

PRESSEMELDUNG:

Keine Grauzone für Forschung in Deutschland:

Arbeitskreis Frauengesundheit reicht Petition für die nationale Registrierungspflicht klinischer Studien beim Deutschen Bundestag ein

Berlin, 21.4.2010 – In Deutschland wird viel geforscht. Die Durchführung klinischer Studien in Deutschland gehört zum medizinischen Alltag. Anforderungen an die Forschung am Menschen sind hoch und werden durch internationale Standards und ethische Leitlinien maßgeblich mitbestimmt.

Die Anzahl der Patientinnen mit Brustkrebs, die sich beispielsweise zu Arzneimittelprüfungen bereit gefunden haben, ist bei uns in Deutschland den letzten Jahren deutlich gesteigert worden. Die forschungspolitische Ausrichtung hat genderspezifische Belange nicht immer ausreichend berücksichtigt. Besonders gravierend sind jedoch auch grundsätzliche Defizite und massive Transparenzmängel bei der Dokumentation klinischer Forschung in Deutschland. Sie müssen im Interesse aller so schnell wie möglich behoben werden.

Rund fünf Jahre nachdem sich eine Initiativgruppe zur Registrierung klinischer Forschung in Deutschland für ein nationales Studienregister eingesetzt hat, gibt es dieses „Deutsche Register Klinischer Studien“, das an der Universität Freiburg geführt wird. Doch die Registrierung erfolgt nur äußerst schleppend oder gar nicht, trotz Förderung durch das Ministerium für Bildung und Forschung.

Erst 148 Studien sind bisher auf freiwilliger Basis eingetragen worden. Tausende von Studien, die Anzahl kann entsprechend nicht konkret benannt werden, laufen jedoch seit Öffnung des Registers im August 2008 hier in unserem Land. Damit ist klar, dass die Registrierung auf Basis der Freiwilligkeit nicht zum Ziel einer vollständigen Registrierung führen kann.

Es gibt deswegen auch keine neutrale öffentliche Stelle, an der PatientInnen Studien, an denen sie ggf. teilnehmen würden, zuverlässig und mit einer Suchoberfläche in deutscher Sprache recherchieren können. Noch schwerer wiegt, dass negative Forschungsergebnisse, wie sich immer wieder gezeigt hat, zurückgehalten werden oder erst mit großer Verspätung an die Öffentlichkeit gelangen. Das gefährdet PatientInnen.

Der Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft (AKF e.V.) hat deswegen am 1.2.2010 eine Petition zur nationalen Registrierungspflicht klinischer Studien beim Deutschen Bundestag eingereicht und ruft zur Mitzeichnung der Petition auf, sobald der Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages die Petition online gestellt hat. Derzeit wird die Petition im Rahmen des allgemeinen Petitionsverfahrens geprüft.

Gleichzeitig fordert der AKF die Ethikkommissionen auf, keine zustimmenden Bewertungen für klinische Studien mehr zu geben, bevor die entsprechende Studie nicht im „Deutschen Register Klinischer Studien“ registriert worden ist. Die Registrierung klinischer Studien muss Bedingung sein. Klinische Studien müssen vor der ersten Einschreibung von PatientInnen

lückenlos registriert sein, damit in Deutschland nicht mehr in der Grauzone geforscht werden kann.

Der AKF sucht ein breites Bündnis von unterstützenden Organisationen und gesundheitspolitisch Verantwortlichen, damit jede klinische Studie in Deutschland künftig in unserem nationalen Register verzeichnet ist.

Über den AKF

Der Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V. ist 1993 als Fachfrauennetzwerk zum Thema Frauengesundheit gegründet worden. Der AKF e.V. ist unabhängig und setzt sich für mehr Transparenz im Gesundheitswesen ein. Ziel ist nicht nur, eine größere Geschlechtergerechtigkeit zu erreichen, sondern inzwischen auch, zur Erneuerung unseres Solidarsystems beizutragen.

Hintergrundinformationen

Weitere Informationen und Materialien zur Petition finden Sie unter:

www.akf-info.de/pedition

Pressekontakt

Dr. med. Maria J. Beckermann, Frauenärztin – Psychotherapie

1. Vorsitzende des AKF e.V.

Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V.

Sigmaringer Str. 1

10713 Berlin

Tel.: 030 - 863 93 316

Fax: 030 - 863 93 473

E-Mail: [buero\(at\)akf-info.de](mailto:buero(at)akf-info.de)