Ressort: Gesundheit

SZ: EU plant niedrigere Hürden für Humanversuche mit Arzneimitteln

Brüssel, 18.02.2013, 11:50 Uhr

GDN - Die EU will nach Informationen der "Süddeutschen Zeitung" Arzneimittelversuche am Menschen erleichtern, um so die Medizinindustrie zu fördern. Bisher von der Öffentlichkeit weitgehend unbemerkt betreibe die EU-Kommission ein Gesetzgebungsverfahren, das die Standards bei der Arzneimittelforschung an Menschen aufweicht, so das Blatt.

Die hier derzeit noch geltende EU-Richtlinie solle von einer EU-Verordnung abgelöst werden, die unter anderem vorsieht, dass die unabhängigen Ethikkommissionen bei klinischen Tests künftig nicht mehr beteiligt werden. Medizinethiker befürchten nun, dass mit dem neuen europäischen Recht die Schutzmechanismen bei Versuchen an Menschen niedriger sein werden als bei Tierversuchen. Die Fraktionen von CDU/CSU, SPD, FDP und Grünen im Deutschen Bundestag wollen daher mit einer überfraktionellen Initiative grundlegende Änderungen der geplanten EU-Verordnung erreichen. Im Juni soll die Verordnung, die von der EU-Kommission ausgearbeitet wurde, in erster Lesung im Europäischen Parlament behandelt werden. Sie sieht vor, dass ein einzelner Mitgliedstaat federführend und mit Wirkung für alle anderen Staaten Nutzen und Risiken der medizinischen Versuche bewertet und diese dann zulässt. Der Sponsor der Tests - also die Medizinindustrie - soll ein Vorschlagsrecht für die Auswahl dieses "berichterstattenden" Mitgliedsstaats haben. Der Arbeitskreis der medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland befürchtet, dass auf diese Weise kritischen Mitgliedsländern "gezielt ausgewichen" wird. Die Medizinethiker fordern zusammen mit der Bundesärztekammer für einzelne Mitgliedstaaten das Recht, die Teilnahme an den Menschenversuchen zu verweigern, falls sie ein Mitgliedsstaat ärztlich nicht für vertretbar halte. Die überfraktionelle Initiative im Bundestag hat sich jüngst die schweren Bedenken der Medizin Ethiker und der Bundesärztekammer teilweise zu eigen gemacht. Sie rügt "erhebliche Mängel" der Verordnung: Unter anderem reduziere sie den Schutz von Minderjährigen und von Menschen in Notfallsituationen. Die deutschen Parlamentarier warnen daher: "Eine Instrumentalisierung von Patientinnen und Patienten wäre nicht mit den Grundrechten der Europäischen Menschenrechtskonvention sowie der Charta der Grundrechte der EU vereinbar". Die Parlamentarier kritisieren zudem die geplante Ausschaltung der Ethikkommissionen bei der Prüfung und Zulassung medizinischer Tests wird von der Bundestags-Initiative heftig kritisiert.. Bisher mussten war es so, dass ein Forschungsvorhaben vor ihrem Beginn einer solchen unabhängigen Kommission Beratung und zur Zustimmung vorgelegt werden musste. Die umstrittene Verordnung soll eine Harmonisierung der Anforderungen an klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln in der Europäischen Union erreichen. Die bisher geltende Richtlinie wird in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich umgesetzt. Die geplante Verordnung - die nationale Abweichungen nicht zulässt - hat insbesondere Bedeutung bei multinationalen klinischen Prüfungen, also bei medizinischen Versuchen in mehr als einem Mitgliedstaat. Die Europäische Kommission behauptet, das bisher hohe Schutzniveau habe zur Behinderung der Forschung geführt, die Zahl der klinischen Prüfungen in der EU sei von 2007 bis 2011 um 25 Prozent zurückgegangen. Es handelt sich freilich um den Zeitraum, in dem wegen der Wirtschaftskrise Investitionen weltweit eingebrochen sind. Der Arbeitskreis aller 52 Ethikkommissionen in Deutschland hatte schon in seiner Stellungnahme vom 21. August2012 die geplante Verordnung als "bestürzend" kritisiert: International anerkannte ethische Standards würden gebrochen, die Sicherheit der Teilnehmer an medizinischen Studien "in nicht mehr vertretbarer Weise erheblich gefährdet" und "fremdnützigen Verwertungsinteressen" der Vorrang gegeben. "Der Mensch, der an Arzneimittelstudien teilnimmt", wird künftig, so die Klage, "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 wurde". Beate Henrikus, die Geschäftsführerin der von Professor Wolfgang Eisenmenger geleiteten Ethikkommission des Münchner Ludwigs-Maximilians-Universität, verwies gegenüber der SZ auf die höheren Standards bei Tierversuchen: Da benötige der Forscher "die Zustimmung der Ethikkommission a) zum wissenschaftlichen Protokoll, b) den räumlichen und sozialen Bedingungen, unter denen die Tiere gehalten werden und c) für jeden, der im Rahmen des Versuchs an den Tieren Maßnahmen durchführt". Der EU-Entwurf für medizinische Versuche an Menschen bleibe "deutliche dahinter".

Bericht online:
https://www.germandailynews.com/bericht-7897/sz-eu-plant-niedrigere-huerden-fuer-humanversuche-mit-arzneimitteln.html

Redaktion und Veranwortlichkeit:

V.i.S.d.P. und gem. § 6 MDStV:

Haftungsausschluss:
Der Herausgeber übernimmt keine Haftung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der veröffentlichten Meldung, sondern stellt lediglich den Speicherplatz für die Bereitstellung und den Zugriff auf Inhalte Dritter zur Verfügung. Für den Inhalt der Meldung ist der allein jeweilige Autor verantwortlich.

Editorial program service of General News Agency:
UPA United Press Agency LTD
483 Green Lanes
UK, London N13NV 4BS
contact (at) unitedpressagency.com
Official Federal Reg. No. 7442619