



Dr. Peter Liese
Mitglied des Europäischen Parlaments

Büro Brüssel

Pressemitteilung

Für Rückfragen und
Interviewwünsche:

Dr. med. Peter Liese
Tel. +32-2-28 45981
Fax +32-2-28 49981

peter.liese@europarl.europa.eu



Arzneimitteltests am Menschen (Klinische Prüfungen)

Peter Liese und Frank Ulrich Montgomery:

Patientenschutz statt Ethik-Shopping

Brüssel – „Wir begrüßen das Ziel der Europäischen Kommission, das Verfahren der klinischen Prüfungen multinational auszurichten und zu entbürokratisieren. Nicht nur die Pharmaindustrie, sondern gerade die unabhängige Forschung würde dann profitieren. Dabei darf jedoch der Patientenschutz nicht zugunsten eines Ethik-Shoppings verringert werden“, erklärten der Präsident der Bundesärztekammer, Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery und der gesundheitspolitische Sprecher der größten Fraktion im Europäischen Parlament (EVP - Christdemokraten) Dr. med. Peter Liese.

Zu den etablierten und international anerkannten Schutzstandards bei der Forschung am Menschen gehört es, geplante Forschungsvorhaben vor Studienbeginn einer unabhängigen, interdisziplinär besetzten Ethikkommission zur Beratung, Stellungnahme und Zustimmung vorzulegen. Der Verordnungsentwurf aber verzichtet auf eine solche ausdrückliche Vorgabe und verweist auf die den Mitgliedsstaaten überlassene Organisation. Der Patientenschutz, den Ethikkommissionen durch ihre Arbeit sichern, kann damit nicht mehr gewährleistet werden. „Wir dürfen nicht hinnehmen, dass Arzneimitteltests nur da durchgeführt werden, wo ein niedriges Schutzniveau für Patienten besteht. Dieses Ethik-Shopping können weder Ärzte noch Politiker verantworten“ so Montgomery. Der BÄK-Präsident und der gesundheitspolitische Sprecher der EVP fordern deshalb, unabhängige Ethikkommissionen bei der Bewertung ausdrücklich einzubinden und sicherzustellen.

Zudem sieht der Entwurf vor, dass künftig ein Mitgliedstaat bei klinischen Prüfungen federführend die Nutzen-Risiko-Bewertung vornimmt („berichterstattender Mitgliedstaat“). Damit würden die Einspruchsrechte anderer Staaten („betroffene Mitgliedstaaten“), in denen die Prüfung ebenfalls durchgeführt werden soll, erheblich beschnitten. Eine ausreichende Konsultationsfrist, vor deren Ablauf der berichterstattende Mitgliedsstaat nicht entscheiden darf, sei somit zwingend notwendig.

Äußerst kritisch sehen beide auch die geplanten Vorgaben, bei Minderjährigen oder Nichteinwilligungsfähigen. „Wir wollen die Forschung, wir wollen die Entwicklung von neuen Medikamenten. Es darf aber nicht sein, dass dabei die Patienten, insbesondere wenn es sich um Kinder oder geistig behinderte Menschen handelt, weniger geschützt werden, als das bisher der Fall war“, so Liese. Wegen der unmittelbaren EU-weiten Gültigkeit der Verordnung sei es dann den Mitgliedstaaten nicht mehr möglich, im Einzelfall ein höheres Schutzniveau vorzusehen. Liese und Montgomery fordern deshalb Nachbesserungen auch in diesem Punkt.

