

**Kleine Anfrage**

**des Abg. Dr. Heiner Merz AfD**

**und**

**Antwort**

**des Ministeriums für Soziales und Integration**

**Erprobung von Medikamenten an Menschen  
in Baden-Württemberg**

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie viele Probanden gab es jährlich seit 2010 in Baden-Württemberg, die an der Erprobung von Medikamenten teilnahmen?
2. Um welche Studien und Anwendungsmethoden handelte es sich hierbei?
3. Unter welchen Voraussetzungen ist es Menschen erlaubt, an Medikamentenversuchen teilzunehmen?
4. Welche Unternehmen in Baden-Württemberg führen Versuche zur Erprobung von Medikamenten an Menschen durch?
5. Gab es die letzten zehn Jahre gesundheitliche Vorfälle, die zu bleibenden gesundheitlichen Schäden oder zu Todesfällen geführt haben?
6. Unter welchen Voraussetzungen dürfen Versuche an Menschen generell und nach Durchführung von Tierversuchen durchgeführt werden?
7. Sind ihr aus der Vergangenheit Fälle aus Baden-Württemberg bekannt, bei welchen es, ähnlich wie in Schleswig-Holstein, im Zusammenhang mit Medikamentenversuchen oder sonstigen medizinischen Versuchen zum Missbrauch von Menschen, insbesondere aus Psychiatrien oder Kinderpsychiatrien oder auch Heimen, kam?

06. 12. 2018

Dr. Merz AfD

## Begründung

Auch heute werden, wenngleich freiwillig, noch Versuche, etwa in Form von Medikamentenerprobungen, an Menschen durchgeführt. Vor dem Hintergrund der Risiken und der bestehenden Kritik soll zu diesen Thema Aufklärung betrieben werden. Zudem wurden missbräuchliche Menschenversuche, insbesondere in kinderpsychiatrischen Einrichtungen, jüngst im Landtag von Schleswig-Holstein thematisiert. Es gilt darzulegen, ob und, wenn ja, in welchem Umfang es auch in Baden-Württemberg zu solchen Vorkommnissen kam.

## Antwort

Mit Schreiben vom 28. Dezember 2018 Nr. 53-0141.5-016/5341 beantwortet das Ministerium für Soziales und Integration die Kleine Anfrage wie folgt:

### *1. Wie viele Probanden gab es jährlich seit 2010 in Baden-Württemberg, die an der Erprobung von Medikamenten teilnahmen?*

Gemäß § 67 Arzneimittelgesetz (AMG) in Verbindung mit § 12 Absatz 1 der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) ist jede klinische Prüfung bei Menschen der zuständigen Behörde, in Baden-Württemberg den Regierungspräsidien, anzuzeigen. Da zum Zeitpunkt der Anzeige der klinischen Prüfung gemäß § 12 Absatz 1 der GCP-V die Zahl der in den jeweiligen Prüfzentren eingeschlossenen Probanden nicht bekannt ist, liegen der Landesregierung in Baden-Württemberg keine Angaben zu der Anzahl der Teilnehmer klinischer Prüfungen vor.

### *2. Um welche Studien und Anwendungsmethoden handelte es sich hierbei?*

Klinische Prüfungen dienen im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel dazu, die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels zu belegen. Die Studien umfassen die klinische Prüfung von Arzneimitteln mit den unterschiedlichsten Indikationen. Dabei stehen bestimmte Krankheitsarten im Vordergrund, wie beispielsweise Krebserkrankungen oder neurodegenerative Erkrankungen.

Behördlich geprüfte Daten für klinische Prüfungen von Arzneimitteln können im Internet auf dem Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (PharmNet.Bund) recherchiert werden.

### *3. Unter welchen Voraussetzungen ist es Menschen erlaubt, an Medikamentenversuchen teilzunehmen?*

Die Voraussetzungen zur Durchführung einer klinischen Prüfung am Menschen sind im Arzneimittelgesetz (AMG) in den §§ 40 bis 41 geregelt. Darin wird z. B. vorgegeben, dass nur Personen teilnehmen dürfen, die geschäftsfähig sind und die Bedeutung der klinischen Studie erfassen können. Die Personen müssen dazu einer Teilnahme einwilligen, sie können diese Einwilligung aber jederzeit widerrufen. Außerdem muss dokumentiert werden, dass sie darüber aufgeklärt wurden, wie die Studie ablaufen wird und welche Risiken dabei eventuell auftreten können.

Bestimmte Personengruppen dürfen gar nicht oder nur eingeschränkt an Studien teilnehmen. Für bestimmte Personengruppen, zum Beispiel psychisch erkrankte Menschen, wenn sie wegen ihrer Erkrankung die Bedeutung der Studie nicht erfassen können, oder Minderjährige gelten besonders enge Schutzvorschriften.

*4. Welche Unternehmen in Baden-Württemberg führen Versuche zur Erprobung von Medikamenten an Menschen durch?*

Klinische Prüfungen werden von pharmazeutischen Unternehmen veranlasst, die beabsichtigen, die Zulassung eines Arzneimittels zu beantragen oder zu erweitern. Weiterhin führen forschende universitäre Einrichtungen, Krankenhäuser, Patientenorganisationen oder Fachgesellschaften klinische Prüfungen durch.

*5. Gab es die letzten zehn Jahre gesundheitliche Vorfälle, die zu bleibenden gesundheitlichen Schäden oder zu Todesfällen geführt haben?*

Meldungen über Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen, die in einer klinischen Prüfung auftreten, müssen der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission gemeldet werden. Da es keine gesetzliche Pflicht zur Meldung dieser Daten an die zuständigen Landesbehörden gibt, liegen hierzu keine Daten vor.

*6. Unter welchen Voraussetzungen dürfen Versuche an Menschen generell und nach Durchführung von Tierversuchen durchgeführt werden?*

Bevor eine klinische Studie stattfinden darf, muss sie von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt werden. In Abhängigkeit vom jeweiligen Wirkstoff sind dafür das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zuständig. Darüber hinaus muss die jeweils zuständige Ethik-Kommission der Studie zustimmen. Siehe außerdem Antwort zu Frage 3.

*7. Sind ihr aus der Vergangenheit Fälle aus Baden-Württemberg bekannt, bei welchen es, ähnlich wie in Schleswig-Holstein, im Zusammenhang mit Medikamentenversuchen oder sonstigen medizinischen Versuchen zum Missbrauch von Menschen, insbesondere aus Psychiatrien oder Kinderpsychiatrien oder auch Heimen, kam?*

Der Landesregierung sind keine Fälle von Medikamentenversuchen in psychiatrischen Einrichtungen oder Heimen in Baden-Württemberg bekannt.

In Vertretung

Prof. Dr. Hammann  
Ministerialdirektor