

## V-05 Verschiedenes

Antragsteller\*in: Thomas Dyhr

### Hohe Schutzstandards bei Arzneimittelstudien erhalten Die Menschenwürde ist auch in der Forschung unverhandelbar

- 1 Medizinische und pharmazeutische Forschung kann Leben retten. Sie sind notwendige  
2 Voraussetzung für die Erforschung, Entwicklung und Zulassung neuer Medikamente und  
3 Erkenntnisse. Gerade weil wir uns der hohen Bedeutung klinischer Studien für den  
4 medizinischen Fortschritt im Dienste der Menschen und für den Forschungsstandort  
5 Deutschland bewusst sind, ist es wichtig den ethischen Kompass nicht zu verlieren und die  
6 Sicherheit der Patientinnen und Patienten stets in den Vordergrund zu stellen. Ein hohes  
7 Schutzniveau an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist für die Probanden und  
8 Patienten unverzichtbar.
- 9 Medizinische und pharmazeutische Forschung beruht u.a. auch auf Versuchsreihen, in denen  
10 neue Präparate Menschen verabreicht werden, um die Wirksamkeit, aber auch die Risiken zu  
11 testen. Todesfälle und schwere gesundheitliche Beeinträchtigungen bei pharmazeutischen  
12 Reihenstudien in Frankreich oder in Großbritannien belegen, dass die Teilnahme an derartigen  
13 Studien mit einem schweren Gefahrenpotential für Leben und Gesundheit, sowie zuweilen auch  
14 schweren wirtschaftlichen Folgen für betroffene Probanden und ihren Angehörigen verbunden  
15 sind.
- 16 Deswegen dürfen nach unserer Überzeugung die Risiken solcher Versuchsreihen ausschließlich  
17 volljährigen Menschen auferlegt werden, die bei klarem Verstand nach umfassender und  
18 nachweisbarer Aufklärung und ohne Zwang einwilligen, sie zu tragen.
- 19 Wir lehnen es dagegen ab zuzulassen, dass die Risiken einer medizinischen oder  
20 pharmakologischen Forschungsreihe für Gesundheit und Leben Mitmenschen auferlegt werden,  
21 die aus medizinischen oder rechtlichen Gründen nicht fähig sind, über sich Entscheidungen  
22 zu treffen, oder diese Entscheidung für sich selber bei klarem Verstand nicht für Zeiträume  
23 getroffen haben, in denen sie nicht mehr bei klarem Verstand sind.
- 24 Die Einwilligung von Betreuern, Vormündern oder Erziehungsberechtigten genügt uns als  
25 Einwilligungsgrundlage nicht. Diese weitreichende Entscheidung über die Gefährdung fremden  
26 Lebens oder Gesundheit zu treffen ist für uns ausschließlich in den Fällen akzeptabel,  
27 wenn im Einzelfall ein akut vom Ableben bedrohter und herkömmlich austherapierter Mensch  
28 von der Anwendung ungeprüfter Methoden oder Arzneimittel unmittelbar profitieren kann und  
29 die Anwendung für ihn eine medizinische Chance darstellt.
- 30 Bisher ist eine sogenannte fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen  
31 nach dem Arzneimittelrecht ausgeschlossen. Diese Regelung darf nicht aufgeweicht werden und  
32 ist auch auf Minderjährige zu erstrecken.
- 33 Die hohen Schutzstandards, die es in Deutschland bei klinischen Studien momentan für  
34 nichteinwilligungsfähige Erwachsene gibt, insbesondere hinsichtlich der Würde des Menschen  
35 und seiner körperlichen Unversehrtheit, dürfen nicht verwässert werden. Bereits 2013 hat  
36 sich der Bundestag (Drucksache 17/12183) dazu ausgesprochen, dass in solchen Fällen das  
37 Schutzniveau für diese Personen zu erhalten ist. Von dieser Haltung darf nicht abgewichen  
38 werden.

39 Das Grundrecht auf Menschenwürde verpflichtet zudem den Gesetzgeber und die vollziehende  
40 Gewalt, allgemeinverbindliche Normen zu erlassen, die den Schutz der Menschenwürde  
41 bestmöglich gewährleisten. Der Staat muss also nicht nur selber Eingriffe in die Würde der  
42 Menschen unterlassen, sondern muss – auch durch seine Gerichte – darauf hinwirken, dass  
43 sowohl die öffentliche Gewalt wie auch private Dritte die Menschenwürde eines jedes  
44 einzelnen Menschen achten. Deshalb sind wir der Auffassung, dass eine Instrumentalisierung  
45 von Patientinnen und Patienten nicht mit den Grundrechten der Europäischen  
46 Menschenrechtskonvention sowie der Charta der Grundrechte der EU vereinbar ist.

47 Erwägungen zur Bedeutung des Forschungsstandortes Deutschland und Interessen der Industrie  
48 haben angesichts des Gewichtes des Menschenwürdebegriffs zurück zu stehen.

49 Die Menschenwürde ist universell. Die Würde des Menschen ist nicht auf Deutschland  
50 beschränkt. Ausgehend von dieser Überzeugung lehnen wir es auch ab, dass Unternehmen oder  
51 Forschungseinrichtungen unter Verletzung der Menschenwürde medizinische Versuche ohne  
52 ausdrückliche, nachweisbare Einwilligung der Betroffenen in anderen Ländern unternehmen.

53 Wenn die Unantastbarkeit der Menschenwürde aufgeweicht wird, ist ein rechtlicher und  
54 ethischer Dambruch die unmittelbare Folge. Dem kann von unserer Seite aus nur ein  
55 glasklares NEIN entgegengehalten werden!

56 Eine Entmachtung der Stellung unabhängiger Ethikkommissionen bei der Bewertung und  
57 Genehmigung des Designs von Versuchsreihen lehnen wir ab. Ablehnende Stellungnahmen von  
58 Ethikkommissionen müssen auch weiterhin zwingender Ablehnungsgrund von Anträgen auf Studien  
59 bleiben. Würde die starke Stellung der Ethikkommissionen im Verfahren aufgeweicht, würden  
60 internationale Standards der ärztlichen Ethik unterschritten werden können. Wir setzen uns  
61 dafür ein, dass auch in Zukunft die Ethikkommissionen vollumfänglich ihre Aufgaben erfüllen  
62 können, die Forschung in ethischer und rechtlicher Hinsicht zu beraten, zu kontrollieren  
63 und zu beaufsichtigen und so die Rechte und die Sicherheit der Probandinnen und Probanden im  
64 Sinne der Deklaration von Helsinki zu schützen.

65 Alle unerprobten neuen Medikamente sind als "high-risk" zu deklarieren, um die maximale  
66 Sicherheit in Versuchsprotokollen zu erzwingen. Beim Auftreten unerwarteter Nebenwirkungen  
67 müssen sofort alle weiteren Schritte gestoppt werden.

68 In der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April  
69 2014 wird die Regelung der Bedingungen des Schadensersatzes gegenüber Prüfungsteilnehmern  
70 der nationalen Gesetzgebung zugewiesen. Nach derzeitiger Rechtslage unterliegen die  
71 Probandinnen und Probanden bei Schädigung der kaum erfüllbaren Beweispflicht und die  
72 obligatorischen Probandenversicherungen decken nur Körperschäden der Probandinnen und  
73 Probanden, nicht jedoch Schäden von Sekundärgeschädigten oder Schmerzensgeld ab.

74 Wir fordern zur Verbesserung des Schutzes der Probandinnen und Probanden die Festlegung  
75 einer gesetzlichen Kausalitätsvermutung, sowie die Einbeziehung Sekundärgeschädigter, die  
76 Erweiterung des Schutzes von Probandenversicherungen auf Schmerzensgeld und die Anpassung  
77 der Haftung bei klinischen Versuchen an die Haftung nach § 84 AMG.

78 Wir streben zudem in Ergänzung der bereits bestehenden haftungsrechtlichen Voraussetzungen  
79 eine Umkehr der Beweislast bei juristischen Auseinandersetzungen um Schadensersatz an,  
80 sobald die derzeit nicht vorhandenen europarechtlichen Voraussetzungen für eine solche  
81 Beweislastumkehr geschaffen sind.

82 Trotz der bestehenden strengen Regelung mit einem hohen Schutzniveau für  
83 Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer ist Deutschland bei der Anzahl klinischer  
84 Studienprojekte führend in Europa. Das in Deutschland bestehende und grundrechtlich gebotene  
85 Niveau zum Schutz der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer ist kein Hindernis für

<sup>86</sup> erfolgreiche Forschungsvorhaben; es ist eine Grundvoraussetzung. Die international  
<sup>87</sup> anerkannten ethischen Grundsätze für die Forschung am Menschen dürfen deshalb auch in  
<sup>88</sup> Zukunft nicht infrage gestellt werden.

## Begründung

.

## Weitere Antragsteller\*innen

Kerstin Dehne (KV München); Anna Mebs (KV Kitzingen); Sven Giegold (KV Düsseldorf); Ute Koczy (KV Lippe); Thomas Schäfer (KV Bremerhaven); Monika von der Brüggen (KV Frankfurt); Jan Erdmann (KV München); Uwe Rottermund (KV Höxter); Lothar Winkelhoch (KV Oberberg); Andreas Knoblauch (KV Salzgitter); Dorothea Martin (KV Barnim); Mike Kess (KV Oder-Spree); Peter Rauscher (KV Augsburg-Stadt); Judith Libuda (KV Uelzen); Andreas Kubesch (KV Calw); Claudia Laux (KV Bernkastel-Wittlich); Hubert Nowak (KV Rottweil); Dr. Rudolf Beyer (KV Altenkirchen); Ursula Nonnemacher (KV Havelland)