

Dr. h.c. Margot von Renesse
44801 Bochum

An die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages
"Ethik und Recht der modernen Medizin"
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Öffentliche Anhörung zum Thema „Erfahrungen von Probanden und
Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien“ am 25.10.2004

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ersuchen der Deutschen Parkinson-Vereinigung komme ich Ihrer Bitte nach, Ihre Fragen zu den Erfahrungen von Probanden zu beantworten, die Sie unter den Ziffern 1 bis 10 aufgelistet haben. Dabei werde ich die einzelnen Fragen in einem fortlaufenden Text behandeln, ohne sie stets zu bezeichnen.

Bei meiner ersten Untersuchung in der Neurologie der Charité in Berlin (1998) wurde mir die Teilnahme an einer Studie, die in Westeuropa und Nordamerika durchgeführt wurde, angeboten. Das Interesse an mir als Probandin beruhte - so erklärte man mir - darauf, dass meine Erkrankung (Morbus Parkinson) noch im Anfangsstadium war und man gerade solche Patienten in der Ambulanz einer Universitätsklinik nur selten zu sehen bekomme. Gerade diese Patientengruppe benötige man aber für die geplante Studie. Es ging um eine mögliche neuroprotektive Wirkung eines Medikaments. Ich wurde nach meiner Auffassung ausreichend darüber aufgeklärt, mit welchen Belastungen ich zu rechnen hatte (sowohl hinsichtlich des Zeiteinsatzes als auch hinsichtlich meiner Lebensführung, der denkbaren Beeinträchtigungen meiner Gesundheit, der zu erwartenden Unbequemlichkeiten, vielleicht sogar zeitweiligen Übelkeiten oder Schmerzen). Dauerhafte gesundheitliche Probleme würden - so sagte man mir - nicht entstehen. Allerdings müsse ich zu Beginn und am Ende der Beobachtungszeit jeweils drei Monate auf spezifische Parkinson-Medikamente komplett verzichten. Man hielt es für sinnvoll, dass ich mich zusätzlich von einem Arzt außerhalb des Hauses beraten ließ, - was ich auch tat.

Mir fiel positiv auf, dass der Vorschlag, an der Studie als Probandin teilzunehmen, erst gemacht wurde, als ich von mir aus erklärt hatte, dass ich angesichts meiner nur geringfügigen klinischen Symptome zunächst bis auf weiteres keine Parkinson-Medikamente zu nehmen gewillt sei. Dazu hat man mich also nicht überreden müssen. Später hat man mir erklärt, dass es überhaupt keinen Sinn mache, anders zu verfahren, denn bei Patienten, die sehr unter ihren Symptomen litten, könne man sich nicht darauf verlassen, dass sie wirklich über mehrere Monate auf Parkinson-Medikamente verzichten würden.

Ich habe an der Studie als Probandin teilgenommen, weil mich interessierte zu erfahren, wie man mit Probanden umgeht. Für mich ist das Ergebnis durchweg positiv; nur in Ulm (dort wurde eine PET-

Untersuchung durchgeführt) war die Behandlung der Probanden wie auch der Patienten erschreckend gleichgültig und sogar rücksichtslos. Das war aber dort offensichtlich "der Stil der Truppe" und hatte mit der Studie im engeren Sinne nichts zu tun. Sonst waren sowohl die Beratung, die Aufklärung und der Umgang mit den Probanden in der Charité zufrieden stellend.

Ich wusste von vornherein, worum es ging und welches der Sinn der Untersuchung sein sollte. Die Risiken, die man mir erläutert hat, wurden nach Umfang und Begrenzung von dritter ärztlicher Seite bestätigt. Ich wusste natürlich auch, dass ich an einer Doppel-Blind-Studie teilnahm und deshalb weder mein behandelnder Arzt noch ich wussten, ob ich das getestete Medikament erhielt oder ein Placebo.

Ob die rechtliche Lage von Probanden ausreichend gesichert ist, kann ich aus eigener Erfahrung nicht beurteilen, weil ich keine Schädigungen von Bedeutung habe erleben müssen. Ich wurde auch darüber aufgeklärt, dass es eine generelle Versicherung für Probanden gebe. Da ich sie nicht habe in Anspruch nehmen müssen, kann ich über die Abwicklung solcher Ansprüche aus eigener Erfahrung nicht berichten.

In meiner Eigenschaft als Probandin war ich bereit, für eine sinnvolle Untersuchung durchaus einige Unbequemlichkeiten bis hin zu zeitweiligen Schmerzzuständen hinzunehmen. Dauerhafte gesundheitliche Schäden hätte ich nicht akzeptiert.

Inzwischen hat man die Studie abgebrochen, weil die erhoffte Wirkung des Medikaments erkennbar nicht gegeben war. Schade.

Ich hoffe, Ihnen mit der Schilderung meiner Eindrücke ein wenig gedient zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

Ihre

Margot von Renesse