

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Wagner, Bueb und der Fraktion
DIE GRÜNEN
— Drucksache 10/6379 —**

Menschenverachtende medizinische Versuche

Der Staatssekretär im Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat mit Schreiben vom 28. November 1986 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Sind der Bundesregierung vergleichbare Experimente mit Radioaktivität in deutschen Krankenhäusern, Haftanstalten, psychiatrischen Kliniken oder anderen Versuchsanlagen bekannt?

Der Bundesregierung waren die eingangs der Kleinen Anfrage aufgeführten Informationen bereits aus der Presse bekannt.

Ihr sind vergleichbare Experimente mit Radioaktivität in deutschen Krankenhäusern, Haftanstalten, psychiatrischen Kliniken oder an anderen Stellen nicht bekannt.

2. Wie gewährleistet die Bundesregierung im Bereich der Krebsforschung, insbesondere bei der Erprobung von
 - Cytostatika,
 - Virusstatika und
 - Immunstimulanzien (u. a. Interleucin 2),die Einhaltung der Patientenrechte nach der Deklaration von Helsinki, d. h. die umfassende Aufklärung und informierte Einwilligung der Betroffenen, die im Regelfall schwer krank sind?

Alle klinischen Prüfungen von Arzneimitteln unterliegen unabhängig von dem Indikationsgebiet den arzneimittelrechtlichen

Bestimmungen. Diese sind insbesondere festgelegt in den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Soweit in der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder radioaktiv markierte Arzneimittel zur Anwendung kommen, gelten zusätzlich die hierzu in § 41 der Strahlenschutzverordnung festgelegten Schutzzvorschriften. Diese fordern insbesondere eine vorherige Prüfung durch eine unabhängige Gutachterkommission und legen entsprechende Grenzwerte für die Aktivität der radioaktiven Stoffe fest. § 41 wird in der Novellierung der Strahlenschutzverordnung noch zusätzlich präzisiert, eine Richtlinie zu § 41 wird eindeutige Bestimmungen zur Durchführung klinischer Versuche mit radioaktiven Stoffen bringen. Nach § 40 AMG ist der Proband bzw. der Patient von einem Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufzuklären. Weitere Voraussetzungen für eine klinische Prüfung sind neben anderen die schriftliche Einwilligung der Personen, bei denen die Prüfung durchgeführt werden soll, und der Abschluß einer Versicherung. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Die revidierte Deklaration von Helsinki hat in den o. g. Regelungen Eingang gefunden.

Im Arzneimittelgesetz wird zudem gefordert, daß ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist.

Zu den an klinische Prüfungen zu stellenden Anforderungen sollen Richtlinien herausgegeben werden, die dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Ein Entwurf des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird in Kürze zur Diskussion gestellt werden.

Die klinischen Prüfungen werden gemäß § 64 AMG und der „Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes“ (AMGVwV) vom 25. August 1983 (BAnz. S. 9649) von der zuständigen Behörde überwacht.

3. Ist die Bundesregierung bereit, „Doppel-Blind-Versuche“, d. h. Versuche, bei denen weder Arzt noch Patient wissen, wer zur Untersuchungs- und wer zur Vergleichsgruppe gehört, und alle anderen Versuchsanordnungen, in denen der/die Patient/in nicht über sämtliche Risiken informiert ist, grundsätzlich zu verbieten?

Die Bundesregierung sieht keine Veranlassung, „Doppel-Blind-Versuche“ zu verbieten. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, daß derartige Prüfungen nicht unbedingt gegen Leerpräparate (Placebo) zu erfolgen haben, sondern daß das zu prüfende Arzneimittel mit anderen Arzneimitteln, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bekannt ist, in einer klinischen Prüfung verglichen werden kann. Auch bei einem „Doppel-Blind-Versuch“ sind die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen in vollem Umfang zu befolgen. Siehe dazu die Antwort zu Frage 2.

4. Auch in der Bundesrepublik Deutschland finden zahlreiche medizinische Versuche an sozial unterprivilegierten und häufig verarmten Menschen statt, wie nicht zuletzt durch die Enthüllungen von Günter Wallraff („Ganz unten“) einer breiteren Öffentlichkeit bekanntgeworden ist.

Ist die Bundesregierung bereit, Versuche zu verbieten, in denen die soziale Notsituation von Menschen ausgenutzt wird, sowie die zuständigen Gesundheitsbehörden so auszustatten, daß sie die Einhaltung entsprechender gesetzlicher Vorschriften überwachen können?

Auf von Günter Wallraff in seinem Buch „Ganz unten“ gemachte Ausführungen ist die Parlamentarische Staatssekretärin im Bundesministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Deutschen Bundestag bereits eingegangen (Protokoll der 182. Sitzung vom 6. Dezember 1985, S. 13919).

Zur Überwachung der gesetzlichen Bestimmungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen siehe die Antwort zu Frage 2.

5. Ist die Bundesregierung bereit zu verhindern, daß Pharma- und Medizingerätekonzerne die Schutzrechte von Patienten durch die Verlagerung von Versuchen in Länder der sog. Dritten Welt zu unterlaufen?

Die Voraussetzungen für die Durchführung von klinischen Prüfungen, die Schutzzvorschriften für die Personen, die sich an klinischen Prüfungen beteiligen, sowie die Anforderungen an die Unterlagen über die Ergebnisse der klinischen Prüfungen, die mit dem Antrag auf Zulassung von Arzneimitteln bei der zuständigen Bundesoberbehörde einzureichen sind, sind im Arzneimittelgesetz geregelt (s. Antwort zu Frage 2). Die Durchführung von klinischen Prüfungen im Ausland unterliegt dem dortigen Recht, so daß die Schutzfunktion des deutschen Rechts hier nicht direkt zur Wirkung gelangt. Jedoch haben die in der Antwort zu Frage 2 dargestellten Richtlinien für die bei Personen im Ausland durchgeführten klinischen Prüfungen eine indirekte Schutzwirkung insoweit, daß diese an die Unterlagen von in Deutschland zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel detaillierte Anforderungen stellen, die eine ordnungsgemäße klinische Prüfung auch im Ausland voraussetzen. Die mögliche Prüfung von Arzneimitteln an Personen aus der sog. Dritten Welt ist oft dadurch eingeschränkt, daß diese Personen eine andere genetische Information enthalten als die, bei denen die Arzneimittel angewandt werden sollen. Andererseits können klinische Prüfungen gerade an Personen der sog. Dritten Welt notwendig sein, wenn die zu prüfenden Arzneimittel auch bei ihnen angewandt werden sollen.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333