auf wenn das böse klingt – drittklassig. Der Grund liegt meines Erachtens darin, dass wir gesellschaftlich zu wenig Geld in diesen Bereich investieren. Das Problem kann nur mit Transparenz gelöst werden. Deswegen ist die Studien-Registrierung ein Eckpfeiler, eine notwendige Voraussetzung z. B. auch für die Publikationen. Und schließlich: Wir brauchen mehr Investment auf dieser Seite und eine bessere Partnerschaft zu den

Grundlagen-Wissenschaften. Zurzeit investieren wir über 90 % öffentlicher Fördermittel in die Grundlagen-Wissenschaften und nicht die entsprechenden Beträge in die patientenorientierten Studien. Herzlichen Dank!

Vorsitzender: Ihr Beitrag ist jetzt etwas zu lang ausgefallen. Aber ich wollte Ihnen auch nicht die letzten zwei Folien nehmen. Als Letzter in der Reihe hat jetzt Herr Jörg Klemme das Wort, Projektgruppe Ethik, Fachwissenschaft Gesundheit, bei der Universität Hamburg. Sie haben das Wort.

Experte Jörg Klemme: Vielen Dank. Vielen Dank auch, dass wir uns heute hier präsentieren dürfen. Ich denke, wir passen an dieser Stelle ganz gut rein.

Wir sind die studentische Projektgruppe „Ethik-Kommissionen und Bürgerbeteiligung“ und beschäftigen uns über drei Semester mit dem Schutz von Probanden durch standardisierte Information. Das ist ja jetzt auch schon mehrfach gefordert worden. Zum Hintergrund: Ernst Deutsch, ein Göttinger Juraprofessor, hat 1999 in seinem Aufsatz „The protection of the person in medical research“ festgestellt: „The German law seems to be adequate to the protection of experimental subjects.“ Er hat die Gesetzeswerke des 20. Jahrhunderts dafür gesichtet, auch die Deklaration von Helsinki, den Nürnberger Kodex u. a. und ist zu dem Schluss gekommen, dass die Sicherheitslage in Deutschland adäquat ist. Dem möchte ich gegenüber stellen ein Zitat aus einer Einverständniserklärung hier aus der Charité in Berlin aus dem Jahr 2000 (leicht gekürzt): „Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass (bei Abbruch der Teilnahme) bestimmte weitere erforderliche ... Maßnahmen nicht vorgenommen werden könnten, was eine ... Gefährdung meines Lebens zur Folge haben könnte.“ Das lassen wir einen Moment wirken.

Für die Fragestellungen, die sich für uns ergeben haben, haben wir einen theoretischen Ansatz gewählt. Wir haben die Studienlage gesichtet und analysiert – dazu kommen wir gleich noch. Die Fragestellung für uns lautete: Gibt es einheitliche Kriterien für Probandeninformation in Deutschland? Und auch: Welche internationalen Standards gibt es? Dazu haben wir systematisch nationale und internationale Literatur recherchiert. Wir haben dann systematisch Kriterien zusammengestellt für die Erstellung von Probandeninformation der Ethik-Kommissionen der 16 Landesärztekammern in Deutschland, sie analysiert und verglichen.

Ein erstes Ergebnis haben wir zur Verfügbarkeit von Kriterien für Probandeninformation der Landesärztekammern gefunden. Öffentlich zugänglich im Internet, für jedermann, also auch für interessierte Patienten, sind elf. Auf Nachfrage wurde uns in vier Fällen die Zusendung

zugesagt, keine Kriterien vorhanden waren in einem Fall. Dann haben wir die Vorgaben der Landesärztekammern verglichen und sind zu dem Ergebnis gekommen, fast alle haben Kriterien zur Erstellung von Probandeninformation und es gibt eine große Homogenität der Kriterien für die Einverständniserklärung. Das verwundert aber auch weiter nicht, es ist ja im Arzneimittelgesetz geregelt. Demgegenüber gibt es bei den Probandeninformationen eine ausgeprägte Heterogenität – das wird eine spätere Folie noch verdeutlichen – und lediglich Brandenburg und Rheinland-Pfalz haben einheitliche Kriterien.

Wir haben als Ergänzung aus der Literaturrecherche zu dem Unterpunkt Kommunikation die Berücksichtigung der Erkenntnisse der Risikokommunikation aufgenommen, das kam vorhin auch schon einmal zur Sprache, sowie die Möglichkeit der Aufklärung der Probanden in der Muttersprache. Als zweite Ergänzung nach der Literaturrecherche zum Punkt Studiendesign taucht hier wieder die Registrierungspflicht auf. Das Thema hatten wir eben, dazu muss ich nicht viel sagen. Und die Veröffentlichungspflicht kommt hinzu, auch für Studien die nicht das Ergebnis haben, das man erwartet hat. Beim Punkt Organisation haben wir ergänzt, dass die Qualifikation der aufklärenden Person sowie eventuell anfallende Zusatzkosten für den Patienten genannt werden müssen. Das ist u. a. im amerikanischen Bundesgesetz geregelt und findet in Deutschland überhaupt keine Berücksichtigung. Ebenfalls aus der internationalen Literaturrecherche folgt im Unterpunkt Patientenautonomie, dass man während und nach dem Ende der Studie eine Anlaufadresse hat. Das wird ja u. a. auch im 12. AMG gefordert, dass die übergeordnete Bundesbehörde unabhängige Beratung für Studienteilnehmer anbieten soll.

Aus all dem haben wir unser Forschungsvorhaben entwickelt, und zwar die Entwicklung eines einheitlichen Kriterienkataloges für die Erstellung und Beurteilung von Probandeninformation und Einverständniserklärung in Deutschland. Dieser Kriterienkatalog liegt Ihnen vor, gliedert sich in den Teil A, der sich mit der Probandeninformation beschäftigt, und den Teil B, der sich mit der Einverständniserklärung beschäftigt. Teil A ist untergliedert in den aktuellen wissenschaftlichen Stand sowie die Relevanz der klinischen Untersuchung, Nutzen-Risiko-Verhältnis, Studiendesign, Patientenautonomie, Organisation und Kommunikation. Da spielen Dinge eine Rolle wie die Freiwilligkeit der Teilnahme, der Datenschutz natürlich, aber auch, dass man das Forschungsteam, den Leiter der Forschungsunternehmung benennt u. Ä.

Die gelbe erste Säule, der erste Balken im Diagramm, zeigt unsere Kriterien, die wir zusammengestellt haben. Wir sind auf 71 Kriterien gekommen. Davon stammen 34 aus den Vorgaben der Landesärztekammern und 37 aus der internationalen Literatur. Die blauen Balken

rechts sind eine Zusammenstellung der Kriterien der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern. Man sieht eine große Bandbreite von 34 in Rheinland-Pfalz und Brandenburg bis 0 in Sachsen-Anhalt. Wobei man zu Sachsen-Anhalts Ehrenrettung sagen muss, dass sie erklärt haben: Wenn wir Kriterien hätten, hätten wir sie euch gegeben. Also, Sachsen-Anhalt hat schon Interesse. Und man sieht hier nochmals die ganz große Breite der Vorgaben in den einzelnen Bundesländern. Wir haben uns allerdings auf die Vorgaben der Landesethikkommissionen beschränkt.

Wir haben einen Fragebogen zu dem Kriterienkatalog entwickelt und haben damit einen Pretest durchgeführt. Diese beiden Unternehmungen sind abgeschlossen. Derzeit wird unser Kriterienkatalog von Experten mit Hilfe des Fragebogens evaluiert. Das sind sechzehn Mitglieder der Landesethikkommissionen – also der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern – und 17 Experten des Gesundheitswesens. An dieser Stelle möchte ich Sie einladen, wenn Sie möchten, diesen Fragebogen anonym auch für uns auszufüllen und zu evaluieren. Nach Rücklauf der Statements, die ab Ende Oktober erwartet werden, werden wir den Kriterienkatalog überarbeiten, gegebenenfalls ergänzen und modifizieren. Zum Schluss möchte ich Sie einladen: Nach dieser Überarbeitung, nach der Modifikation stellen wir den endgültigen Kriterienkatalog am 20. Januar 2005 im Rahmen des Interdisziplinären Seminars „Grundlagen der Ethik in der Medizin“ im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf vor. Ich würde mich freuen, den einen oder die andere dort wieder zu sehen. Vielen Dank.

Vorsitzender: Vielen Dank. Ich schlage eine kurze Pause vor. Dann kommt die Fragerunde. Die Mitglieder der Kommission können Fragen stellen und werden gebeten, dabei anzugeben, an wen sich die Frage richtet. Und denken Sie daran, dass alle eine Chance haben sollten, ihre Fragen zu stellen.

Pause

Vorsitzender: Als Erster in der Fragerunde hat Herr Härle das Wort.

SV Prof. Dr. Wilfried Härle: Meine erste Frage geht an Frau Alexander. Sie haben sehr eindringlich berichtet, wie wenig die schriftlichen Informationen bewirken, dass sie weithin gar nicht gelesen werden. Haben Sie Versuche gemacht mit anderen Medien, z. B. mit Videos. Sie sprachen davon, dass die Aufnahme im mündlichen Bereich offensichtlich besser ist. Gibt es etwas, das Sie bereits standardisiert haben und von dem Sie sagen können, dass das Echo wesentlich besser ist.

Meine Frage an Frau Prof. Gärtner: Sie sprachen von den kleinen Behandlungseinheiten, die sich gelegentlich ergeben. Wir hatten schon eine Anhörung, in der wir uns mit dem Problem befasst haben, wie schwierig es ist, klinische Studien für, an und mit Kindern durchzuführen. Damals ist der Gedanke aufgekommen, dass man das Verhältnis gelegentlich umkehren kann, nämlich dort, wo faktisch Behandlungen durchgeführt werden, die zugleich explorativen Charakter haben. Und ich hatte den Eindruck, Sie berichten von so etwas, von kleinen Gruppen, in den Heilversuche unternommen werden mit Medikamenten, die im strengen Sinn noch nicht durch eine Versuchsreihe gegangen sind. Klappt in diesen Fällen die Vernetzung mit anderen, ähnlich gelagerten Versuchen, so dass man daraus dann allgemeine Schlüsse ableiten kann?

Die dritte Frage ist an Frau von Renesse gerichtet und zugleich an Frau Rink. Beide haben berichtet – und das hat mich überzeugt – wie wichtig es für die Probandinnen und Probanden ist, Rückmeldungen zu bekommen, Zwischenberichte und später Abschlussberichte. Sie haben negative Formulierungen gebraucht, Frau Rink: Sinngemäß etwa haben Sie gesagt, nach Abschluss der Studien ist man nicht mehr vorhanden. Bei Frau von Renesse war ich mir nicht völlig sicher. Beschreiben Sie etwas, was Sie selbst so erlebt haben? Ist das ein Bereich, wo Sie sagen, da besteht ein großes Defizit, weil man nicht mehr weiter von Interesse ist, wenn man nichts mehr liefert, sondern etwas bekommen möchte? Danke!

Vorsitzender: Ich bitte diejenigen, die gefragt worden sind, sich die Fragen zu notieren, weil wir mehrere Fragen zusammenfassen. Manchmal kann man die Antworten auf verschiedene Fragen miteinander verbinden. Es hatten sich gemeldet Frau Dominke, Herr Raspe, Frau Friedrich, Frau Graumann und Herr Wodarg. Danach mache ich erst einmal einen Schnitt für eine Antwortrunde.

Abg. Vera Dominke (CDU/CSU): Ich möchte mich in dieser Fragerunde auf zwei Fragen konzentrieren. Frau Alexander, Sie haben, wie ich finde, in ziemlich erschütternder Weise dargestellt, wie wenig aufgeklärt Eltern sind, wenn ihre Kinder in klinische Studien oder in Impfstudien einbezogen werden. Vor dem Hintergrund der anderen Statements hatte ich das Gefühl, als sei das bei Krankheiten, von denen Erwachsene betroffen sind, eine völlig andere Situation. Sehen Sie aus Ihrer Erfahrung im Impfbereich, dabei sind wahrscheinlich überwiegend Kinder betroffen, ein anderes Verhalten der Ärzte, aber auch der Studienbetreiber? Die Ärzte sind ja hier offensichtlich eingebunden. Spielt man hier mit der Angst der Eltern um ihre Kinder? Sehen Sie da eine andere Situation als etwa da, wo selbst einwilligungsfähige Menschen betroffen sind?

Frau Gärtner, bei meiner Frage an Sie geht es auch um die Information. Sie haben die Formulierung gebraucht: Die Eltern informieren sich. Das hat mich überrascht, weil diese Formulierung eine Holschuld der Eltern oder ein Holverhalten der Eltern skizziert. Wie ich die Diskussion um das Arzneimittelgesetz erlebt habe, besteht jedoch die Pflicht, die Eltern und die Betroffenen umfassend aufzuklären und zwar nicht ausschließlich über Selbsthilfegruppen, sondern durch die Ärzte, durch die Studienbetreiber. Gibt es da Defizite oder erwartet man tatsächlich von den Eltern, dass die sich kümmern und sich die Informationen selbst besorgen?

Vorsitzender: Herr Raspe, bitte.

SV Prof. Dr. Heiner Raspe: Meine Frage richtet sich an die vier Vertreter von Selbsthilfegruppen, Frau Kaltz, Frau Rink, Herrn Würker-Friedel und Herrn Brosig. Wir haben mehrfach gehört, dass die Patienten oder Patientenvertreter sich beteiligen sollten oder könnten an der Entwicklung klinischer Studien und ihrer Protokolle. Die Frage ist: Worauf zielt Ihre Bitte oder Ihre Anregung genau? Patientenaufklärung ist sicher wichtig, aber gibt es darüber hinaus noch andere Bereiche in der Entwicklung klinischer Studienprotokolle, wo Sie gerne beteiligt wären, zum Beispiel die richtigen Outcomes, die richtigen Erfolgsparameter o. Ä. zu bestimmen, und wie sollte das geschehen?

Jetzt zur Patienteninformation: Bei manchen von Ihnen klang an, es gebe ja immer ökonomische Hintergründe, die nicht ganz unwesentlich seien. Wie genau würden Sie gern informiert werden über die ökonomischen Anreize für klinische Studien für die Kliniken, auch für die Forscher, für die Patienten? Die GCP-Richtlinie schreibt relativ deutlich vor, dass man informiert werden muss. Ist das für Sie von Interesse? Ohne dass ich da irgendeine Spitze hinein bringen möchte, ergibt sich für mich eine Anschlussfrage: Wie kann man sicherstellen, dass die Selbsthilfegruppen, die zu Recht eine Rolle beanspruchen, selbst von Interessenskonflikten in Richtung Industrie frei sind? Was tun Sie dafür, sehen Sie die Gefahr? Gibt es da Vorkehrungen?

Vorsitzender: Vielen Dank, Herr Raspe. Nun ist Frau Friedrich an der Reihe.

SV Prof. Dr. Bärbel Friedrich: Herr Antes und Herr Schmieder, Sie haben darauf aufmerksam gemacht, wie wichtig diese Studien sind. Sie haben aber gleichzeitig aufgezeigt, indem Sie auf internationale Studien zugegriffen haben, dass in Deutschland an dieser Stelle ein Defizit existiert. Wie könnte man das beseitigen, wo könnte die Finanzierung herkommen? Wir haben in den USA das National Institute of Health (NIH), das weitgehend solche Studien

finanziert. Vergleichbares haben wir hier nicht. Aber wo sehen Sie eine Möglichkeit, diese Situation zu verbessern? Und schließlich: Inwieweit wird die Transparenz der Studien, auch die öffentliche Darlegung durch Patente beeinflusst oder verhindert?

Vorsitzender: Vielen Dank! Frau Graumann, bitte.

SV Dr. Sigrid Graumann: Ich habe zwei Fragen konkret an Einzelne und eine dritte an alle Vertreter der Selbsthilfegruppen. Meine erste Frage geht an Herrn Würker-Friedel. Wenn ich es richtig sehe, gehören Sie zu der Patientengruppe, die unmittelbar und am engsten, auch im persönlichsten Kontakt mit der Forschung zusammenarbeitet. Das ist bei Selbsthilfegruppen in dem Bereich von seltenen genetischen Krankheiten wohl auch häufig der Fall. Da ich selbst aus der Humangenetik komme, weiß ich, dass viele Humangenetiker für ihre Forschung auf diesen Kontakt ganz, ganz stark angewiesen sind. Was mich interessiert ist, ob Sie aus dieser engen Zusammenarbeit mit der Humangenetik heraus auch daran beteiligt sind oder in Ihrer Selbsthilfegruppe diskutieren, wie die Studiendesigns genau aussehen. Nehmen Sie Einfluss auf die Frage, welche Ziele die Forschung verfolgen sollte? Ich bin ein bisschen hellhörig geworden, weil ich das von anderen Selbsthilfegruppen kenne. Sie haben ja gesagt, dass es die Enzym-Substitutions-Therapie für einen Typ der Krankheitsgruppe, um die Sie sich kümmern, erst seit 2003 gibt. Das hat mich ein bisschen gewundert. Liegt es möglicherweise daran, dass in dem Bereich grundsätzlich wenig Forschung betrieben wird oder kein großes Interesse besteht, weil es sich um wenig Patienten handelt? Was ist Ihre Politik gemeinsam mit den Humangenetikern?

Die Frage die sich anschließt: Dient Ihre Selbsthilfegruppe ganz konkret dazu, Studienteilnehmer zu rekrutieren? Bei Ihrer Gruppe handelt es sich ja um eine überschaubare Patientengruppe. Sie kennen sich wahrscheinlich alle untereinander. Es würde mich interessieren, wie das konkret abläuft.

Meine zweite Frage geht an Frau von Renesse. Besonders interessant fand ich an Ihrer Darstellung, dass Sie fordern, dass Ergebnisse aus der Forschung rückgemeldet werden müssen an die Forschungsteilnehmer. Das ist ein ganz interessanter Aspekt. Das würde natürlich auch das Vertrauen erhöhen. Wie könnte man denn so etwas konkret über Good-will-Aktionen hinaus regeln?

Jetzt zu meinen Fragen an alle Selbsthilfegruppen: In den schriftlichen Stellungnahmen ist mehrfach angesprochen haben, dass ein zentrales Motivationsmoment für die Teilnahme an klinischen Studien der so genannte rettende Strohhalm ist. Es geht ja in aller Regel um so

genannte austherapierte Patienten, oft im letzten Krankheitsstadium. Das ist aus der ethischen Sicht eine ganz besonders schwierige Patientengruppe, was den Patienten- und Probandenschutz angeht, eine sehr, sehr verletzliche Patientengruppe. Also, da würde mich interessieren, wie Sie dazu stehen. Darin steckt ja auch ein enormes Manipulationsmoment. Als zweiter Motivationspunkt ist mehrfach genannt worden die Hoffnung auf eine bessere Behandlung, die Hoffnung auf den Privatpatientenstatus. Auch das ist ein Punkt, der zur Manipulation einlädt. Haben Sie sich damit beschäftigt, Kriterien für eine gute Praxis der Rekrutierung von Patienten hinzubekommen, in der diese berechtigten Anliegen ernst genommen und gleichzeitig die Manipulationsgefahr zumindest minimiert werden kann?

Vorsitzender: Als Letzter hat in dieser Fragerunde Herr Wodarg das Wort.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Meine Frage geht an Herrn Schmieder und an Herrn Antes. Wie funktioniert die Recherche, welche Schwierigkeiten gibt es bei der Recherche angesichts der Zahlen, die Herr Antes genannt hat, dass 50 % der Studien nicht gemeldet wurden? Diesen Wert von 50 % muss man ja irgendwo her haben. Wie kommt man zu dieser Zahl? Wie kann ich diese Studien, die nicht gemeldet werden, finden? Welche Hindernisse gibt es konkret im nationalen und internationalen Bereich? Mich interessiert auch der Stimmungswandel in Deutschland nach dieser staatsanwaltschaftlichen Ermittlung in New York. Haben die im Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) organisierten Firmen ihre Meinung geändert? Ich erinnere mich, dass wir bei den Verhandlungen zur AMG-Novelle gerade von dort das Argument gehört haben, geistiges Eigentum sei zu schützen. Hat sich das geändert? Das ist wichtig aktuell für die Diskussion um die Umsetzung der Biopatentrichtlinie.

Dazu noch eine Frage an Frau Kaltz. Es ist ja so, dass bei Heilversuchen, die nicht in klinischen Studien organisiert sind, die Finanzierung nur in der Klinik möglich ist. Sonst wird die Leistung nicht bezahlt, denn die Kasse zahlt Dinge nicht, die nicht anerkannt sind. Wie stehen Sie zu diesem Problem? Gibt es von Ihrer Seite Forderungen an die Kassen, Möglichkeiten zu schaffen, um Dinge auszuprobieren. Dabei geht es ja um alle seltenen Erkrankungen, alle schwierigen chronischen Erkrankungen, auch um Dinge im ambulanten Bereich. Sollen in Form eines Heilversuches Dinge ausprobiert werden dürfen? Gibt es solche Forderungen und wie haben Sie die bisher formuliert? An wen haben Sie sich bisher gewandt? Mich würde sehr interessieren, ob wir hier politisch tätig werden sollen Ihrer Meinung nach.

Vorsitzender: So gut wie alle Expertinnen und Experten sind befragt worden. Deswegen fangen wir wiederum mit Frau Alexander an.

Expertin Gertrud Alexander: Die Frage der Aufklärung und Information im Vorfeld stellt sich für uns überhaupt nicht, weil wir immer erst dann kontaktiert werden, wenn das Kind in den Brunnen gefallen ist. Bei uns melden sich die Eltern dann, wenn ihre Kinder einen Impfschadensverdacht haben. Vorher ist in diesen Fällen in Sachen Aufklärung und Information ganz wenig gelaufen. Die meisten Eltern bekommen einen Flyer – ich habe einen von einer Mutter geschickt bekommen – vom Impfstoffhersteller, darin finden sich drei, vier Seiten über die gefährlichen Kinderkrankheiten, gegen die man Kinder schützen soll. Und als Einziges steht dann auf einer Seite: „Bei gleicher Wirksamkeit und Verträglichkeit wie bei einzelnen Impfungen können auch hier vereinzelt lokale Reaktionen wie Rötung, Schwellung und Druckschmerz an der Impfstelle sowie selten Fieber auftreten. Fragen Sie in solchen Fällen Ihren Impfarzt oder Ihre Impfärztin, die Sie über mögliche Reaktionen aufklären wird.“ Von anderen Nebenwirkungen ist nicht die Rede. Die meisten Eltern wissen, wir sind ja auch als Kinder schon geimpft worden, alle Bekannten, alle die wir kennen, lassen sich impfen, sei es gegen Tetanus oder Grippe. Die Impfungen sind gut, und es heißt immer, die Impfungen sind harmlos, und schützen. Die Eltern machen sich keine Gedanken! Sie machen sich einfach keine Gedanken!

SV Prof. Dr. Wilfried Härle: Ich hatte den Eindruck, Sie wüssten wie ein Flyer oder eine Information aussehen müssten. Ähnliches will ich nachher Frau Rink fragen. Könnten Sie sich vorstellen, dass Sie initiativ werden – welchem Adressaten auch immer gegenüber – um zu erklären, wie die Informationen aussehen müssten?

Expertin Gertrud Alexander: Natürlich könnten wir Kriterien nennen, nach denen aufgeklärt werden müsste. Zur zweiten Frage: Ja, natürlich wird die Angst der Eltern genutzt! Die Eltern möchten, dass ihre Babys, ihre Kinder gesund bleiben. Außerdem kennen sie es gar nicht anders. Sie selbst sind vielleicht als Kinder gegen einiges geimpft worden, und sie lassen ihre Kinder unbekümmert impfen. Was die Medien anbetrifft, für die Medien sind wir völlig uninteressant. Da erscheinen viele große Berichte über die Nützlichkeit der Impfungen. Aber über Nebenwirkungen wird ganz wenig gesprochen. Es haben sich sehr viele Leute bei uns gemeldet, die die WDR-Sendung „Rundum gesund“ über Impfungen gesehen haben. Das war, soweit wir wissen, die erste impfkritische Sendung.

Vorsitzender: Herr Antes, bitte.

Experte Dr. Gerd Antes: Erstens zur Finanzierung: Noch mal, damit man sieht, dass es nicht um ein kleines Problem geht. Das neue Institut für Qualität in der Medizin hat einen

Jahresetat von 5 Millionen Euro. Die entsprechende Einheit in USA hat einen Jahresetat von ungefähr 300 Millionen (Faktor 60). Länder wie Dänemark und Finnland haben ein Zwanzigstel unserer Einwohner und investieren das Gleiche (Faktor 20). Also, wir reden hier über den qualitativen Umschwung. Deswegen auch meine etwas bössartige Bemerkung von der Drittklassigkeit. Ich könnte so fortfahren für Holland, England, Australien, Neuseeland.

Woher könnte das Geld kommen? Einmal sind als Quelle völlig nahe liegend die Krankenkassen. Gegenwärtig behindern die Krankenkassen klinische Studien, indem sie auf den Stationen aktiv Studien unterdrücken, indem sie immer wieder auf eine Trennung zwischen Behandlung und Studie drängen. Auch im niedergelassenen Bereich gibt es viele Beispiele, dass Studien unterdrückt werden. Da muss man ran.

Zweitens, das ist ein noch heißeres Eisen: Man muss die Länder zwingen, Infrastruktur für Studien zu schaffen. Wir nennen das inzwischen das Föderalismusproblem. Das heißt, gegenwärtig befinden wir uns in einem völligen Vakuum zwischen Bund und Ländern. Der Bund schiebt an und fördert Kompetenz-Netzwerke, Koordinierungszentren, klinische Studien usw. Alle diese Bereiche haben ihre sechs Jahre und danach sollen sie ihre Dienstleistung über den Tresen hinweg verkaufen. Das geht in der Gesundheit aber nicht. Die Länder kommen hier schlichtweg ihren Aufgaben nicht nach, pochen aber dauernd auf ihre Länderhoheit in den Universitäten. Infrastruktur wird gegenwärtig überall massiv abgebaut, nicht geheilt, sondern massiv abgebaut. Also, das wären die beiden offensichtlichen Quellen, an die man zuerst ran muss.

Zur Frage der Einschränkung der Darlegung und Publikation von Patenten: Bei den Beispielen, die ich genannt habe, ist das das geringste Problem gewesen. Ich glaube, es wird schwieriger werden mit zunehmend mehr gentherapeutisch abgeleiteten Verfahren. Aber wie es da genau weiter gehen wird, wissen wir noch nicht. Es wird sicherlich mehr Probleme geben. Bei großen Studien ist es gegenwärtig oder war es in der Vergangenheit kein Problem.

Die nächste Frage war die von Herrn Wodarg. Dabei ging es um die Schwierigkeiten bei der Recherche der 50 % Studien. Es wäre zu vereinfacht, obwohl es modisch ist, das Problem einfach auf die Industrie zu schieben. Wir haben eine Täterkette von den Forschern in den Kliniken über die großen Zeitschriften bis hin zu den Sponsoren. Alle sind beteiligt. Ich kann Ihnen viele Beispiele von vor Ort nennen, wo es genauso läuft. Und deswegen ist das einzige Hilfsmittel dagegen, eine Registrierung zum Zeitpunkt des Ethik-Kommissions-Votums. Wir sind dabei, dieses Feld einzuführen, dass zum Zeitpunkt des Votums der Ethikkommiss-

sion die Registrierung der Studie nachgewiesen wurde. Das ist das einzige Mittel. Auch das wird nicht perfekt funktionieren, aber anders geht es gar nicht.

Die 50 % Studien wieder zu finden, die irgendwo verschwunden sind, ist völlig chancenlos. Was ich gerade gesagt habe, geht nur nach vorne gesehen. Rückwärts gesehen, können Sie die 50 % am besten vergessen. Oder es passiert so etwas, wie in einem der von mir genannten Beispiele, in dem jemand erklärt, ich habe vor zehn Jahren tatsächlich eine Studie gemacht, im Ergebnis mit vielen Toten, aber diese Ergebnisse sind nicht publiziert worden. Aber das war ja seinerzeit ein Zufallstreffer.

Zum Stimmungswandel in Deutschland. Dabei handelt es sich eher um Doppelzüngigkeit als um einen Stimmungswandel, würde ich sagen. Wir haben z. B. vor vier Jahren zu einem Initiativtreffen zur Studienregistrierung mit BMBF, BMGS, BfArM, VFA, also praktisch mit allen Player aus Deutschland ad hoc eingeladen. Mit den Forschungsvertretern vom VFA gibt es nie Probleme, mit dem BPI gibt es immer Probleme. Und auch wenn es jetzt um diese Erklärung geht, am Telefon oder im persönlichen Gespräch gibt es keinen Dissens. Ich würde gerne dazu einmal die gegenteilige Meinung hören. Ich kann mir deshalb das Problem nur so erklären, dass es existiert, wenn man sehr weit zurückgeht, z. B. in die Phase-I-Studien. In den frühen Phasen können kalte Füße vorkommen, aber bei Phase-2- und Phase-3-Studien habe ich noch nie gehört, dass es Vorbehalte gibt.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Wie erklären Sie sich denn, dass diese hohe Schwelle im AMG durchgesetzt wurde? Wer hat dafür gesorgt? In wessen Interesse ist denn, dass praktisch nur Bundesbehörden das machen können?

Experte Dr. Gerd Antes: Diese Frage ist mir schon oft gestellt worden. Ich habe sie noch nie zufrieden stellend beantworten können. Das meinte ich mit Doppelzüngigkeit. Da gibt es irgendwelche Kolonnen hinter den Kulissen. Das ist auch jetzt so bei diesen spektakulären Fällen. Im Nachgang zu der Glaxo-Affäre haben mehrere große Firmen sofort laut gesagt, dass sie registrieren lassen werden. Aber das ist völlig normal. Es gibt immer solche Aussagen, aber wenn der Pulverdampf sich verzogen hat, dann lässt der Eifer sehr schnell nach.

Vorsitzender: Als Nächster ist Herr Brosig an der Reihe.

Experte Jörg Brosig: Ihre erste Frage, Herr Raspe, bezog sich auf die Aufklärung und Strategien, sie zu verbessern. Also mir fällt dazu Folgendes ein: Das Internet ist eine hervorragende Basis und zwar auf europäischer Ebene, das ist nichts Neues, das brauchen wir

nicht zu erfinden. Die nationale Ebene reicht nicht, weil gerade Minderheitenerkrankungen einen größeren Einzugsbereich brauchen. Ich denke, man sollte auf europäischer Ebene tätig werden, Nationalismus ist da nicht mehr gefragt.

Zweitens: Broschüren. Sie haben diese drei Broschüren hier ausliegen. Dabei handelt es sich nur um einen kleinen Teil. Viele Patientenorganisationen stellen für sich mit fachkompetenter ärztlicher Unterstützung so etwas zusammen. Hier liegt eine Broschüre der Deutschen Krebs-Hilfe, hier eine Broschüre der Deutschen Leukämie- und Lymphom-Hilfe. Diese Patientenbroschüren werden zusammen mit Patienten und Angehörigen erstellt.

Drittens: Es sollte ein zugängliches Register für alle Studien geschaffen werden. Die Patienten sind daran interessiert zu erfahren, wo Studien stattfinden. Welche Zwischenergebnisse haben diese Studien überhaupt gebracht? Und natürlich interessiert auch das Endergebnis, das interessiert jeden Patienten, aber auch die Angehörigen.

Ihre zweite Frage betraf den ökonomischen Anreiz, gibt es Wissen dazu? Also, obwohl ich – wie die meisten Menschen – ein neugieriger Mensch bin, muss ich ganz ehrlich passen. Ich weiß es nicht, welchen ökonomischen Anreiz die Mediziner erhalten, die Kliniken, die Studien durchführen.

Sind die Selbsthilfegruppen frei von Einfluss der Pharmaindustrie? Sie finden, wenn Sie die Broschüren durchschauen, keine Werbung von Pharmafirmen. Es gibt aber auch speziell angefertigte Broschüren, die wir mit der fachkompetenten Ärzteschaft gemeinsam erstellen, die die Pharmaindustrie finanziert. Ich weiß nicht, ob Sie § 20 Abs. 4 SGB V (Selbsthilfeförderung) kennen, Sie können damit keine Broschüren schaffen. Ich habe beispielsweise einen Videofilm zum Multiplen Myelom für Patienten und Angehörige initiiert, der 60.000 Euro kostete. Die bekommen Sie nicht von der Krankenkasse. Patienten sind im Film dabei und ein fachkompetenter Arzt, der über die Krankheit spricht. Das ist ein sehr unabhängiger Film, auch wenn drei Pharmafirmen im Abspann als Sponsoren aufgeführt sind. Es lohnt sich, den Film anzuschauen.

Vorsitzender: Frau Gärtner, jetzt sind Sie an der Reihe.

Expertin Prof. Dr. Jutta Gärtner: Danke. Wenn wir in Forschungsprojekten sehen, dass bestimmte Substanzen den Krankheitsverlauf beeinflussen könnten, dann führen wir, wenn es sich um Medikamente handelt, die für andere Indikationen im Erwachsenenbereich zugelassen sind, unabhängige Heilversuche durch.

Das Zusammenführen der Daten sprachen Sie an. Wir versuchen das. Das geschieht aber derzeit über die persönliche Ebene, und im Rahmen der Kompetenznetzwerke funktioniert das auch. Also, ich selber nehme an zwei Kompetenznetzwerken zu seltenen Krankheiten teil. Auf dieser Ebene funktioniert der Austausch. Ansonsten funktioniert die Zusammenführung der Daten nicht, und es ist sicher auch schlecht, dass unabhängige Heilversuche an vielen Universitätskliniken nicht der Ethik-Kommission gemeldet werden müssen. An einigen Universitätskliniken zeigen Sie an, dass Sie einen unabhängigen Heilversuch durchführen. Es gibt aber Kliniken, da müssen Sie es noch nicht einmal der Ethik-Kommission anzeigen. Das heißt, Sie haben auch als Wissenschaftler gar keinen Überblick, welche anderen Universitätskliniken ähnliche Heilversuche durchführen. Das funktioniert über persönliche Kontakte unter Forschern, die sich zum gleichen Krankheitsbild gegenseitig informieren. Ansonsten funktioniert es nicht.

Frau Dominke hat mich mit, „die Eltern informieren sich“ zitiert. Ich weiß nicht, in welchem Zusammenhang ich das gesagt habe. Vielleicht habe ich gesagt, dass die Eltern sich teilweise über das Internet informieren. Aber lesen Sie meine Stellungnahme zu Frage 1. Eltern werden über klinische Studien oder über Forschungsprojekte zu Krankheiten, von denen ihre Kinder betroffen sind, in aller Regel über den zuständigen Kinderarzt informiert. Hier läuft der erste Kontakt. Der Arzt verweist die Eltern dann meist an eine Universitätskinderklinik, die sich zum Krankheitsbild auskennt. Da erhalten dann Eltern weitere Informationen. Wenn die Eltern vom Kinderarzt, von den Ärzten an einem Krankenhaus die Diagnose erfahren haben, sprechen sie nach meiner Erfahrung sehr schnell Selbsthilfegruppen an, nehmen Kontakt auf und informieren sich auch selbst im Internet. Die Mehrzahl der Eltern wendet sich mit ihren Fragen und den Dingen, die sie im Internet gefunden haben, was ja meist nicht sehr schlüssig ist, oft auch nur in englischer Sprache zu haben ist, wieder zurück an den betreuenden Kinderarzt und an die Zentren der Universität, die sich mit den Krankheitsbildern beschäftigen.

Der dritte Punkt betrifft Frau Graumanns Frage nach der Zusammenarbeit. Wenn wir in unseren Forschungsprojekten nach Krankheitsursachen suchen und plötzlich den Gendefekt identifizieren, suchen wir die Zusammenarbeit mit den Humangenetikern für die genetische Beratung der Eltern im Hinblick auf einen weiteren Kinderwunsch. Wir wollen unsere Studienergebnisse auch an die Familien weitergeben.

Und dann hatten Sie noch gefragt, warum es die Enzyersatztherapie erst seit 2003 gebe. Die klinischen Studien zu dieser Enzyersatztherapie laufen seit über fünf Jahren internatio-

nal, vorwiegend in Amerika. Die Zulassung des Enzyms ist 2003 in Deutschland erfolgt. Es geht also nicht um eine Studie.

Vorsitzender: Vielen Dank, jetzt haben Sie, Frau Kaltz, das Wort.

Expertin Birgit Kaltz: Ich werde versuchen, zuerst die Fragen von Herrn Raspe zu beantworten. Die erste Frage war, glaube ich, die, ob Patientenvertreter sich wünschen, schon bei der Erstellung der Protokolle beteiligt zu sein. Ich fände das sehr wünschenswert! Bei manchen Studien, speziell bei Genetik-Studien, die zu dem Thema „chronisch entzündliche Darmerkrankung in Deutschland“ gelaufen sind, waren wir in der ganz frühen Phase eingebunden. Wir haben die Prüfpläne gesehen, wir haben den Ethik-Antrag gesehen, wir haben insbesondere auch die Patientenaufklärung gesehen und hatten die Möglichkeit, aus unserer Sicht Verbesserungsvorschläge zu machen, oder Punkte, die den Datenschutz betrafen, anzusprechen. Was geändert werden sollte, ist meistens sogar passiert. Vor kurzem habe ich erlebt, dass wir von der Pharmaindustrie angesprochen wurden, die eine Zulassungsstudie zu einem neuen Medikament plant. Die Vertreter der Firma wollten dann einfach wissen, welche Aspekte aus Patientensicht interessant wären, welche Darreichungsformen sich die Patienten wünschen, welche Untersuchungen die Patienten bereit wären, im Studienverlauf auf sich zu nehmen, ob es für die Patienten wichtig ist, wenn das Studienzentrum nah ist, ob die Kostenerstattung wichtig ist. Die haben den Dialog mit uns in einer sehr frühen Phase gesucht, was ich eigentlich sehr positiv finde.

Ich finde es schwer, was eben manchmal schon angesprochen worden ist, einen Musterbrief für eine Patientenaufklärung zu erzeugen, weil die Bedürfnisse aus meiner Sicht sehr unterschiedlich sind. Wenn ich eine klinische Studie mit sehr vielen Nebenwirkungen nehme, wird da eine absolut andere Aufklärung gebraucht als für eine Fragebogen-Studie oder nur Genetik-Studie. Ich denke, da gibt es keinen Musterbrief, sondern ich würde mir einfach unabhängige Stellen wünschen, die die Informationen vorher zu sehen bekommen.

Wo wir als DCCV immer schon bei der Studienplanung versuchen, Einfluss zu nehmen, ist bei den beiden Punkten: Welche Eingangskriterien gibt es, welche Ausschlusskriterien; was sind die Zielpunkte der Studie. Mitunter machen wir den Vorschlag, dass, bevor wir eine Studienteilnahme begrüßen oder unterstützen, auf alle Fälle ein Vergleich zur Standardtherapie erfolgen muss.

Die zweite Frage betraf die ökonomischen Anreize. Wir legen Wert darauf, dass zumindest immer der Sponsor der Studie genannt ist. Ich fände es sehr interessant zu wissen, wie die

persönlichen ökonomischen Anreize für die Studienärzte sind. Es gibt im Bereich chronisch entzündlicher Darmerkrankungen einige sehr kontrovers diskutierte Medikamente, und ich muss mir öfter von einigen Gegnern anhören: Person XY hat nur Patienten in die Studie eingeschleust, weil er X Euro dafür bekommt. Gerade bei großen Zentren mit vielen Patienten, die auch viele Studien durchführen, wäre eine Offenlegung in dem Punkt sehr hilfreich.

Jetzt zur Ihrer dritten Frage: Was tun Selbsthilfvereine oder was können sie tun, um unabhängig von der Industrie zu sein? Also, die DCCV hat Richtlinien zum Umgang mit der pharmazeutischen Industrie, die auch einsehbar sind. Wir sind generell unabhängig von den Geldern der Industrie, weil die Hauptfinanzierung durch Mitgliedsbeiträge oder öffentliche Förderungen geschieht. Zusätzlich kooperiert die DCCV mit unterschiedlichen Pharmafirmen, um ein breites Spektrum zu erreichen. Und speziell für Studien haben wir die Studien-Richtlinie. Es war in der Vergangenheit öfter so, dass die DCCV eine Unterstützung von verschiedenen Studien abgelehnt hat. Das würden wir bestimmt nicht machen, wenn wir abhängig von der Industrie wären.

Ich hoffe, ich habe die Fragen beantwortet, Herr Raspe.

Dann die nächste Frage von Frau Graumann zur Manipulation der Patienten im Zusammenhang mit dem „rettenden Strohalm“. Wir haben gesagt, dass das bei den Patienten oft die letzte Krankheitsphase wäre. Ist mit der letzten Krankheitsphase das Lebensende gemeint? So ist es bei uns nicht. Es handelt sich um einen chronischen Verlauf, der immer mal Hochs und mal Tiefs hat. Aber ich dachte eben an schwerstkranke Patienten, bei denen die Standard-Therapie versagt, die Reserve-Medikation versagt. Diese Patienten setzen einfach Hoffnung in die Studie. Ich habe nicht den Eindruck, dass da großartig Manipulation stattfindet. Es ist wichtig, dass ein ganz intensives Gespräch zwischen Studienarzt und Patient stattfindet, damit der Patient sich objektiv entscheiden kann. Gerade wenn mehrere Studien laufen. Zu welcher Studie soll ich mich durchringen? In dem Zusammenhang wäre auch wieder einmal das unabhängige Gremium wichtig, das die Studien beurteilt und Ansprechpartner für alle Patienten sein sollte.

Jetzt zur der Frage von Herrn Wodarg. Die DCCV nimmt politisch Einfluss, wenn wir den Eindruck haben, dass es notwendig ist, z. B. versuchen wir bei der Verordnungsfähigkeit von enteraler Ernährung oder bei der Verordnung von bestimmten anderen Präparaten politisch Einfluss zu nehmen, mit teilweise sehr guten Erfolgen. Grundsätzlich würde die DCCV sehr begrüßen, dass mehr klinische Studien stattfinden und weniger Heilversuche, was auch eher im Sinne der evidenzbasierten Medizin ist. Aber in Ausnahmefällen würde ich Heilversuche

immer unterstützen, auch dann, wenn es sich um Therapien handelt, die zwar in der Studienphase, aber noch nicht erstattungsfähig sind. Auch in dem Fall leistet die DCCV Unterstützung, indem sie den Patienten und den Ärzten, Hilfsmittel zur Verfügung stellt, quasi ein Informationspaket, das dann bei der Krankenkasse eingereicht werden kann. Das Paket beinhaltet Musterbriefe oder wissenschaftliche Artikel zu dem Thema, damit die Recherche nicht von jeder Person neu erfolgen muss.

Vorsitzender: Vielen Dank, dann Frau Rink.

Expertin Marion Rink: Erst einmal die Frage von Härle. Sie haben mich richtig verstanden: Ich empfand es als großes Manko, dass die Ergebnisse der Studie den Probanden nicht bekannt gegeben wurden. Wenn die studienleitende Ärztin nicht gleichzeitig meine behandelnde Ärztin gewesen wäre, hätte ich nichts über den Verlauf erfahren. Ich denke, da müssen wir die durchführende Pharmaindustrie mehr ins Boot nehmen und verpflichten. Sie zieht Nutzen aus uns Probanden, wenn sie nachher ihr Medikament auf den Markt bringen kann, und dann müssen die Firmen auch verpflichtet werden, ihre Ergebnisse offen zu legen. Was ich als großes Manko bei der Herausgabe der Studienergebnisse noch nicht angesprochen wurde, ist die geschlechterspezifische Einordnung der verschiedenen Studien. In der AMG-Novelle habe ich erfreut zur Kenntnis genommen, dass das in Zukunft so sein muss, dass die Studien geschlechtsspezifisch unterteilt werden müssen. Davon verspreche ich mir aus Frauensicht eine ganze Menge.

Ich gehe gleich auf Ihre Nachfrage zu dem Flyer beziehungsweise zu der Herstellung von Informationsmaterialien ein. Selbstverständlich fordern wir nicht nur solche Informationsmaterialien ein, sondern sind sofort bereit, unterstützend mitzuwirken. Meinetwegen sind wir auch die treibende Kraft, aber damit ist immer finanzieller Aufwand verbunden, und wir bräuchten dann auch Unterstützung. Als große Organisation sind wir jederzeit bereit mitzumachen, nicht nur mit Flyern. Ich habe bewusst auch gefordert, dass so etwas im Internet abrufbar sein muss und nicht für jede einzelne Studie unterschiedlich aussieht. Mir schwebt eher ein Hinweis für die Patienten bzw. Probanden vor: Was muss ich beachten? Wo kann ich mir Hilfe holen? Wo sind Unterstützer auffindbar?

Dann komme ich zur Frage von Raspe. Erfolgsparameter wären natürlich für mich, was sehr oft viel zu kurz kommt, die Lebensqualität der und des Einzelnen, die in den durchgeführten Studien überhaupt keine Rolle spielt. Und ich wünsche mir eine frühzeitige Einbindung in Studienauflagen von Anfang an, so wie es meine Kollegin schon geschildert hat. Ich will nicht alles wiederholen. Für wichtig halte ich die Selbsthilfegruppen bei der Unterstützung der Pa-

tienten bzw. Probanden, die eine Entscheidung treffen müssen. Wir stellen immer noch Neutralität dar zwischen Klinik und Pharmaindustrie.

Sind ökonomische Anreize für eine Klinik für uns von Interesse? Ich persönlich kenne mich in „meiner“ Klinik in sofern aus, als die Klinik sehr transparent verfährt. Natürlich nicht auf Heller, Cent und Euro. Aber ich weiß, dass das Geld, das dort für die Studien eingenommen wird, sofort wieder in einen behandelnden Arzt, in eine speziell ausgebildete Krankenschwester gesteckt wird, es der Klinik und letztendlich uns Patientinnen und Patienten wieder zugute kommt. Da geht es also nicht um eine Bereicherung der Ärzte, sondern einfach um Existenz- und Überlebenshilfe. Deswegen sind große Kliniken sehr daran interessiert und am besten dazu in der Lage, Studien, auch große Studien sicher durchzuführen. Das sage ich, die ich von Haus aus Lehrerin bin, also nicht aus dem ärztlichen Fach komme, um eine Lanze zu brechen.

Zum Thema Interessenskonflikt der Selbsthilfegruppen verweise ich auf die Leitlinien der Rheumaliga zur Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie und Wirtschaftsunternehmen, die ausgelegt wurden. Wir verfahren sehr transparent. Sicher stellen wir den einen oder anderen Flyer oder die eine oder andere Broschüre mit Spenden von verschiedenen Pharmafirmen her. Aber insgesamt haben wir keinen einzigen Pharmahersteller, der uns persönlich im großen Umfang sponsert. Wir sind völlig transparent, auch in diesem Punkt. Gruppen, die nur von einer Firma gesponsert werden, haben es sehr schwer zu belegen, dass sie wirklich Selbsthilfegruppen sind, den Namen Selbsthilfegruppe verdient haben. Ich bin der Meinung, dass wir einzig und allein unseren Mitgliedern und den Betroffenen verpflichtet sind.

Dann komme ich zu der Frage von Frau Graumann zu den Manipulationsmomenten. Wir sind ja nun eine Gruppe, die die chronisch Kranken vertritt. Der Mortalitätsfaktor ist da nicht so besonders groß. Die eigene Notsituation, wenn es einem schlecht geht, schon. Ich bin aber gleichzeitig auch in der Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte (BAGH) und treffe dort auf Gruppen, bei denen es wirklich um die Existenz geht. Wir haben das hier schon gehört. Wer will denn dem- und derjenigen den letzten Strohalm, vermeidlich letzten Strohalm, verwehren? Da hilft die Argumentation nicht, es könnte das kurze Leben auch noch verkürzen. Da sagen dann die Betroffenen: „Aber es könnte auch retten.“ An dieser Stelle ist die neutrale Person oder die neutrale Personengruppe gefragt, damit die Manipulation so klein wie möglich bleibt. Das müsste verpflichtend sein. Die Pharmaindustrie müsste also den Nachweis führen, dass eine Hilfs- oder Neutralperson benannt wurde und die Möglichkeit bestand, diese Person zu befragen. Wenn dieses Angebot nicht genutzt wird, bleibt das jedem Einzelnen überlassen.

Vorsitzender: Dann hat Herr Schmieder das Wort.

Experte Prof. Dr. Roland E. Schmieder: Frau Friedrich, Sie haben nach dem Studien-Defizit in Deutschland gefragt. Ich kann das nur voll bestätigen. Wir haben ein absolutes Defizit. Viele Studien-Entwicklungen, viele neue Entwicklungen in der Medizin gehen an Deutschland vorbei. Das muss man einfach faktisch hinnehmen. Vor allem wenn es um die patientennahen klinischen Studien geht, also da, wo in der Tat Kontakt mit Probanden oder Patienten stattfindet, besteht ein Defizit. Das Defizit kommt daher, dass sich die pharmazeutische Industrie in den letzten Jahren aus Deutschland vermehrt zurückzieht. Das ist meine persönliche Einschätzung. Die Studienlandschaften sind offensichtlich in anderen Ländern einfacher. Das muss man einfach so hinnehmen. Um von der Seite der Finanzierung aus die Situation zu verbessern, fallen mir zunächst natürlich Bundesmittel ein, da geht es letztendlich um die Deutsche Forschungsgemeinschaft, die, wenn man sie mit dem National Institute of Health (NIH) vergleicht, sicherlich einen viel zu geringen Etat hat, was diese patientennahen klinischen Studien angeht. Andererseits fallen mir auch die Länder und die Landesführungsmittel ein.

Was mir außerdem auffällt: Offensichtlich klappt in anderen Ländern die Kommunikation mit der pharmazeutischen Industrie viel besser. Manchmal höre ich in den Beiträgen so etwas heraus, wie die pharmazeutische Industrie steht auf der einen Seite, auf der anderen Seite stehen die anderen. Das kann es doch nicht sein! Ich meine, wir haben doch alle erlebt, was der Firma Bayer mit Lipobay passiert ist. Glauben Sie, die Firma Bayer hätte nicht größtes Interesse gehabt, die Nebenwirkungen viel früher zu kennen, um den Schaden gering zu verhalten? Das ist doch ein gemeinsames Ziel. Man muss die Interessen nur klar machen. Ich denke, hier ist Amerika mit dem NIH wirklich Vorbild. Dort gibt es Aktionen, dass eine Studieninitiative zu 50 % durch das NIH finanziert wird und vielleicht findet sich noch ein Geber aus der Industrie, der die anderen 50 % übernimmt. Große Studien laufen dann mit internationalem Standard, GCP Helsinki etc., und letztlich auch dann mit einem so genannten Data and Safety Monitoring Board (DSMB). Das ist ganz wichtig, eine unabhängige Kommission, die entblindet und genau verfolgt, ob Gefahren entstehen. Wir haben es gerade im Zusammenhang mit der Kortisontherapie bei Schockpatienten gehört, wo rechtzeitig jetzt ein Stopp gerufen worden ist. So etwas haben wir mehrfach gehört, im positiven Sinne.

Sie haben die Patente angesprochen. Das kann ein Problem darstellen, denn Transparenz hat einfach aus wirtschaftlichem Interesse Grenzen. Weil der Wettbewerb so hart ist, werden sicher manche Industrien nicht bereit sein, dem Transparenzgebot genüge zu tun. Da hilft in

der Tat nur dieses Data Safety Monitoring Board, das alle Informationen zur Verfügung hat. Experten und Wissenschaftler könnten diese Aufgabe wahrnehmen, die schon ihre Karriere gemacht haben, deren persönliches Interesse nicht mehr so groß ist, die bereit sind, manche Dinge hinten anzustellen. Das möchte ich bei der Gelegenheit nur nebenbei einfügen. Man muss ja aufpassen, dass Transparenz nicht in ausgrenzende Situationen führt. Beim Thema Einverständniserklärung, Information über Studien sehe ich kein Problem. Ich glaube nicht, dass wir da Gefahr laufen, darüber Ausgrenzungspotenzial zu entwickeln. Hier kann man nur schauen, was andere besser machen und dann kopieren. Da gibt es wirklich bessere Beispiele.

Zur zweiten Frage von Herrn Wodarg zu den negativen Studienergebnissen und den nicht publizierten Ergebnissen: Ich denke, da gibt es zwei Hauptschuldige. Der eine ist die Industrie, die nicht selbst akklamiert und auch negative Studien z. B. ins Internet gestellt hat. Und der andere, das sind die Zeitschriften, die nur positive Arbeiten, die das eigene Renommee steigern, die Zeitschrift selber gut aussehen lassen, publizieren. Untersuchungen, die nicht das gewünschte Ergebnis gebracht haben, rufen einfach weniger Aufmerksamkeit hervor und werden daher weniger publiziert. Da ist ein Register absolut erforderlich, am besten ein Register, das die Zeitschriften selber mit einem gewissen Ehrenkodex initiieren, die Industrie gleichermaßen. Ich denke, in Deutschland sollten wir diesen Zug nicht verpassen und uns daran beteiligen, aber sicher eingebunden in ein internationales Register. Wir sollten hier nicht meinen, das Rad neu erfinden zu müssen. Das Register sollte eingebunden sein entweder in der EU oder in der EMEA-Initiative, wo wir auch unsere in Deutschland durchgeführten Studien vornehmen. Vor allem die Indikationsstudien, bei denen getestet wird, ob ein Medikament gut zu Krankheit A oder B passt, sollte man erfassen. Es geht nicht um jede kleine Studie von den vielen Tausenden oder Hunderten Studien, die pro Jahr kommen. Das wäre wiederum zu viel des Guten. Da muss es Kriterien geben, die wichtigen von den unwichtigen zu unterscheiden. Man sollte nach vorne schauen. Was verloren ist, lässt sich nicht wieder herstellen. Und man sollte solche Register im internationalen Verbund initiieren.

Es wird gewöhnlich auch ein Sponsorenvertrag zwischen der Industrie und einer Universität gemacht. Diesen Verträgen wird manchmal bis Detail festgelegt, dass man hier nur publiziert als Wissenschaftler, wenn das auch von der Firma ausdrücklich genehmigt wird. Das ist natürlich Unsinn, solche Verträge soll es nicht geben, die halte ich für sittenwidrig. Man sollte es hier jeder Partei angemessene Möglichkeit geben, Stellung zu beziehen. Es ist letztlich eine Sache der Universität und der Wissenschaftler, auch über negative Studien zu berichten. Dafür muss ein Forum geschaffen werden, und das kommt. Aber wie gesagt, solche Limitationen von Seiten Dritter sehe ich eigentlich nicht.

Noch einen letzten Punkt zur Frage der Mittel, den ich zuvor vergessen habe. Ich glaube, die Kassen halten sich aus den Forschungsinitiativen ganz schön heraus. Vielleicht wissen Sie das nicht, aber wir haben in Deutschland auch ein großes Defizit in der Versorgungsforschung, in der Umsetzung von Ergebnissen in der Breite. Hier geht es sehr wohl um eine Aufgabe der Kassen. Wenn ich nach der Umsetzung von Ergebnissen gefragt habe, habe ich immer zu hören bekommen, das gehöre nicht zum Versorgungsauftrag. Ich empfinde das eigentlich anders.

Amtierender Vorsitzender SV Prof. Dr. Dietmar Mieth: Vielen Dank. Meine Damen und Herren, mein Name ist Mieth. Ich darf als ältester Sachverständiger kurz den Vorsitzenden vertreten. Ich gebe das Wort weiter an Herrn Friedel.

Experte Dieter Würker-Friedel: Ich werde zunächst auf die zwei Fragen von Herrn Raspe eingehen, die er allgemein an die Selbsthilfegruppen gestellt hat. Ergebnisse von Studien, sind uns die bekannt? Als Mitglied des Vereins und als Elternteil habe das Gefühl, dass ich gut und ausreichend informiert bin. Ich bin kein Arzt, aber wir bekommen die Informationen z. B. von denen, die Studien durchführen. Das sind dann auch Ärzte aus den USA, die z. B. zu diesen Familientreffen kommen. Wir haben ja direkte Drähte. Wenn wir uns einmal im Jahr treffen, sind diejenigen, die die Forschung betreiben, die irgendwelche Mausmodelle vorstellen, da und stellen ihr Projekt vor. Wir haben bestimmte Kriterien, die zur Studienbeurteilung führen. In unserem Krankheitsbereich geht es oft um die Verbesserung des Gehens, weil es oft Gelenk- oder ähnliche Schwierigkeiten gibt. Deshalb wird gefragt: Sechs Minuten Geh-test, wie gut klappt das? Verbessert sich die Lungenfunktion? Solche Kriterien sind nachprüfbar. Da können wir uns als Eltern anhand von Vorträgen ein Bild machen und uns informieren. Außerdem ist die Zahl der Beteiligten gering. Wenn beispielsweise an einer Studie drei aus Deutschland teilnehmen, kennt man die Eltern. Da sprechen sich die Ergebnisse ganz schnell rum, ob die Symptomatik besser geworden ist usw. Günstig beeinflusst ist die Situation also dadurch, dass ein direkter Kontakt besteht und wir wirklich eine relativ kleine Gruppe sind.

Die Frage nach der Abhängigkeit von Arzneimittelfirmen hat für mich philosophischen Charakter. Es ist ja nicht so, dass wir in der glücklichen Lage sind, dass zehn Firmen parallel forschen, und wer es als Erster schafft, hat gewonnen. Es geht vielmehr darum, welche Firma findet sich bereit, in dieser Richtung überhaupt etwas zu tun? Der mögliche Einsatz eines Medikaments bei Patienten ist sehr begrenzt. Ich habe das so jetzt nicht direkt erlebt, aber im Grunde klären die Arzneimittelfirmen, die infrage kommen, doch vorher ungefähr ab, wer in diesen Be-

reich einsteigen will. Wenn die ersten Millionen investiert sind, ist das Geld in den Sand gesetzt, wenn die nicht weiter machen. Da findet in der Form sicherlich etwas statt. Wenn es losgeht, kann man sagen, dass ich abhängig bin, weil es eine Firma gibt, die forscht. An dem Punkt kann man dann nur noch sagen: Wir marschieren mit, und wir versuchen es gemeinsam. Wenn man das als abhängig bezeichnet, dann sind wir abhängig. Aber wir fühlen uns als Betroffene nicht irgendwie benachteiligt oder geknechtet, sondern es geht darum, eine Gemeinsamkeit zu erreichen, über die forschenden Ärzte positiv einzuwirken. In unserem Bereich bei den betroffenen Krankheitstypen gibt es theoretisch drei, vier Firmen, die in Frage kommen. Wenn eine dieser Firmen ein Medikament entwickelt, dann macht vielleicht die andere die nächste Studie, stürzt sich auf das andere Medikament und versucht, da etwas zu machen. Daher ist es nicht so, dass wir nur mit einer Firma zusammen arbeiten.

Dann die Frage von Frau Graumann nach der Einwirkung auf Inhalte von Studien. Das ist die zweite philosophische Frage. Als Laie frage ich mich, ob wir überhaupt Einflussmöglichkeiten haben. Die Studien, die bei uns in Deutschland laufen, laufen meistens über Prof. Beck in Mainz. Er ist ja Mitglied des Vereins und im Vorstand. Darauf könnte ich hinweisen. Ich erkenne aber auch eine Zwittersituation. Er möchte sich natürlich mit dem Thema wie alle, die spezialisiert sind, profilieren und hat über die Schiene Stoffwechselerkrankungen seine Professur erreicht. Das muss man anerkennen. Wir sehen das nicht negativ, sondern sagen: Nutzen wir doch diesen Schwung, den er ohnehin hat, um weiterzukommen. Wir versuchen, unsere Ziele zu erreichen und Aktivitäten zu entfalten, um zu dem zu kommen, was wir wollen, nämlich Medikamente für unsere Kinder. Von daher haben wir schon ein bisschen Einfluss, aber es ist nicht so, dass wir als Eltern sagen, diese oder jene Fragen müssen mit rein in die Studie. Das sind medizinische Themen, da muss ich eine Lanze für die Mediziner brechen. Ich denke, wenn man als Laie in Fachbereiche eingreift, von denen man eigentlich keine Ahnung hat, dann muss es Grenzen geben. Sonst würde das ein Hausfrauen-Verein, wo mit tausend Beteiligten abgestimmt wird, wer in die Studie kommt und wer nicht. Da muss man sich wohl den Profis anvertrauen. Denn letztlich wird das ja von der US Food and Drug Administration (FDA) o. Ä. beurteilt. Und wenn die sagen: Die Studie ist überhaupt nicht aussagekräftig, haben wir nichts gewonnen.

Zur Rekrutierung der Teilnehmer. Es ist wirklich so, wie Sie es angedeutet haben. Wir kennen uns, die Zahl ist ohnehin immer klein, und wenn dann noch irgendwelche Kriterien hinzukommen, wird sie noch kleiner. Wenn Sie z. B. dieses Medikament nehmen, das jetzt zugelassen ist. Da waren in der Studie nur Teilnehmer, die älter als fünf Jahre waren, weil gesagt wurde, der Stoffwechsel bei Kleinkindern ist wieder noch etwas anders als der der Altersgruppe ab sechs. Dann wurden bestimmte Kinder ausgesucht. Da kommen nicht viele

infrage. Es stellt sich höchstens die Frage, ob jemand teilnehmen kann. Aber auch in diesen Fällen sind die möglichen Teilnehmer über Professor Beck bekannt. Da wird die Bekanntheit genutzt, der enge Kontakt und das überschaubare Feld.

Amtierender Vorsitzender SV Prof. Dr. Dietmar Mieth: Vielen Dank! Das letzte Wort dieser Runde hat Frau von Renesse.

Expertin Dr. h. c. Margot von Renesse: Ich denke gerade, Herr Vorsitzender, wie anders es in der Parkinson Vereinigung zugeht, als bei Ihnen, Herr Würker-Friedel. Es geht um eine Massenerkrankung, bei der auch Firmen oder Forscher – es wird ja unheimlich geforscht, sowohl zur Besserung von Lebensqualität als auch zur Linderung, von Heilung gar nicht zu sprechen – eine Menge verdienen können, wenn sie Erfolg haben. Aber ich war gefragt worden nach der Bedeutung der Information der Studienteilnehmer über den Verlauf und die Ergebnisse von Studien bzw. wie eine solche Rückmeldung an die Probanden erfolgen kann. Frau Graumann, Sie hatten das gefragt.

Ich denke, man muss Folgendes sehen, und das scheint mir – auch nach eigenen Erfahrungen – ganz entscheidend. Der Patient sieht in dem Studienleiter, der ihm gegenüber sitzt, in erster Linie seinen Arzt und nicht den Forscher. Aber der Mediziner hat zwei Hüte auf. Er hat sozusagen ein doppeltes, miteinander konkurrierendes Interesse, und irgendwo ahnt der Proband das. Wenn der Proband sich ernst genommen fühlt in seiner Eigenschaft als jemand, der im Ergebnis bei seinem Arzt ist, um Heilung zu erreichen, dann wird er einverstanden und Informationen zugänglich sein, die ihm dieser Arzt gibt. „Das geht ja nicht nach dem Motto: Wie wehre ich das Haftpflichtrisiko ab?“ Oder: „Wie kriege ich es hin, dass der Betreffende mitmacht?“ Sondern es geht um die Frage: Wie ernst wird er genommen als Person. Das steht hinter allem, übrigens auch was die Information angeht. Ich empfehle einen Blick auf die Regelung der Allgemeinen Geschäftsbedingungen, das berühmte Kleingedruckte, wie es neuerdings im Schuldrecht geregelt ist. Da steht nicht, was alles zu geschehen hat, sondern da steht, dass die Verständlichkeit entscheidend ist. Jemand mit einer Lernbehinderung ist eben nicht in der Lage, Informationen so aufzunehmen, wie das jemand mit Abitur kann.

Es geht darum, ernst genommen zu werden. Der Patient hat im Ergebnis ja auch zwei Hüte auf. Er ist Patient, und er ist Teilnehmer an Forschung. Wenn er sich nicht ernst genommen fühlt in dieser Eigenschaft, dann glaubt er auch nicht daran, als Patient ernst genommen zu werden. Dann ist er Gegenstand und nicht Gegenüber. Der Arzt mutet ihm ein noch unbekanntes Risiko zu, Belastungen, die der Arzt selber nicht kennt. Jeder Studienteilnehmer will

wissen, dass der Arzt den Verlauf solcher Studien im Auge hat, um eventuell auch abzubrechen, oder neue Dinge zu überprüfen, die bisher noch nicht überprüft waren. Wenn wir Studien vor uns haben, wie ich sie kenne, nämlich mehr oder minder international oder groß angelegt, dann kann ich bei dem unmittelbar mir gegenüber sitzenden Arzt nicht erwarten, dass er das, was in der Zentrale zusammenläuft, automatisch weiß. Ich halte es deshalb für wichtig, dass der Patient weiß, der Arzt bekommt die Mitteilungen, welche Risiken sich aufgetan haben, welche Probleme aufgetreten sind. Nur dann kann auch der Arzt seinen Patienten (Probanden) behilflich sein, wenn sich entsprechende Symptome bei ihm andeuten. Was er nicht weiß, macht ihn nicht heiß. Also, Arzt und Forscher in einer Person bedeutet immer noch, der Arzt ist die entscheidende Figur für den Probanden in seiner Eigenschaft als Patient. Und das Studienergebnis will der Patient kennen, weil er sich sonst als Gegenstand fühlt. Abgesehen davon, dass Langfristfolgen sonst bei ihm gar nicht erkennbar sind. Es kann ja möglicherweise viel später Folgen geben, von denen niemand etwas gewusst hat.

Zweitens: Ich denke, es ist furchtbar wichtig, dass es auch Langzeitwirkungs-Studien bei zugelassenen Medikamenten gibt. VIOXX ist ein Beispiel, Contagan war ein anderes. Es muss einfach möglich sein, solche Langfrist-Untersuchungen durchzuführen, um Langfrist-Risiken aufdecken zu können. Und darüber muss dann auch informiert werden, denn jeder, der irgendein Medikament nimmt, ist in Wirklichkeit auch Proband. Jede Therapie ist ein Therapieversuch, insofern ist jede Behandlung ein Heilungsversuch. Wenn wir insgesamt als Bevölkerung nicht informiert werden über auftauchende Risiken, dann gute Nacht Marie. Das kann sich eine Gesellschaft, die so stark von Medikamenten abhängig ist, überhaupt nicht leisten.

Ernst genommen werden als Person in der Eigenschaft als Patient, in der Eigenschaft als Proband, mit dem gemeinsamen Ziel, möglichst etwas zu schaffen und zu erreichen, was für den Betroffenen Gutes bewirkt, setzt voraus, dass man diese Gewissheit hat, dass der Arzt die Information bekommt, dass er sie weitergibt, und dass der Patient, der Proband damit dann umgehen kann im Rahmen dessen, was für ihn erträglich erscheint. Es gibt keine Wirkung ohne Nebenwirkung, das wissen wir alle. Ein Medikament zu nehmen, in der Hoffnung, es bewirkt nichts als Gutes, ist eine Chimäre. Das gibt es nicht. Der Patient in seiner Eigenschaft als Proband ist bereit, unbekannte Belastungen zu tragen, das gehört dazu. Aber dazu muss er sich in guten Händen wissen.

Vorsitzender: So, ein Blick auf die Uhr zeigt, dass wir wahrscheinlich zur letzten Fragerunde kommen. Deswegen frage ich, gibt es weitere Fragesteller? Gemeldet haben sich Frau Volkmmer und Herr Mieth.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ich möchte mich zunächst entschuldigen, weil ich zwischendurch weg musste, und beziehe mich bei meinen Fragen auf die schriftlichen Äußerungen von Frau Gärtner und Herrn Schmieder. Falls ich eine Frage stelle, die schon gestellt wurde, bitte ich, das einfach zu sagen. Dann erkundige ich mich später nach der Antwort.

Frau von Renesse hat in ihrem Beitrag betont, wie wichtig es ist, den Probanden oder den Patienten als Partner zu sehen, wie wichtig eine gute Kommunikation ist. Sie beide möchte ich deshalb fragen, inwieweit Patienten und Probanden bei einer laufenden Studie zeitnah aufgeklärt werden, wenn sich die Risikobewertung ändert oder sich herausstellt, dass die Belastungen für die Patienten größer sind als vor Beginn der Studie angenommen. Das erscheint mir wichtig, weil die Probanden dann möglicherweise ihre Entscheidung noch einmal überdenken oder zu einer anderen Entscheidung kommen könnten.

Herrn Schmieder möchte ich fragen, ob Ihrer Meinung nach Probanden auch aus Gründen des finanziellen Nutzens an einer Studie teilnehmen? Es werden ja auch Aufwandsentschädigungen gezahlt. Wo sehen Sie die Grenze zwischen Aufwandsentschädigung und Bezahlung? Hätten Sie ein Problem damit, dass Probanden aus finanziellen Gründen an Studien teilnehmen?

Frau Gärtner würde ich gerne nach ihren Studien fragen, in denen häufig die Identifizierung von Krankheitsgenen im Vordergrund stand. Wenn bei einem betroffenen Kind ein Krankheitsgen identifiziert ist, kann das ja bedeuten, dass ein Geschwisterkind, das gesund erscheint, dieses Gen auch in sich trägt. Wie kann bei diesen Kindern das Recht auf Nichtwissen gewährleistet werden?

Vorsitzender: Als Nächster ist Herr Mieth an der Reihe.

SV Prof. Dr. Dietmar Mieth: Ich habe eine Frage an Herrn Klemme, die sich auf diese Hamburger Projektgruppe bezieht. Wenn ich Sie richtig verstanden habe, haben Sie 71 Kriterien entwickelt, mit denen sich in der nächsten Zeit 17 Experten beschäftigen sollen. Da ist meine Frage: Inwieweit ziehen Sie Patientenvertreter und Verbände als Experten heran?

Vorsitzender: Herr Wodarg, bitte.

Abg. Dr. Wolfgang Wodarg (SPD): Ich habe eine kurze Frage an Herrn Schmieder, Herrn Antes und andere. Ich möchte wissen, ob irgendjemand der Anwesenden Studien kennt, in

denen Arzneimittel getestet werden im Vergleich z. B. zu physikalischen Maßnahmen. Ich will das erläutern. In der Rheuma-Therapie werden viele Medikamente eingesetzt und gleichzeitig gibt es in diesem Feld die Funktionstherapie, das heißt, das wöchentliche Training, das von Krankengymnasten angeboten wird. Beide Therapien haben das Ziel der Schmerzreduktion und der Mobilisierung der Patienten. Kennen Sie irgendwelche Studien, in denen nicht Arzneimittel gegen Arzneimittel getestet wurde, sondern diese beiden Therapieformen gegeneinander getestet hat. Ein Funktionstraining kostet, wenn man es ein ganzes Jahr über betreibt, etwa 300 Euro pro Patient. Ein Antirheumatikum, das Patent geschützt ist und auf dem Markt als Basis-Therapeutikum angeboten wird, kostet 25.000 bis 30.000 Euro, was reichen würde, 100 Patienten am Funktions-Training teilnehmen zu lassen. Gibt es hier vergleichende Studien?

Vorsitzender: Herr Raspe, bitte.

SV Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe: Zunächst möchte ich mich – das hatte ich vorhin vergessen – bedanken für diese wunderbaren Präsentationen. Ich war am Anfang eher skeptisch, aber ich glaube, wir haben sehr viele wichtige Dinge gehört.

Ich würde gerne noch einmal etwas unspezifisch in die Runde fragen. Frau Kaltz hat das Thema angeschnitten: unabhängiges Gremium zur Studienprüfung, zur Studienabwägung, vielleicht auch zur Beratung. Meinen Sie sich selber, die Selbsthilfegruppen, oder meinen Sie vertraute Kliniker? Wie kann man sich das vorstellen? Wo könnte eine solche Struktur entstehen, die einerseits patientenorientiert ist, diese Spannung zwischen Gegenstand und Gegenüber aufnehmen kann, die gleichzeitig aber auch gut über Studiendesigns Bescheid weiß und inhaltlich die Krankheiten kennt, um die es da geht. Wo kann so etwas existieren, wenn nicht in den Selbsthilfegruppen? Vielleicht kann auch Frau von Renesse etwas dazu sagen.

Vorsitzender: Frau Friedrich, bitte.

SV Prof. Dr. Bärbel Friedrich: Ich habe eine kurze Frage zur Standardisierung. Frau Alexander, Sie haben beklagt, dass die Kinder nicht untersucht werden, bevor sie die Impfung bekommen. So habe ich Sie zumindest verstanden. Deshalb richte ich meine Frage an Herrn Schmieder. Gibt es Standards, wonach ein Proband als gesund bzw. krank befunden wird, bevor eine Studie beginnt?

Vorsitzender: Frau Graumann, Sie sind an der Reihe.

SV Dr. Sigrid Graumann: Ich möchte anknüpfen, an das, was Herr Raspe gesagt hat. Es gab ja hier einige Forderungen in die Richtung, die Selbsthilfegruppen darin zu bestärken, ihnen vielleicht eine garantierte Funktion, eine Berechtigung zur Second-voice-Funktion einzuräumen, so dass die Patienten noch mal anderswo beraten werden können. Zum Hintergrund meiner Frage muss ich vielleicht vorweg schicken, dass es ja auf der europäischen Ebene ganz große Kritik an der Rolle von Patientengruppen gibt, u. a. an der Arbeit der European Alliance of Genetic Support Groups, die als Lobbygruppen fungieren. Ich habe den Eindruck, diese Situation haben wir in Deutschland bisher noch nicht. Sondern die Selbsthilfegruppen haben eine relativ unabhängige Funktion und dadurch auch eine hohe Glaubwürdigkeit, sowohl für die Patienten als auch für die Politik. Wenn man sich die Arbeit im Gemeinsamen Bundesausschuss anschaut, müssen wir einfach sehr, sehr aufpassen, Kredit nicht zu verspielen. Das als Vorbemerkung zum Hintergrund der Überlegung.

Man kann sich ja verschiedene Modelle vorstellen, dass Selbsthilfegruppen eine starke Funktion bekommen, vielleicht mit einer rechtlichen Absicherung und einer entsprechenden Förderung verbunden. Das heißt ja dann auch, dass sie eine viel, viel stärkere Machtfunktion bekommen in diesem Spiel zwischen ökonomischen Interessen, Forschungsinteressen, Patienteninteressen, Heilungsinteressen. Mit so einer stärkeren Machtfunktion ist natürlich die Gefahr verbunden, Unabhängigkeit und Glaubwürdigkeit zu verlieren. Ich würde nicht sagen, sie gehen automatisch verloren, aber dass die Situation prekärer wird. Gewarnt sollten wir sein, wenn wir uns auf der europäischen Ebene oder auch in England anschauen, was da Patientengruppen zum Teil für eine Rolle spielen. Auf der einen Seite finde ich die Forderung richtig und denke auch, da kann ein ganz wichtiger Beitrag zur Verbesserung der Situation geleistet werden. Aber stecken nicht auch Gefahren darin?

Vorsitzender: So, wenn jetzt keine weiteren Fragen kommen, beende ich die Fragerunde. Konkret angesprochen war Frau Gärtner.

Expertin Prof. Dr. Jutta Gärtner: Bei Frau Volkmer ging es zunächst um die Patientenaufklärung und darum, wenn sich im Rahmen der Studien die Risiken und die Belastungen ändern, ob das transparent ist für die Familien. Da es sich zum großen Teil um kleine Patienten und solche mit schwerer geistiger und körperlicher Behinderung handelt, läuft die Aufklärung in der Regel über die Eltern. Die Kinder können in der Regel dabei nicht berücksichtigt werden. Die Eltern sind, da es sich um seltene Krankheiten handelt, wie wir schon gehört haben, in den Selbsthilfegruppen organisiert. Die tauschen sich auch untereinander aus. Informationen über Nutzen und Belastung werden so innerhalb der Gruppen von den Familien selbst ausgetauscht. Und wir, wenn wir Heilversuche oder kleine Studien durchführen, sehen die

Patienten regelmäßig und stehen dann auch für Fragen zur Verfügung. Wir berichten auch über Zwischenergebnisse der Studien, indem ausgewählte Vertreter zu den jeweiligen Patiententreffen fahren und dort den Stand der Studien vorstellen.

Ihre nächste Frage bezog sich darauf, wenn man Kinder hat mit Retardierungssyndrom, deren Gene man zunächst nicht kennt, aber die Familien sich bereit erklären, an Studien teilzunehmen und man in den Forschungsprojekten die Gene identifiziert, wie das dann dem Rest der Familie vermittelt wird. Bevor die Familien in die Studien einwilligen, werden sie darüber informiert, dass eventuell ein Krankheitsgen identifiziert werden könnte und dann eine entsprechende genetische Beratung gewährleistet ist. Das betrifft, was ich vorhin gesagt habe, die Zusammenarbeit mit den Humangenetikern. Es gibt ein Recht auf Nichtwissen, wenn es Geschwister gibt, die Genträger sein könnten. Es gibt die Vereinbarung, dass man diese Geschwisterkinder nicht untersucht und wartet bis sie 18 Jahre alt sind. Dann können die Geschwisterkinder selbst entscheiden, ob sie einen entsprechenden Gentest machen wollen oder nicht. Haben die Eltern einen weiteren Kinderwunsch, dann entscheiden sich viele Familien für die Pränataldiagnostik einschließlich der entsprechenden Aufklärungen durch Humangenetiker.

Ein anderer Fall stellt sich, wenn man bei einem Patienten ein Krankheitsgen identifiziert und durch medizinische Maßnahmen bei dem Geschwisterkind, das noch nicht erkrankt ist, aber erkranken könnte, Therapien einsetzen kann. Dann muss man das mit der Familie besprechen. Es gibt Erkrankungen, bei denen sich die Kinder zunächst ganz normal entwickeln. Plötzlich kommt es zum Einbruch und zum Abbau von Hirnsubstanz. Sie können diese Kinder durch eine Knochenmarktransplantation vor Ausbruch der Erkrankung retten. In dem Fall entscheiden sich viele Familien dafür, die Kinder testen zu lassen.

Vorsitzender: So, Herr Schmieder, bitte.

Experte Prof. Dr. Roland E. Schmieder: Frau Volkmer, Sie haben gefragt, ob der Patient Partner ist bei solchen Studien. Ich denke, ja. Auch die Informationskette ist ganz gut geregelt. Die Leiter von Studien bekommen auf Kongressen, von der Firma, aber vor allem durch Gespräche mit Kollegen und durch vertrauliche Hinweise Zugang zu den Informationen. Diese Informationen werden weiter gegeben an den eigenen Prüfarzt auf so genannten Studientreffen oder in einem Newsletter. Dabei wird immer das Kosten-Nutzen-Risiko diskutiert. Gerade bei nicht zugelassenen Präparaten kommt z. B. die Frage zurück, ob noch einmal eine erneute Einverständniserklärung vom Patienten zu fordern ist, wenn sich das Kosten-Nutzen-Risiko geändert hat oder neue Nebenwirkungen dazu gekommen sind, die man vor-

her noch nicht kannte. Die Patienten selbst, was haben sie für Möglichkeiten? Patienten informieren sich gewöhnlich im Wartezimmer, das ist das beste Forum, sich miteinander auszutauschen. Von der Seite ist der Informationsfluss gegeben und sichergestellt.

Zur Frage des finanziellen Nutzens: Aufwandsentschädigungen sollen in der Tat für den Aufwand entschädigen. Es wird vorher festgelegt, wie groß der Aufwand ist, und an die Ethik-Kommission gemeldet. Dort wird letztlich dieser Punkt mit begutachtet, dass die Summe angemessen ist und keine Phantasiesummen versprochen werden, um auf diese Art und Weise Studienteilnehmer zu gewinnen. Manchmal ist bei der Aufwandsentschädigung ein gewisses „Schmerzensgeld“ dabei, wenn Untersuchungen nötig sind wie z. B. Blutabnahmen, die der Einzelne mehr oder weniger als schmerzhaft empfindet und die sonst nicht gemacht werden. Dann ist das auch ein Punkt. Oder wenn jemand vier Stunden lang still stehen, liegen, sitzen muss, um eine Messung durchzuführen. Der Gefahr, dass eine unangemessene Bezahlung oder Aufwandsentschädigung erfolgt, wird durch die Meldungspflicht an die Ethik-Kommission vorgebeugt. Ein bisschen Sorgen machen mir noch Phase-I-Studien, die nicht unbedingt in einem Ort oder in einer Umgebung stattfinden, wo ein Höchstmaß an Erfahrungen mit Studien vorhanden ist. Studien, bei denen ein Medikament zum ersten Mal einem Menschen verabreicht wird, finden zum Teil in nichtuniversitärer Umgebung statt. Dabei denke ich, dass gerade bei Phase-I-Studien höchste Sorgfaltspflicht im Hinblick auf die medizinische Seite besteht. Diese Sorgfalt sollte gewährleistet sein.

Herr Wodarg, Sie haben nach dem Vergleich zwischen Arzneimitteln und physikalischen Maßnahmen gefragt. Ich erinnere mich, eine Studie zu Rückenschmerzen gelesen zu haben. Da gibt es sehr gute Vergleichsstudien der verschiedenen physikalischen Maßnahmen, in denen gefragt wird, was sinnvoll und was überhaupt nicht sinnvoll ist, welche Maßnahmen helfen und welche einfach überhaupt. Oft ist das Ergebnis der Behandlung genauso gut wie Nichtstun. Einen direkten Vergleich, Kopf an Kopf, kenne ich nicht, aber das ist eine Fragestellung, bei der ich mich frage, wie man so etwas umsetzen könnte, wenn hier nicht ein öffentlicher Geldgeber einspringt und sagt, dass er, mit entsprechenden finanziellen Mitteln ausgestattet, Ansprechpartner auch für die Deutsche Forschungsgemeinschaft, ist. Wie soll so etwas sonst passieren? Wenn jemand alle Qualitätskriterien erfüllen soll, kostet das Geld. Hier ist genau der Punkt. In Amerika würde ich zum National Institute of Health (NIH) gehen. Die haben Geld parat gestellt. Hier in Deutschland besteht diesbezüglich eine Mangelsituation.

Frau Friedrich, Sie haben noch einmal die Ausschlusskriterien angesprochen und ob Patienten, die in eine Studie aufgenommen werden, auf ihren allgemeinen Gesundheitszustand hin

untersucht werden. Vielleicht ein Satz vorweg zu den Impfschäden. Der Arzt macht sich strafbar, wenn der Patient nicht aufgeklärt ist. Das können wir wirklich abhaken. Der andere Punkt ist, dass die Patienten viel mehr Untersuchungen durchlaufen, sie werden viel genauer untersucht, es wird mehr gemacht, weil man ein hohes Maß an Sorgfaltspflichten hat. Insofern glaube ich, dass man die Patienten sehr genau nach Vorgaben untersucht. Das ist ja genau der Grund, weshalb viele Patienten teilnehmen. Weil sie sich wirklich besser betreut und besser behandelt fühlen.

Vorsitzender: Als Nächster hat Herr Klemme das Wort.

Experte Jörg Klemme: Herr Mieth, wenn ich Sie richtig verstanden habe, dann wollten Sie wissen: warum wir diesen Kriterienkatalog nicht Patientenvertretern vorgelegt haben. Zum einen sind bei den Experten, die sich durch die Recherchen ergeben haben und denen wir unser Material zugesandt haben, schon Patientenvertreter dabei. Zum Zweiten geht die Einladung, diesen Fragebogen zu beantworten auch an die hier Anwesenden. Und zum Dritten haben wir in erster Linie quasi für die Basis dieses ganzen Prozesses, nämlich für die, die so eine Studie schreiben müssen, und für die, die sie bewerten müssen, nämlich die Ethik-Kommissionen, einen Kriterienkatalog zusammen gestellt. Der kann aber sicher auch von den Patientenvertretern genutzt werden.

Vorsitzender: Herr Antes, bitte.

Experte Dr. Gerd Antes: Zur Frage, ob Studien bekannt sind aus dem Bereich physikalische Therapie. Ich habe vorhin diesen Rückwärtsblick ein bisschen flapsig abgetan. Vielleicht sollte ich doch noch zwei Sätze zu den 400.000 Studien sagen, die ich vorhin erwähnt habe. Diese Studien haben wir. Die Cochrane Cooperation hat über die letzten zehn Jahre diese Studien zusammen getragen. Dabei sind z. B. 10.000 aus Deutschland. Es gibt eine Fülle von Vergleichen zwischen medikamentösen Therapien, Akupunktur oder physikalische Therapie usw. Nur, größtenteils kommt nichts aus Deutschland, weil diese Art von Studien öffentlich finanziert werden muss. Aber die Holländer haben der Beziehung inzwischen sehr, sehr viel gemacht, gerade im Bereich des Rückens.

Noch ein Satz zu der Frage, wie man Patienten in diese Arbeit bei der Studienplanung integrieren kann. Bei der Cochrane Cooperation ist es z. B. ein hohes politisches Ziel, in die gemeinsame Auswertung Patienten einzubeziehen. Das funktioniert unterschiedlich gut oder schlecht. Es funktioniert z. B. hervorragend bei einigen chronischen Erkrankungen, wo die

Fachleute sagen, dass die Patienten größtenteils besser sind als sie. Das ist ein Modell, das gerade in Australien sehr weit voran geschritten ist. Das gibt es also schon.

Expertin Birgit Kaltz: Ich werde versuchen, die Frage von Herrn Raspe zu beantworten, wo ich mir vorstellen könnte, dass ein unabhängiges Gremium zur Studienbeurteilung herkommen könnte. Um die Frage beantworten zu können, muss man sich zuerst die Frage stellen: was dieses Gremium denn beurteilen soll? Soll dieses Gremium eher auf Datenschutzaspekte Wert legen oder soll es auch versuchen, inhaltlich Einfluss zu nehmen? Falls auch eine inhaltliche Einflussnahme gewünscht ist, sind individuelle krankheitsspezifische Fachkenntnisse notwendig. Deshalb ist es dann natürlich schwer, eine zentrale Stelle zu finden. Bei der DCCV werden alle Studien zwei ausgewiesenen Experten, sowohl Ärzten als auch Wissenschaftlern, die im Beirat der DCCV aktiv sind – dem Beirat gehören nur Spezialisten im Bereich der grundentzündlichen Darmerkrankungen an – vorgelegt sowie dem für Forschung und Studien zuständigen Vorstandsmitglied, das bin in dem Fall ich. Wir haben innerhalb dieses Dreiergremiums sehr intensive Diskussionen, was auch den Inhalt der Studien betrifft. Es ist mitunter sehr mühsam, aber es gelingt uns eigentlich immer, zu einer Entscheidung zu kommen.

Wenn weniger inhaltliche Einflussnahme gewünscht ist, sondern eher die anderen Aspekte, könnte ich mir vorstellen, dass eine Ansiedlung bei der BAGH möglich wäre, oder dass es wünschenswert ist, ein Studienregister zu haben, mit allen Studien, die im Bereich chronisch entzündlicher Darmerkrankungen laufen. Immer dann, wenn Studien dort gemeldet würden, fände ich es hilfreich, wenn dann entweder die entsprechenden Patientenorganisationen oder auch einzelne Patienten, die sich mit dem Thema auseinandersetzen, hinzugezogen würden.

Frau Graumann hat, glaube ich, die Frage der stärkeren Machtfunktion angesprochen, wenn eben die Patienten-Selbsthilfeverbände stärker einbezogen würden. Mit diesem Problem haben wir noch keine Erfahrungen gemacht. Deshalb kann ich Ihnen aus Sicht der DCCV auch wenig dazu sagen. Ich kann mir nur vorstellen, dass wir dem durch klare Regelungen entgegen wirken würden. Ein Problem ist, da die Arbeit der DCCV zum größten Teil ehrenamtlich erfolgt, dass dann ein deutlich intensiveres Arbeitspensum erforderlich wäre. Man müsste dann überlegen, wie sich dieses intensiviertere Arbeitspensum überhaupt noch bewältigen lässt.

Vorsitzender: Ich nehme an, dass mit BAGH die Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte gemeint war. Es fällt einem selbst nicht auf, wenn man in einem Thema steckt, dass

Abkürzungen nicht immer für alle verständlich sind. Dann war als Letzte Frau von Renesse gefragt, es sei denn, es will noch jemand auf die an alle gerichtete Frage von Herrn Wodarg antworten.

Expertin Dr. h. c. Margot von Renesse: Das ist an mir vorbei gegangen, ich habe meinen Namen nicht gehört.

SV Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe: Es ging um die Frage, die Frau Kaltz gerade erwogen hat. Wie kann man eine unabhängige oder patientennahe Beratung über mögliche Studienbeteiligung erreichen? Gibt es aus der Krankheitsgruppe, die Sie übersehen, Modelle dafür? Wir haben hier entweder von einer generellen bundeseinheitlichen Lösung gehört, aber dann nicht krankheitsspezifisch, oder von einer krankheitsspezifischen, dann aber im Bereich der Selbsthilfe. Gibt es andere Modelle, die wir uns vorstellen können?

Expertin Dr. h. c. Margot von Renesse: Ich habe sehr viel Verständnis für die Reserve gegenüber einer bundeseinheitlichen Lösung anstelle der Beteiligung von Patienten, die eben spezifische Sorgen und Einschränkungen – auch ihrer Lebensführung – besser beurteilen können, als das sozusagen von der ganz großen Linie her geschähe. Und ich würde der Sorge von Frau Graumann widersprechen, dass sich daraus eine enorme Macht entwickeln könnte. Im Augenblick nehmen Patientenorganisationen diese Funktion ja weitgehend wahr, soweit sie können, soweit sie Kenntnisse haben. Diesen politischen Drive, den Patientenorganisationen in anderen Ländern haben, gibt es bei uns bisher nicht, und es dürfte sehr lange dauern, bis sich das bei uns entwickelt. Ich bin also auch der Auffassung, dass die Beteiligung sehr viel krankheitsspezifischer erfolgen muss, als es eine bundeseinheitliche Lösung bieten könnte.

Vorsitzender: Gibt es noch Bedarf für eine weitere Bemerkung?

Expertin Marion Rink: Ja, ich wollte auch auf die Frage von Frau Graumann kurz eingehen, was die Machtposition betrifft. Sie haben ja das Beispiel des Gemeinsamen Bundesausschusses benannt, wo es wirklich sehr gut klappt, und wo die Patienten- und Patientinnenvertreter sitzen, keine entscheidende Stimme haben, aber ihr Wort wichtig ist. Und ich denke, genau dieses Beispiel ist übertragbar auf eine unabhängige Kommission, wo dann auch die Patientenvertreter, so wie es jetzt in den einzelnen Unterausschüssen des Bundesausschusses auch der Fall ist, bedarfsgerecht – je nachdem welche Studie aufgelegt wird – beteiligt werden. Dann wird eben der zuständige, mit größtem Wissen ausgestattete Patientenvertreter über eine unabhängige Kommission der Patientenvertreter dorthin entsandt. Das ist

alles transparent, legitim und nachweisbar, dass es überhaupt nicht Pharma gesteuert ist. Da die Leute auch an der Stelle dann keine entscheidende Stimme haben, sondern nur ihr Wissen, ihr großes Potential und ihren eigenen Blickwinkel einbringen, halte ich das für eine sehr gute Alternative.

Vorsitzender: Gut, wenn kein weiterer Fragebedarf besteht, möchte ich an dieser Stelle die Sitzung schließen. Ich darf mich bei allen bedanken, vor allen Dingen bei den Expertinnen und Experten. Ich darf mich bei der Vorbereitungsgruppe bedanken, insbesondere bei Frau Graumann, aber auch bei Frau Volkmer. Beide haben sehr viel für diese Anhörung geleistet. Ich bedanke mich bei allen Sachverständigen, die von weit her gekommen sind. Ich bedanke mich natürlich beim Sekretariat der Enquete-Kommission, das wie immer alles gut vorbereitet hat. Ich bedanke mich bei allen Zuhörerinnen und Zuhörern, auch bei der Presse. Leider sind sie nicht mehr da, denn sonst bedanke ich mich immer auch gern bei den Leuten, die uns versorgen mit Getränken und Speisen. Die vergisst man immer leicht. Ich wünsche allen einen guten Nachhauseweg. Auf Wiedersehen.

Ende der Sitzung: 16.30 Uhr

Hubert Hüppe

Verzeichnis der Anlagen:

Anlage Nr. 1: Liste der eingeladenen Expertinnen und Experten

Anlage Nr. 2: Fragenkatalog

Anlage Nr. 3: Präsentation von Dr. Gerd Antes

Anlage Nr. 4: Präsentation von Birgit Kaltz

Anlage Nr. 5: Präsentation von Jörg Klemme

Anlage Nr. 6: Präsentation von Marion Rink

Anlage Nr. 7: Präsentation von Prof. Dr. Roland E. Schmieder

Anlage Nr. 8: Präsentation von Dieter Würker-Friedel