

Betreff: Öffentliche Anhörung zum Thema "Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien 25.10.2004
Datum: Wed, 28 Jul 2004
Von: Dr. Ingeborg Nauels

Betreff: Stellungnahme Anhörung

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit senden wir Ihnen unsere Antworten auf die Fragen zum Thema "Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien":

Zu 1) U.a. durch Selbsthilfeorganisationen oder Selbsthilfeinitiativen (andere Patienten). Weniger durch den Hausarzt und niedergelassene internistische Onkologen.

Zu 2) U.a. in Kliniken und bei niedergelassenen Hämatologen/Onkologen

Zu 3) Krankheitsgründe; für Multiples Myelom oder andere, seltener auftretende Erkrankungen, gibt es wenige bewährte Therapieoptionen - nach deren Nichtansprechen bleibt diesen Patienten oft nichts anderes übrig.

Zu 4) Die Bereitschaft der Teilnahme inklusive Risikobereitschaft ist abhängig von den Tumoraktivitäten und der damit verbundenen lebensbedrohlichen Situation. (Für Patienten mit Blut- oder Knochenmarkkrebserkrankungen oft die einzige Möglichkeit, adäquat behandelt zu werden)

Zu 5) Wegen der zunehmenden Bürokratisierung haben die Ärzte oft nicht die Zeit dazu, ihren Patienten die notwendige Zeit zu widmen, um alle Fragen ausführlich zu beantworten. Auch hier klären die Selbsthilfeorganisationen zunehmend mehr die anfragenden Patienten auf.

Zu 6) Die Handhabung bei der Aufklärung zur rechtlichen Situation ist vollkommen unterschiedlich. Es gibt Zentren, die ihren Studienteilnehmern die Studienunterlagen mit nach Hause geben, ohne bestimmte Details - u.a. die rechtliche Situation - anzusprechen, nach dem Motto: "Bitte durchlesen und Einverständnis mit Ihrer Unterschrift signieren." Oft wird dann die Beratung der Selbsthilfe in Anspruch genommen. Es gibt aber auch Zentren, die den Patienten die Unterlagen direkt zum Unterschreiben vorlegen, hierbei fühlen sich Patienten oft überrumpelt und somit verunsichert. Unsere Forderung: Patienten vor Studienbeginn mit ausreichendem Informationsmaterial ausstatten und für daraus entstehende Fragen zur Verfügung stehen.

Zu 7) siehe unter 6.

Zu 8) siehe unter 6.

Zu 9) Die DLH ist eine Selbsthilfeorganisation für *erwachsene* Leukämie- und Lymphompatienten.

Zu 10) Vor allem Patienten, die unzureichend von ihrem Arzt aufgeklärt wurden, nehmen zunehmend den Rat einer Selbsthilfegruppe in Anspruch. Oftmals ist ein Gespräch mit anderen "Studien-Patienten" hilfreicher als das Gespräch mit einem Arzt, der z.B. in Zeitnot handeln muss.

Zu 11) Nur der kompetente (aufgeklärte) Patient kennt sich im Bereich Patientenrechte und Erkrankung (u.a. zu laufenden Studien) aus. Im Bereich der Patientenaufklärung leisten die Selbsthilfeorganisationen einen wichtigen Beitrag zur Qualitätsverbesserung 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.

Mit freundlichen Grüßen

Deutsche Leukämie- und Lymphomhilfe e.V.

i.A.

Dr. Inge Nauels
Patientenbeistand
Deutsche Leukämie- und Lymphom-Hilfe e.V. (DLH)
Thomas-Mann-Str. 40
D-53111 Bonn
Tel.: +49 228 390-440
Fax: +49 228 390-4422
eMail: info@leukaemie-hilfe.de