

der Datenüberprüfung beim Prüfarzt“, sagte Fogel. Weder Beauftragte des Auftraggebers noch die Aufsichtsbehörde sind seines Erachtens grundsätzlich berechtigt, in Originaldaten Einblick zu nehmen. Als Lösung für eine sinnvolle und zulässige Heranziehung der Krankenblätter regte Fogel an, der Arzt oder eine Helferin sollten die Daten aus Original-Krankenunterlagen in einem Interviewgespräch den Prüfern übermitteln.

Lebhaft diskutiert wurde auch nach dem Vortrag von Dr. Uwe Goering (Pegnitz), der sich aus seiner Sicht als Prüfarzt zu den GCP-Anforderungen äußerte. An einigen Punkten sei Kritik angebracht:

- Die Forderung nach detaillierter Aufklärung schrecke viele Patienten ab. Die Überfrachtung mit juristischen Anforderungen halte allerdings auch Ärzte davon ab, sich an Studien zu beteiligen.

- Das korrekte Erheben, Dokumentieren und Wiedergeben von Daten bereite Probleme, weil Mediziner dies kaum gelernt hätten. Hier solle die Pharmaindustrie gezielt mit Schulungen ansetzen.

- Wenn der Datenschutz derart ernst genommen würde, daß Prüfer keine Originalunterlagen mehr einsehen dürften, könne der Sponsor die Studie nicht mehr bezahlen. Einen Arzt angemessen dafür zu honorieren, daß er – wie von Fogel vorgeschlagen – die Daten im Interview weitergebe, sei zu teuer. Andererseits seien viele Erhebungen so komplex, daß man die Weitergabe der Daten nicht an Helferinnen delegieren könne. Generell müsse ein angemessenes Honorar für die Teilnahme als Prüfarzt gefordert werden, weil eine ordentliche Studienführung nur durch Arbeitseinsatz in der Freizeit gewährleistet sei.

Mit Beifall wurde der Vortrag von Pharmazierat Dr. Michael Schmidt aufgenommen. Er ließ seinen Text liegen und berichtete frisch von der Leber weg über seine Erfahrungen mit GCP-Inspektionen in Deutschland. „Deutschland“ sei allerdings Baden-Württemberg, noch schärfer: „Ich rede für Tübingen.“ Die Überwachung klinischer Prüfungen liege in allen Bundesländern bei

den pharmazeutischen Referaten der obersten Landesbehörden. Als Beispiel für Fehler und Mängel, aber auch Mißverständnisse bei der Überprüfung von Studien nannte er

- ▶ die Beteiligung von Prüfarzten, die die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes nicht kennen,
- ▶ unklare Prüfungszeiträume,
- ▶ die Tatsache, daß der vom

Sponsor benannte Prüfarzt nichts von seiner Beteiligung an der Studie wisse,

▶ daß Prüfarzte in unnötiger Sorge ihre Teilnahme an der Studie absagten, sobald Schmidt seinen Besuch ankündige, nach dem Motto: „Wenn der Sponsor mich nicht vor den Behörden schützen kann, springe ich lieber ab.“ Sabine Dauth

Eine Lobby für die Kinder

Kinder haben im allgemeinen keine Lobby. Da sie noch nicht stimmberechtigt sind, sind sie für Politiker auch nicht so wichtig. Das jedenfalls ist die Ansicht der Akademie für Kinderheilkunde und Jugendmedizin. Damit die Belange der kleinen Mitbürger künftig besser berücksichtigt werden, haben die Kinderärzte in Bonn eine Reihe von Forderungen gestellt.

Bundesumweltminister Klaus Töpfer (CDU) wurde von den Pädiatern in einem Brief gebeten, einen Forschungsschwerpunkt „Kind und Umwelt“ einzurichten. Denn die Auswirkungen einer chronischen Belastung mit chemischen und physikalischen Schadstoffen seien bisher nur ungenügend bekannt. Das gelte auch für die Untersuchung der Krebshäufigkeit in der Umgebung von Kernkraftwerken sowie für die Schäden durch Passivrauchen und mütterlichen Alkoholgenuß. Das Fehlen verlässlicher Informationen über angebliche Umweltschäden führe häufig zu „überschießenden Ängsten und panikartigen Reaktionen“.

Angesichts dieser Situation habe sich die Akademie entschlossen, aus Eigenmitteln von April an eine Dokumentations- und Informationszentrale für Umweltfragen einzurichten. Sie hat die Aufgaben,

- ★ Informationen über chemisch-physikalische Umweltschäden von Kindern zu erfassen, kritisch zu überprüfen und zu verwalten,

- ★ Anfragen von Ärzten, Eltern und Behörden über angebliche Umweltschäden von Kindern zu bearbeiten und

- ★ die Akademie für Kinderheilkunde und Jugendmedizin bei der

Erstellung allgemeiner Richtlinien zum Schutz von Kindern vor Umweltschäden zu unterstützen.

Minister Töpfer solle überprüfen, „ob die Bundesregierung die Einrichtung einer Dokumentations- und Informationszentrale für sinnvoll hält und Möglichkeiten sieht, dieselbe nach Abschluß ihrer zweijährigen Pilotphase in ihre Trägerschaft zu übernehmen“. Der Sprecher der Akademie, Prof. Dr. Jürgen Spranger (Mainz), forderte außerdem zwei weitere Vorsorgeuntersuchungen für Kinder mit acht (U 10) und zwölf bis 14 Jahren (U 11). Gesundheitliche Störungen müßten rechtzeitig erkannt werden, damit Langzeitschäden gar nicht erst entstehen. Rückenleiden könnten beispielsweise enorme Folgekosten nach sich ziehen. Außerdem seien durch Früherkennung auch Fehl- und Überernährung als Ursache für Erkrankungen zu vermeiden. Kli



Die Karikatur wurde den Kinderärzten von Hanitzsch spontan zur Verfügung gestellt.