

**Öffentliche Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht in der
modernen Medizin“
25. Oktober 2004**

Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien

1. Wie sind die Patienten/Probanden oder deren Angehörige auf Studien aufmerksam geworden?

Ich befand mich wegen eines rheumatischen Schubes und mit dem Ziel der basis-therapeutischen Medikamenteneinstellung in der Rheumaklinik Berlin-Buch. Da ich die Voraussetzungen für die Studie erfüllte (vorher noch nicht mit einem Basis-mittel behandelt worden zu sein), sprach mich die behandelnde Ärztin an, ob ich mich an einer Medikamentenstudie der Phase 2 beteiligen würde.

2. Wie wurden Patienten/Probanden für die Teilnahme an medizinischen Forschungsvorhaben gewonnen?

Mir wurden die verschiedenen Phasen einer Studie erläutert. Mir war also bekannt, dass das Medikament bereits die Phase 1 erfolgreich durchlaufen hat. Das mit meiner Teilnahme an der Studie die Palette von wirksamen Rheumamitteln erhöht wird, spielte eher eine untergeordnete Rolle.

3. Aus welchen Beweggründen wurde einer Teilnahme zugestimmt?

Ich glaube die meisten Patienten befinden sich in einer Art Notsituation. So ging es mir jedenfalls. Ich hatte starke Schmerzen, geschwollene Gelenke und riesige Zukunftsängste. In dieser Situation siegte mein volles Vertrauen zu meiner Ärztin. Die Bucher-Rheumaklinik war und ist allerdings als zugelassenes und mehrfach kontrolliertes Studienzentrum bekannt. Damit fühlte ich mich gut aufgehoben und betreut. Ein weiterer Beweggrund war die bessere Betreuung während der Studie. Es fanden kontinuierliche Laborkontrollen durch ein und die selbe Schwester statt. Die Sprechstunde durch meine behandelnde und betreuende Ärztin erfolgte außerhalb der öffentlichen Sprechstunde und ersparte mir somit die langen Wartezeiten. Dazu kam dann noch das gute Gefühl dem Fortschritt zu dienen und damit anderen und mir zu helfen.

4. Welche Risiken sind die Patienten/Probanden bereit zu tragen?

Wie sich in dem jetzigen „Vioxx“ Beispiel zeigt, hat niemand auch nach abgeschlossenen Studien eine Risikosicherheit. Für mich war entscheidend, dass meine Ärztin, die mich und meinen Gesundheitszustand sehr gut kennt, für eine Studie in meinem Fall war. Ich persönlich würde nie an Studien über Zeitungsinserate oder durch andere Anwerber (z.B. Ärzte ohne rheumatologischer Zusatzausbildung) teilnehmen. Für mich ist auch die zugehörige Klinik und die dortige wissenschaftliche und technische Ausstattung entscheidend.

5. Wie fühlen sich Patienten/Probanden über den Ablauf, die Bedeutung, etwaige Belastungen, den Nutzen sowie die Risiken und die Tragweite der geplanten Untersuchungen informiert?

Ich wurde zwar im Bezug auf vorkommende Nebenwirkungen informiert und habe dazu eine strikte Handlungsanweisung erhalten. Über Nutzen und Tragweite der Untersuchungen fühlte ich mich aus heutiger Sicht nicht genügend informiert. Hinzu kommt, dass die Entscheidung über eine Studienteilnahme in relativ kurzen Zeiträumen getroffen wird und die Familie meist auch nicht hilfreich ist, da sie in der Informationsschiene nicht eingebunden ist. Damit stehe ich als Patientin ziemlich hilflos und allein da und bin somit auf das Vertrauen in die betreuende Ärztin angewiesen.

6. Inwieweit wurden Patienten/Probanden über ihre rechtliche Situation aufgeklärt?

Es fand ein Gespräch statt, in dem ich über eine abgeschlossene Versicherung und deren Höhe informiert wurde. Die Ärztin zeigte mir die Versicherungspolice und ich erhielt schriftlich, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie aussteigen kann. Gleichzeitig versicherte mir die Ärztin, dass sie jederzeit über einen Code, der von der Klinikleiterin bei Erfordernis gebrochen werden kann, Angaben über die Medikamentengabe machen kann. Damit kann eine Aussage über eventuelle Placebo- bzw. Präparatgaben schnell getroffen werden.

7. Wurde während der Aufklärung Wert darauf gelegt, dass die Patienten/Probanden den Inhalt der Studie verstehen? Hat die Aufklärung die individuelle Entscheidung hinsichtlich der Studienteilnahme beeinflusst?

Bei der Beantwortung dieser Frage spielt der Kenntnisstand der Patientin eine wesentliche Rolle. Da ich aktiv in der Rheumaliga ehrenamtlich tätig bin, verstehe ich viele in der Studienaufklärung verwendete Begriffe. Ob das bei allen Patienten auch der Fall ist, möchte ich bezweifeln. Die Informationsmaterialien sind im allgemeinen nicht patientengerecht gestaltet. Für mich hatte die Aufklärung über den Inhalt der Studie wesentliche Bedeutung für meine persönliche Entscheidungsfindung.

8. Inwieweit wurden Patienten/Probanden über das Ziel der Studie, beispielsweise über den Sinn von Placebo-Gaben oder einen möglichen Nutzen für die eigene Gesundheit informiert?

Ich wurde ausführlich über die Notwendigkeit und den Sinn von so genannten Doppelblindstudien informiert. Von einem möglichen Nutzen für die eigene Gesundheit kann man ja erst nach der Auswertung der Studie sprechen. Hier liegt aus meiner Sicht ein riesiges Manko vor. Über Ergebnisse der Studien wird eine Patientin nicht mehr informiert. Um für viele andere Patientinnen einen möglichst großen Nutzen zu erzielen, wäre eine Dokumentation der Krankheitsverläufe auch

nach Abschluss der Studie erforderlich. Damit könnten auch Rückschlüsse auf mögliche Spätfolgen getroffen werden.

9. Inwieweit wurde der Wille von Minderjährigen berücksichtigt?

Da die Frage auf mich persönlich nicht zutrifft, habe ich dazu betroffene Eltern von schwer kranken Kindern befragt. Das Problem bei Minderjährigen besteht in erster Linie in der geringen Anzahl von Studien. Meist werden Kinder mit Medikamenten behandelt, die für Erwachsene in Studien erforscht wurden. Die Eltern selbst sind in der Entscheidung betreffs der Studienbeteiligung ihres Kindes überfordert. Sie haben nur den Wunsch ihr Kind zu heilen bzw. die Schmerzen zu lindern. Die Minderjährigen selbst werden zwar über den Inhalt der Studie informiert, die Entscheidung müssen aber ihre Eltern bzw. die Sorgeberechtigten treffen.

10. Wünschen sich Patienten/Probanden eine weitergehende Beratung, möglicherweise durch Personen, die nicht direkt an der Studie mitwirken?

Diese Frage kann ich mit einem klaren ja beantworten. Ich hätte mir sehr gewünscht eine Vertreterin der Selbsthilfe an meiner Seite zu haben, die kein persönliches Interesse an der Studie hat. Die eigentliche Entscheidung über eine Studienteilnahme wird zwar von mir selbst getroffen, aber ich hätte gerne das Für und Wider mit einer Expertin aus Betroffenheit aus dem Bereich der Selbsthilfe durchgesprochen.

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

Ich sehe Persönlichkeitsrechte verletzt, wenn die Ergebnisse der Studie nicht öffentlich und für mich zugänglich sind. Mit der Teilnahme an einer Studie gebe ich ein Stück meines Selbstbestimmungsrechtes auf, da ich mich den Vorgaben und Anforderungen an die Studie unterwerfe. So kann ich während der Teilnahme an der Studie bei einer möglichen Erkrankung nicht etwa den Arzt meiner Wahl bzw. Nähe aufsuchen. Ich bin an den Arzt gebunden, der die Studie durchführt.

Ich würde mir als ein mögliches Ergebnis dieser Befragung wünschen, dass ein Muster für patientenverständliche Informationsmaterialien zur Teilnahme an klinischen Studien in Auftrag gegeben wird. Dieses Muster sollte allen Patientinnen/Probanden im Internet zugänglich sein. Die Beteiligung der Selbsthilfe an klinischen Studien zur Unterstützung der Betroffenen sollte auf deren Wunsch verpflichtend sein.

Berlin, 11.10.2004

Marion Rink

Vorstandsmitglied Deutsche Rheumaliga Bundesverband e. V.