

Forum Patientenvertretung in Hamburg

**Hamburger Landes-
arbeitsgemeinschaft für
behinderte Menschen e.V.**
Richardstr. 45
22081 Hamburg
www.lagh-hamburg.de
post@lagh-hamburg.de
(040) 29995666

**Verbraucherzentrale
Hamburg e.V.**
Fachabteilung Patientenschutz
Kirchenallee 22
20099 Hamburg
www.vzhh.de
kranich@vzhh.de
(040) 24832132

**Patienten-Initiative
Hamburg e.V.**
Moorfuhrweg 9e
22301 Hamburg
www.patienteninitiative.de
alle@patienteninitiative.de
(040) 23546498

**Kontakt- und Informationsstelle für
Selbsthilfegruppen im Paritätischen
Wohlfahrtsverband Hamburg**
Brauhausstieg 15–17
22041 Hamburg
www.kiss-hh.de
christa.herrmann@paritaet-hamburg.de
(040) 39926339

Diese Organisationen vermitteln bei Bedarf den Kontakt zu Mitgliedern der Hamburger Ethik-Kommission.

Pressemitteilung

22. April 2013

Arzneimittelforschung: Ethik-Kommissionen erhalten!

Stellungnahme zur geplanten Neuordnung in der Europäischen Union

Gegenwärtig versucht die EU-Kommission, den Schutz von Patienten und Probanden bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln aufzuweichen. Der Vorschlag¹ sieht unter anderem vor, dass Studien der Industrie nicht mehr durch unabhängige Ethik-Kommissionen überprüft werden müssen. Bestehende und bewährte Patientenrechte würden so massiv beschnitten.

Das Forum Patientenvertretung in Hamburg fordert den Erhalt und die Stärkung unabhängiger Ethik-Kommissionen in der Arzneimittelforschung. Ohne Ethik-Kommissionen in den Bundesländern, so das Forum, bestünde an vielen Stellen eine erhebliche Gefahr für den Patientenschutz:

- Das durch die Ethik-Kommissionen erreichte und erfolgreich arbeitende Schutzniveau für die Teilnehmer an den Studien würde herabgesetzt.
- Minderjährige und nicht einwilligungsfähige Probanden wären nicht länger geschützt.
- Die Fristen für Stellungnahmen der Arzneibehörden würden verkürzt.
- Die Industrie könnte den Patienten- und Probandenschutz umgehen, indem sie Studien in jenen Ländern in der EU anmeldet, in denen wirtschaftliche Interessen wichtiger sind als der Schutz von Patienten und Probanden.
- Der Vorschlag widerspricht wesentlichen internationalen Übereinkommen (u.a. der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes²).
- Kurz: Die bisherigen Standards für klinische Studien würden auf fahrlässige und gefährliche Weise aufgeweicht und grundlegende ethische Prinzipien verletzt.

Die geplante Neuordnung folgt in erster Linie wirtschaftlichen Erwägungen und wird neben den Hamburger Patientenvertretern auch vom Deutschen Bundestag³, von der Bundesärztekammer⁴, von der BAG Selbsthilfe⁵ und vom Bundesarbeitskreis der Ethik-Kommissionen⁶ abgelehnt. Letzterer hat seine Kritik besonders unmissverständlich formuliert:



Das Forum Patientenvertretung in Hamburg ist der Zusammenschluss der Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V bzw. Patientenbeteiligungsverordnung nach § 140 g SGB V auf Landesebene.

„... Allerdings muss der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen den vorliegenden Vorschlag der Kommission ... grundsätzlich zurückweisen, da er aus falsch verstandenen wirtschaftlichen Erwägungen ... Neuregelungen vorschlägt, die mit international anerkannten ethischen Standards brechen und durch die die Sicherheit der Studienteilnehmer in nicht vertretbarer Weise erheblich gefährdet wird ...

Zusammengefasst würden durch die geplanten Änderungen das in Deutschland erreichte Schutzniveau für die Teilnehmer an klinischen Prüfungen herabgesetzt und grundlegende ethische Prinzipien und damit auch unser Menschenbild verletzt werden: Der Mensch, der an Arzneimittelstudien teilnimmt, soll wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Interessen dienen, ohne dass zuvor in einem unabhängigen ethisch-rechtlichen Bewertungsverfahren geprüft wurde, ob der Schutz seiner Rechte, sein Wohlergehen, seine Sicherheit und Selbstbestimmung gewährleistet sind. ...“

Die Hamburger Patientenorganisationen schließen sich dieser Einschätzung nachdrücklich an und fordern das Europaparlament auf, den EU-Verordnungsvorschlag abzulehnen. Klinische Versuche in der EU lassen sich nach Ansicht des Forums auch beschleunigen, ohne Menschenrechte, Menschenwürde und Selbstbestimmung aufzugeben!

Patientenrechte bei klinischen Versuchen dürfen nicht menschenfeindlichen wirtschafts- und sozialpolitischen Überlegungen geopfert werden.

Kontakt: über die Patientenorganisationen im „Briefkopf“.

Anmerkungen

- 1 Europäische Kommission: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (KOM (2012) 369), 17.7.2012, http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_de.pdf
- 2 Weltärztebund (WMA): Deklaration von Helsinki. Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DeklHelsinki2008.pdf>
- 3 Deutscher Bundestag: Drucksache 17/12183, <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/121/1712183.pdf>
- 4 Bundesärztekammer: Stellungnahme zum Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (KOM (2012) 369), http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/STN_BAeK_EU-VO-Vorschlag_KOM_2012_369_27082012.pdf
- 5 Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.: Stellungnahme der zum Vorschlag des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, http://www.bag-selbsthilfe.de/tl_files/2011-2%20Quartal/_new/2012%20-%202.%20Quartal/Stellungnahme%20BAG%20SELBSTHILFE%20EU-%20Richtlinie%20klinische%20Pruefungen.doc
- 6 Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V., der Vorstand: Stellungnahme zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, <http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/StellungnahmeEUVerordnungklinischePruefungen.pdf>