

Medizinischer Fortschritt auf wessen Kosten? Arzneimittelforschung im globalen Kontext

Jahrestagung

Donnerstag · 23. Mai 2013 · 10:00 bis 18:00 Uhr

dbb forum berlin · Atrium I+II und Lichthof · Friedrichstraße 169/170 · 10117 Berlin-Mitte

Einführung	2
Begrüßung	2
Prof. Dr. med. Christiane Woopen · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates	2
Die Forschung am Menschen in Europa heute und in Zukunft.....	4
Die neue EU-Verordnung zur Arzneimittelforschung am Menschen – Ziele und Erwartungen	5
Prof. Dr. med. Ignaz Wessler · Landesärztekammer Rheinland-Pfalz	5
Rechtliche Vorgaben und Möglichkeiten für die Forschung am Menschen	9
Prof. Dr. iur. Andreas Spickhoff · Georg-August-Universität Göttingen.....	9
Diskussion mit dem Publikum	13
Moderation: Dipl.-Psych. Dr. phil. Michael Wunder · Mitglied des Deutschen Ethikrates	13
Ethische Standards und ihr Schutz durch Ethikkommissionen.....	19
Ethische Rahmenbedingungen für die Arzneimittelforschung	19
Prof. Dr. med. Dr. phil. Jochen Vollmann · Ruhr-Universität Bochum	19
Probanden- und Patientenschutz in der Forschung durch Ethikkommissionen?.....	22
Prof. apl. Dr. theol. Monika Bobbert Dipl.-Psych. · Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg	22
Diskussion mit dem Publikum	27
Moderation: Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz · Stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Ethikrates	27
Arzneimittelforschung zu unserem Nutzen, aber auf Kosten anderer?	34
Arzneimittelforschung in Entwicklungs- und Schwellenländern	35
Dr. Inder Sen Gandhi · Vimta Labs Ltd, Hyderabad, Indien	35
Ethische Standards in der Arzneimittelforschung in Indien.....	39
Dr. Amar Jesani · Centre for Studies in Ethics and Rights, Mumbai, Indien	39
Diskussion mit dem Publikum	43
Moderation: Dr. med. Christiane Fischer · Mitglied des Deutschen Ethikrates	43
Probanden- und Patientenschutz in Entwicklungs- und Schwellenländern.....	47
Philosophische Überlegungen zur Forschung am Menschen – Welche Standards sind gerecht?	47
Prof. Dr. phil. Ludwig Siep · Westfälische Wilhelms-Universität Münster.....	47
Diskussion mit dem Publikum	54
Moderation: Prof. Dr. med. Claudia Wiesemann · Mitglied des Deutschen Ethikrates	54
Podiumsdiskussion	58
Dr. Inder Sen Gandhi · Vimta Labs Ltd, Hyderabad, Indien	58
Dr. Amar Jesani · Centre for Studies in Ethics and Rights, Mumbai, Indien	58
Prof. Dr. phil. Ludwig Siep · Westfälische Wilhelms-Universität Münster.....	58
Prof. Dr. iur. Silja Vöneky · Mitglied des Deutschen Ethikrates	58
Moderation: Prof. Dr. theol. Dr. h. c. Wolfgang Huber · Mitglied des Deutschen Ethikrates	58
Diskussion mit dem Publikum	69
Moderation: Prof. Dr. theol. Dr. h. c. Wolfgang Huber · Mitglied des Deutschen Ethikrates	69
Schlusswort.....	78
Wolf-Michael Catenhusen · Stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Ethikrates.....	78

Einführung

Begrüßung

Prof. Dr. med. Christiane Woopen · Vorsitzende des Deutschen Ethikrates

Sehr geehrte Gäste des Ethikrates, liebe Kolleginnen und Kollegen, im Namen des Deutschen Ethikrates darf ich Sie sehr herzlich begrüßen zu unserer Jahrestagung 2013 mit dem Thema: Medizinischer Fortschritt auf wessen Kosten? Arzneimittelforschung im globalen Kontext.

Wir alle wollen medizinischen Fortschritt: Wir möchten immer mehr Krankheiten heilen, wir möchten schwere, belastende Symptome beherrschen und am liebsten den Ausbruch von Krankheiten ganz vermeiden. Für diesen Fortschritt brauchen wir Forschung. Forschung bedeutet, etwas zu tun, bei dem man nicht weiß, was dabei herauskommt, denn sonst bräuchte man es nicht zu erforschen. Wenn man aber nicht genau vorhersagen kann, was herauskommt, kann man gute und böse Überraschungen erleben. Das heißt: Forschung ohne Risiken für die beteiligten Probanden gibt es nicht. Forschung hat immer einen Preis.

Heute geht es um die Forschung mit Arzneimitteln. Grundlegende ethische Anforderungen wie ein angemessenes Verhältnis von Nutzen und Risiken und Belastungen sowie die freiwillige Einwilligung nach Aufklärung gelten spätestens seit dem Nürnberger Kodex von 1947 und der seit 1964 mehrfach überarbeiteten Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, die derzeit wieder überarbeitet und diskutiert wird. Zu nennen sind auch die in Deutschland oder auch vielleicht im europäischen Kontext nicht so häufig beachteten und geltenden International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects des Councils for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) von 1993, die 2003 überarbeitet wurden und derzeit aktualisiert werden.

Die in diesen Werken niedergelegten ethischen Grundsätze haben international Eingang in viele weitere regulatorische Dokumente gefunden. Dennoch werden immer wieder Studien bekannt, die uns erschüttern, weil Menschen einem viel zu hohen Risiko ausgesetzt wurden, weil sie nicht aufgeklärt wurden geschweige denn einwilligten, weil sie schwere Schäden erlitten, die entweder vermeidbar gewesen wären oder um deren Möglichkeit sie nicht wussten, weil sie keine Entschädigung erhalten oder weil sie unter Umständen leben, die es ihnen kaum erlauben, sich gegen Instrumentalisierung und Ausbeutung zu wehren. So wurden zum Beispiel vor 60 Jahren Prostituierte, Gefängnisinsassen und geistig behinderte Menschen in Guatemala absichtlich mit dem Syphiliserreger infiziert, um die Wirkung von Penicillin zu erforschen. Viele Menschen erhielten keine Therapie, viele Menschen starben. Die Ergebnisse sind nie publiziert worden.

Weitere Beispiele dubioser Arzneimittelversuche gibt es in Indien und anderen Entwicklungs- und Schwellenländern bis heute. Erst kürzlich haben wir erfahren, dass wohl über 600 Versuche mit Medikamenten an etwa 50.000 Patienten in der DDR durch Pharmaunternehmen aus Westdeutschland, USA und der Schweiz vorgenommen wurden, deren Umstände dringend aufgeklärt gehören.

Doch auch unterhalb der Schwelle dramatischer Verstöße gegen ethische Grundsätze in der Arzneimittelforschung ergeben sich noch etliche zu lösende Probleme, und zwar unter anderem aus zwei Gründen, die mit der Internationalisierung und Bürokratisierung bei unterschiedlichen ethischen Standards zu tun haben.

Erstens: Wir wissen immer mehr über genetische Einflüsse auf die Stoffwechselung von Medikamenten durch den menschlichen Organismus und über die Abhängigkeit ihrer Wirkung von molekularen Eigenschaften des erkrankten Gewebes. Dadurch werden die Probandengrup-

pen, an denen die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels erforscht werden kann, immer differenzierter und immer kleiner. Das hat zur Folge, dass die Forschung an mehreren Orten stattfinden muss, um überhaupt aussagekräftige Ergebnisse auf der Grundlage einer statistisch erforderlichen Anzahl von Studienteilnehmenden erhalten zu können. Arzneimittelforschung findet daher zunehmend in internationalen Kooperationen statt. Laut Europäischer Kommission sind 24 Prozent der europäischen Studien multinational angelegt und umfassen 67 Prozent aller Probanden. Internationale Studien aber erfordern internationale Regelwerke, Standards und Kontrollen, und das unter Bedingungen verschiedener ethischer Überzeugungen und kultureller Diversität.

Zweitens: Es gibt, wenn auch nicht in allen Ländern einheitlich, detaillierte Anforderungen an die Beantragung und Durchführung klinischer Studien. Dies dient dem Schutz der Probanden und soll eine solide Aussagekraft der Ergebnisse gewährleisten. Für die Sponsoren von Studien entstehen dadurch jedoch zum Teil hohe Kosten und ein großer Zeitaufwand. So führt die Europäische Kommission in ihrem derzeit diskutierten Verordnungsvorschlag, der ja auch heute zur Sprache kommen soll, über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln an, dass die Vorlaufzeit einer Studie in den letzten zehn Jahren um 90 Prozent auf 152 Tage gestiegen sei. Die Versicherungsprämie für Sponsoren aus der Wirtschaft sei um 80 Prozent gestiegen, und die Verwaltungskosten für nichtkommerzielle Sponsoren wie Wissenschaftler und Forschungsnetzwerke und der Personalbedarf für kommerzielle Sponsoren hätten sich in etwa verdoppelt. Es sei ein Rückgang klinischer Studien in der EU zu verzeichnen: Seien 2007 noch 5.000 Anträge gestellt worden, so waren es 2011 noch 3.800. 60 Prozent der klinischen Studien seien durch Pharmaunternehmen veranlasst, 40 Prozent durch nichtkommerzielle Sponsoren.

Zumindest ein Teil dieser Entwicklungen wird zurückgeführt auf die geltende Richtlinie des Europäischen Parlamentes und Rates von 2001 „zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln“, die nun durch die Verordnung abgelöst werden soll. Es soll vereinheitlichte und einfachere formale Schritte geben, um die patientenorientierte Forschung „in die EU zurückzuholen“ und die Wettbewerbsfähigkeit der Forschung in Europa wieder zu stärken.

Einzelne Elemente des Verordnungsentwurfs werden kontrovers diskutiert, der Bundestag sieht gar erhebliche Mängel. Kritisiert wird unter anderem, dass die weitgehend als bewährt geltende Begutachtung durch interdisziplinär zusammengesetzte unabhängige Ethikkommissionen nicht mehr verbindlich vorgeschrieben wird. Wir werden das und anderes später diskutieren.

Es wird kritisiert, dass niedrigere Anforderungen an die Beantragung und Durchführung klinischer Studien in Entwicklungs- und Schwellenländern dazu führen, dass Forschung zunehmend in diese Länder verlagert wird, um die Probandengruppen dort auszunutzen. In Indien haben sich laut *Spiegel* die Investitionen internationaler Unternehmen in Arzneimittelerprobung von 100 Millionen Euro im Jahr 2005 auf etwa eine halbe Milliarde Euro im Jahr 2011 erhöht; dies wird auf eine Gesetzesänderung im Jahre 2005 zurückgeführt, die die Forschung internationaler Unternehmen in Indien erleichtern soll.

Problematisch kann dies dann werden, wenn Forschung an besonders vulnerablen Gruppen durchgeführt wird, zum Beispiel bei Menschen, die ohne Teilnahme an einer Studie keine medizinische Versorgung erhalten oder die Art, Umfang und Tragweite einer Prüfung nicht verstehen und somit auch nicht wirksam in die Studie einwilligen können. Problematisch ist es auch dann, wenn bei Schädigungen keine Entschädi-

gungen erfolgen oder wenn die Menschen in diesen Ländern zwar die Risiken auf sich nehmen, aber keinen Zugang zum Nutzen der Forschung nach Abschluss der Studie haben.

Vor diesem Hintergrund möchten wir heute mit Ihnen folgende Fragen diskutieren: Wie können im globalen Kontext Teilnehmer und Teilnehmerinnen an Arzneimittelforschung wirkungsvoll geschützt und ethische Standards durchgesetzt werden? Wie kann im globalen Kontext die Qualität der Forschung gesichert werden? Sind Ethikkommissionen für den Schutz der Probanden unverzichtbar? Welche ethischen Anforderungen sollen in rechtlichen Rahmenbedingungen für Forschung in Europa berücksichtigt werden? Macht es sich die Kommission möglicherweise zu einfach, wenn sie die zentralen ethischen Kriterien der Einwilligung nach Aufklärung sowie Fragen der Haftung und Entschädigung in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten belässt? Sichert sie dadurch möglicherweise gerade die regulatorischen Schlupflöcher für geringeren Probandenschutz, die es eigentlich zu stopfen gilt?

Letztlich geht es um Fragen des Probandenschutzes und der gerechten Verteilung von Nutzen und Lasten. Wer soll warum und unter welchen Umständen die Risiken tragen und den Preis dafür bezahlen, dass es medizinischen Fortschritt geben kann? Und: Wie kann gewährleistet werden und wer hat zu gewährleisten, dass die monetären und nichtmonetären Kosten im globalen Kontext der Forschung so niedrig wie möglich sind und dass die Menschen, die sie bezahlen, auch einen Nutzen davon haben?

Ich wünsche uns einen fruchtbaren Tag in der Diskussion dieser Fragen und gebe weiter an den Moderator der ersten Einheit, an Herrn Wunder. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Die Forschung am Menschen in Europa heute und in Zukunft

Dipl.-Psych. Dr. phil. Michael Wunder · Mitglied des Deutschen Ethikrates

Vielen Dank, Frau Woopen, meine Damen und Herren, herzlich willkommen. Ich führe Sie durch das erste Panel unserer Veranstaltung mit dem Thema: Die Forschung am Menschen in Europa heute und in Zukunft.

Vorab eine technische Ansage zu dieser Veranstaltung. Der Deutsche Ethikrat macht einen Audiomitschnitt und erstellt eine Abschrift von dieser Veranstaltung, die Sie nach dieser Veranstaltung auch im Internet finden können. Sofern Sie sich in der Diskussion zu Wort melden, erklären Sie damit Ihr Einverständnis, dass dies mitgeschnitten und ins Netz gestellt werden kann. Darüber hinaus machen wir Fotos und Videoaufnahmen dieser Veranstaltung, die ebenfalls der Publikation dieser Veranstaltung dienen. Dies ist eine Vorgehensweise, die wir in den letzten Veranstaltungen erprobt haben und die sich bewährt hat, weil uns daran liegt, dass diese Diskussion noch mehr Menschen zur Verfügung steht als denen, die den Weg hierher gefunden haben.

Das erste Panel macht den Aufschlag – Deutschland und Europa vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussion um die neue EU-Verordnung –, zieht aber schon die Linien etwas aus, welche Auswirkungen das möglicherweise auf die Schwellen- und Entwicklungsländer hat und welche Bereiche durch die bisherige Regulierung nicht erfasst und nicht reguliert sind.

Im zweiten Panel des Vormittags kommen wir zu den Ethikkommissionen und nach der Mittagspause wagen wir den Blick in die Entwicklungs- und Schwellenländer mit zwei Referenten aus Indien. Am Schluss dieser Veranstaltung werden wir die ethischen Überlegungen zum Probandenschutz auf der Ebene der nationalen

Regulierung und die globalen Anforderungen zusammenfassen.

Der erste Sprecher, Herr Professor Ignaz Wessler, ist Facharzt für klinische Pharmakologie und seit 1988 geschäftsführender Arzt der Ethikkommission bei der Landesärztekammer in Rheinland-Pfalz. Herzlichen Dank, dass Sie gekommen sind und dass Sie kurzfristig eingesprungen sind, weil – anders als in unserem Programmausdruck steht – unser Gast aus Brüssel leider kurzfristig absagen musste.

Die neue EU-Verordnung zur Arzneimittelforschung am Menschen – Ziele und Erwartungen

**Prof. Dr. med. Ignaz Wessler ·
Landesärztekammer Rheinland-Pfalz**

(Folie 1)

Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich möchte mit einer Vorbemerkung beginnen. Als geschäftsführender Arzt der Ethikkommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz wie auch als Vorstandsmitglied des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland habe ich mich kritisch zu der EU-Richtlinie geäußert. Ich werde trotzdem versuchen, den Entwurf der EU-Kommission fair vorzustellen, Sie werden aber Verständnis haben, dass ich an einigen Stellen Kritik deutlich mache.

2001 – und 2004 ins nationale Gesetz umgeschrieben – hat die EU-Kommission die Richtlinie 2001/20 erlassen. Seit dieser Richtlinie ist in Deutschland verbindlich gesetzlich geregelt, dass vor Beginn einer klinischen Arzneimittelstudie die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde, also eine staatliche Behörde, und die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethikkommission vorliegen muss. Beides ist unabdingbar. Wenn eine Stelle Nein sagt, kann die Studie nicht durchgeführt werden.

Die EU-Kommission hat in den letzten Jahren überprüft, was aus der Richtlinie und der Umsetzung in den Mitgliedstaaten geworden ist, um Defizite zu identifizieren, und hat dazu zwei öffentliche Konsultationen durchgeführt. Das Ergebnis war die Veröffentlichung des Verordnungsentwurfs im Juli 2012.

(Folie 2)

Ich möchte in meinem Vortrag auf folgende Aspekte eingehen:

- die Gründe und Ziele,
- die vorgesehenen Änderungen,
- Verfahrensabläufe,
- inhaltliche Vorgaben, zum Beispiel bei der Teilnahme von Minderjährigen oder Einwilligungsunfähigen, und
- die Erwartungen der EU-Kommission.

(Folie 3)

Zu Punkt 1: Aufgrund der öffentlichen Anhörung hat die EU-Kommission festgestellt, dass die Bestimmungen der in Kritik geratenen Richtlinie klinische Prüfungen in Europa behindert zu haben scheint. Es steht in der Tat „scheinen“ in dem Entwurf.

Ziel ist es, ein flexibles, schnelles und effektives Bewertungsverfahren zu etablieren, raschen Zugang zu neuen, innovativen Behandlungen zu ermöglichen und sicherzustellen, dass die EU ein für die Durchführung klinischer Prüfungen interessanter Standort bleibt.

(Folie 4)

Kurz zu den Gründen, die eben schon genannt worden: die Abnahme der klinischen Prüfungen im Zeitraum 2007 bis 2011. Ich werde vier Folien von Herrn Dr. Führung präsentieren, dem Autor dieses Entwurfs, der dies anlässlich der Jahrestagung des Arbeitskreises vorgestellt hat. Diese Folie zeigt die Abnahme der Anzahl der klinischen Prüfungen im genannten Zeitraum 2007 bis 2011 von etwa 5.000 auf 3.800.

(Folie 5)

Wie sieht das in Deutschland aus? Das kann man auf der Homepage der beiden Bundesoberbehörden überprüfen. Im genannten Zeitraum gab es in Deutschland nur eine sehr geringe Abnahme, nämlich von 1.400 auf 1.214 Studien. Den Rückgang der Studien hat die EU-Kommission nicht näher analysiert. So wurden zum Beispiel die klinischen Prüfungen wesentlich komplexer, indem Phase-1-Studien und Phase-2-Studien zu einer Studie zusammengeführt worden sind. Die reine Angabe einer Abnahme der Zahl der klinischen Prüfung ist daher nicht aussagefähig.

(Folie 6)

Ein weiterer Punkt, der die EU-Kommission veranlasst hat, das Verfahren zu ändern, ist das aktuelle Verfahren, das so aussieht: Wenn eine Studie in mehreren Ländern durchgeführt werden soll, dann ist immer eine Entscheidung sowohl der Behörde, der National Competent Authority, als auch der Ethikkommission notwendig. Das gilt für alle Mitgliedstaaten. Dieses Verfahren ist für den Sponsor sehr aufwendig; daher möchte die EU-Kommission dieses Verfahren absetzen.

Diese Verfahrensweise spiegelt aber die Pluralität in der EU wider. Wenn Sie daran denken, wie groß der Unterschied in der Akzeptanz oder Legitimation von Grenzfragen in der Biomedizin ist – ich denke nur an Leihmutterschaft, humane embryonale Stammzellen, Organentnahme im Zeitpunkt nach einem akuten Herzstillstand und Ähnliches –, dann entspricht das der Pluralität unseres föderalen Systems im EU-Binnenraum, ganz zu schweigen von den vorhandenen Unterschieden im medizinischen Standard.

(Folie 7)

Der letzte Punkt wurde schon angesprochen. Es gibt zwei Formen der klinischen Prüfung: Die eine wird nur in einem Mitgliedstaat durchgeführt und die zweite Form in mehreren Mitgliedstaa-

ten. Das Verhältnis liegt bei 80 Prozent national und 20 Prozent multinational.

(Folie 8)

Dieser kleine Anteil aber umfasst deutlich mehr Probanden und Patienten: Etwa zwei Drittel der Patienten nehmen an multinationalen Studien teil, und die EU-Kommission fordert völlig zu Recht, diese Studien zu stärken.

(Folie 9)

Welche Veränderungen möchte nun die EU-Kommission umsetzen?

- Für alle 27 Staaten soll ein harmonisiertes Genehmigungsdossier verbindlich vorgeschrieben werden, das heißt, die Antragsunterlagen sollen identisch sein.
- In Brüssel soll ein EU-Portal etabliert werden. Der Sponsor reicht dort elektronisch alle Unterlagen ein. Dieses Portal wird kostenfrei von der EU verwaltet.
- Es soll ein nationaler Entschädigungsfonds etabliert werden, wobei unbestimmt ist, wie dieser aussehen soll.
- Die EU-Kommission sieht vor, dass der Sponsor im Verfahren aus der Menge der an der Studie teilnehmenden Mitgliedsländer einen berichterstattenden Mitgliedstaat bestimmt. Dieser Mitgliedsstaat kann diese Aufgabe einmal zurückweisen an die Gruppe der Mitgliedstaaten, die vom Sponsor für die klinische Prüfung ausgewählt sind. Wenn kein anderer gefunden wird, muss es diese Funktion übernehmen.

Zur Sprache der einzelnen Unterlagen ist in Artikel 26 vorgesehen: *a commonly understood language in the medical field*. Der betreffende Mitgliedstaat kann entscheiden, in welcher Sprache die Unterlagen eingereicht werden.

- Die Bewertung der klinischen Arzneimittelstudie wird in zwei Teile unterteilt (Teil 1 und Teil 2).

(Folie 10)

Teil 1 umfasst Folgendes: wesentliche Aspekte zur Wissenschaft, zur Vertretbarkeit der Studie, therapeutischer Nutzen, Relevanz für die Allgemeinheit, die pharmakologischen Eigenschaften, die toxikologischen Eigenschaften der Prüfsubstanz, die Nutzen-Risiko-Relation, die Herstellung, die pharmazeutische Qualität, Etikettierung und Ähnliches, also wesentliche Aspekte der Vertretbarkeit einer geplanten Arzneimittelstudie.

(Folie 11)

Die Bewertung wird durch den Berichterstatter vorgenommen. Er muss die formale Vollständigkeit innerhalb von 6 Tagen prüfen. Für minimalinterventionelle Studien – dazu komme ich noch – hat er 10 Tage und für normale klinische Prüfungen 25 Tage Zeit, um eine abschließende Schlussfolgerung oder Bewertung für diesen Teil 1 vorzunehmen.

(Folie 12)

Wie sieht das im Detail aus? Der Verordnungsentwurf enthält auch Detailbestimmungen. Bei seiner Bewertung darf der Berichterstatter einmal Informationen nachfordern. Dann stoppt die Uhr und der Sponsor hat 10 Tage Zeit, um neue Unterlagen nachzureichen.

In Erwägungsgrund 6 ist angegeben, dass die Mitgliedstaaten die Bewertung gemeinsam vornehmen sollen. „Die Zusammenarbeit soll sich aber weder auf Aspekte erstrecken, die nationaler Natur sind, noch auf ethische Aspekte einer klinischen Prüfung wie die Einwilligung nach Aufklärung.“ Hier könnte man meinen, dass sich die Bewertung der Ethikkommission auf die Bewertung der Aufklärung reduziert.

Noch merkwürdiger wirkt Erwägungsgrund 12: „Fragen nationaler Natur oder ethischer Gesichtspunkte sollten nicht von allen betroffenen Mitgliedstaaten gemeinsam bewertet werden.“ Das ist noch weniger verständlich, denn Teil 1 ist originärer Bestandteil einer Abwägung eines

ethischen Diskurses über die Nutzen-Risiko-Relation für den Einzelnen für die ärztliche Vertretbarkeit.

Wie sieht die Zusammenarbeit zwischen dem Berichterstatter und den teilnehmenden Mitgliedstaaten aus? „Der berichterstattende Mitgliedstaat berücksichtigt Anmerkungen der betroffenen Mitgliedstaaten gebührend.“ Im englischen Text heißt es: „*take those considerations duly into account*“. Was das bedeutet, wird nicht klar.

(Folie 13)

Ich hatte schon gesagt, dass es eine neue Form von Studie gibt: die minimalinterventionelle klinische Prüfung. Das ist etwas, was die Kommission zu Recht aufgreift, nämlich eine risikoadaptierte Bewertung. Studien, die nur mit geringen Risiken verbunden sind, weil die Prüfsubstanz zum Beispiel schon zugelassen ist, können anders bearbeitet werden als zum Beispiel Arzneimittel, die noch nicht zugelassen sind und in der frühen Entwicklung sich befinden. Diese Art der Studien heißt minimalinterventionelle klinische Prüfung.

Jetzt kommt aber die Definition im Vorschlag der EU: „Prüfpräparate sind zugelassen oder werden in einem betroffenen Mitgliedstaat als Standardbehandlung verwendet.“ Das ist ein sehr weites Feld. „... und studienbedingte Maßnahmen stellen nur geringfügige zusätzliche Risiken und Belastungen dar.“

(Folie 14)

Kommen wir zu Teil 2. Teil 2 soll durch die nationale Bewertung vorgenommen werden. Folgendes soll darin geprüft werden: die Art der Information (also die schriftliche und mündliche Aufklärung der Patienten), Entlohnung und Entschädigung der Prüfer bzw. der Studienteilnehmer, Rekrutierungsmaterial, Datenschutzaspekte, Fragen zur Eignung der Prüfstelle und Prüfer, Schadenersatzregelungen und der Umgang mit biologischen Proben.

Hier ist der einzelne betroffene Mitgliedstaat gefragt, eine abschließende Entscheidung vorzunehmen, und zwar innerhalb von 10 Tagen nach Validierung, das heißt, nachdem Teil 1 durch den Berichtersteller mit einer abschließenden Schlussfolgerung in 10 oder 25 Tagen erfolgt ist.

(Folie 15)

Auch hier kurz Details zur Bewertung von Teil 2: Der Mitgliedstaat muss in Form einer einzigen Entscheidung – bisher haben wir zwei unabhängige Entscheidungen: Bundesoberbehörde und zuständige Ethikkommission – innerhalb von 10 Tagen nach Bewertung des Antrags Teil 1 eine Entscheidung treffen. Auch er kann einmal nachfordern mit einer Unterbrechung von bis zu 10 Tagen.

Er muss dann zu dem Ergebnis kommen, ob er die Studie ohne oder mit Auflagen genehmigt; in diesem Fall übernimmt er automatisch die Schlussfolgerung des Berichterstatters aus Teil 1.

Der Entwurf enthält auch Vorgaben dazu, wann der berichterstattende Mitgliedstaat zu einer Ablehnung kommen kann: Er kann nur bei erheblichem Unterschied in der normalen klinischen Praxis Nein sagen, das heißt, wenn der Proband bei Studienteilnahme eine schlechtere Behandlung erhalten würde. Studienbedingte Risiken, zum Beispiel mehrfache Punktionen, sind nicht vorgesehen.

(Folie 16)

Wenn der Mitgliedstaat nun die 10-Tages-Frist verpasst, ohne eine Stellungnahme abzugeben, dann ist es implizit genehmigt.

Im Hinblick auf den Nachweis der Eignung der Prüfstelle ist im Entwurf vorgesehen, dass eine schriftliche Erklärung des Leiters abgegeben wird, in der dieser die Eignung bestätigt.

(Folie 17)

Den Bewertungsvorgang habe ich hier noch einmal im Überblick dargestellt.

Wo sind nun die Ethikkommissionen? –

(Folie 18)

Die EU-Kommission gibt darauf die Antwort. So beschreibt Artikel 9 die Personen, die den Antrag bewerten: Sie sollen unabhängig sein. „Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird.“ Außerdem muss in der Bewertung mindestens ein Patientenvertreter vorhanden sein.

(Folie 19)

Ich möchte abschließend noch drei Punkte zu den inhaltlichen Vorgaben anführen. Im Erwägungsgrund 10 wird formuliert: „Vorteil und Nutzen für die öffentliche Gesundheit sollen gegen Risiken und Unannehmlichkeiten für Probanden abgewogen werden.“ Das ist ein stark utilitaristischer Gedanke, der hinterfragt werden darf.

Für nicht einwilligungsfähige Probanden sieht der Entwurf Folgendes vor:

- Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters muss vorliegen.
- Der Patient hat seiner Verständniskapazität entsprechend Informationen erhalten.
- Der ausdrückliche Wunsch, aber nicht der Teilnahme, sondern der Wunsch, nicht teilzunehmen beziehungsweise die Teilnahme zu widerrufen, muss vom Prüfer beachtet (*considered*) werden.
- Die Forschung muss im direkten Zusammenhang mit dem Krankheitsbild stehen.
- Schmerz und Unwohlsein müssen so gering wie möglich sein.
- Es muss Gründe zur Annahme geben, dass die Teilnahme Vorteile haben kann.

(Folie 20)

Wie sieht es bei Minderjährigen aus?

- Auch hier muss der ausdrückliche Wunsch, sich der Teilnahme zu widersetzen oder aus der Studie auszuschneiden, vom Prüfer beach-

tet werden (*explicit wish is duly taken into consideration*).

- Das Forschungsvorhaben muss im direkten Zusammenhang [mit dem Krankheitsbild] stehen.
- Risiken und Belastungen müssen so gering wie möglich sein. Nach deutschem aktuellem Recht muss es lauten: Sie dürfen nur minimal sein, eine absolute Grenze minimaler Risiken und minimaler Belastungen.

(Folie 21)

Auch für Notfälle ist ein Paragraf vorgesehen: Wegen der Dringlichkeit der medizinischen Behandlung ist eine rechtswirksame Einwilligung nicht möglich. Der Proband hat nach Kenntnis des Prüfers zuvor keine Einwände geäußert (*known to the investigator*). Ob er sich aktiv um den Kenntnisstand des mutmaßlichen Willens bemühen muss, ist dahingestellt. Vorgegeben ist die absolute Grenze, es darf nur minimale Risiken und minimale Belastungen geben.

(Folie 22)

Die Erwartungen der EU-Kommission sind punktuell begrüßenswert:

- In allen 27 Mitgliedstaaten soll eine harmonisierte gesetzlich vorgeschriebene Vorgehensweise implementiert werden. Das hat auch die Richtlinie schon ermöglicht.
- Die Sponsoren werden durch einmaliges elektronisches Einreichen entlastet; somit kommt eine Kosteneinsparung zustande.
- Es soll ein schneller und effektiver, einfacher Bewertungsprozess herbeigeführt werden, aufgrund der Dominanz des Berichterstatters, der sehr kurzen Fristen und der Abschaffung des dualen Bewertungssystems von staatlicher Behörde und unabhängiger Ethikkommission
- Damit soll der Forschungsstandort Europa gestärkt werden.

(Folie 23)

Ich darf mich sehr herzlich für Ihre Aufmerksamkeit bedanken und möchte mit einem Relief des griechischen Tempels in Selinunt schließen. Das Bild des Raubes von Europa ist in mehreren Deutungen möglich. Dieses Relief stammt aus der Zeit um 600 vor Christi. Ich interpretiere hier den Stil als die EU-Administration und hoffe, dass die EU-Administration Sorge dafür trägt, dass Europa nicht weiter Schaden nimmt. Herzlichen Dank.

Michael Wunder [Deutscher Ethikrat]

Vielen Dank, Herr Wessler. Ich darf Ihnen jetzt unseren zweiten Redner für dieses erste Panel vorstellen. Herr Prof. Dr. Andreas Spickhoff ist Dekan der Juristischen Fakultät in Göttingen, Vorstand des Zentrums für Medizinrecht an der Universität Göttingen, hat einen Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Medizinrecht, Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung an der Universität in Göttingen und viele andere Funktionen, unter anderem Mitglied der Ethikkommission der Universität in Göttingen. Sie haben das Wort, herzlichen Dank.

Rechtliche Vorgaben und Möglichkeiten für die Forschung am Menschen

Prof. Dr. iur. Andreas Spickhoff · Georg-August-Universität Göttingen

(Folie 1)

Meine Damen und Herren, herzlichen Dank für die Einladung. Meine Aufgabe ist es, mich mit den rechtlichen Rahmenbedingungen, die wir zurzeit in Deutschland haben, auseinanderzusetzen. Ich möchte das in der Weise tun, dass ich diese rechtlichen Rahmenbedingungen zunächst von den Rechtsquellen her schildere, werde dann auf einige Knackpunkte eingehen, die eben schon von Herrn Wessler angesprochen worden sind und sich auf die inhaltlichen Fragen beziehen. Ich werde im Nebenkontext das geltende Recht mit dem Entwurf, dem Vor-

schlag der Verordnung vergleichen, und zum Schluss zu einem Fazit kommen.

(Folie 2)

Zu Beginn ein Wort zur Entstehungsgeschichte. Im Jahr 2001 ist die sogenannte GCP[Good Clinical Practice]-Richtlinie verabschiedet worden, die 2004 in Deutschland umgesetzt und damit geltendes Recht geworden ist. Schon in den Jahren 2001 bis 2004 hat es von vielen Seiten erhebliche Kritik gegeben: Der Verwaltungsaufwand bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln sei deutlich gestiegen. Das ist in der Tat der Fall. Jedenfalls wenn man Mitglied einer Ethikkommission ist, hat man mit Besorgnis die wachsende Dicke der Anträge zur Kenntnis nehmen müssen, die man vorbereitend lesen musste.

Ich war damals in Regensburg auch Mitglied einer Ethikkommission; da waren es durchschnittlich 20 Anträge, nicht alle mit zwei Aktenordnern, es gab auch kleinere, aber es waren doch immer einige Arzneimittelstudien dabei. In Göttingen sind es 30 pro Sitzung. Man hat dafür je nach Schnelligkeit der Kommissionsarbeit und der Diskussionsfreude drei bis sechs Stunden pro Sitzung Zeit. Der zusätzliche Verwaltungsaufwand für jedes Mitglied ist erheblich bei der Menge an Material, das zu lesen ist.

Deswegen hat es etwas überrascht, dass ausgerechnet aus dem Kreise der Ethikkommissionen, die doch von der 2001er-Richtlinie besonders belastet waren, nun deutliche Kritik kommt, weil die EU vorhat, den Verwaltungsapparat, die Bürokratie abzubauen. In diesem Kontext stellt sich die Frage: Ist diese Kritik von den aufgeplusterten Verwaltungsapparaten der Ethikkommissionen – wenn ich das einmal so salopp formulieren darf – herausposaunt worden oder ist da nicht doch etwas dran an der Kritik?

(Folie 3)

Zunächst wie angekündigt einige Worte zu den geltenden Rechtsgrundlagen für medizinische

Forschung am Menschen. Hier gibt es verschiedene Bereiche: erstens die Arzneimittelprüfung. Das ist im Großen und Ganzen in den Paragraphen 40 f. des Arzneimittelgesetzes [AMG] geregelt, zu denen noch einige Rahmenregelungen kommen, wie die GCP-Verordnung, die das Ganze näher ausführt und auf diesen Regeln beruht; zweitens die Paragraphen 19-24 des Medizinproduktegesetzes [MPG] für Medizinproduktforschung.

Wenn weder mit Medizinprodukten noch mit Arzneimitteln geforscht wird, gibt es im Prinzip keine umfassende Kodifikation für medizinische Forschung in Deutschland, auch nicht in Europa. Wir haben Paragraph 15 der Musterberufsordnung, der sich auch in allen Kammerordnungen wiederfindet und wonach eine vorherige Beratung durch eine Ethikkommission erforderlich ist. Sodann wird in diesem Paragraphen 15 auf die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes verwiesen; dies tut auch Erwägungsgrund 2 der schon erwähnten bisherigen GCP-Richtlinie und Artikel 3 einer weiteren Richtlinie. Die beiden Richtlinien verweisen allerdings auf eine konkrete Fassung dieser Deklaration von Helsinki, während in den Berufsordnungen pauschal auf die Deklaration verwiesen wird. Weil eine Blankettverweisung problematisch ist, wird man dies aus verfassungsrechtlichen Gründen als eine dynamische Verweisung in dem Sinne zu interpretieren haben, dass auf die jeweilige Fassung der Deklaration von Helsinki verwiesen wird, die zur Zeit des Erlasses der jeweiligen Berufsordnung gegolten hat.

(Folie 4)

Nicht in Deutschland übernommen worden ist das Übereinkommen zum Schutze der Menschenrechte und der Menschenwürde des Europarates, in dem sich im Jahre 2005 noch ein Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung findet, das die gesamte Forschung regeln würde. Dieses Übereinkommen wurde aufgrund

zahlreicher Einzelkritikpunkte in Deutschland und auch anderswo nicht übernommen.

Als Basis für medizinische Forschung wird man wohl auch die im Februar dieses Jahres in Deutschland in Kraft getretenen Regeln zum medizinischen Behandlungsvertrag ansehen müssen, in denen sich eine Reihe von Vorschriften zu Einwilligung, Aufklärung und sonstigen Informationsanforderungen finden, die auch im Bereich der medizinischen Forschung zu beachten sind, weil und wenn mit den Patienten dort vertragliche Beziehungen bestehen.

(Folie 5)

Nun zu inhaltlichen Aspekten. Wie bereits gesagt ist nach geltendem Recht durch das Arzneimittelgesetz bei Arzneimittelprüfungen nicht nur eine Beratung durch eine Ethikkommission erforderlich, sondern diese Bewertung muss auch zustimmend sein. Dies ist zwingend erforderlich. Wir Juristen sprechen deswegen mehrheitlich davon, dass es sich dabei um einen Verwaltungsakt, eine eigenständige gewissermaßen behördliche Entscheidung handelt.

Der Verordnungsentwurf spricht hingegen nur davon, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen werden soll. Der Literatur zufolge sei das nicht weiter schlimm, denn § 15 der Berufsordnung, von dem ich schon sprach, lasse ohnedies die Einschaltung einer Ethikkommission gegenüber Ärzten – sofern Ärzte diese forschende Maßnahme durchführen – auch bei Arzneimittelstudien erforderlich sein.

Das ist aber aus zwei Gründen problematisch: Erstens verlangen die Regeln der Berufsordnung keine zustimmende Entscheidung, sondern nur eine Beratung; das ist ein deutlich geringerer Verbindlichkeitsgrad. Der zweite Punkt ist: Ich habe erhebliche Zweifel daran, wenn man eine örtliche oder von den Kammern eingerichtete Ethikkommission vorher standesrechtlich einholen muss und dadurch die kurzen Fris-

ten, die die EU mit der neuen Verordnung im Auge hat, ohne Weiteres unterlaufen würde. Denn keine mir bekannte Ethikkommission ist personell und sachlich in der Lage, interdisziplinär zusammengesetzt innerhalb von 10, 20 oder 30 Tagen eine entsprechende Entscheidung zu treffen, bzw. bevor die endgültige behördliche Entscheidung stattfinden würde, müsste ja die Ethikkommission zugestimmt haben. Wenn sie nachher zustimmen würde, unterliefe man praktisch die kurzen zeitlichen Dispositionen der Verordnung. Das widerspricht aber dem Zweck des Verordnungsvorschlags, wenn er geltendes Recht werden würde.

Ich bin nicht sicher, ob man, wie in der Literatur vorgeschlagen, die Sache gelassen sehen kann, weil ohnehin nach berufsrechtlichen Vorgaben die Einschaltung einer Ethikkommission erforderlich ist, sodass sich doch die Frage stellt – die gleich noch erörtert wird –, ob eine Ethikkommission nicht wegen der Doppelung der Prüfung – wenigstens partiell – überflüssig ist und abgeschafft gehört. Das würde erstens internationalem Standard widersprechen und zweitens den Vorgaben der Forschung an Medizinprodukten und sonstigen Vorgaben widersprechen. So wäre ein Bruch innerhalb des Systems vorprogrammiert.

Ein dritter Punkt: Ethikkommissionen sind sehr häufig dort, wo die Forschung stattfindet, nämlich an Universitäten. Ethikkommissionen haben dort nach Ansicht vieler Kollegen aus der Jurisprudenz eine Verkehrssicherungspflicht: Sie prüfen zum Schutz von Probanden, zum Schutz von forschenden Medizinern und zum Schutz der Institution, die sie trägt, unter anderem die örtlichen Gegebenheiten und die örtliche Eignung. Ich möchte nicht zu konkret werden, aber habe an beiden Ethikkommissionen, in denen ich tätig gewesen bin, Fälle vor Augen, dass eine Ethikkommission tatsächlich einmal gesagt hat: Aufgrund personeller oder apparativer Engpässe oder organisatorischer Defizite ist zur jetzigen

Zeit Forschung durch den Antragsteller nicht angezeigt. Diese Kontrollfunktion ginge wohl verloren, wenn eine ferne Bundesbehörde diese Entscheidung zu treffen hätte, da sie die Ortsgegebenheiten des Antragstellers weitaus weniger kennt, als es möglich wäre.

Das zum Punkt der Ethikkommissionen. Gründlichkeit sollte vor Schnelligkeit gehen; daher ist die Kritik aus dem Kreise der Ethikkommissionen vielleicht doch berechtigt.

(Folie 6)

Ein Wort zu den schon erwähnten vulnerablen Personengruppen: Minderjährige, volljährige Einwilligungsunfähige und Notfallpatienten. Das meiste hat Herr Kollege Wessler eben geschildert, was den Verordnungsvorschlag angeht. Ich möchte kurz sagen, wie das geltende Recht aussieht.

- Bei volljährigen Einwilligungsunfähigen ist im Kern immer ein konkreter Heilungszweck und eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.
- Bei Minderjährigen genügt demgegenüber ein Gruppennutzen, also nicht ein individueller Nutzen, allerdings nur bei minimalen Risiken oder Belastungen.
- Eine Sonderregelung für einwilligungsunfähige Notfallpatienten gibt es nicht. Es gibt nur eine Regelung, dass nach dem mutmaßlichen Willen vorgegangen werden kann bei Notfallpatienten, die noch einwilligungsfähig sind, aber wenn keine Zeit ist, sie intensiv aufzuklären.

Der Vorschlag sieht demgegenüber eine wesentlich dünnere Kontrollmöglichkeit vor:

- Man braucht keinen konkreten Heilungszweck, sondern nur einen direkten oder unmittelbaren Zusammenhang mit einem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden Krankheitsbild. Bei Minderjährigen braucht man überhaupt nur irgendein Krankheitsbild. Ein „Zusammenhang“ mit einem

Krankheitsbild ist für mich weniger als ein Heilungszweck

- Die Risiken sind ebenfalls so gering wie möglich zu halten. Wenn es ein sehr hohes Risiko gibt, das man nicht reduzieren kann, ist das auch so gering wie möglich; das ist weniger als ein absolut minimales Risiko.
- Schließlich sagt der Vorschlag genauso wie das geltende Recht: Bei Minderjährigen reicht der Gruppennutzen.

Es bleibt die Frage, ob hier nicht ein Fehler des geltenden Rechts bloß verlängert wird. Ich habe nie verstanden, ob es nicht auch einen Gruppennutzen bei alten Menschen – zum Beispiel in der Forschung zur Demenzerkrankung – geben kann. Bei alten Menschen genügt ein Gruppennutzen nach geltendem und künftigem geplantem Recht nicht, bei Minderjährigen doch. Da stellt sich doch die Frage: Ist das etwa gar eine Altersdiskriminierung? Wo steckt der Sachgrund, bei den einen Gruppennutzen genügen zu lassen, bei den anderen nicht? Man kann lange darüber streiten, ob überhaupt Gruppennutzen genügt, aber wenn man ihn genügen lässt, sollte man konsequent sein und ihn in beiden Fällen genügen lassen, oder in beiden Fällen nicht.

(Folie 7)

Zur Frage der schon angesprochenen Haftung und Versicherung. Das geltende Recht und ebenso der Vorschlag gehen davon aus, dass die Haftung im Falle der Verschuldensmöglichkeit oder der sonstigen allgemeinen Haftungsregelung nach nationalem Recht stattfindet. Dieses Recht ist unterschiedlich, auch innerhalb der Europäischen Union. Das möchte ich an einem Beispiel erläutern:

Nach deutschem Recht haben wir einen in der Höhe unbegrenzten materiellen Schaden. Wenn also Forschung an gut verdienenden Rechtsanwälten betrieben werden würde, die nachher alle arbeitsunfähig werden, dann würde das ein sehr

teurer und laufender materieller Verdienstausschlag werden. In Dänemark gibt es pro Kopf eine Obergrenze, die ich nicht genau kenne. Es sind zwei-, dreihunderttausend Euro, und dann ist Schluss mit dem materiellen Schaden. Der Schmerzensgeldanspruch in Deutschland hat die 500.000-Euro-Grenze bei kleinen Kindern schon überschritten. In Dänemark wird als Schmerzensgeld maximal ein im unteren Bereich anzusiedelnder fünfstelliger Betrag gewährt. Das soll bleiben, wie es ist. Es ist also nach den Regeln des Internationalen Privatrechtes festzustellen und zu prüfen, nach welchem Haftungsregime jeder Patient gegebenenfalls Ansprüche geltend machen kann.

Unabhängig davon sieht das geltende Recht eine Probandenversicherung vor. Diese setzt kein Verschulden voraus, sondern nur die Kausalität der forschenden Maßnahme, der Arzneimittelstudie zum Gesundheitsschaden, das sind immerhin 500.000 pro Schadensfall.

Was will die EU stattdessen? Sie möchte aufgrund angeblich gestiegener Prämien die Probandenversicherung abschaffen und einen nationalen Entschädigungsmechanismus einführen, der wahrscheinlich auf eine Art Gesundheitsfonds hinausläuft. Hierfür gibt es Vorbilder; in Frankreich hat man dies etwa bei behinderten Neugeborenen eingeführt, also einem ethisch heiklen Problem. Das Ergebnis war, dass die Kinder Ansprüche in viel geringerem Maße bekommen, als es vorher möglich gewesen wäre. In der Tendenz läuft also die Abschaffung der Probandenversicherung, die gegen eine private Versicherung geltend zu machen wäre, durch einen Entschädigungsfonds darauf hinaus, dass die Rechte der Patienten oder Probanden gegebenenfalls benachteiligt werden.

(Folie 8)

Wie soll man das Ganze nun bewerten? Soll man die Ethikkommission entwerfen oder abschaffen? Das wäre eine Senkung des Standards. Soll man den Schutz für vulnerable Pati-

entengruppen verringern? Auch das wäre eine Senkung des Patienten- und Probandenschutzes. Soll man den Schutz von Probanden relativieren, dass man, wenn etwas schiefgeht, die Probandenversicherung abschafft und durch nationale Entschädigungsmechanismen ersetzt?

Nicht angesprochen habe ich das Problem der öffentlich zugänglichen EU-Datenbank. Hier wurde sogar aus dem Kreise der pharmazeutischen Industrie und ihrer Juristen ein Fragezeichen angebracht, weil zwar Geschäftsgeheimnisse nicht in diese Datenbank eingestellt werden müssen. Bloß was ist das? Darüber kann man streiten. Der Entwurf geht wohl davon aus, dass man den Antrag mit allen Unterlagen öffentlich zugänglich machen muss. Patienten werden das selten lesen, wohl aber interessierte Konkurrenten.

Und schließlich: Wird wirklich die Bürokratie dadurch abgebaut, dass man 24 GCP-Richtlinien-Artikel durch 93 Vorschlagsartikel ersetzt? Einen wirklichen Vorteil von diesem Entwurf haben wohl vor allem die Juristen; das ist eine Arbeitsbeschaffungsmaßnahme für meine Zunft. Gut verdienende pharmazeutische Anwältinnen und Anwälte werden sich darüber freuen. Ob das aber ausreicht, den Entwurf positiv zu bewerten, möchte ich aber als Jurist bezweifeln. Vielen Dank.

Diskussion mit dem Publikum

Moderation: Dipl.-Psych. Dr. phil. Michael Wunder · Mitglied des Deutschen Ethikrates

Michael Wunder [Deutscher Ethikrat]

Vielen Dank an beide Sprecher. Ich bitte im Publikum deutlich Handzeichen zu geben und das Saalmikrofon zu benutzen.

Ulla Ohlms

Mein Name ist Ulla Ohlms, ich bin Vorsitzende der Stiftung PATH, das ist eine Tumorbank für Brustkrebspatientinnen, und Gründungsmitglied der Allianz gegen Brustkrebs.

Erst einmal herzlichen Dank für die beiden informativen Vorträge. Es ist bedauerlich, dass der EU-Vertreter abgesagt hat. Dazu können die Veranstalter nichts, aber ich hätte mir gewünscht, dass zunächst eine sachliche Information über die EU-Richtlinie erfolgt von denjenigen, die sich diese ausgedacht haben; so haben wir als ersten Vortrag gleich die Kritik an dieser Verordnung mitbekommen. Das ist nun didaktisch nicht anders möglich gewesen.

Als Patientenvertreterin aus dem Bereich Krebs kann ich nur sagen: Wir sind positiv eingestellt, was klinische Studien angeht. Ich hätte mir auch gewünscht, dass erst einmal ein Input über klinische Studien gemacht worden wäre, vielleicht über ihre Geschichte, die Erfolge und Fehlschläge, damit man weiß, worüber man sich hier gemeinsam auseinandersetzen kann.

Bei der Folie über Minderjährige habe ich mich erinnert an die Geschichte der Leukämie bei Kindern, die ja durch die klinischen Studien eine Erfolgsgeschichte gewesen ist. Ich empfehle allen das wunderbare Buch von Siddhartha Mukherjee: *Krebs – eine Biografie: Der König aller Krankheiten*, in dem er über die Geschichte der klinischen Studien schreibt, die gerade bei Kindern wirklich erschütternde Passagen hat, wo die Studien auch ...

Michael Wunder [Deutscher Ethikrat]

Darf ich Sie bitten, wenn Sie eine Frage haben, zu dieser zu kommen.

Ulla Ohlms

Ich dachte, wir könnten Kommentare ...

Michael Wunder [Deutscher Ethikrat]

Statements, Kommentare und Fragen, dennoch die Bitte um Kürze.

Ulla Ohlms

Ich hätte gern etwas mehr Information, bevor wir zur Verdammnis schreiten.

Michael Wunder [Deutscher Ethikrat]

Vielen Dank. Ich darf, das was Sie gesagt haben, vielleicht in eine Frage an beide Sprecher kleiden: In der Kritik oder der kritischen Hinterfragung gibt es in Deutschland eine relativ große Einigkeit. Es gibt eine deutsche Gesellschaft, nämlich die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie – die Sprecherin eben hat in die gleiche Richtung argumentiert –, die die neue EU-Verordnung begrüßt und viele Aspekte benennt: kleine Studien, große Studien und einen Aspekt, den Sie bisher noch nicht erwähnt haben, den ich aber auffallend finde: Diese Gesellschaft sagt nämlich, dass die bisherigen Forschungen nicht nur durch die Länge der Prozedur, sondern auch durch die Verteuerung häufig gezwungen sind, Medikamente neu zu prüfen, die eigentlich gar nicht Anlass der Forschung waren, um überhaupt die finanziellen Möglichkeiten zu haben, die Forschung zu verwirklichen. Das ist ein wichtiger Grund, zu sagen, nicht nur Bürokratieabbau, sondern auch Erleichterung für akademische Studien. Können Sie das vielleicht noch einmal kurz kommentieren und vielleicht auch die positiven Absichten der EU und die positiven Seiten der Verordnung benennen?

Ignaz Wessler [Landesärztekammer Rh.-Pfalz]

Ja, gern, ich möchte auf beide Punkte eingehen, auf die Kommentierung der Dame eben und auf Ihre Frage. Die akademische Forschung ist eine wichtige Säule der klinischen Forschung und hat mit der Direktive eine zusätzliche Belastung in Bezug auf Bürokratie und Kosten erfahren müssen. Die Zahlen, die die EU-Kommission herausgegeben hat – 40 Prozent akademisch und 60 Prozent industriell –, sind falsch. In Deutschland haben wir ein Verhältnis etwa von 20 Prozent zu 80 Prozent.

Trotzdem sind die Argumente der Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie in Deutschland und das, was Sie vorgetragen haben, nicht von der Hand zu weisen. Ich hoffe, dass ich in mei-

nem Vortrag nicht nur Pauschalkritik geübt habe, sondern Aspekte des EU-Entwurfs, die durchaus sinnvoll sind, herausgestrichen haben. Diese kämen auch der akademischen Forschung zunutze. Das ist erstens die einheitliche Einreichung bei einem elektronischen EU-Portal (das entlastet die akademische Forschung) und zweitens die risikoadaptierte Bewertung.

Diesen Punkt hat auch der Arbeitskreis der Ethikkommissionen positiv gesehen, dass man durchaus unterscheiden muss, ob Prüfungssubstanzen ganz am Anfang der Entwicklung stehen, wo also über die Risiken noch relativ wenig bekannt ist, oder ob sie schon zugelassen sind. Die klinischen Studien im Bereich der akademischen Forschung umfassen überwiegend Arzneimittel, die schon für andere Indikationen zugelassen sind. Diesen Aspekt habe ich nicht kritisiert. Das sind durchaus positive Änderungen, die optimiert in das Verfahren eingebunden werden sollen. Das wird auch die klinische Forschung im Bereich der akademischen Forschung stärken.

Andreas Spickhoff [Universität Göttingen]

Ein Wort zur Frage nach der Länge der Prozedur. Wir haben eben gehört, dass die Vorbereitung eines Antrags 150, 160 Tage dauere, was zu lang sei. Was hat jetzt stattgefunden? Man reduziert die Fristen von bisher, glaube ich, 60 Tage auf nunmehr 30 Tage. Damit hat man 30 Tage gewonnen, aber die Ethikkommission verloren. Man muss schlicht und ergreifend bewerten, wie viel einem Patientensicherheit, Probandenschutz und auch Schutz von Medizinern wert ist oder ob einem die Möglichkeit zu erleichterter Forschung bei gleichzeitig höheren Risiken in der Abwägung ausreichend zu sein scheint, um entsprechende Sicherungsmechanismen abzuschaffen.

Ich sehe nicht, dass durch die neue Verordnung teurere oder billigere Medikamente besser beforscht werden könnten. Das wird sich im Vergleich zu bisher nicht ändern. Was die Kritik an-

geht, haben Sie an meinem Vortrag und auch bei Herrn Wessler gemerkt: Es ist Kritik an einzelnen Punkten. Soll die Ethikkommission abgeschafft werden? Soll Gruppennutzen auch bei alten Leuten eingeführt werden? Das wäre eine zusätzliche Erleichterung, über die man nachdenken kann.

Mir geht es um das Gleichbehandlungsprinzip und um einige Formulierungen bei den vulnerablen Patientengruppen, die auf eine Abschleifung dieser Personengruppen hinauslaufen, die man deutlich machen muss. Das ist in der Begründung nicht geschehen. So erhält man den Eindruck, als hätte es der Verordnungsverfasser nicht gemerkt oder aber als hätte er es gemerkt, aber nicht offen ausgesprochen. Dann wird man als Jurist misstrauisch.

Michael Wunder [Deutscher Ethikrat]

Vielen Dank, es bleibt also bei der grundsätzlich kritischen Haltung. Die Frage auch der weiteren Veranstaltung wird sein, was vielleicht auch an positiven Punkten in dieser Verordnung enthalten ist. Ich gebe wieder an das Saalmikrofon.

Herr N. N.

Brunhart [?], Fachbereich Humanmedizin in der Ethikkommission. Herr Spickhoff, ich stimme Ihnen zu, dass es möglicherweise andere Gründe gibt, geschwindigkeitsbestimmende Schritte in Angriff zu nehmen. Auch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie sagt, die Verhandlung mit dem Prüfzentrum dauert Monate, teilweise ein Jahr. Da sind die Fristen, die jetzt hier auferlegt werden, für die Innovationsfähigkeit der Pharmaindustrie oder Arzneimittelindustrie irrelevant.

Das gleiche Problem mit den Studienteilnehmern oder dem Rückgang der Studien hat auch die USA. Ich glaube nicht, dass das ein EU-spezifisches Problem ist. Eine Abschaffung der Ethikkommissionen wird möglicherweise Implikationen für das Vertrauensverhältnis von Patienten haben. Glauben Sie, dass das Vertrau-

ensverhältnis durch die EU-Verordnung gestärkt wird und dass mehr Studienteilnehmer generiert werden? Oder wird es eine Abnahme der Zahl der Studienteilnehmer geben?

Prof. Dr. iur. Silja Vöneky [Deutscher Ethikrat]

Ich danke zunächst den Referenten für ihre informativen Vorträge. Ich fand die Kritik an dem Entwurf der EU-Verordnung noch sehr moderat. Als ich die EU-Verordnung durchgelesen hatte, war ich als Europarechtlerin und Völkerrechtlerin geradezu erschüttert, obwohl man das als Wissenschaftlerin ja selten ist, wenn man sich mit diesem Thema beschäftigt. Warum war ich erschüttert? Weil die Grundrechte und die Grundrechte-Charta sehr spät und sehr minimiert erwähnt werden und die Einwilligung der informierten Einwilligung als ethisches Prinzip benannt wird, das in das Belieben der Mitgliedstaaten gestellt wird. Natürlich brauchen wir klinische Studien, der Contergan-Fall hat dies gezeigt. Wenn es diese klinischen Studien nicht gibt, wären wir alle an einem großen Menschenversuch beteiligt. Aber wenn die Europäische Union in diesem Bereich harmonisiert, dann sollte sie sich auf die Grundrechte-Charta beziehen, und wenn sie sich auf die Grundrechte-Charta bezieht, dann sollte sie einheitliche Standards auch in Bezug auf die informierte Einwilligung für alle Mitgliedstaaten vorsehen. Dann hätten wir eine einheitliche EU-Regelung, die auch den menschenrechtlichen Aspekten der Europäischen Union Rechnung trägt.

Andreas Spickhoff [Universität Göttingen]

Die grundrechtlichen Fragen haben mich auch beschäftigt, aber ich habe sie aus Zeitgründen nicht weiter aufgegriffen. Ich möchte Ihnen sagen, warum mir nicht wohl dabei wäre, trotz der großen Probleme durch das uneinheitliche Niveau einen einheitlichen Aufklärungsstandard in der EU-Verordnung zu finden.

Wenn Sie die Rechtsprechung zur Aufklärung verfolgen, wissen Sie, dass wir in Deutschland

ein ausgesprochen hohes Niveau haben, das die Rechtsprechung bei der Aufklärung der Patienten entwickelt hat. Das ist durch das Patientenrechtgesetz nicht gesenkt, sondern gestärkt worden. Das haben Sie in den anderen Haftungsrechtsordnungen in Europa in dem Ausmaß nicht. Die Gefahr besteht, dass bei einem einheitlichen Niveau unser hohes Niveau sinken würde. Das kann man sicherlich unter dem Aspekt der Gleichbehandlung und der gleichen Wirtschaftsbedingungen in der Europäischen Union so machen, aber den Patienten wäre damit nicht gedient. Zumindest der Grundrechtsschutz wird durch eine besonders sorgfältige Aufklärung eher gestärkt als gesenkt. Deswegen würde ich der Vereinheitlichung gern zustimmen, aber dann müsste man durchsetzen, dass das hohe Niveau europaweit vereinheitlicht wird. Das ist politisch aber nicht leicht.

Ignaz Wessler [Landesärztekammer Rh. -Pfalz]

Die Antwort auf die Frage, ob das Vertrauen in der Öffentlichkeit dadurch reduziert wird, ist eindeutig Ja. In der GCP-Verordnung im jetzt geltenden Recht in Deutschland steht zur Aufgabe der Ethikkommissionen: Rechte und Wohlergehen der betroffenen Personen – also der Studienteilnehmer – zu sichern und diesbezüglich Vertrauen in der Öffentlichkeit zu schaffen. Es ist ein sehr wichtiges Gut der Ethikkommission, dass es sie gibt und dass sie kritisch ist, denn dadurch wird das Vertrauen der Öffentlichkeit in Forschung, die wir vermehren und stärken müssen, verbessert. Wenn die EU-Regulation in der vorliegenden Form Gesetz würde, würde dies geschwächt oder sogar abgeschafft.

Herr Bär

Bär mein Name, nur ein interessierter Bürger. Eine Frage an Herrn Wessler: Inwieweit wird in der EU-Verordnung darauf Rücksicht genommen, wenn es um das Personal der Gremien geht – das hat mich in der Aussage bei Herrn Wessler gestört, dass der Begriff „Behörde“ als etwas Seriöses dargestellt wird, als Instanz.

Dem kann ich nicht folgen. Deswegen frage ich Sie: Inwieweit kann man, wenn Überprüfungsinstanzen stattfinden, das Personal im Nachgang dingfest machen, wenn es Fehler gemacht hat? Inwieweit kann man es zur Rechenschaft ziehen? Welche Sanktionsmöglichkeiten gibt es konkret? Wir müssen in medias res gehen, weil es nicht anders geht, wenn man richtig hinschaut.

Zu Herrn Spickhoff eine ähnliche Frage. Sie sprachen von etwas, was ich um Himmels willen nicht in der Öffentlichkeit zulassen möchte, nämlich dass Interdisziplinarität eine Form von Verantwortbarkeit sicherstellt. Das ist ganz und gar nicht so, wenn man weiß, was man alles bedenken muss, wenn man einen Verantwortungsrahmen installiert. Deswegen frage ich: War das bei Ihnen ein falscher Zungenschlag oder habe ich mich verhört?

Monika Feuerlein

Mein Name ist Monika Feuerlein, ich habe beim Gen-ethischen Netzwerk gearbeitet und arbeite derzeit an einer Arbeit zum Wandel von Ethikstandards im Rahmen der Globalisierung klinischer Studien. Meine Frage ist eine rechtliche: Wir haben eine übergeordnete internationale Ebene, und da gibt es nicht nur die Helsinki-Deklaration, sondern auch die Internationale Konferenz zur Harmonisierung (ICH), die in der globalen Forschungspraxis in den letzten Jahren stark an Bedeutung gewonnen hat, einerseits weil die Fachzeitschriften eben verlangen, dass deren Standards eingehalten werden, und die FDA [Food and Drug Administration], also die amerikanische Zulassungsbehörde; Mitglied in diesem Gremium ist auch die EU.

Dort geht es vorwiegend um die Qualität von Arzneimitteln, aber Ethikstandards werden beiläufig mit erlassen. In den ICH-Standards sind Ethikkommissionen ein zentrales Element. Man kann sich also darüber streiten, wie hoch sonst die Standards dort gefasst werden, aber sie sind dort praktisch der Anker der Ethikprüfung. Wie

kann es sein, dass die EU einerseits indirekt die Ethikkommissionen unter den Teppich spült, während sie in einem anderen Gremium gestärkt werden?

Wolf-Michael Catenhusen [Stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Ethikrates]

Ich habe zwei Fragen. Punkt 1: Ich habe jetzt gehört, dass die Pharmaindustrie in Deutschland damit nicht glücklich zu sein scheint. Wie viele Mitgliedstaaten der EU gibt es eigentlich, in denen es keine Ethikräte gibt? Ist der Grund dafür Rücksicht auf Pharmaindustrie? Oder ist der Grund, dass wir in Europa die deutschen Standards nur selten haben?

Der zweite Punkt betrifft das Thema Vereinfachung. Natürlich sind die Ethikräte in Deutschland bei dem Thema unsensibel, weil es in Deutschland so ist wie in der EU: Wenn wir eine deutschlandweite Studie machen, müssen wir überall hinrennen, das heißt, wir haben in der Hinsicht die kleine EU. Haben Sie einmal überlegt, ob es in Deutschland nicht reichen würde, wenn man zumindest bei zwei Ethikkommissionen einreicht, aber nicht unbedingt bei acht?

Siegfried Thom

Siegfried Thom, ich komme vom Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller [VFA] und bin dort Geschäftsführer für den Bereich Forschung, Entwicklung, Innovation. Unsere Firmen gehören zu den 60 bis 80 Prozent, die die Studien machen. Wir haben ausdrücklich für den Erhalt des Votums einer Ethikkommission plädiert, sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene. Die Begründung haben Sie gehört: Es gibt eine internationale Leitlinie, die ICH-Leitlinie zu GCP, und diese fordert ein zustimmendes Votum. Studien ohne dieses Votum sind für uns wertlos; wir könnten sie für die Zulassung überhaupt nicht verwerten.

Andreas Spickhoff [Universität Göttingen]

Die Interdisziplinarität der Ethikkommission habe ich nur in dem Sinne nachdrücklich als posi-

tiv verstanden wissen wollen, als es notwendig ist, dass sich Mediziner mit Juristen, vielleicht Theologen, Philosophen und sonstigen ethisch vorgebildeten Personen zusammensetzen und eine Kosten-Nutzen- und Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen, die nicht bloß aus einer einzigen Perspektive stattfindet, sondern aus mehreren Perspektiven. Das ist positiv an der Ethikkommission und daran sollte sich, wenn ich das recht verstehe, im Prinzip durch den EU-Vorschlag nichts ändern. Nur wäre es eben keine Ethikkommission mehr, sondern ein anderes Gremium, das interdisziplinär zusammengesetzt ist.

Der zweite Punkt betraf die Frage nach internationalem Soft Law. Das ist nicht verbindliches Recht und deswegen ist die EU auch völkerrechtlich – die Kollegin wird es besser wissen – nicht zwingend daran gebunden, die Ethikkommissionen aufrechtzuerhalten, bloß weil sie in diesen Gremien mitarbeitet und sich daran beteiligt. Das eigentliche Argument hat der Vertreter der pharmazeutischen Industrie genannt: Sie können ohne Ethikvotum das Medikament anderswo nicht mehr benutzen. Daher ist dieser Vorschlag auch unter dem Aspekt wenig überzeugend.

Herr Catenhusen, Sie haben gefragt, ob ich ein Land in der EU kenne, in dem es keine Ethikkommission gibt. Antwort: Nein. Jochen, kennst du eins? Ich auch nicht – Sie wissen es?

Ignaz Wessler [Landesärztekammer Rh.-Pfalz]

Sie sind nur unterschiedlich organisiert, das ist der entscheidende Punkt. In Holland zum Beispiel übernimmt die Ethikkommission die Aufgaben der Bundesoberbehörde. In England ist die Ethikkommission, überspitzt formuliert, ein Appendix der nationalen Gesundheitsbehörde. Die unterschiedliche Organisation in den Mitgliedstaaten ist ein Problem, das man angehen und ändern müsste.

Michael Wunder [Deutscher Ethikrat]

Die Frage ist eher, ob es ein Land gibt, das so viele Ethikkommissionen hat wie Deutschland.

Ignaz Wessler [Landesärztekammer Rh.-Pfalz]

Es gibt viele Länder, die wesentlich mehr Ethikkommissionen haben als Deutschland. In Deutschland gibt es 52 Ethikkommissionen, in Spanien, Italien gibt es mehr als 100.

Michael Wunder [Deutscher Ethikrat]

Gut, ich ziehe meine Frage zurück. [Lachen]

Andreas Spickhoff [Universität Göttingen]

Ein Wort zu der Frage, ob es genügen würde, wenn man mit weniger Ethikkommissionen auskäme, wenn man an verschiedenen Orten forscht. Antwort: jein. Es genügt eine Ethikkommission, die den Antrag formal genau prüft. Die weiteren Ethikkommissionen brauchen dann nur noch das zu prüfen, was ich Ausübung der Verkehrssicherungspflicht genannt habe, nämlich ob an diesem Standort die Maßnahme durchgeführt werden sollte; so findet es in der Praxis eigentlich auch statt. Das kann schnell gehen und ist eigentlich keine große Zeitverlängerung.

Ignaz Wessler [Landesärztekammer Rh.-Pfalz]

Eine Ergänzung zu der letzten Frage. Im Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz ist klar geregelt: Es gibt nur eine Ethikkommission, die den Hut aufhat und entscheidet. Wie Herr Spickhoff gesagt hat, müssen Sie das bei den lokalen Ethikkommissionen einreichen, weil die vornehmlich die Aufgabe haben, die Eignung der Prüfstelle und des Personals zu prüfen. Das ist in Deutschland so geregelt.

Eine Frage bezog sich auf die Autorität von Behörden. Dazu möchte ich nicht viel sagen, aber ich konzidiere den entsprechenden Abteilungen im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einerseits und dem Paul-Ehrlich-Institut andererseits fachliche Kompetenz und Autorität, um ihren Auftrag, zum Beispiel die Überprüfung der pharmazeutischen Qualität und

des Herstellungsprozesses, ordnungsgemäß durchzuführen. Ich würde ein klares Ja abgeben, dass die Behörden eine wichtige Säule in der Bewertung klinischer Prüfungen sind.

Michael Wunder [Deutscher Ethikrat]

Die gestellten Fragen sind gut beantwortet. Es stehen sicherlich noch viele Fragen im Raum, aber wir haben ja noch drei Panels vor uns, behalten Sie also Ihre Gedanken und stellen Sie die Fragen gleich. Ich danke beiden Sprechern der ersten Einheit und übergebe jetzt an Jochen Taupitz, der die zweite Einheit moderiert.

Ethische Standards und ihr Schutz durch Ethikkommissionen

**Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz ·
Stellvertretender Vorsitzender des
Deutschen Ethikrates**

Meine Damen und Herren, wir haben uns im ersten Teil unserer Jahrestagung mit rechtlichen Fragen beschäftigt, und zwar das geltende bzw. das mögliche zukünftige Recht beleuchtet. Im zweiten Teil wollen wir den Blick ein wenig auf ethische Fragen erweitern.

Recht ist immer national, regional begrenzt, während die Ethik universal angelegt ist. Für den ersten Vortrag dieses zweiten Teils zu den ethischen Rahmenbedingungen für die Arzneimittelforschung konnten wir keinen besseren Referenten finden als Herrn Prof. Dr. Vollmann. Er ist Vorsitzender des Zentrums für Medizinische Ethik Bochum, Mediziner und Philosoph, in beiden Fächern auch promoviert, und hat einen breiten internationalen Hintergrund; ich nenne nur seine Mitgliedschaft des European Clinical Ethics Network und seine vielen Auslandsaufenthalte. Jochen Vollmann, wir freuen uns auf deinen Vortrag.

Ethische Rahmenbedingungen für die Arzneimittelforschung

**Prof. Dr. med. Dr. phil. Jochen Vollmann ·
Ruhr-Universität Bochum**

(Folie 1, 2)

„In vielen Fällen stoßen wir bei der schriftlichen Erlaubniseinholung zur Kur bei den Verwandten noch auf Schwierigkeiten und oft auf hartnäckige Ablehnung. Bei mündlicher Aufklärung von seiten des Arztes jedoch wird fast nie die Erlaubnis verweigert. Es empfiehlt sich daher, wenn es eben geht, in einer mündlichen Rücksprache die Genehmigung zur Einleitung der Insulinschockbehandlung von den Angehörigen zu erwirken.“

So berichtet der Psychiater und klinische Forscher Heuschen in einer medizinischen Fachzeitschrift in den Dreißigerjahren von seiner Arbeit und seinem Verständnis von Aufklärung und Einwilligung, was er seinen Kolleginnen und Kollegen dieser Zeit in der Publikation nahelegt.

Offensichtlich gab es schon damals die Anforderung von Aufklärung und Einwilligung, aber Sie sehen, wie sie in der Praxis interessensgeleitet gebogen, interpretiert und letztlich zu einem zahnlosen Tiger gemacht werden kann.

Schon mehrere Jahrzehnte vorher – Deutschland war, wie wir heute sagen, Ort der internationalen medizinischen Spitzenforschung – ist die Anforderung von Aufklärung und Einwilligung des Patienten in den ethischen Schutzstandard gegangen. Und das kam so:

(Folie 3)

Neisser, ein führender Forscher im Bereich der Infektionskrankheiten, in seiner Zeit nobelpreisverdächtig, experimentierte Ende des 19. Jahrhunderts mit Patientinnen in seiner Klinik mit einer Syphilisimpfung, ohne die Patientinnen – zu einem großen Teil Prostituierte – darüber zu informieren. Sie ahnen, wie die Geschichte weitergeht: Viele Patientinnen wurden durch den medizinischen Versuch infiziert und krank, und es gab einen großen öffentlichen Skandal. Professor Neisser rechtfertigte sich rechtlich mit folgenden Worten:

„... weil ich auf eine derartige Einwilligung gerade vom moralischen Standpunkt aus kein Gewicht gelegt habe und nie legen würde. Wäre es mir um eine formale Deckung zu thun gewesen, so hätte ich mir die Einwilligung gewiss beschafft, denn es ist nichts leichter, als sachverständige Personen durch freundliche Ueberredung zu jeder gewünschten Einwilligung zu bringen“.

(Folie 4)

Das war auch dem damaligen Ministerium zu viel des Guten. Und es folgte die nach unserem Kenntnisstand weltweit erste staatliche Regulierung in der Forschungsethik, die das, was wir heute *informed consent* nennen, einforderte. Sie sehen hier das Zitat, etwas altmodisch formuliert, vom Minister der geistlichen, Unterrichts- und Medizinal-Angelegenheiten (man achte auf die Priorität der Ressortnennungen):

„... daß medizinische Eingriffe [...] unter allen Umständen ausgeschlossen sind, wenn [...] die betreffende Person nicht ihre Zustimmung zu dem Eingriffe in unzweideutiger Weise [das würden wir heute ‚Einwilligung‘ nennen] erklärt hat [und] dieser Erklärung nicht eine sachgemäße Belehrung [...] vorausgegangen ist.“

Also Aufklärung und Einwilligung, der *informed consent*.

(Folie 5)

Diese Regulierungen in der medizinischen Forschung habe ich hier in der historischen Abfolge aufgeschrieben. In der Mehrzahl der Fälle sind es Regulierungen, die aufgrund von Skandalen, Missbrauch und Probandenschädigung in der medizinischen Forschung in die Medizin Einzug gehalten haben. Wenn wir heute die errungenen Standards in der Forschungsethik zum Schutz des Patienten im Auge haben, sollte man diese Genese nicht vergessen. Sie ist ein historischer Prozess, eine Entwicklung, ein Standard, der schrittweise errungen werden musste. Hier sind die wesentlichen Schutzstandards noch einmal zusammengestellt, die Inhalte der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes sind.

(Folie 6)

Das sind aber auch die Standards, die wir in der Arbeit unserer Ethikkommissionen täglich be-

achten, und die Standards, auf die Sie sich als Bürgerinnen und Bürger oder als potenzielle Probandinnen und Probanden in der medizinischen Forschung verlassen können. Sie sind schon genannt und von juristischer Seite erläutert worden, daher brauche ich dies im Einzelnen nicht mehr zu tun.

(Folie 7)

Mir kommt es darauf an, die Kultur, das Umfeld der Forschungsethik, wie ich sie gerade aufgezeichnet habe, zu beleuchten. Denn bei diesen positiven Entwicklungen dürfen wir nicht vergessen, dass die ethischen Standards von außen an die medizinische Forschungscommunity herangetragen wurden. Dies ist heute noch spürbar. Sie sprechen und hören hier von Mitgliedern der Ethikkommission, einem geschäftsführenden Arzt, einem Juristen, mich als Medizinethiker. Aber unser Interesse und unser Einsatz für Forschungsethik darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass diese Sensibilisierung, diese Einstellung auch heute noch in der Forschungscommunity nicht eins zu eins voraussetzbar ist. Viele Kolleginnen und Kollegen erleben den Ethikantrag als bürokratische Hürde, als weiteren Papierkram, den es zu erledigen gilt, um das eigentlich Interessante und Wichtige, nämlich die Forschungsuntersuchung durchführen zu können.

In diesem Kontext ist natürlich der Begriff Bürokratisierung missbräuchlich und muss differenziert werden; wir haben es schon gehört. Wenn es um die Vereinfachung von Formabläufen, von EDV-Nutzung auch auf internationaler Ebene geht, ist gegen Erleichterung von Bürokratisierung nichts einzuwenden. Wenn sich aber hinter diesem Begriff eine fehlende Prioritätensetzung von ethischer Risiko-Nutzen-Abwägung, von Information und Aufklärung des Patienten und anderen Schutzstandards verbirgt, muss das entlarvt werden.

Es ist interessant, dass die vermeintlichen Schutzanforderungen in der klinischen For-

schung, wie die EU-Kommission sie im europäischen Raum entbürokratisieren möchte, in unserem Land mit offensichtlich überdurchschnittlichen Schutzstandards nicht zu einer Abnahme der Forschungsuntersuchungen geführt haben. Offensichtlich ist es nicht so, dass die Höhe der ethischen Standards die einzige Ursache dafür wäre, dass im gesamten EU-Binnenraum die Anzahl der klinischen Studien abnimmt. Diese Gründe sozioökonomisch zu erspüren ist noch nicht geleistet worden.

Richtig ist auch der andere Aspekt, der von Ihnen angesprochen wurde: der große Aufwand klinischer Studien und dass man ohne einen pharmazeutischen Sponsor heute kaum noch Arzneimittelprüfungen durchführen kann. Aber folgt daraus, ethische Schutzstandards zu senken? Oder sollte man sich einmal die Finanzierungsstrukturen dieser Forschung anschauen, die nämlich schlicht und einfach dergestalt sind, dass Sie ein fast unüberwindliches Finanzierungsproblem haben, sofern Sie nicht kommerzielle Forschung in dem Bereich machen wollen? Diese Faktoren gilt es anzugehen, nicht aber die Reduzierung ethischer Schutzstandards. Ich vertrete genau die Gegenposition: Neue Forschungsherausforderungen erfordern die Beibehaltung und nicht die Reduzierung ethischer Schutzstandards in der medizinischen Forschung am Menschen.

(Folie 8)

Ich habe Ihnen einige Beispiele aktueller Probleme mitgebracht. Innerhalb der personalisierten oder individualisierten Medizin spielt die Biobankenforschung eine zunehmende Bedeutung. Dort werden, auf Zukunft angelegt, persönliche Daten, insbesondere genetische Informationen und Gewebeproben wohlgerne nicht anonymisiert von Probandinnen und Probanden gespeichert.

Mit einem *blanket* oder *broad consent* versucht man nun von den Probanden im Hier und Jetzt einen *consent* zu erwirken, also eine Einwilli-

gung in alle mögliche, noch nicht absehbare Forschung in der Zukunft. Das ist aber de facto eine Reduzierung des gerade vorgestellten Standards von Aufklärung und Einwilligung. Ich wundere mich, wie in diesem Bereich Milliarden in Informationstechnologie investiert werden, aber offensichtlich eine sehr geringe Priorität darauf gesetzt wird, diese modernen Informationstechniken auch zugunsten der Probanden zu nutzen, also mit ihnen im Kontakt zu bleiben und sie zu informieren.

Der globale Export von Forschungsrisiken in ärmere Länder dieser Welt wird heute noch Thema einer eigenen Sektion sein, deswegen gehe ich hierauf nicht weiter ein.

Wie Sie der Presse entnommen konnten, muss man gar nicht in die Welt reisen: Auch die innerdeutsche Arzneimittelprüfungspraxis der 1980er-Jahre bedarf dringend einer unabhängigen wissenschaftlichen Untersuchung, wie Frau Woopen schon erwähnt hat.

Warum ist das interessant? Weil genau in den 1980er-Jahren in der Bundesrepublik Deutschland die ethischen Standards in der Forschung stiegen. Es wurden flächendeckend Ethikkommissionen eingeführt. In der Musterberufsordnung von 1985 wurde erstmals die Anrufung einer Ethikkommission berufsrechtlich vorgeschrieben. Das sind keine Kausalitäten, aber Korrelationen, in denen diese DDR-Pharmatesungen in großem Ausmaß durchgeführt wurden. Wenn jetzt die EU-Kommission eine Senkung der ethischen Standards fordert, gefährdet sie die bisher erreichten Kulturerrungenschaften unserer Gesellschaft und unseres europäischen Raumes.

(Folie 9)

Und die möchte ich abschließend zusammenfassen: Das ist der Respekt vor der Selbstbestimmung des einzelnen Probanden. Dieser muss vor Interessen Dritter geschützt werden. Entscheidend ist auch, wie die Interessenskon-

flikte zwischen Schutzbedürfnis des einzelnen Probanden, dem Interesse der Forschung und der Wirtschaft ausgehandelt werden.

Es ist auffällig, wenn in einer Zeit der Ökonomisierung aller Lebensbereiche, eines Rückzugs der öffentlichen Hand, der Solidarität, der Standards in der gesundheitlichen Versorgung aller Menschen, in einem solchen gesellschaftlichen Umfeld die Stärkung des Gemeinwohls zuungunsten der Interessen und des Schutzes des Einzelnen gefordert wird. Diese Dinge sollten wir kritisch und öffentlich diskutieren.

Gerade im Kontext der Kultur einer Forschungsethik kommt den lokalen Ethikkommissionen eine zentrale Aufgabe zu, und zwar nicht nur im Bereich des Probandenschutzes, über den wir gesprochen haben, sondern auch der lokalen Forschungskultur. Wer wird denn im Alltag ethische Fragen stellen? Wer wird das Thema vor Ort hochhalten, wenn es die lokalen Forschungsethikkommissionen nicht mehr geben wird? Diese Aspekte halte ich für entscheidend, um die errungenen Standards nicht zu verlieren und die wahren Probleme und Interessenskonflikte, die sich hinter der gegenwärtigen Diskussion verbergen, zu analysieren und transparent zu machen. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Jochen Taupitz [Deutscher Ethikrat]

Vielen Dank für den Vortrag. Wir kommen jetzt zum zweiten Vortrag des zweiten Teils unserer Jahrestagung, nämlich zum Probanden- und Patientenschutz in der Forschung durch Ethikkommissionen. Die Ethikkommissionen waren ein zentrales Thema des heutigen Vormittags. Wir haben gedacht, dass das ein so wichtiges Thema ist, dass wir hierzu einen besonderen Vortrag brauchen. Frau Professorin Monika Bobbert ist bestens geeignet, dieses Thema aufzugreifen, sie ist nämlich Mitglied einer Ethikkommission, die sich alle 14 Tage trifft (die vorhin genannten langen Fristen sind jedenfalls in unserer Heidelberger Ethikkommission kein

Thema). Sie ist Theologin und Psychologin und vertritt zurzeit eine Professorenstelle an der Universität Luzern, war lange kommissarische Leiterin des Instituts für Geschichte und Ethik der Medizin der Universität Heidelberg. Frau Bobbert, wir freuen uns auf Ihren Vortrag.

Probanden- und Patientenschutz in der Forschung durch Ethikkommissionen?

Prof. apl. Dr. theol. Monika Bobbert Dipl.-Psych. · Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

(Folie 1)

Zunächst möchte ich mich für die Einladung und für die freundliche Einführung bedanken.

(Folie 2)

Sehr geehrte Frau Professorin Woopen, sehr geehrte Damen und Herren, wir haben viel gehört über interdisziplinär besetzte unabhängige Ethikkommissionen in Deutschland. Auf diese Ethikkommissionen verweist auch der Antrag des Deutschen Bundestags vom Januar dieses Jahres zur Kritik und zur Veränderung des EU-Vorschlags, von dem wir schon gehört haben.

Der Text des Antrags muss allerdings an einer Stelle präzisiert werden, was die Ethikkommissionen anbelangt, und zwar: Die Ethikkommissionen geben bei Arzneimitteln eine genehmigende Zustimmung. Dies gilt jedoch nicht für die ca. 60 Prozent der frei formulierten Studien; hier hat eine Ethikkommission lediglich beratende Funktion, und etwaige Änderungsvorschläge können, aber müssen nicht vom Antragsteller befolgt werden.

Die Ethikkommission hat also bei der Mehrzahl medizinischer Forschungsprojekten mit Menschen nur die Möglichkeit, einen Forscher auf etwaige rechtliche oder ethische Probleme hinzuweisen. Das ist eine relativ schwache Stellungnahme, die am Schluss einer unter Umständen umfangreichen und schwer verständlichen Patienteninformation zu lesen ist. Da steht

dann eben, dass die Studie einer Ethikkommission vorgelegt worden ist. Das ist den Patienten meist nicht so klar. Dem recht großen Vertrauen, das der Begriff Ethik weckt, entspricht die heutige Struktur der Ethikkommissionen nur bedingt. Es wäre meines Ermessens zutreffender, die Ethikkommissionen in „Rechtsprüfungskommission“ oder „kollegiale Beratungskommission“, je nach Studiengattung, umzubenennen.

(Folie 3)

Ich komme zu den Problemstellungen. Teilweise wird angenommen – sicher auch in Erinnerung an die Conterganfälle, aber auch an das jüngste Bekanntwerden von Arzneimitteltests an Patientinnen in der DDR –, dass die frei formulierten Studien weniger problematisch als Arzneimittelstudien seien. Dem ist jedoch nicht so. Lediglich Beobachtungsstudien sind in der Regel weniger problematisch. Schwerwiegende ethische Fragen können sich bei allen Formen experimenteller Studien stellen, wenn zum Beispiel die Wirksamkeit unterschiedlicher Therapieverfahren verglichen werden soll, etwa beim Prostatakarzinom: entweder Operation oder Bestrahlung von außen, das Einbringen radioaktiven Materials in die Prostata oder Zuwarten?

In der normalen Krankenversorgung wird mit dem einzelnen Patienten besprochen, welche Behandlung für ihn eher geeignet wäre und welche Risiken er in Kauf nehmen möchte (zum Beispiel Strahlenschäden, Impotenz, die nur teilweise Beseitigung der Krebszellen oder eine engmaschige Beobachtung, aber mit dem Risiko der Ausbreitung des Krebses). Nun wäre eine Studie denkbar, in der alle betroffenen Männer durch Randomisierung zufällig in eine der genannten Therapiegruppen zugeteilt werden, was für einige von ihnen aber einen erheblichen Behandlungsnachteil bedeuten könnte. Man sollte also entweder engere Einschlusskriterien festlegen oder lediglich eine Beobachtungsstudie durchführen.

Ein zweites Beispiel: Bei Patienten mit einer neurologischen Erkrankung soll die Wirksamkeit einer minimalen, längerfristigen elektronischen Gehirnstimulation getestet werden. Als Kontrollgruppe wird eine Placebo-Gruppe eingerichtet, bei der sich die Patienten ebenso einem minimalen chirurgischen Eingriff mit Narkose unterziehen sollen, bei dem aber die Gehirnstimulation aber nicht durchgeführt wird. Die Patienten dieser Gruppe haben unter Umständen das Risiko einer Hirninfektion, jedoch keinen potenziellen Nutzen. Hier wäre sicherlich eine andere Form der Kontrollgruppe angezeigt.

(Folie 4)

Den Vorrang der Sicherheit und des Schutzes der Versuchspersonen heben alle bestehenden rechtlichen und berufsständischen Regelungen hervor. Es geht darum, die Risiken und Nachteile der Versuchspersonen in einem vertretbaren Verhältnis zum voraussichtlichen Erkenntniszuwachs zu halten. Die Interessen von Patienten und Versuchspersonen müssen mit dem Forschungsinteresse abgewogen werden.

In Ethik und Recht gibt es nun zwei unterschiedliche Schwerpunkte: Zum einen lässt sich unter der Annahme eines mündigen Patienten oder Versuchsteilnehmers die Abwägung zwischen Risiko und Nutzen weitgehend an den Patienten abgeben. In diesem Fall liegt der Schwerpunkt auf der Patienteninformation. Studienleiter und andere beteiligte Experten haben in dem Fall die Aufgabe, eine verständliche und umfassende Patienteninformationsschrift zum Forschungsvorhaben zu verfassen und dann den Patienten oder Probanden selbst entscheiden zu lassen.

Aus psychologischer und ethischer Sicht gibt es hier jedoch einige Schwierigkeiten: Zum Ersten gibt es das sogenannte therapeutische Missverständnis, das heißt: Patienten, die sich in Behandlung befinden, versprechen sich von klinischen Studien zuverlässig einen eigenen Nutzen, ungeachtet gegenteiliger Informationsschriften. Zahlreiche empirische Studien der

letzten Dekaden zeigen, dass ca. 85 Prozent der Patienten klinischen Studien zustimmen, ohne die Risiken und Nachteile ihrer Teilnahme verstanden zu haben.

Zum Zweiten fühlen sich Patienten durch ihre Erkrankung oft abhängig von ihren behandelnden Ärzten und wollen sie nicht verärgern. Daher kann es ihnen schwerfallen, eine Studienanfrage abzulehnen.

Drittens sind viele Patienteninformationsschriften, besonders bei Pharmastudien, sehr umfangreich und haben mehr als 20 Seiten. Da Patienten und gesunde Probanden keine medizinischen Experten sind, fällt es ihnen schwer, medizinische und biostatistische Sachverhalte zu verstehen und auf ihre Person anzuwenden. In der Regel verlassen sie sich in erster Linie auf die mündliche Erläuterung des Studienleiters und seiner Mitarbeiter. Diese haben jedoch ein Interesse daran, möglichst viele Patienten oder Probanden für die Studienteilnahme zu gewinnen.

(Folie 5)

Eine zweite Schwerpunktsetzung besteht darin, die Abwägung primär in die Verantwortung des Studienleiters bzw. der an der fachlich-medizinischen und ethischen Bewertung Beteiligten zu legen. Eine ethische Reflexion, bei der vernünftig nachvollziehbare Gründe für die Bewertung und Abwägung des Risikos und Nutzens der Versuchspersonen gegeben werden, und auch für den erhofften Erkenntnisgewinn, kann zu dem Ergebnis kommen, dass ein bestimmtes Experiment nicht zulässig ist bzw. abgewandelt werden sollte. Es müsste im interdisziplinären Dialog mit fachkundigen Medizinern ausgelotet werden, welche Kurz- und Langzeitrisiken für die Patienten bestehen, wie gravierend das tatsächlich eintretende Risiko wäre und ob sich dieses wieder beheben ließe.

Auch müsste man klären, wie groß die Wahrscheinlichkeit ist, dass das Experiment dem Pa-

tienten selbst nützt oder inwiefern zumindest ein Erkenntnisgewinn für andere Patienten herauskommt. Erst im Anschluss an eine solche Abwägung – als verantwortungsvolle Aufgabe von Experten aus Medizin, Ethik und Recht – würde eine Studie dann an Patienten oder Versuchspersonen herangetragen.

Den zweiten Schwerpunkt haben zwar bislang alle bestehenden rechtlichen und berufsständischen Regelungen gemacht, doch können Ethikkommission der zweiten Schwerpunktsetzung nicht ohne weiteres nachkommen.

(Folie 6)

Ich komme jetzt zu den Anfragen an Ethikkommissionen. Obwohl die Ethikkommissionen zur Forschung am Menschen in Deutschland wichtige Arbeit leisten und sich in den vergangenen Jahrzehnten im Rahmen ihrer Möglichkeiten professionalisiert haben, besteht Änderungsbedarf an dieser Form kollegialer Selbstkontrolle. Konsens besteht darin, dass interdisziplinär zusammengesetzte unabhängige Ethikkommissionen medizinische Studien beurteilen sollen. Darauf möchte ich jetzt eingehen.

Erstens: Interdisziplinarität und disziplinären Kompetenzen. Die Forschungs-Ethikkommissionen haben rechtlich nicht geregelt, welche Disziplinen neben der Medizin, aus der die große Mehrheit der Mitglieder stammt, zwingend vertreten sein müssen. Durchgängig wird ein Volljurist als Mitglied gefordert; teilweise wird darüber hinaus in den Satzungen oder im Landesrecht eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik gefordert, seltener Pflegekräfte, Vertreter der Sozialwissenschaften oder Laien.

Zur ethischen Expertise gibt es keine weiteren Vorgaben. Neben dem medizinischen Sachverstand ist jedoch eine ethische und rechtliche Bewertung erforderlich, die den Patienten im Blick hat. Nur eine wissenschaftlich fundierte Ethikexpertise, und dies auf der Basis solider medizinischer Informationen und sozialwissen-

schaftlicher Erkenntnisse, kann vernünftige Argumente pro und contra generieren und moderieren.

Zweitens: Auch die Frage der Eintrittsqualifikation oder Fortbildung der Mitglieder ist nicht rechtlich geregelt. Prinzipiell sollten alle Mitglieder vor Aufnahme ihrer Arbeit in ethischen und rechtlichen Fragen geschult werden. Denn ansonsten ist fraglich, inwiefern sie kompetent zwischen Risiken und Nutzen abwägen können, das heißt unter Nennung allgemein nachvollziehbarer Gründe und nicht nur unter Bezugnahme auf ihre persönliche moralische Intuition.

Drittens: Alle Ethikkommissionen in Deutschland bestehen überwiegend aus medizinischen Mitgliedern. Nichtmedizinische Mitglieder sind in der Minderheit. In einer Gruppe, in der viele Mitglieder selbst medizinische Forschung betreiben, besteht die Tendenz, eher Forschungsinteressen als Probandeninteressen wahrzunehmen. Auch besteht oft das Anliegen, den Kollegen keine Steine in den Weg zu legen. Mitglieder anderer Disziplinen können in zweifacher Hinsicht unabhängiger sein: durch die Zugehörigkeit zu einer anderen Berufsgruppe und die disziplinbedingt andere Perspektive, durch die Zugehörigkeit zu anderen Institutionen bzw. durch ihren externen Status. Ihnen wird es auch leichterfallen, die Rolle des Patienten zu übernehmen. Wenn eine Kommission nur ein bis zwei Mitglieder hat, die nicht der Gruppe der Mediziner angehören, werden diese leicht zu Exoten und Außenseitern, die wenig Einfluss nehmen können.

Viertens: Die Tätigkeit der Mitglieder ist ehrenamtlich. Vielfach wird dies als Indiz für die Unabhängigkeit gewertet. Allerdings müsste man dann im Umkehrschluss hauptamtliche Mitglieder anderer Kommissionen für befangen erklären. Die Ehrenamtlichkeit hat vor allem bei Kommissionen mit hohem Auftragsaufkommen Nachteile. Wenn der Zeitaufwand der Vorbereitung sehr hoch ist, besteht die Gefahr, sich nicht

eingehend mit allen Antragsunterlagen befassen zu können. Außerdem haben gerade Kliniker einer medizinischen Fakultät per se eine hohe Arbeitsbelastung. Die ehrenamtliche Tätigkeit in der Ethikkommission ist für sie fachlich interessant, doch steht und fällt die kritische Funktion der Mitglieder mit dem Grad ihrer Vorbereitung. Auch die Teilnahme an ethischen und rechtlichen Fortbildungen, die die Ethikkommissionen manchmal anbieten, scheitert oft an berufsbedingtem Zeitmangel.

(Folie 7)

Fünftens: Finanzierung. Die Geschäftsstelle mit Geschäftsführer und Sachbearbeitern kann durch Gebühren der Antragssteller oder durch ein Budget der öffentlichen Hand finanziert werden. Teilweise erachten es die Geschäftsstellen der Ethikkommissionen, die Personal, Räume und EDV finanzieren müssen, als Zeichen von Unabhängigkeit, durch die Einnahme von Gebühren der Antragssteller kaum auf Zuschüsse des Trägers angewiesen zu sein. Die Gebührensätze, zum Beispiel für federführende Pharmastudien externer Firmen, variieren stark, können aber auch um die 10.000 Euro und mehr sein. Einige Ethikkommissionen in Deutschland haben wenig Zulauf von Pharmafirmen, sei es, weil sie zu viele Auflagen machen, sei es, weil sie zu lange für die Begutachtung brauchen. Andere werden stark nachgefragt. Nur ein gleiches und verlässliches Finanzierungsmodell der Geschäftsstellen durch die öffentliche Hand würde ein Konkurrieren um Pharmastudien verhindern und Unabhängigkeit nach verschiedenen Seiten hin absichern.

Sechstens: Entscheidungsfindung und Dokumentation. Der Prozess der Entscheidungsfindung und Dokumentation ist gesetzlich nicht geregelt. Ob ein Mehrheitsvotum verlangt wird oder ob es Möglichkeiten eines Minderheiten-votums gibt, variiert je nach Satzung der Ethikkommission. Auch nicht geregelt ist die Frage, in welcher Form Ergebnisse intern und für den An-

tragsteller festgehalten werden müssen. Aus Gründen der Transparenz und Begründungsbedürftigkeit einer Studienbewertung sollten unter den Mitgliedern strittige Sachverhalte, mündliche Auskünfte der Antragsteller in einer Sitzung, die aber zur Entscheidung ethischer Fragen zentral sind, oder auch kontroverse ethische Abwägungen der Mitglieder in einem internen Sitzungsprotokoll festgehalten werden. Zum Zweck der Qualitätssicherung und Nachvollziehbarkeit wäre somit eine Art Argumentationsprotokoll sinnvoll, zumindest bei Studien, die ein hohes Risiko und Belastungspotenzial für Versuchspersonen bergen, damit wichtige Gründe für oder gegen die Zulassung dokumentiert werden und belegt wird, dass Kommissionen ihre Aufgabe einer ethischen Abwägung von Nutzen und Risiken wahrgenommen haben.

Siebtens: Es gibt keine Verlaufs- und Ergebniskontrollen durch die Ethikkommission. Die Ethikkommission begutachtet bei AMG- und MPG-Studien und berät bei den frei formulierten Studien lediglich vor Beginn einer Studie. Sie ist jedoch nicht für Ablauf und Ergebnis des Forschungsprojektes zuständig, sieht man einmal von den wenigen Berichtspflichten des Antragstellers im AMG- und MPG-Bereich ab. Dies ist von Nachteil für das Wohl und den Schutz der Versuchspersonen und auch für das Ziel, methodisch gute wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen.

(Folie 8)

Ich komme zum Schluss. Bislang sind die von mir aufgeführten Punkte nicht rechtlich geregelt. Zwar haben sich die Ethikkommissionen in ihren Satzungen näher festgelegt, doch handelt es sich dabei um teils unterschiedliche Regelungen und zudem um Regelungen, die den Interessen des Berufsstandes der Mediziner entgegenkommen.

Aus Gründen des Patientenschutzes sollte mindestens die Hälfte der Mitglieder einer Ethikkommission aus anderen Disziplinen als der

Medizin kommen: Vertreten sein sollten Volljuristen und wissenschaftlich ausgewiesene Mitglieder der Medizin und Bioethik – und zwar am besten jeweils zwei, um kontroverse Rechtsinterpretationen und die Pluralität des Diskurses in der Ethik zuverlässig abbilden und in die Kommission einbringen zu können –, Pflegekräfte, Sozialwissenschaftler und Patientenvertreter, um die Situation der Patienten bzw. Probanden auszuleuchten.

Außerdem sollte die Kommission die Möglichkeit haben und auch davon Gebrauch machen, externe medizinische Gutachten einzuholen. Zusätzlich zur Ethikkommission sollte eine unabhängige extern angesiedelte ärztliche Stelle als Ombudsperson für Patienten und Probanden eingerichtet werden, um sich jederzeit eine zweite medizinische Meinung einholen zu können.

(Folie 9)

Bislang wurden Interdisziplinarität und Unabhängigkeit in einem spezifischen Verständnis umgesetzt. Neben der rechtlich abgesicherten Weisungsunabhängigkeit der Mitglieder wird Unabhängigkeit im Sinne einer Selbstkontrolle verstanden, die sich gegen staatliche Einflussnahme und Einschränkung der Forschungsfreiheit schützen will. Nach den Erfahrungen des Nationalsozialismus war dies eine Errungenschaft. Heute aber steht die Spannung zwischen den Interessen und Kompetenzen des Berufsstandes im Konflikt mit den Interessen von Patienten und Probanden. Außerdem wird heute davon ausgegangen, dass Mediziner nicht bereits qua Berufsstand Kompetenzen in Ethik und Recht mitbringen. Eine zeitgemäße, ethisch verantwortungsvolle Forschung bedarf daher einer einheitlichen und in Zusammensetzung, Vorgehen und Ergebnissicherung rechtlich präzisierten Struktur.

(Folie 10)

Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit.

Diskussion mit dem Publikum

Moderation: Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz · Stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Ethikrates

Jochen Taupitz [Deutscher Ethikrat]

Frau Bobbert, herzlichen Dank für Ihren informativen Vortrag. Sie haben einige kritische Töne angeschlagen, das tut der Diskussion sicherlich gut. Ich darf Sie aus dem Publikum bitten, Ihre Fragen zu stellen und Anregungen zu geben.

Solange noch niemand dort steht, eine Frage von mir an Sie, Frau Bobbert. Sie haben kritisiert, dass Ethikkommissionen nach ärztlichem Berufsrecht nur beraten. Ist es in der Praxis wirklich ein Problem, dass sie nicht genehmigen, sondern nur beraten und der Forscher den Rat in den Wind schlagen kann? Welcher Forscher wird denn das tun? Denn wenn später etwas passiert, ist er doch dran.

Monika Bobbert [Universität Heidelberg]

Das ist auch unsere Erfahrung, dass wir – die Ethikkommission einer medizinischen Fakultät – Auflagen machen, die Antragsteller diese umsetzen und wieder einreichen. Das ist der Beratungsstatus. Es ist rechtlich nicht durchsetzbar, wenn der Antragsteller sich weigern würde, und es ist so, dass mit dieser Ethikkommission in der Patienteninformation geworben wird; das war einer meiner Kritikpunkte. Wenn offengelegt würde, dass die Ethikkommission nur beratenden Status hat und dass der Antragsteller im Grunde die Auflagen umsetzt, aber möglicherweise die Patienteninformationsschrift doch nicht so umformuliert wird, wie wir das vorschlagen, dann ist das trotzdem ein bleibendes Problem. In Bezug auf den Status der Ethikkommission fehlt es an Klarheit sowohl in rechtlicher Hinsicht als auch für die Patienten.

Dr. (TR) Dr. phil. İlhan İlikilic [Deutscher Ethikrat]

Meine Fragen gehen an beide Referenten. Es wurde in den Vorträgen überzeugend dargelegt, dass eine Aufklärung über kurz- und langfristige

Risiken einer Studie stattfinden soll. Dann ergibt sich die klassische Frage in der ethischen Debatte, inwiefern dies sachgemäß und richtig stattfinden kann, weil die Studie einen experimentellen Charakter hat. Wenn man berücksichtigt, dass die Einwilligung von der Qualität des Informiertseins abhängig ist, wie kann dann diese Unsicherheit in der Aufklärung des Patienten im ethischen Sinne verstanden und bewertet werden?

Eine zweite Dimension dieser Frage ist, wenn man berücksichtigt, dass die Zielsetzung einer klinischen Studie eher darin liegt, Wissen zu generieren, und die einer konventionellen Therapie, den Patienten bzw. die Krankheit zu heilen. Inwiefern können diese unterschiedliche Zielsetzungen andere ethische Standards legitimieren? Es mag sein, dass die Aufklärung auf einer bestimmten Ebene nach juristischen Standards angemessen verstanden werden kann, aber wie ist dies im ethischen Sinne zu bewerten?

Jochen Taupitz [Deutscher Ethikrat]

Ich schließe eine Frage an, weil Jochen Vollmann vorhin gesagt hat, dies soll EU-weit einheitlich geschehen. Wie ist das angesichts der interkulturellen Differenzen in Europa überhaupt zu bewerkstelligen?

Prof. Dr. theol. Peter Dabrock [Deutscher Ethikrat]

Eine Frage an Frau Bobbert. Sie hatten auf dargestellt, dass es trotz eines offiziellen *informed consent* Studien gibt, wonach Patienten doch sehr wenig aufgeklärt sind, wenn sie ihre Einwilligung geben. Als Sie auf die Minorität der nichtmedizinischen Mitglieder in Ethikkommissionen eingegangen sind, haben Sie dargestellt, welche Gefahren und welche Risiken Sie dabei sehen. Gibt es dazu Studien oder ist das eher Ihre Risikoerwartung, dass es – mit Blick auf die von Ihnen dargestellte Gefahr, dass diese übertrumpft werden – zu einer Art Kartell der Mediziner kommen kann, dass also der Blick mehr auf

Forschung gerichtet wird und nicht so sehr auf Probandenschutz?

Zu Ihrem Vorschlag, dies hälftig einzuteilen: Sehen Sie ein Risiko darin, dass auch die Gruppe der Nichtmediziner bestimmte Interessen, bestimmte Bias haben könnte und dass es in der Gruppe der Mediziner Grabenkämpfe und wechselseitige Kontrollen alleine durch die Konkurrenz geben könnte, sodass möglicherweise für den Probandenschutz eine Menge herauskommt, obwohl man es nicht so erwarten würde?

Prof. Dr. med. habil. Dr. phil. Dr. theol. h. c. Eckhard Nagel [Deutscher Ethikrat]

Herr Vollmer hatte darauf hingewiesen, dass die Forschungsethik noch nicht vollständig in der Medizin angekommen sei. Frau Bobbert hat das vertieft, was Peter Dabrock nachgefragt hat. Diese Frage möchte ich gern verstärken.

Mich hat Folgendes gestört: Sie postulieren, dass es einen Unterschied zwischen einem Forschungsinteresse und einem Interesse für den Patienten oder Probanden gibt. Ich kann nicht erkennen (jedenfalls nicht in den meisten Konstellationen der Medizin), dass eine Forschung entsteht, um gegen den Patienten gerichtet zu sein oder ihn zumindest nicht sorgsam zu begleiten. Intention der Forschung ist doch genau das Gegenteil: nämlich für den Patienten eine Verbesserung umzusetzen. Die Aufklärung und Entwicklung der letzten 20 Jahre geht dahin, dass wir den *informed consent* realisieren können.

25 Jahre kläre ich jetzt Patienten auf. 25 Jahre versuche ich einen *informed consent* zu erzielen für die schwierige Frage: lebensrettende Operation, ja oder nein. In welcher Art und Weise kann ich mir sicher sein, dass ich am Ende tatsächlich den Willen des Patienten abbilde, wenn nicht mit der Intuition und dem erklärten Willen, das, was wir in der Aufklärung zu Forschung auch tun? Diese unterschwelligeren Verdächtigungen, die da

mitschwingen, finde ich als Mediziner ausgesprochen problematisch.

Monika Bobbert [Universität Heidelberg]

Man muss unterscheiden zwischen Aufklärung zu einer Behandlung und Aufklärung zu einem Forschungsprojekt. Auch für Behandlungen gibt es empirische Studien, die zeigen, dass Patienten die Risiken nicht gut verstehen, aber sagen: Sie werden schon das Richtige für mich wollen. Das ist ein Vertrauensbeweis, und das ist in Ordnung.

Schwieriger wird es, wenn es sich um ein Forschungsprojekt handelt, und vor allem um ein Forschungsprojekt, das dem Patienten selbst nichts nützen wird. Es gibt natürlich Studien, wo ein potenzieller Nutzen für den Probanden, also den teilnehmenden Patienten besteht, und ich denke, bei einem austerapierten Patienten kann man guten Herzens auch eine Patientenaufklärung machen, die sagt: Wir haben nichts mehr, aber das wäre noch eine Chance. Sobald es sich aber um Studien handelt, die dem betreffenden Patienten selbst keinen Nutzen bringen können, wird die Bewertung anders, und dann müssen die Ärzte wahrnehmen, dass sie einen Schwenk machen müssen. Diese Erfahrung habe ich aus einigen Jahren Ethikkommission gewonnen, dass für gute Ärzte, die eine Studie vorstellen, das Studien-, Forschungs- und Erkenntnisinteresse so stark im Vordergrund steht, dass der Schutz des einzelnen Patienten oder Probanden etwas schwächer wird. Das ist so, denn ein Studienleiter ist überzeugt von seiner Studie und seiner Forschung.

Das bedeutet – das ist die Antwort auf die Frage von Herrn Ilkilic –, dass eine Studie anders bewertet werden muss, wenn sie dem Patienten keinen potenziellen eigenen Nutzen bringt. Dann darf ich dem Patienten nicht zu viel zumuten, muss ich ihn noch stärker aufklären und muss noch mehr Unparteilichkeit garantieren; die Anforderungen sind höher. Man müsste also bei der Bewertung dieser klinischen Studien

zwischen fremdnütziger und potenziell auch eigennütziger Forschung unterscheiden.

Das Zweite ist die Forderung der paritätischen oder der hälftigen Besetzung. Das ist provokativ, weil – da haben Sie Recht – die Mediziner über einen Kamm geschoren werden; natürlich gibt es in den Kommissionen auch Ärzte, die nicht beteiligt sind, von außen kommen und unabhängig für die Patienten eintreten. Gleichwohl muss man sagen, dass die Forschungssolidarität zumindest an Universitätsethikkommissionen recht hoch ist: Man möchte selbst weiter gut forschen können, man versteht den Kollegen. Hier gibt es eine gewisse Befangenheit. Die Forderung, es hälftig zu besetzen, muss nicht unbedingt empirisch begründet werden (also welche Risiken und welchen Nutzen gibt es?), sondern auch demokratiethoretisch stellt sich die Frage, welche Berufsgruppen hier vertreten sind und wer wen überstimmen kann. Festzuhalten ist aber die Erfahrung, dass externe Mediziner generell in der Minderheit sind und nie ein großes Abstimmungspotenzial haben.

Jochen Taupitz [Deutscher Ethikrat]

Ich habe es in der Ethikkommission noch nie erlebt, dass der Jurist überstimmt wurde. Vor dem haben alle Angst! [Lachen]

Jochen Vollmann [Universität Bochum]

Davor haben vielleicht alle Angst, aber das juristische Mitglied ist häufig auch dasjenige in der Ethikkommission, welches die Anträge am besten gelesen hat, und insofern verlässt man sich vielleicht gern auf den juristischen Kollegen.

Damit sind wir bei einem Kernpunkt: Vor dem Juristen hat man Angst, und deswegen sind es mehr juristische Prüfungs- und Prozedere-Kommissionen; Frau Bobbert, Sie sagten das. Ich möchte bei der Frage der Zusammensetzung der Ethikkommission nicht primär berufs- oder gruppenständig argumentieren, sondern frage mich: Wie kann man die Rahmenbedingungen – dazu gehört auch die Zusammset-

zung einer Ethikkommission – so gestalten, dass es wirklich zu einer ethischen Diskussion kommt? Dass man einen Raum schafft, wo man nicht abhakt: Haftpflichtversicherung, Datenschutz – das ist sicherlich auch wichtig, aber man könnte es anders organisieren –, sondern in die Kultur einer medizinischen Fakultät oder einer Ärztekammer-assoziierten Ethikkommission die ethische Güterabwägung einbringt: Risiko, Nutzen, den Kontext, alles, was Sie gefragt haben. Das haben wir bis heute nicht geschafft.

Ich bin mit Herrn Nagel einer Meinung, und daher verstehe ich nicht, warum Sie das als Dichotomie verstanden haben. Meine Vorstellung war doch: Ethik muss genauso wichtig sein, genauso priorisiert werden wie die juristischen, biomathematischen (das versteht auch kein Arzt) und klinischen Aspekte. Das ist die ganzheitliche Vorstellung eines Forschungsprozesses, wo die Ethik genuin Bestandteil ist. Aber die Praxis ist wirklich anders.

Letzte Woche im Studentenunterricht, viele Medizinstudierende schreiben ja schon während ihres Studiums eine Doktorarbeit. Was war mein Thema? Forschungsethik, oh! Die Ethikkommission! [Lachen] Die jungen Kolleginnen und Kollegen werden mit dem Ethikantrag allein gelassen, das wird abgegeben an den schwächsten und unerfahrensten; der muss diese Formalia erledigen. Ihre Reaktion sehe ich schon: *silent learning*. So lernt man früh als Forscher, worauf es wirklich ankommt und worauf weniger. Und da fürchte ich, Herr Nagel, sind wir etwas entfernt zwischen dem Ideal, was uns eint, und der Wirklichkeit, wo wir leicht unterschiedliche Akzente setzen, um es einmal diplomatisch zu formulieren. Das gilt auch für Aufklärung und Einwilligung in der Therapie.

Aber bleiben wir bei der Forschung: Wenn Sie Kolleginnen und Kollegen fragen: Was ist eine gültige Aufklärung und Einwilligung? Wenn die Unterschrift unter dem Schriftstück ist. Und sie meinen auch, dass die Juristen das genauso

sehen. Aber die Juristen sind natürlich wesentlich klüger und umsichtiger als dieser Formalismus. Der Formalismus ist eine pragmatische Dokumentation. Das hat seine praktische Bedeutung und auch Vorteile, wenn man sich in drei Jahren an irgendetwas erinnern soll. Aber auch für den Juristen kommt es auf das Wesen an: Ist wirklich ein Aufklärungs- und Einwilligungsprozess zustande gekommen? Diesen muss man kultivieren und Motivation und Raum dafür geben.

Monika Bobbert [Universität Heidelberg]

Ein Alternativmodell zu dieser hälftigen Besetzung könnte sein, zu sagen, es muss eine qualifizierte Ethikausbildung geben für Mediziner, die Forschung betreiben, damit sie lernen, Perspektiven zu unterscheiden und eigene Forschungsinteressen kritisch zu reflektieren. Aber das geht nicht von alleine. Manche haben das Talent, manche führen diese Selbstkritik permanent mit, aber das ist nicht in der Berufsausbildung gegeben und deshalb fehlt es daran, wenn Ärzte solche Aufträge in Kommissionen wahrnehmen müssen – nicht generell, aber häufig.

Herr Bär

Frau Professor Bobbert, ich fand Ihren Vortrag äußerst faktenreich. Sie gingen da wunderbar durch, aber im letzten Moment knicken Sie meiner Meinung nach ein und haben nur Ideen, um Institute oder Ombudsmänner zu stärken. Aber Sie hatten nicht die Idee, und da geht meine Frage hin: Warum greift keiner einmal die Idee auf, den Patienten in seiner Entscheidungskompetenz zu stärken? Hier liegt doch eine ganz simple Logik zugrunde. Die Wissenschaft schreitet unaufhaltsam voran und wird immer spezifischer, und diese Spezifik lässt sich nicht leicht an einen Patienten übermitteln, wenn er betroffen ist und unter Zeitdruck steht. Daher muss eine Übermittlung stattfinden, und da fehlt es mir. Aber ich gehe noch ein Stück weiter herunter auf die Ethikkommission, denn das sind eigentlich die, die die Übersetzungshilfe leisten

müssten. Auch da mangelt es meiner Meinung nach. Das beobachte ich seit 15 Jahren, und deswegen wird mir seit 15 Jahren, wenn ich das reinbringe, entweder das Wort entzogen, das Mikrofon weggenommen oder man schickt mich aus dem Raum. Alle reden um den heißen Brei herum, aber wir könnten es heute verbindlich machen, nämlich: Wie installiert man einen Verantwortungsrahmen? Gestatten Sie mir, Deutschland ist das Land der Verantwortungsdrückeberger. Wir können heute den Verantwortungsrahmen installieren, und zwar so sicher und fest, dass der Kunde sich darauf verlassen kann und nicht im Schwall von mündlichen Aussagen überführt, verführt oder was auch immer wird. Ein verbindlicher Verantwortungsrahmen, und diese Kriterien existieren als Kenntnisstand. Fassen wir es einmal an und machen wir die Patienten ernsthaft mündig und nicht schon wieder, Entschuldigung, Ihr letztes Einknicken am Ende: Lassen Sie uns doch die Institute und die Ombudsleute stärken. Das geht wieder am Patienten vorbei.

Brigitte Bührlen

Brigitte Bührlen, Vorsitzende WIR! Stiftung pflegender Angehöriger. Ich versuche, was ich gehört habe, einmal etwas einzudampfen: Grundsätzlich geht es bei Medizin um Menschen. Es geht um uns alle, es geht um unsere Gesundheit. Wir sind alle verletzlich, auch wir, die wir hier sitzen.

Punkt 2: Wir brauchen Hilfe, wenn wir verletzlich sind. Medikamente haben sich herausgebildet und sind hilfreich. Die, die Medikamente entwickeln und herstellen, haben einen wirtschaftlichen Nutzen davon; das möchte ich nicht bewerten, sondern nur feststellen. Die Wissenschaftler, die Studien anstellen, haben dadurch ihren Arbeitsplatz gesichert; auch das möchte ich nicht polemisch verstanden wissen, sondern nur feststellen. Also jeder hat ein Eigeninteresse, als Mensch und in seiner Profession.

Jetzt muss man das in irgendein Verhältnis zueinander setzen. Dafür braucht man einen Rahmen und Regelungen. Dafür sehe ich Ethikkommissionen als sehr wichtig an. Aber ich würde mir wünschen, dass zumindest hälftig darin auch die Betroffenen – die Bürger, Patienten und die für sie Sorge Tragenden – vertreten sind, wie Sie, Frau Professor Bobbert, das gesagt haben.

Zum Schluss eine Anmerkung: Ethische Haltung – kann ich die wirklich lernen? Muss nicht auch etwas in meiner Grundhaltung da sein? Haben wir Menschen nicht per se etwas implementiert, was ethische Haltung heißen könnte? Dass es in die Ratio transportiert wird und bewusster gemacht wird, ist wichtig. Aber wo keine ethische Grundhaltung ist, kann ich mir noch so viel anlernen, aber nicht ethisch handeln und entscheiden.

Prof. Dr. iur. Merkel [Deutscher Ethikrat]

Frau Bobbert, Sie haben plausibel gesagt, dass es in bestimmten, vor allem fremdnützigen Studien zu Interessenskollisionen kommen kann, die durch Abwägungen aufgelöst werden müssen. Herr Vollmann hat etwas Ähnliches gesagt.

Meine Frage an beide Referenten: Haben Sie Prinzipien, normative Grundlagen der Ethik und des Rechts, wonach Sie diese Abwägung vornehmen? Oder ist das nur ein Appell an die Intuition, die die Dame, die vor mir gesprochen hat, gerade als die Grundlage jeder Ethik beschworen hat? Gibt es Prinzipien, wonach wir sagen können, das und das an Risiko und Belastung darf Probanden zugemutet werden und warum?

Monika Bobbert [Universität Heidelberg]

Es ist ein wichtiger Faktor, Patienten in ihrer Entscheidungskompetenz zu stärken, was die Teilnahme an klinischen Studien anbelangt. Aber wie kann man das machen? Man müsste einen Kurs in Biostatistik geben, über Randomisierung, Placebo-Gruppen, Kontrollgruppen und Studiendesigns. Das ist ungefähr so schwierig

wie genetische Informationen und prädiktive Aussagen, Möglichkeiten von Gentests in der Bevölkerung zu verankern. Das ist ein langwieriger Prozess. Deswegen diese Ombudspersonen und deswegen die Verantwortung bei der Forschungsethikkommission und bei denen, die erst einmal die Studien abwägen und begründet Versuchspersonen offerieren sollen.

Zur Frage, ob Ethik und Recht Normen haben, nach denen sie die Abwägung vornehmen können: Das haben sie. Alle internationalen berufsständischen Deklarationen, von Helsinki über GCP und andere, aber auch rechtliche Regelungen haben den Vorrang des Schutzes und der Rechte der Versuchspersonen, und das soll mit dem potenziellen Nutzern abgewogen werden. Das ist die Aufgabe, auf die Sie anspielen, nämlich: Wie geht es dann weiter? Die Abwägung, ja, aber der Vorrang muss gewährleistet sein. Das heißt, dass dieser Vorrang bestimmte ethische Positionen und auch bestimmte rechtliche Positionen favorisiert, die immer wieder schauen: Sind die Belastungen für die Versuchspersonen gravierend oder weniger gravierend? Welche Belastungen könnte man ihnen selbstbestimmt zur Entscheidung übergeben und welche darf man nicht zumuten? Es gibt Richtpfeiler, wonach man bestimmte Experimente ausschließen kann; bei anderen wird es strittig bleiben und in manchen Fällen lässt sich die Abwägung nicht so scharf machen. Damit muss man leben.

Jochen Taupitz [Deutscher Ethikrat]

Wobei das Arzneimittelgesetz auf die ärztliche Ethik verweist: Das Risiko muss im Vergleich zum Nutzen ärztlich vertretbar sei. Das ist eine Arbeitsteilung zwischen den Disziplinen, die vom Recht so vorgegeben ist.

Monika Bobbert [Universität Heidelberg]

Wobei das natürlich auslegungsbedürftig ist, was das heißt, also auch verfassungsmäßig.

Jochen Vollmann [Universität Bochum]

[...] beruhigen, wenn es ärztlich ist, ist es beantwortet, die Normen; ich hoffe, Sie hören meine Ironie heraus. Zunächst einmal ist meine Antwort eine prozedurale. Es gibt Interessenskonflikte. Sie haben eben einige Stimmen gehört: Eigentlich gibt es die gar nicht, denn Sie sind doch innerhalb der Medizin zum Wohl der Patienten unterwegs und in der Forschung eben auch. Aber das ändert eben nichts an der Tatsache, dass es im Einzelfall Interessensvielfalt und damit auch Interessenkonflikte geben muss. Das sollte man anerkennen. Das ist eine Herausforderung in der Medizinersozialisation, denn häufig werden wir so sozialisiert, als ob wir schlechte Ärzte wären, wenn man Interessenkonflikte anerkennt. Das ist normativ nichts Falsches, sondern eine transparente Beschreibung von in der Praxis bestehenden unterschiedlichen Interessen und Mächten.

Zu den Kriterien von Nutzen und Risiko. Meine erste Antwort ich schon wieder eine prozedurale: Sie glauben gar nicht, was für eine Herausforderung der Ethikantrag für viele Antragsteller ist. Sie müssen ihn ja frei formulieren, nicht Multiple Choice. Man kann nichts ankreuzen oder so, sondern muss eine ethische Güterabwägung machen. Nutzen und Risiken sind erst einmal abstrakte Begriffe. Was hat das mit meiner Rezeptorenforschung oder meiner Arzneimittelprüfung zu tun? Das ist wiederum ein prozeduraler Aspekt, der zu einer ethischeren Entscheidungsfindung beiträgt.

Letztlich werden Sie zu keinem objektiven Kriterium in der Nutzen-Risiko-Abwägung kommen können, weil der einzelne Proband das auch für seine Lebenssituation, seine Risikowilligkeit unterschiedlich bewerten wird. Insofern werden Sie beide Aspekte nicht trennen können, um zu einer befriedigenden Antwort zu kommen. Die professionelle oder ärztliche Nutzen-Risiko-Abwägung mit den genannten Kriterien muss aber einhergehen mit der individuellen Werthal-

tung des einzelnen Probanden. Sie werden in der Praxis dann bei derselben Nutzen-Risiko-Abwägung unterschiedliche Entscheidungen bei Probanden haben: Die eine Probandin nimmt teil, die andere nicht.

Ignaz Wessler [Landesärztekammer Rh.-Pfalz]

Frau Bobbert, Sie haben zu Recht den Ethikkommissionen einen kritischen Spiegel vorgehalten; diese müssen sich der Kritik stellen. Dazu zwei, drei kurze Kommentare. Ich kenne viele Ethikkommissionen, wo die Nichtärzte keine Minderheit darstellen, sondern wo das Verhältnis zum Beispiel vier zu drei oder ähnlich ist.

Der zweite Punkt: Wenn die Ethikkommission ein positives Votum versagt bei den Nicht-AMG, Nicht-MPG-Studien (das kommt sehr selten vor, ich habe es in den vielen Jahren zweimal erlebt), dann verlangen wir, dass das in die Patienteninformation aufgenommen wird und dass da nicht drinsteht: „Die Ethikkommission hat beraten“, sondern dass dann formuliert werden muss: „aber keine zustimmende Bewertung oder positives Votum erteilt“.

Der dritte Punkt ist die Autonomie der Patienten. Das ist das große Ziel, und das ist ein Spagat geworden, weil klinische Forschung immer komplexer und komplizierter geworden ist. Die Ethikkommissionen versuchen einen Beitrag dazu zu leisten, dass die Patienteninformation lesefreundlich und allgemein verständlich ist. Es ist ein Spagat geworden, weil klinische Studien viel komplizierter geworden sind als noch vor 10, 15 Jahren.

Christiane Fischer [Deutscher Ethikrat]

Wie können wir in Ethikkommissionen gewährleisten, dass nicht das passiert, was auf einer Ihrer Folien aus dem 19. Jahrhundert stand? Ich kann jeden Patienten und jede Patientin überreden, an einer Studie teilzunehmen und ihren informierten Konsens zu geben. Die Unterschrift bekomme ich bei 80 Prozent, und 85 Prozent erhoffen sich von der Studienteilnahme einen

persönlichen Vorteil. Wie können wir in den Ethikkommissionen und dann in dem Gespräch gewährleisten, dass die Entscheidung beim Patienten wirklich informiert ist?

Frau N. N.

Sorry, dass ich mich nicht vorstellen, sonst bin ich ein schlechtes Beispiel für meine Tochter, die nicht ins Internet soll. Ich wollte mich vor allem bedanken bei dem letzten Beitrag, bei Frau Bobbert bedanken. Meine Bitte an alle: Ich möchte, dass diese Diskussion sachlich, nett und freundlich geführt wird, weil ich doch eine kleine Spitze bei einem der Beiträge vernommen habe. Artikel 3, alle sind frei, jeder kann sagen, was er denkt, und jeden lenkt etwas anderes, wenn er hier redet. Jeder hat ein anderes Leben, andere Gründe, hier zu sein, und ich bedanke mich für diese sehr interessante Veranstaltung. Ich hätte mehr zu sagen, aber das mache ich nicht, denn die anderen sind auch noch dran. Danke schön.

Frau N. N.

Guten Tag, ich möchte nicht fotografiert werden und auch nicht ins Internet. Ich wollte nur etwas sagen, was schon gesagt worden ist, in Bezug auf Frau Bobbert. Ich habe mich gerade geärgert, obwohl ich Ihrem Vortrag gerne zugehört habe. Der eine Herr hat sich für die Stärkung der Patienten in ihrer Entscheidungsfähigkeit ausgesprochen, und da haben Sie dargestellt, wie kompliziert das wäre, dass man sie aufklären müsste über Studiendesigns usw.

Ich habe das Gefühl, dass wir Menschen immer für dumm gehalten werden. Aber wir haben ein Gehirn, wir können denken und man kann uns alles ganz einfach erklären. Alles ist vollkommen einfach; es ist unglaublich, wie einfach die Dinge sind. Man müsste den Leuten nur erklären, wie das mit der Pharmaindustrie zusammenhängt, dass es diese Interessenkonflikte gibt, und schon ist man ein Stück weiter und besser aufgeklärt.

Silja Vöneky [Deutscher Ethikrat]

Ich möchte kurz Frau Bobberts Position verfassungsrechtlich stützen. In einer repräsentativen Demokratie muss der Gesetzgeber die wesentlichen Grundlagen legen, und ich glaube, dass die Besetzung und das Verfahren von Ethikkommissionen gesetzlich geregelt werden muss. Das heißt, wie viele Mitglieder von welchen Disziplinen in welchem Verfahren stimmen über diese Fragen ab? Wenn wir die Ethikkommissionen reformieren, könnte es vielleicht ein Ansatzpunkt sein, dass der Bundesgesetzgeber hier konkretere Vorgaben macht, wie es auch in anderen europäischen Ländern oft gegeben ist.

Jochen Taupitz [Deutscher Ethikrat]

Vielen Dank. Ein kurzes Schlusswort?

Monika Bobbert [Universität Heidelberg]

Es gibt ein Problem bei der Patientenautonomie: Ich spreche niemandem ab, dass er mit viel Informationen und guten Patientenschriften ein Experiment beurteilen kann und dann Ja oder Nein sagt. Oft sind Patienten aber schwer krank und unter den Bedingungen, die ich dargestellt habe, nicht so fähig, Informationen aufzunehmen, 20 Seiten zu lesen und sich diesen ganzen Informationswust erklären zu lassen.

Das andere ist, dass auch wir in der Ethikkommission – und da bin ich nicht alleine – nicht immer alle Antragsunterlagen in der Tiefe durchschauen und uns gegenseitig noch stützen müssen, was da gemeint ist und was gemacht wird. Es ist wirklich komplex. Mein Votum war nicht, Patienten auszuschließen, sondern vorher Diskussionen über die Sicherheit zu führen, um den Patienten nicht zu viel Verantwortung und Expertise aufzuladen, der sie nicht gewachsen sind. Patientenautonomie hat eine Falle: die Falle der Selbstüberforderung und die Falle der Ideologisierung der Patientenautonomie. Ärzte und andere Kommissionen brauchen sich nämlich keine Gedanken mehr zu machen, wenn die Patienten das alles alleine können.

Jochen Vollmann [Universität Bochum]

Nicht nur die Forschung wird komplexer, sondern auch der Wertpluralismus; die Art, wie wir leben, wird komplexer. Wenn man dieses Problem angehen will, dann muss man darein investieren. Wichtig ist, wie von Ihnen schon wiederholt gesagt wurde, Empowerment, bessere Kommunikation und Unterstützung in der Entscheidungsfindung. Man muss davon abkommen, zu sagen: Der Patient ist der Laie und versteht das Fachliche eh nicht. Das ist für das Medizinisch-Fachliche teilweise zutreffend, aber er ist der Profi für sein Leben, für seine Werthaltung, für sein Risikoprofil. Das sind normative Entscheidungen, und da sind wir alle nicht Laien, sondern Experten für uns selbst. Das sollte auf Seiten der Ärztinnen und Ärzte in die Corporate Identity oder in die Forscheridentität, wie ich es genannt habe, Einzug halten.

Wenn Sie einen Schwächeren manipulieren möchten, können Sie das. Es ist aber nicht angemessen, und wenn Sie das therapeutische Missverständnis, *therapeutic misconception*, ausnutzen wollen, dann können Sie das genauso. Wenn Sie von „Patienten“ und nicht von „Probanden“ sprechen, wenn Sie sagen: ein neues „Medikament“ und nicht das Wort „Prüfsubstanz“ benutzen – es gibt ja einfache Worte, die einen anderen Rahmen, ein anderes Klima setzen, und dann müssen Sie schon wirklich wollen. Sonst haben wir Herrn Heuschen aus dem Jahre 1938, mit dem ich begonnen habe.

Jochen Taupitz [Deutscher Ethikrat]

Herzlichen Dank der Referentin und dem Referenten. An Sie, an das Publikum, darf ich jetzt die Einladung des Deutschen Ethikrates richten, dass Sie zum Mittagessen bei uns bleiben.

Noch ein organisatorischer Hinweis: Nach der Mittagspause wird es mit zwei englischsprachigen Vorträgen weitergehen, deswegen nutzen Sie, wenn Sie des Englischen nicht so mächtig sind, bitte die Empfangsgeräte für die Simultan-

übersetzung. Herzlichen Dank und bis zur Mittagspause.

Arzneimittelforschung zu unserem Nutzen, aber auf Kosten anderer?**Dr. Christiane Fischer [Deutscher Ethikrat]**

Ich begrüße Sie zum Nachmittagsprogramm. Ich bin Christine Fischer im Deutschen Ethikrat und in meinem sonstigen Leben Geschäftsführerin der Initiative Unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte MEZIS. Als Mitglied des Deutschen Ethikrates begrüße ich heute alle Anwesenden und freue mich, dass wir jetzt das Thema in Richtung Länder des Südens öffnen.

Wir haben zwei Referenten aus Indien: Dr. Inder Sen Gandhi arbeitet als Medical Consultant in Vimta Labs Hyderabad und ist sehr engagiert, wie sein Kollege, den ich auf einer Tagung kennengelernt habe, zu zeigen, wie in Indien klinische Studien auf einer ethisch guten Basis durchgeführt werden können. Er arbeitete auch bei den bekannten indischen Generikafirmen Aurobindo und Natco.

Unser anderer Referent ist Dr. Amar Jesani, Professor für Bioethik an der Yenepoya Universität im südindischen Mangalore, Redakteur des *Indian Journal of Medical Ethics*, was im internationalen ethischen Bereich eine hohe Relevanz hat, und Mitglied des People's Health Movement, einer Gesundheitsbewegung für Menschen, die er mit begründet hat, und er ist einer derer, die das Recht Gesundheit für alle, das 1978 von der Weltgesundheitsorganisation in Alma Ata formuliert wurde, weitertragen – eine wichtige Botschaft auch im Sinne von Forschung in Entwicklungsländern. Ich freue mich, dass wir heute Nachmittag zwei so profilierte Referenten hier haben.

Arzneimittelforschung in Entwicklungs- und Schwellenländern

**Dr. Inder Sen Gandhi · Vimta Labs Ltd,
Hyderabad, Indien**

(Folie 1)

[Übers.] Guten Tag. Zunächst möchte ich dem Deutschen Ethikrat danken, dass ich diese Gelegenheit habe, die Situation in Indien zu diskutieren, und zwar bezüglich der pharmazeutischen Forschung.

(Folie 2)

Die ethische Integrität ist das Wichtigste für wissenschaftliche Studien. Wir müssen untersuchen, welche Anhaltspunkte es gibt, die anzeigen, wenn etwas nicht in Ordnung ist. Zuerst gehe ich darauf ein, was nicht so gut ist und nicht funktioniert, und darauf, wie wir das richtigstellen können, und zum Schluss wollen wir schauen, welche Aktivitäten wir in Zukunft unternehmen können.

(Folie 3)

2003 wurde Letrozol, ein Medikament für die Indikation Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen, bei 400 Frauen untersucht, und zwar in einer anderen Indikation, die nicht zugelassen war.

(Folie 4)

Eine andere Situation war Streptokinase. Die Genehmigung muss vorliegen, bevor eine solche Studie durchgeführt wird. In diesem Fall wurde die Genehmigung nicht erteilt.

(Folie 5)

Die dritte Studie betrifft Ragaglitazar, ein Medikament für Diabetes. Wenn Sie eine biomedizinische Studie durchführen, müssen Sie die experimentalen Daten, Labor- und Tierdaten haben, bevor Sie Phase 3 angehen; das ist eine Anforderung der Richtlinien des ICMR [Indian Council of Medical Research]. In der EU und in den USA gab es zu diesem Zeitpunkt diese Anforderung noch nicht. Diese Studie wurde also

initiiert und 130 Menschen nahmen daran teil, die Hälfte davon im experimentellen Arm der Studie. Das ist also wieder eine andere Situation.

(Folie 6?)

Diese Dinge sind vor 2005 geschehen. 2005 gab es eine neue Regelung, und zwar wurde die gute klinische Praxis (*good clinical practice*, GCP) in Indien eingeführt.

Bei den klinischen Studien gibt es drei Prioritäten: Zeit, Kosten und Qualität. Die Prioritäten unterscheiden sich je nach den Akteuren: Kosten spielen eine prioritäre Rolle für eine kommerzielle Organisation, wobei Zeit eine Priorität wird für den Sponsor, den CRO [Clinical Research Organization], die untersuchende Organisation, also den untersuchenden Arzt, denn er muss den Zeitplan einhalten. Für den Probanden, den Menschen, ist die Lebensqualität am wichtigsten. Das sind also unterschiedliche Prioritäten, je nachdem, wer der Akteur ist, und da gibt es natürlich Konflikte.

Wir müssen die Frage stellen: Wessen Priorität ist am wichtigsten?

Eines der Prinzipien der ICMR-Richtlinien ist die Maximierung des öffentlichen Interesses und der Verteilungsgerechtigkeit. Wenn wir dieses Prinzip befolgen und analysieren, wie wir die Präferenzen unter den Akteuren verteilen, dann haben wir folgendes Bild.

(Folie 7?)

Dieses Bild wurde den ICMR-Dokumenten entnommen und zeigt die ethischen Richtlinien für Menschen bzw. Probanden; das wurde 2006 festgeschrieben.

(Folie 8)

1947 wurde der ICMR gegründet. 1980 gab es die Grundsatzerklärung, 1996 wurde eine zentrale Ethikkommission aufgestellt mit 27 Mitgliedern und fünf Subkomitees. Das ist es. Sie sind nicht viel weiter gekommen, aber möchten es

gern. Sie möchten den rechtlichen Anspruch haben, aber dieser ist noch nicht erreicht, das ist ein Prozess.

(Folie 9)

Hier steht, was im ICMR-Kodex festgelegt wird; ich werde das nicht im Detail. Es sind die Grundsätzlichkeit, die Freiwilligkeit, die aufgeklärte Zustimmung, Vereinbarung mit der Gemeinschaft, Nichtausbeutung, Schutz der Privatsphäre und Vertraulichkeit, Vorsichtsmaßnahmen, Minimierung des Risikos, professionelle Kompetenz und Rechenschaftspflicht.

(Folie 10)

Es geht um die Maximierung des öffentlichen Interesses und Verteilungsgerechtigkeit; alles soll in der Öffentlichkeit transparent zur Verfügung stehen. Dann gibt es die Verantwortlichkeit und Compliance.

Ich habe das Dokument studiert: Es gibt die Verantwortung für die Ärzte, auch für die Sponsoren, aber die Verantwortung für die Menschen, die an der Studie teilnehmen, ist nicht definiert. Das muss geändert werden.

(Folie 11)

Die indischen GCP-Regularien wurden basierend auf diesen Dokumenten entwickelt. Hier sehen wir einige der Regularien.

(Folie 12)

Eine systematische Studie pharmazeutischer Produkte kann an Patienten oder Nichtpatienten, Freiwilligen unternommen werden, um die klinischen, pharmakologischen und weiteren Effekte zu untersuchen.

(Folie 13)

In den ICMR-Dokumenten finden sich Themen wie Interessenskonflikte, Entschädigung, Organtransplantationen oder Humangenetik.

Dann gibt es noch zwei wichtige Dinge: die internationale Zusammenarbeit und die Beziehung mit den Medien und der Publikationspraxis. Auch das muss berücksichtigt werden, wenn

wir uns in Indien weiter vorwärts bewegen wollen.

(Folie 15)

Wer sind die großen Akteure, die ihre Perspektive einbringen?

(Folie 16)

Es gibt den Sponsor, dann das IEC [Independent Ethics Committee], die untersuchenden Ärzte, die Regulierungsbehörde und zum Schluss natürlich den Menschen, der an dieser Studie teilnimmt.

(Folie 17)

Das Hauptproblem ist die Verletzlichkeit, und diese steht direkt proportional zur Variabilität.

(Folie 18)

Betrachten wir einmal aus der Perspektive aller Akteure, wer am verletzlichsten ist. Wir benutzen folgende Determinanten: den Bildungsstand (*level of literacy*), den sozioökonomischen Status (*level of socio-economic status*), den Kenntnisstand (*level of awareness*) und den Grad der Autonomie (*level of autonomy*).

(Folie 19)

Am problematischsten ist der Kenntnisstand. Es gibt viele Fragezeichen, was den Teilnehmer an der Studie anbelangt, den Menschen. Beim Kenntnisstand haben wir überall Fragezeichen: Sponsor, Arzt, IEC oder Regulierungsbehörde – das sind die Punkte, bei denen wir ein Problem sehen.

(Folie 20)

Was muss man tun?

(Folie 21)

Der erste Schritt ist die Ausbildung der Leute. Das ist sehr wichtig, ob es die untersuchenden Ärzte sind, die Patienten oder die Leute, die sich um den gesamten Prozess kümmern. All diese Leute müssen ausgebildet werden, und zwar auf allen Ebenen.

(Folie 22)

Der zweite Schritt ist ein Register für klinische Studien. Vor 2007 gab es noch kein Register für klinische Studien. Im Jahr 2009 wurde es verpflichtend eingeführt und Sie sehen den Unterschied. Es geht um den Kenntnisstand. Wenn man nicht weiß, was geschieht, kann man nicht herausfinden, wo wir noch Aktivitäten unternehmen müssen. Die Einführung des Registers war sehr wichtig.

(Folie 23)

Das sind die Zahlen des Industrieverbandes in Indien. Wir haben sämtliche klinischen Untersuchungen in Indien analysiert, und diese Folie zeigt, dass die Industrie das entsprechend finanziert hat.

(Folie 24)

Wir sehen hier eine Abnahme der Anzahl der klinischen Studien, die in Indien durchgeführt worden sind, im Vergleich zu China und Korea. Warum ist das geschehen? Weil die Medien dort eine starke Stellung haben. Die Medien zeigen alles, was in den klinischen Studien stattfindet; sie veröffentlichen es und zwingen die Parlamentarier, ihre Aufmerksamkeit darauf zu richten. Dort gibt es ein parlamentarisches Komitee, das sich dieser Dinge angenommen und bestimmte Schritte eingeleitet hat.

(Folie 25)

Das ist das, was die Industrie finanziert hat. Sie sehen, auch in China hat sich die Zahl der von der Industrie gesponserten Studien reduziert; wir haben das für 2008 und 2009 angeschaut. Warum ist das so? Also das gleiche Problem, das wir schon gesehen haben, das auch in China aufgetreten ist.

(Folie 26)

Alle Akteure müssen verantwortlich gemacht werden, ethische Standards einzuhalten.

Das Erste, woran man hierbei denkt, ist die Regulierungsbehörde. Hier kann man zwei Per-

spektiven einnehmen: Ich verwende den Begriff C-A-R: Compliance – Akzeptanz – Regeln. Wenn Sie es andersherum lesen, ist es das, was gerade passiert: Erst hat man die Regeln, dann akzeptiert man diese und dann befolgt man sie. Besser als dieses R-A-C aber ist C-A-R, denn eine freiwillige Compliance ist wichtiger als eine erzwungene Compliance.

(Folie 27)

Das sind einige der Dinge, die im indischen Kontext stattfinden: der Genehmigungsprozess. Es wird ein Komitee eingerichtet, das sich überlegt, wie man also die klinischen Forschungsprozesse stärken kann. In Europa werden die Zeiten reduziert; bei uns sind sie unvorhersehbar.

In den letzten zwei Jahren hat es Rückschritte gegeben, denn man möchte sich mehr auf die Regeln konzentrieren und erst dann auf Akzeptanz und Compliance.

Es soll mehr Verantwortung für die staatlichen Aufsichtsbehörden eingerichtet werden. Außerdem sollen die unabhängigen oder institutionellen Ethikräte gestärkt werden. Zurzeit gibt es traditionellerweise überwiegend institutionelle Ethikräte. Erst ab diesem Jahr müssen sich alle Ethikräte registrieren lassen. Es wurden etwa 700 Anträge eingereicht; 550 davon stammen von institutionellen Ethikräten, also Räten, die einem Krankenhaus angehören. Daneben gibt es 200 unabhängige Ethikräte, und die werden zurzeit einfach aussortiert. Da stellt sich die Frage: Ist die Struktur wichtiger oder das System?

Ich denke, dass die Systeme wichtiger sind als die Struktur, denn Sie haben nur Erfolg, wenn Sie eine ausgebildete Struktur haben, die dem System folgen kann. Aber eine Struktur, die nicht ausgebildet ist und nicht mit dem System übereinstimmt, brauchen wir nicht.

Gleichzeitig werden Gedanken angestellt, den Genehmigungsprozess zu stärken. Es gibt eine

nationale Behörde, die Medikamente genehmigen. Die Frage ist, wie diese Behörde besetzt wird, wie die Prozesse sind und wie sie unabhängig bleiben kann. Mit diesem Thema beschäftigt sich eine weitere Arbeitsgruppe. Es gibt Meinungsäußerungen verschiedener Personen und Seiten, und dieser Prozess soll gestärkt werden.

(Folie 27-31)

Wir müssen einen proaktiven Standpunkt einnehmen. Wir müssen das Risiko identifizieren und vermeiden. Wenn wir es nicht vermeiden können, sollte wir es minimieren, und wenn wir es nicht minimieren können, sollte das System da sein, um sich um die Risiken zu kümmern, wenn sie denn eintreten.

(Folie 32, 33)

Eines der Dinge, die jeder als wichtig ansieht, ist, dass die Regulierungsbehörde ein Audit machen muss. Dieses Audit sollte von unabhängigen Auditoren oder durch ausgebildete Personen der Regulierungsbehörde durchgeführt werden.

(Folie 34)

Ein weiteres wichtiges Thema ist die Entschädigung für die Menschen, die in klinischen Studien gestorben sind oder verletzt wurden. Das war ein heißes Eisen, da wurde viel diskutiert.

(Folie 35)

Diese Zahlen kommen aus den Medien. Es gibt keine Statistik, die von den Behörden ausgestellt worden ist.

Wir sehen, dass viele Menschen gestorben sind. Im direkten Bezug dazu stehen 89, und eine Entschädigung haben nur 45 Menschen erhalten – wobei ich nicht verstehe, wie diese Zahlen richtig sein können, denn 16 und 16, und 438 und 436, das kann nicht sein, das sind alles sehr ähnliche Zahlen. Ich glaube dieser Statistik nicht wirklich.

(Folie 36)

Die Anforderungen der Regulierungsbehörde haben das IEC gestärkt; außerdem wurde ein weiteres Expertenkomitee eingeführt. Das IEC soll sich des Ereignisses annehmen und herausfinden, ob es wirklich in Beziehung zu dem geprüften Produkt steht oder nicht. Es leitet seine Empfehlung an das Expertenkomitee weiter, und dieses entscheidet, in welcher Höhe eine Entschädigung gezahlt werden soll. Die Information, wie viel gezahlt werden muss, wird dann an die CDSCO [Central Drugs Standard Control Organization] weitergegeben, und diese reicht sie an den Sponsor weiter.

Die Zahlung muss zeitnah erfolgen. Das ist ein starker Schritt, der unternommen wurde, und zwar aufgrund der Aktivitäten des parlamentarischen Komitees und der gesetzlichen Änderungen, die stattgefunden haben. Das IEC spielt dabei eine wichtige Rolle, und nachdem es entsprechend registriert wird, wurde diese weiter gestärkt.

(Folie 37)

Was ich letztendlich sagen möchte: Wenn das Denken dem Empfinden, den Gefühlen entspricht, dann ist dieses Denken richtig. Wenn das Denken ohne Gefühle stattfindet, ist es nicht richtig. Das Denken sollte mit den Gefühlen für die Menschen einhergehen, und wir sollten für die Menschen arbeiten. Vielen Dank.

Christiane Fischer [Deutscher Ethikrat]

[Übers.] Vielen Dank für diesen interessanten Vortrag. Um unsere Perspektive auszuweiten, werden wir jetzt mit Dr. Jesani weitermachen und hören, was er uns über den Blickwinkel der Universitäten und der NGOs [Non-Governmental Organization] zu sagen hat.

Ethische Standards in der Arzneimittelforschung in Indien

Dr. Amar Jesani · Centre for Studies in Ethics and Rights, Mumbai, Indien

(Folie 1, 2)

[Übers.] Liebe Freunde, ich freue mich, hier sprechen zu können. Vielen Dank für die Einladung, dass ich Ihnen berichten kann, wie ich die Situation in Indien einschätze.

Die Debatte heute Früh fand ich sehr interessant, denn wir verfolgen die klinischen Tests und die diesbezüglichen Regulierungen in Europa sehr genau. Wir beobachten, was die Europäer und die Amerikaner machen, weil sie am weitesten fortgeschritten und eine große Anzahl klinischer Prüfungen durchführen. Wir haben durchaus unsere Befürchtungen angesichts der neuen europäischen Richtlinie und Regulierung über die klinischen Tests, unter anderem, weil es auch uns betrifft. Denn wenn wir sagen, dass die Wissenschaft einheitlich ausgestaltet werden muss, dann kann es Monate oder Jahre dauern, um sicherzustellen, dass die Wissenschaft stimmt. Wenn man aber die Zeit begrenzt, um eine funktionierende Ethik sicherzustellen, bekommt man ein Problem; das ist wohl das, was uns die europäische Verordnung uns sagen will.

Die Rolle der verschiedenen europäischen Mitgliedstaaten ist zwar interessant, aber uns beschäftigt mehr, was es für uns bedeutet: Bedeutet das für uns, dass die Souveränität Indiens respektiert wird, und zwar so, dass es keine Fragen gibt, wenn unethische klinische Prüfungen stattfinden? Das beunruhigt mich. Was ich Ihnen sagen will, bezieht sich genau darauf.

Die Anfälligkeit, die Verletzlichkeit, die Vulnerabilität ist wichtig und darf auf keinen Fall vernachlässigt werden. Wenn wir darauf hinweisen, dass Europa oder Deutschland einen hohen ethischen Standard erreicht hat, muss man dies im Kontext Deutschlands sehen, wo bestimmte Dinge selbstverständlich sind, zum Beispiel der

Erfolg bei der Beseitigung der Armut oder beim freien Zugang zur Gesundheitsvorsorge. Wenn man sich dann ansieht, wie es in Indien ist – dort macht man dann Forschung mit Menschen, die arm sind und keinen Zugang zur gesundheitlichen Versorgung haben –, dann stimmen Sie mir sicher zu, dass man, wenn man das dann ethisch machen möchte, Standards braucht, die noch höher als die deutschen sind. Man kann nicht sagen, es ist dasselbe. Ich rede nicht der Ungleichheit das Wort, aber wenn man mit jemandem zu tun hat, der benachteiligt ist, muss man sich Möglichkeiten einfallen lassen, wie man ihn von seinem niedrigen auf ein höheres Niveau heben kann. Wenn man noch dazu Dinge wie Forschung betreiben möchte, braucht man Normen und Standards, die höher sind als Ihre. Das wird die zentrale Botschaft meines Vortrags sein.

Ich werde mich im Kontext mit Indien mit vier Fragen beschäftigen. Ich bin Dr. Gandhi dankbar, dass er viele Details bereits angesprochen hat und ich das nicht zu wiederholen brauche. Ich möchte lieber darüber sprechen, warum viele der Regulierungsvorschriften nicht funktionieren. Ich hatte Ihnen gerade den Rahmen abgesteckt: das Thema Vulnerabilität und Gerechtigkeit. Daraus werde ich einige Punkte herausgreifen.

In den letzten zehn Jahren arbeitete ich ungefähr bei einem Dutzend Ethikkommissionen und möchte etwas erzählen zu den ethischen Herausforderungen, vor denen ich beim Verfassen von Protokollen der klinischen Prüfungen stand.

(Folie 3)

Es ist schon gesagt worden, dass Indien und China große Fortschritte beim Wirtschaftswachstum gemacht haben. Was die Gesundheitsversorgung angeht, so exportieren wir Medikamente in großem Umfang. Das heißt aber nicht, dass diese auch der indischen Bevölkerung zur Verfügung stehen. Wir haben eine Menge Medizintourismus und viele klinische

Prüfungen. Dabei gibt es aber große Ungleichheiten.

Wer einmal in Indien war, wird feststellen, dass das Wort Kulturschock die Sache gut beschreibt. In Mumbai leben 17 Millionen Einwohner, die Hälfte davon in Slums und Notquartieren. Viele Menschen leben unterhalb der Armutsgrenze und verfügen über ein Einkommen von einem halben Euro pro Tag oder weniger. Dazu gehören 35 bis 30 Prozent der Bevölkerung. Die Analphabetenrate ist hoch und es gibt viel Diskriminierung, Abhängigkeit von Kasten und von Stammeszugehörigkeit.

Wir haben viel zu wenig Gesundheitseinrichtungen, die Regierung gibt hierfür zu wenig Geld aus. Auch bei der freiwilligen oder privaten Krankenversicherung ist die Rate nicht sehr hoch. Es gibt nur wenige Vorschriften für die Gesundheitsversorgung. Die Gesetze sind oft seltsam; jedes Restaurant und jedes Hotel wird besser überwacht und kontrolliert als Krankenhäuser. Es gibt noch nicht einmal einheitliche Standards für Gesundheitseinrichtungen.

Im letzten Jahr hat die Regierung versucht, ein Gesetz zu verabschieden, um die Standards in den Kliniken zu verbessern. Die Krankenhäuser sollten sich registrieren lassen, aber das endete in einem Streik. Das Gesetz hatte keine Chance und ist abgeschmettert worden. Unser Problem sind also mangelnde Standards.

(Folie 4)

Bei den klinischen Prüfungen gibt es eine Reihe guter Standards; wir haben diese als Gründungsmitglied der WTO aktiv mitgestaltet. Wir haben die Patente auf sieben Jahre begrenzt, jetzt werden Produkte für zwanzig Jahre patentiert. Das ist eine Art von Harmonisierung, die tatsächlich stattfindet. Dr. Gandhi berichtete schon, dass der ICMR im Jahr 2000 ethische Richtlinien aufgestellt und sie 2006 überarbeitet hat. Die GCP wurde in Indien im Jahr 2001 ein-

geführt; es gibt also eine Reihe von Standards und Normen.

2005 wurden die klinischen Prüfungen liberalisiert. So kann man zum Beispiel keine klinischen Prüfungen in Indien gleichzeitig durchführen, es muss eine Verschiebung um eine Phase geben: Solange also in Deutschland noch Phase 2 läuft, dürfen wir in Indien nicht Phase 2 testen. Es gibt nach wie vor bei Phase 1 eine Ausnahme; die darf nicht durchgeführt werden. Wenn in Deutschland ein Molekül entdeckt wird, können wir das nicht gleichzeitig in Indien testen.

Es gibt eine enorme Zunahme klinischer Tests seit 2003. 2005 hat McKinsey vorhergesagt, dass Indien 2012 einen Umsatz von einer Milliarde Dollar in diesem Bereich haben wird; das hat das Land nicht erreicht.

Es gibt 3.000 bis 4.000 Krankenhäuser, die klinische Prüfungen durchführen. An diesen Prüfungen sind etwa 400 institutionelle Ethikkomitees und etwa 50 private Profit- oder Non-Profit-Ethikkomitees beteiligt. Es gibt aber weder Standards für die Grundversorgung im Gesundheitswesen noch eine Ethikausbildung. Ich bin Arzt, aber ich habe nie etwas von Ethik gehört, als ich in den Siebzigerjahren Medizin studierte; wir haben dies bis heute nicht.

In den Ethikkomitees gibt es viele Mitglieder, die von Ethik wenig wissen. Sie sehen sich die Dinge an und geben dann ihre Zustimmung zu klinischen Prüfungen. Die Arzneimittelaufsichtsbehörde ist zahnlos, inkompetent und leidet unter den eigenen Interessenskonflikten. Ich selbst hätte es höflicher formuliert, aber das sind die Worte des Parlaments im Mai 2012, als der 59. Bericht zu dem Thema herauskam.

(Folie 5)

Die indische Aufsichtsbehörde sollte die pharmazeutischen Unternehmen unterstützen, aber nicht die Patienten und die Probanden schützen. Das wurde offen im parlamentarischen Aus-

schuss gesagt, und man hat zahlreiche Interessenskonflikte und jede Menge Probleme entdeckt. Fast 50 Prozent der Positionen für Medizinexperten wurden nicht besetzt, weil es zu wenig Geld dafür gab. Die Aufsichtsbehörde funktioniert nicht, Dr. Gandhi sagte das selbst. Wir haben hohe Standards bei den klinischen Tests, aber sehr dürftige Mechanismen, das umzusetzen. Die Versprechen, die gemacht worden sind, sind nicht gehalten worden.

Es ist wie in vielen anderen Entwicklungsländern: Wir verfassen tolle Dokumente. Viele Dokumente sehen so aus, als ob sie 1930 oder 40 in der Sowjetunion verfasst worden sind: verbindlich, zentralistisch, klasse. Aber wenn man das umsetzen will und die Ressourcen dafür zur Verfügung gestellt werden sollen, passiert nichts.

Die ethischen Richtlinien, die 2000 verabschiedet worden sind, warten immer noch auf ihre Umsetzung. Dabei geht es um die Deklaration von Helsinki von 2001 und 2006; man könnte sich also auf etwas beziehen.

Auch wenn ich einige Einwände habe, finde ich, dass im Großen und Ganzen unsere Standards zu den besten der Welt gehören. 2002 haben wir gehört, dass sich das nicht ohne weiteres in Recht gießen lässt: Man braucht noch eine Zulassungsbehörde, wo alle Ethikkommissionen registriert sind, wo überwacht wird, ob sie ihre Aufgabe erfüllen und ob alle Mitglieder ordentlich ausgebildet und weitergebildet werden. Aber nichts davon passiert. Wir erzählen der Welt, dass wir klasse sind und uns kümmern, aber das System als solches ist noch nicht da. Das müssen wir immer wieder aufzeigen.

Nachdem sich die Situation nicht verbesserte, wurden die klinischen Prüfungen zunehmend weniger. Fast alle paar Wochen finden Sie in der Presse irgendeinen Skandal über irgendetwas, was bei klinischen Tests schiefgelaufen

ist. Das ist natürlich keine gute Presse für die Pharmafirmen.

Im Zeitraum von Januar 2005 bis zur Liberalisierung 2012 gab es fast 12.000 nicht tödliche und 2.600 tödliche schwerwiegende Ereignisse [Serious Adverse Event, SAE]; diese Zahlen stammen nicht von mir, sondern aus offiziellen Regierungsangaben. Nur 80 der tödlichen SAEs wurden als in Verbindung zu den klinischen Prüfungen stehend akzeptiert, und nur 40 Patienten haben ein Schmerzensgeld erhalten. Wir wissen nicht, auf welche Weise versucht wird herauszufinden, ob ein Tod oder eine Verletzung im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung steht.

Das Thema Entschädigung oder Schmerzensgeld wird in Indien heftig diskutiert. Es gibt Fallstudien, es gibt Skandale, es gibt alles Mögliche. Erwähnen möchte ich nur ein HPV-Impfprojekt, das mit einem Skandal endete. Im Zusammenhang mit der Bhopal-Katastrophe gab es eine Reihe Unterlassungen. Dasselbe ist in Indore und Hyderabad passiert, als junge Menschen bei einem klinischen Test starben. Auch in Bangalore gab es Tote, darunter auch Kinder, bei einer klinischen Prüfung zu einer bekannten Krankheit.

Die Konsequenz dessen heißt: Neue Vorschriften sind notwendig. Das aber ist nach wie vor eine Baustelle. Neue Vorschriften zur Entschädigung sind absolut notwendig, aber ich frage mich, wie diese umgesetzt werden sollen. Ich bin immer skeptisch, wenn ich ein gut geschriebenes Papier sehe. Denn ich weiß: Wir brauchen ein System, das sich darum kümmert, dass dies tatsächlich Praxis wird.

(Folie 6)

Der Rahmen, um den es mir geht, ist Vulnerabilität und Gerechtigkeit. Die CROs haben die Pharmaunternehmen damit geworben, indem sie sagten, dass es Indien billig und schnell möglich sei. In Deutschland dauert es ewig, bevor etwas anläuft. Außerdem gibt es bei uns un-

terschiedliche Patientengruppen, die Sie in Europa so nicht finden würden.

Aufgrund des Systems und aufgrund der Vulnerabilität der Bevölkerung gibt es Probleme für diejenigen, die gefragt werden und Nein sagen möchten, weil sie fürchten, sie bekommen ansonsten keine Behandlung, wenn sie es ablehnen. Daher nehmen viele nur deshalb an klinischen Prüfungen teil, weil sie keine Chance haben, es abzulehnen.

Oft entscheiden auch andere über die Patienten, ob sie mitmachen oder nicht. Das hat etwas mit der mangelnden Bildung und mangelnden Selbstständigkeit zu tun und auch damit, dass die Menschen mitunter so verzweifelt sind, überhaupt eine Behandlung zu bekommen, dass sie auch einer klinischen Prüfung zustimmen.

(Folie 7)

Es ist einfach für die CROs, zu sagen: Kommt nach Indien, da geht es schnell und ist billig. Wenn man wirklich sicherstellen will, dass der Patient davon profitiert, dann muss man investieren, sonst funktioniert es nicht. Wenn die Menschen nicht verstehen, worum es geht, muss man ihnen die Zeit lassen, muss es ihnen erklären und die Sache transparent machen. Und es muss jemand verantwortlich und rechenschaftspflichtig sein, denn alle Teilnehmer an klinischen Tests haben Rechte.

(Folie 8, 9)

Aus eigener Erfahrung mit klinischen Tests beschäftigt mich vor allem das Thema: der Arzt als Prüfer. Hier kommt es zu einem therapeutischen Missverständnis, besonders in Indien. Ich hatte erwähnt, dass unsere Ärzte ebenfalls unter einem therapeutischen Missverständnis leiden. Sie sind der Meinung, dass diese Rollenkonflikte nicht wichtig sind. Wenn ich mich mit ihnen unterhalte, höre ich immer wieder: „Damit komme ich schon klar. Ich glaube an die Wissenschaft; das neue Medikament ist wirklich gut.“ Man kann aber keine klinischen Tests machen, wenn

man daran glaubt, dass ein Medikament gut ist. Man muss verstehen, worum es geht und dass daran eine Menge Unsicherheit hängen kann. Wissenschaft als solche ist erst einmal gar nichts. Wenn man ihnen sagt: „Sie sind doch Kliniker“, dann hört man: „Wir können uns nicht um alle Risiken kümmern, die dabei ins Spiel kommen können.“

Außerdem sollte man Ärzte zwingen, ihren Interessenskonflikt zu erklären, denn viele von ihnen haben Geld in Pharmafirmen investiert. Das erklärt, warum sie unkritisch gegenüber bestimmten Unternehmen und Tests sind.

(Folie 10)

Zu Nutzen und Risiko. Ich erlebe oft, dass die Ärzte mir nicht sagen können, welche Risiken und welchen Nutzen es gibt; sie können das auch im Protokoll nicht richtig ausdrücken.

Eine andere Sache ist, dass wir uns im Moment wenig um den Aspekt der Heterogenität in der Bevölkerung kümmern. Die Risiko-Nutzen-Betrachtungen basieren auf so etwas wie Indexfällen. Aber ich möchte, dass bei dieser Risiko-Nutzen-Analyse immer abgewogen wird, wer von den Patienten, die wir für die klinischen Tests rekrutieren, am anfälligsten und verwundbarsten ist. Welche biologischen und sozialen Hintergründe hat der Patient und wie muss das bei der Abwägung von Risiko und Nutzen berücksichtigt werden?

Die meisten Mitglieder der Ethikkomitees haben dafür keine Zeit, denn sie sind Freiwillige. Sie lesen 500 Seiten Protokoll und bekommen jedes Mal wieder einen neuen Stapel von Protokollen. Wie sollen sie damit fertig werden? Sie können gar nicht genügend Zeit für eine Risiko-Nutzen-Analyse aufwenden.

(Folie 11)

Zum Aspekt Prozess und Dokumentation. Wir brauchen nicht nur eine informierte Einwilligung, sondern eine Einwilligung basierend auf Verständnis. Was machen wir, wenn jemand zwan-

zig Seiten lesen soll und das nicht verstehen kann?

Die Beschreibung der Prozesse ist wichtig. Meiner Meinung nach muss jemand wissen: Entscheidet der Arzt, was passiert? Weiß der Patient, was mit ihm passiert?

Vulnerabilität äußert sich oftmals in Hilflosigkeit. Nein zu sagen bedeutet für den Patienten, dass er dann glaubt, nicht die richtige Behandlung zu bekommen.

(Folie 12)

Die Vorteile nach dem Ende der Studie werde ich nicht im Einzelnen ansprechen. Das ist aber ein wichtiger Punkt, denn ich habe herausgefunden, dass ich als Ethikkomitee-Mitglied fast nichts in dieser Richtung machen kann. Ich konnte bestenfalls sicherstellen, dass noch ein *open-label*-Versuch stattfand, damit die Patienten, die am klinischen Versuch teilnahmen, noch etwas davon hatten, nachdem alles vorbei war.

(Folie 13)

Auch beim Punkt Verletzung und Todesfälle gibt es Fragen die behandelt werden müssen. Ich bin überzeugt, dass schwerwiegende, unerwartete Ereignisse unabhängig beurteilt werden müssen, denn es geht nicht nur um dieses Experiment als solches. Auf der Grundlage der Ergebnisse muss man dann beurteilen, ob das für Menschen akzeptabel ist oder nicht.

(Folie 14)

Abschließend lassen Sie mich sagen, dass wir in Indien und den Entwicklungsländern klinische Prüfungen brauchen – nicht nur für Medikamente, sondern für alles, was unser Gesundheitswesen verbessert. Das erfordert, dass das System insgesamt verbessert wird. Gleichzeitig müssen wir berücksichtigen, dass die Mehrheit der Bevölkerung vulnerabel ist und dass deshalb die ethischen Standards besonders hoch sein müssen. Wir müssen sicherstellen, dass die verschiedenen Grade der Vulnerabilität berücksichtigt und ausbalanciert werden. Ohne diese

Anstrengungen werden bei der Durchführung internationaler klinischer Prüfungen weitere Skandale und Katastrophen folgen. Darunter werden nicht nur die Menschen leiden, sondern auch die Wissenschaftler.

Mein Appell geht daher an die entwickelten Länder, dem Aspekt der Vulnerabilität in den Entwicklungsländern größere Aufmerksamkeit zu schenken. Vielen Dank.

Diskussion mit dem Publikum

Moderation: Dr. med. Christiane Fischer · Mitglied des Deutschen Ethikrates

Christiane Fischer [Deutscher Ethikrat]

[Übers.] Vielen Dank. Wir haben jetzt einige Minuten für Fragen. Ich möchte eine Runde beginnen. Glauben Sie, dass die informierte Einwilligung ein Konzept ist, das man in Indien umsetzen kann? Bei meinem Besuch habe ich gesehen, die Gemeinschaft viel wichtiger ist als das Individuum, vor allem in dörflichen Situationen. Es gibt ein Individuum, eine Familie und eine Gemeinschaft. Wie ist es, wenn ein Individuum eine informierte Einwilligung gibt, aber die Familie oder die Gemeinschaft dagegen ist? Aber stellen wir zunächst die Fragen zusammen.

Sigrid Achenbach

[Übers.] Ich bin Sigrid Achenbach, ich arbeite als Juristin bei Bayer Healthcare und bin dort aktiv in globalen klinischen Entwicklungen.

Wie sieht es mit der Entschädigung aus? Sie haben gesagt, dass es hierzu in Indien neue Regeln gibt; ich habe das auch in meiner täglichen Arbeit erlebt. Nach diesen Regeln werden zum Beispiel Verletzungen oder Todesfälle als dann in Beziehung mit der klinischen Studie stehend gesehen, wenn das Produkt nicht den intendierten Zweck erfüllt, oder beim Einsatz des Placebos in einer placebokontrollierten Studie. Sie haben gesagt, dass Indien die internationalen Entschädigungsregeln anwenden will. Ich kenne auch andere Entschädigungs-

regeln anderer Länder. Diese neuen Regeln scheinen sich von den internationalen Regeln zu unterscheiden. Was halten Sie davon?

Ilhan Ilkilic [Deutscher Ethikrat]

[Übers.] Ich habe drei Fragen: Herr Jesani, Sie haben gesagt, es gibt Profit-Ethikkomitees. Was heißt das?

Außerdem haben Sie die schlechte Qualität des Gesundheitswesens speziell für arme Leute erwähnt. Wie können wir eine Genehmigung, eine Zustimmung erteilen nach Information, wenn Sie sagen, dass die Infrastruktur im Gesundheitswesen so schlecht ist?

Wie können wir außerdem diese Zustimmung nach Information umsetzen, wenn es solche kulturellen Barrieren gibt? Es gibt ja nicht nur die Autonomie der Patienten, sondern auch die der Familien. Wie ist das mit der Erlaubnis nach Information? Kann man dieses Konzept überhaupt in Indien umsetzen?

Frau N. N.

[Übers.] Ich bin es nochmal, meinen Namen werde ich nicht sagen; ich habe auch Jura studiert. Die Vorträge waren sehr genau und detailliert, vielen Dank dafür. Ist es möglich, diese Dokumente zu erhalten? Ich versuchte es mitzuschreiben, aber es war zu viel.

Christiane Fischer [Deutscher Ethikrat]

[Übers.] Schauen Sie im Internet nach.

Frau N. N.

[Übers.] Ist es möglich, das auch ohne Internet zu bekommen? In dem Projekt, in dem ich arbeite, dürfen wir das Internet nicht benutzen.

Christiane Fischer [Deutscher Ethikrat]

[Übers.] Nein.

Peter Dabrock [Deutscher Ethikrat]

[Übers.] Ich hatte den Eindruck, dass es zwischen Ihren beiden Vorträgen Spannungen gab, was die Fakten angeht. Im ersten Vortrag wurden die

Fakten angesprochen. Dr. Gandhi, könnten Sie noch einmal darauf eingehen, was Ihr Kollege im zweiten Vortrag gesagt hat? Fühlten Sie sich angegriffen vom zweiten Vortrag oder sehen Sie Übereinstimmungen, auch was die Fehler im indischen System anbelangt? Oder sehen Sie auch Ihre Aufgabe darin, gegen die Fehler in diesem System anzukämpfen? Vielleicht könnten Sie den jeweils andere Vortrag kommentieren.

Herr N. N.

[Übers.] Indien ist sehr unterschiedlich, es gibt verschiedene Kulturen und ethnische Hintergründe. Glauben Sie, dass es auch Unterschiede in den ethischen Auffassungen gibt, was klinische Studien anbelangt, in den verschiedenen Teilen des Landes, aber auch im Vergleich zu Europa?

Christina Blohm

[Übers.] Ich bin Christina Blohm und untersuche das Problem des Zugangs zu genetischem Material in südamerikanischen Indianern. Wie fassen Sie das Konzept der Einwilligung durch die Gemeinschaft auf? Gibt es bestimmte Regeln, dass die Gemeinschaft ihre Einwilligung erteilt? Das betrifft das Problem der Kontaktaufnahme, also mit Menschen, die aus dem Ausland kommen oder nicht aus der Region stammen und dann in dieser Gemeinschaft eine Einwilligung einholen möchten.

Herr N. N.

[Übers.] Ich möchte etwas zum HPV-Impfprojekt sagen, die schlecht für die Wissenschaft war. Warum nehmen Personen überhaupt an solchen Studien in Indien teil, wenn die Berichterstattung in den Medien so schlecht ist? Wie kann man sie motivieren, dies aus moralischen Gründen zu tun und nicht nur aus finanziellen Gründen?

Inder Sen Gandhi [Vimta Labs, Hyderabad]

[Übers.] In der ersten Frage ging es um die Entschädigung. Diese ist sehr niedrig, wenn es um den intendierten therapeutischen Effekt geht. Natürlich kann man das in einer solchen Untersuchung nicht von Anfang an beantworten. Die Studie muss entsprechend entworfen werden, und es hängt von den Ergebnissen ab, ob das Produkt erfolgreich ist oder nicht. Diese Klausel ist problematisch. Man muss die Entschädigung bezahlen, wenn keine therapeutische Wirkung stattgefunden hat.

Dies gilt auch für Placebo: Der Placebo-Arm wird genommen und untersucht, um zu verstehen, ob die Forschung einen Unterschied zwischen Placebo und dem Agens feststellen kann oder nicht. Beim Placebo können wir keine vorteilhafte Wirkung erwarten. Auch da gibt es Diskussionen, was die Entschädigung anbetrifft.

Über die internationalen Regeln der Entschädigung kann man debattieren. Es wurde nicht festgestellt, dass die internationalen Regeln angewandt werden, sondern es wurde gesagt, dass das IEC feststellen wird, ob sich dieser Todesfall in direkter Beziehung zu dem entsprechenden Produkt befindet; das wird berichtet und das Expertenkomitee legt die Entschädigung fest. Dies wird an die Regulierungsbehörde gemeldet, und wenn die Regulierungsbehörde zusagt, erhält der Sponsor eine Nachricht und muss die Entschädigung zahlen.

Zur Genehmigung: Natürlich gibt es Aspekte wie unterschiedliche Kulturen, sozialökonomischen Status, Geschlecht, Gemeinschaft und Familie. Normalerweise geht man davon aus, dass die Frau die Genehmigung des Ehemanns braucht. Wir hatten aber in letzter Zeit Fälle, wo die Frau gesagt hat, sie möchte nicht, dass ihr Ehemann an einer solchen Studie teilnimmt. Aber der Ehemann wollte daran teilnehmen. Wir haben zu dieser Person gesagt: „Sie müssen selbst entscheiden, denn diese Entscheidung sollte unabhängig gefällt werden. Natürlich müssen

Sie mit Ihrer Frau sprechen.“ Man sollte wegen dieser Studie nicht die Beziehung aufs Spiel setzen.

Wir sollten nicht annehmen, dass Analphabeten nicht informiert Entscheidungen treffen und Genehmigungen erteilen können. Nein, Analphabeten haben manchmal sogar einen größeren Verstand als gebildete Menschen. Analphabeten haben viel Straßenwissen, das sie in ihrem Alltag anwenden können; das ist höher zu bewerten als das Wissen von jemandem, der in seinem eigenen Kokon wohnt und lebt.

Zum Konflikt zwischen mir und meinem Kollegen: Alle Inder haben immer Konflikte miteinander, denn es geht von der Absicht über die Handlung bis zur Umsetzung. Wenn ich mich auf die Absicht fokussiere und jemand anderes konzentriert sich auf die Umsetzung, dann gibt es eine Lücke. Diese Lücke kann nicht gefüllt werden, es sei denn, dass wir zusammenarbeiten und gemeinsam eine Handlung erreichen. Darauf könnten wir uns wohl einigen.

Amar Jesani [CSER, Mumbai]

[Übers.] Vielen Dank, Herr Kollege, ich denke, wir haben uns da gegenseitig ergänzt. Sie haben viele Beispiele gegeben und neue Details genannt, die ich in meinem Vortrag nicht mehr erwähnen musste.

Aber kommen wir noch einmal auf die neuen Entschädigungsregeln in Indien zurück; das wurde im Januar 2013 eingeführt. Soweit ich weiß, ist das auf einem bestimmten Verständnis gegründet; wenn Sie sich mit Bioethik beschäftigen, kennen Sie diese Prinzipien. Das erste Prinzip ist: Im Grunde liegt ein Experiment vor, wenn in einer klinischen Studie ein Patient rekrutiert wird, der entweder in den experimentellen Arm oder den Kontrollarm geht. Es gab eine falsche Auffassung unter den Ärzten in Indien, dass nur die, die experimentelle Medikamente erhalten, Teil des Experimentes sind. Tatsächlich aber sind alle Teil des Experiments, auch

die im Kontrollarm. Das Komitee, das diese Regeln entwickelt hat, hat es akzeptiert: Jeder ist in dieser Studie einbegriffen und jeder geht ein bestimmtes Risiko ein.

Die zweite Sache, die Sie gesagt haben: Wenn eine Person einen Unfall oder Todesfall erleidet, müssen wir sie entschädigen. Es gibt einen Unterschied zwischen klinischen Studien und dem Alltag im Krankenhaus; da sagt der Arzt: Er macht alle Interventionen immer im besten Interesse des Patienten, während in klinischen Studien alles protokolliert und dem Ziel der klinischen Studie untergeordnet wird. Als Konsequenz ist der Arzt nicht in der Lage, genug zu tun, um sicherzustellen, dass der Patient vollkommen ordentlich behandelt wird.

Man wollte diese Regeln wohl so gestalten, dass man nicht nachweisen muss, ob sich ein Todesfall oder Unfall im direkten Bezug mit dem Medikament, das untersucht wird, befindet. Alle Unfälle und Todesfälle sollten entschädigt werden, aber in manchen Ländern wie zum Beispiel Australien ist das nicht so; hier wird nur der halbe Weg gegangen. Alle, die im experimentellen Arm sind, werden für eine Verletzung oder den Todesfall entschädigt. Das heißt aber nicht, dass diejenigen, die sich im Kontrollarm befinden, alle eine Entschädigung bekommen, außer wenn sie im Placebo-Arm sind. Wenn Sie im Kontrollarm sind und Placebo bekommen, dann sollte jeder Unfall und jeder Todesfall entsprechend entschädigt werden. Der Grund, warum sie das getan haben, ist, um placebokontrollierte Studien in Indien komplett zu stoppen. Es wurden zahlreiche placebokontrollierte Studien durchgeführt, was eigentlich gegen die Regel war.

Diese Erklärung kann ich Ihnen zu den Grundlagen geben, die die Regulierungsbehörde in Indien verwendet hat. Ich habe im *Indian Journal of Medical Ethics* dazu ein Editorial geschrieben; Sie können die Diskussion auf der Webseite verfolgen. Außerdem gibt es *Express*

Pharma, ein Magazin für pharmazeutische Unternehmen, wo eine ähnliche Debatte aufkam.

Dazu wird es weitere Diskussionen geben und vielleicht werden wir dann diese Regeln verbessern. Vielleicht gibt es mehr Druck von den Menschen und vielleicht werden sie zu einem vollen Entschädigungssystem kommen. Wir wissen nicht, was geschehen wird. Das hängt von den politischen Kräften in unserem Land und in unserer Hauptstadt ab.

Was die Kultur, die Gemeinschaft anbelangt – das ist ein schwieriges Thema. Ich praktiziere nicht mehr als Arzt, ich bin mehr ein Sozialwissenschaftler, aber es ist trotzdem eine Herausforderung, denn manchmal haben wir Mythen, was die Gesellschaft anbelangt. Indien ist nicht mehr das, was es vor 200 Jahren war. Es hat sich viel verändert, es ist eine Gesellschaft in der Entwicklung. Natürlich gibt es bestimmte Traditionen, aber diese werden immer weiter zurückgedrängt. Es gibt viele moderne Leute, aber auch welche, die auf traditionelle Art und Weise leben; es gibt Kasten, ethnische Gruppen und verschiedene Sprachen. Das ist noch stark, und das müssen wir beachten.

Die Leute werden ihre Familienmitglieder oder die Gemeinschaft konsultieren. Es gibt viele Familienbande und enge Beziehungen in der Gemeinschaft. Wir müssen ihnen die Zeit geben, dass sie sich mit der Familie und der Gemeinschaft beraten können. Innerhalb der traditionellen Familie und Gemeinschaft gibt es Machtverhältnisse; es ist sehr patriarchisch aufgebaut. Viele Entscheidungen werden vom Kopf der Familie, normalerweise einen Mann getroffen.

Ich habe auch gesagt, dass man mit den Teilnehmern der Studie sprechen, denn der Kopf der Familie wird die Entscheidung für alle treffen. In vielen Fällen werden Entscheidungen vom Sohn getroffen; wenn ein älterer Mann teilnimmt, dann müssen wir ihn fragen. Natürlich

soll er den Raum bekommen, die Familie zu konsultieren, aber die endgültige Entscheidung muss der Teilnehmer an der Studie treffen. Wir müssen die Tradition und die Kultur respektieren, aber gleichzeitig sicherstellen, dass die Rechte des Individuums nicht verletzt werden. Wenn das richtig gemacht wird, wird es weniger Kontroversen mit der Genehmigung geben. Das aber wird ein langer Prozess werden. Man kann es nicht schnell machen, sondern muss mehr Zeit veranschlagen als in anderen Ländern. Das ist der Nachteil.

Christiane Fischer [Deutscher Ethikrat]

[Übers.] Vielen Dank. Sie können unsere beiden Redner noch in der Schlussrunde hören.

Probanden- und Patientenschutz in Entwicklungs- und Schwellenländern

Prof. Dr. med. Claudia Wiesemann [Deutscher Ethikrat]

Wir müssen wieder zurück ins Deutsche. Ich freue mich, den letzten Redner ankündigen zu können, der in unserer Sektion „Probanden- und Patientenschutz in Entwicklungs- und Schwellenländern“. Es ist Professor Ludwig Siep von der Universität Münster. Ich hatte das Vergnügen, mit ihm zehn Jahre lang in der Stammzellkommission zusammenzuarbeiten. Daher weiß ich, dass wir jetzt einen scharfsinnigen und präzisen Vortrag erwarten dürfen. Professor Siep ist Senior Professor im Exzellenzcluster Religion und Politik an der Universität Münster und spricht zu uns über das Thema: „Philosophische Überlegungen zur Forschung am Menschen – Welche Standards sind gerecht?“

Philosophische Überlegungen zur Forschung am Menschen – Welche Standards sind gerecht?

Prof. Dr. phil. Ludwig Siep · Westfälische Wilhelms-Universität Münster

(Folie 1)

Vielen Dank, Frau Wiesemann, meine sehr geehrten Damen und Herren, ich bin gebeten worden, noch einmal auf die allgemeinsten Kriterien zurückzugehen, die wir brauchen, wenn wir solche konkreten Probleme, wie wir sie eben gehört haben, ethisch beurteilen wollen.

(Folie 2)

Was erwartet Sie im Folgenden? Erster Teil: Was ist gerecht oder gerechtfertigt? So wie wir vom gerechten Krieg als dem gerechtfertigten sprechen, spreche ich auch manchmal vom Gerechtfertigten als gerecht.

Was sind die Standards? Vor allem Probandenrechte und Menschenrechte, dann Gerechtigkeit als Fairness und schließlich ein Blick auf die Prinzipienethik von Beauchamp/Childress, wo das Verhältnis von Autonomie und Gerechtigkeit eine große Rolle spielt.

Der zweite Teil beschäftigt sich mit dem Verhältnis von Individualrechten und Gruppenwohl.

Im dritten Teil komme ich auf die konkreten Probleme zurück, und zwar möchte ich mich mit folgenden Fragen beschäftigen, die auch in der Literatur und in den Stellungnahmen verschiedener Kommissionen besonders behandelt werden:

- mit der Frage der informierten Einwilligung,
- mit der Frage der Vergleichsgruppe: Darf man unter den besten internationalen Standard gehen? Darf man Placebo-Studien machen?,
- mit Forschung und Ökonomie, was vor allem in den Schwellenländern, in Indien eine große Rolle spielt, und
- mit der Frage: Welche Standards sollten für Sponsoren (vor allen internationale private

Sponsoren und Pharmafirmen) nach diesen Grundlagenüberlegungen gültig sein?

Das muss alles schnell gehen und manchmal vielleicht etwas apodiktisch klingen, aber wir können es ja in der Diskussion aufgreifen.

(Folie 3)

Gerechtigkeit ist zunächst ein Respekt vor Rechten; Gerechtigkeit hat immer mit Rechten zu tun. Die Probandenrechte sind Menschenrechte und folgen aus den Menschenrechten. Das gilt historisch und systematisch. Historisch wurden die Menschenrechte nach dem Zweiten Weltkrieg fast gleichzeitig mit den Pflichten der Ärzte in klinischen Versuchen formuliert. Hintergrund sind die Menschenversuche. Das ist ein Phänomen, eine Erfahrung, die uns die Menschenwürde und die Menschenrechte verdeutlicht hat, und seitdem werden sie auch zum Gegenstand des internationalen Rechts. Vorher waren sie nur innere Rechte des Menschen und Bürgers in einem Staat.

Der Anspruch der Menschenrechte ist universal, sonst würden sie nicht Menschenrechte heißen. Sie sind also die Rechte jedes Menschen qua Mensch gegenüber jedem Menschen.

Wir sprechen in der Regel von verschiedenen Generationen von Menschenrechten, teilweise nach der Geschichte ihrer Formulierung und Deklaration. Sie können aber auch bei den großen Katalogen der Menschenrechte verfolgen, dass zuerst immer die Schutz- und Abwehrrechte kommen, dann die Mitwirkungsrechte, dann die sozialen Rechte und am Ende die Umweltrechte und die Rechte der Angehörigkeit zu bestimmten Kulturen; ob diese in die dritte oder vierte Gruppe gehören, ist umstritten.

Wie verhält es sich in Bezug auf die medizinische Forschung? Mir scheint klar, dass es ein Primat der Abwehrrechte der Probanden gibt, aber es kann in den Studien bei informierter Zustimmung einen freiwilligen Verzicht auf bestimmte Ansprüche, die man sonst auf die indi-

viduell beste Therapie hätte, geben, für soziale Rechte, also Rechte anderer auf Gesundheitsvorsorge und für das Gruppenwohl (Public Health).

(Folie 4)

Die Begründungen für Menschenrechte können Bibliotheken füllen. Ich nenne einfach einige, die mir akzeptabel zu sein scheinen. Ich behaupte von keinem, dass es eine Letztbegründung oder zwingende Begründung ist.

Philosophisch sagt man ganz allgemein: Entweder immer oder heute gehört zu Moral und Recht – da unterscheiden sich die Vernunfttheoretiker, Aprioristen von den eher historisch Orientierten – Gleichheit, Selbstverfügung (über Körper, Überzeugungen, Handeln) und Anteilnahme (*compassion*). Das Letzte ist wichtig, denn zu den Rechten über sich selbst gehört auch das Recht auf Selbstschädigung. Man kann niemanden zwingen, alles für seine Gesundheit zu tun (es sei denn, über bestimmte Belastungen oder Versicherungsbeiträge), aber es gibt auch ethisch gesehen die Pflicht, andere davor zu schützen, sich selbst zu schaden und nicht davon zu profitieren. Das wird für die konkreten Fragen noch wichtig werden.

Es gibt religiöse Begründungen der Menschenrechte. Die Metapher oder das Bild der „Kinder“ Gottes besagt, dass alle gleich sind, also alle die gleichen Rechte haben. In der Vorstellung der Imago Dei zumindest in christlichen Traditionen liegt das auch daran, dass die Menschen Abbild der göttlichen Freiheit sind, also dass die Autonomie zu dieser Imago Dei gehört. Schließlich ist die Religionsfreiheit eines der wichtigen europäischen Menschenrechte gewesen, an dessen Erkämpfung einige Religionen großen Anteil haben. Es gibt also eine religiöse Begründung der Menschenrechte.

Dann gibt es die schon angesprochene kollektive Erfahrung von Leiden und Entwürdigung durch Ausrottung, Unterdrückung, Ausbeutung.

Es gibt sie nicht nur in Europa, sondern in vielen Ländern und Kontinenten. Die Geschichten – wie man das heute gerne nennt –, die wir darüber erzählen, also die Erfahrungen, die wir damit gemacht haben, existieren nicht bloß in einem Kontinent, sondern in vielen: So sind medizinische Versuche auch in China während der japanischen Besetzung und in Amerika nach dem Zweiten Weltkrieg gemacht worden. Die Geschichten überlappen sich. Sie sind zwar verschieden, aber treffen sich in dem, was wir die Entwürdigung, Demütigung der Menschen durch medizinische Versuche am Menschen nennen.

Sie sind Gegenstand interkultureller Konsense. Das sind nicht nur Fakten, sondern nach dem alten Begriff des Consensus omnium auch eine Art von Begründung, wenn man sagt: weite Übereinstimmung zwischen verschiedenen Kulturen, zum Beispiel Deklaration von Helsinki, völkerrechtliche Pakte über die Menschenrechte. Dies ist eigentlich die Basis für so etwas wie Weltöffentlichkeit, das, womit wir uns gegenseitig über Nationen und kulturelle Grenzen hinweg kritisieren können. Wenn jeder nur seine eigenen kulturellen Kategorien hat, kann er andere nicht kritisieren. Das tun wir aber; wir sprechen davon, dass die Ausbeutung von Probanden in armen Ländern eben Ausbeutung ist. Das heißt, wir benutzen die Menschenrechte als Münze der Weltöffentlichkeit oder der internationalen Kritik, als normative Basis dafür.

(Folie 5)

Eine viel diskutierte Frage, die in diesen Zusammenhang gehört, ist: Wie verhalten sich die Menschenrechte zur kulturellen Vielfalt? Sind sie bloß europäisch oder vielleicht Kulturimperialismus?

Zunächst die Frage: Warum ist die kulturelle Vielfalt überhaupt so wichtig? Ist sie ein Recht oder ein Wert oder was auch immer? Man kann sie für sich selbst begründen; ich glaube, dass es möglich ist, aber nicht jeder glaubt es, dass man sagen kann: Die kulturelle Mannigfaltigkeit

ist ein Eigenwert, ein Selbstwert. Sie ist ein Reichtum der Menschheit, eine Möglichkeit der Kulturen, voneinander zu lernen.

Man kann sie aber auch von den Individualrechten her begründen, indem man sagt: Es gibt ein Recht der Individuen auf Zugehörigkeit zu einer bestimmten Gruppe mit ihren kulturellen Traditionen, denn dadurch erfährt er Geborgenheit, so etwas wie Gruppenidentität, gemeinsame Werte, oft auch ein Ansehen, das ihm seine eigene Schwächen vielleicht etwas kompensieren kann, einer bedeutenden Kultur, bedeutenden Gruppe zuzugehören. Wenn die Menschenrechte aber Menschenrechte sind, muss es ein Ausstiegsrecht geben. Man muss in der Lage sein, seine kulturelle Gruppe verlassen zu können und zu dürfen.

Wenn die kulturelle Vielfalt ein Wert und ein Recht ist, gibt es auch einen Gruppenanspruch gegenüber Individuen. Es gibt bestimmte Güter, Kommunale genannt; sie sind verwandt mit den öffentlichen Gütern, den Public Goods. Sie haben eine etwas andere Charakteristik, denn sie können nur erbracht werden, wenn alle gemeinsam daran mitwirken. Güter, die nur erbracht werden können, wenn alle gemeinsam daran mitwirken, verlangen vom Einzelnen eine gewisse Einschränkung.

Wie steht es jetzt mit der medizinischen Forschung? Wichtig ist, dass man bei der Planung der Forschung Rücksicht auf die Gruppen und ihre kulturellen Traditionen nimmt. Der Kernbestand der Probandenrechte – Integrität, Selbstverfügung und Ausscheiden aus der Gruppe – spricht für mich aber dagegen, dass es eine wirkliche Gruppenautonomie über das Individuum gibt. Das werden wir noch konkreter betrachten.

(Folie 6)

Kommen wir zum zweiten Aspekt der Gerechtigkeit. Wir haben über den Respekt vor Rechten gesprochen; jetzt sprechen wir über gerecht-

te Verteilung. In modernen Diskussionen heißt das seit John Rawls: *justice as fairness*. Der Grundgedanke ist: Bei Kooperationsgewinnen sollen die unverschuldet schwächsten Beiträger – Rawls nennt sie die *worst-off* – am meisten profitieren.

Hierfür gibt es verschiedene Begründungen. Der frühe Rawls hat eine spieltheoretische Begründung versucht, die umstritten ist. Sie basiert auf der fairsten Verteilungsregel: Wer aufteilt, wählt zuletzt. Denn dann wird der kleinste Teil möglichst groß sein.

Interessanterweise ist der Gegner von John Rawls, der Konsequentialismus oder Utilitarismus, zu einem ähnlichen Ergebnis gekommen, dem sogenannten Prioritarismus. Dieser besagt: Wenn wir den Nutzen insgesamt steigern wollen, haben wir den größten Effekt bei denjenigen, denen es zunächst am Ausgangspunkt am schlechtesten geht. Dies ist ein interessanter Konsens zwischen Rawls und seinen Gegnern.

Wie schon bei der Begründung der Menschenrechte im Allgemeinen gibt es Intuitionen der Fairness, Gefühle, wann etwas fair ist, und historische Ideale, die aus den Religionen stammen, aus den säkularen Solidaritätsgedanken, aus dem Gleichheitsprinzip. Dann fällt es uns schwer, *testing our drugs on the poor abroad*, wie Thomas Pogge sagt. Der Grundgedanke ist immer: Natürliche und schicksalhafte Nachteile müssen kompensiert werden.

Der Gegenbegriff zu dieser Art von Gerechtigkeit als Fairness ist Ausbeutung. Was ist Ausbeutung? Gewinne durch Zwangslagen oder Selbstschädigung selbst bei Zustimmung stellen eine ungerechte Form von Instrumentalisierung dar.

(Folie 7)

Ein Blick auf die Prinzipienethik von Beauchamp/Childress, weil das die heute weltweit verbreitete Medizin- und Bioethik ist. Sie kennen die vier Prinzipien: Nicht-Schaden, Wohltun, Au-

tonomie, Gerechtigkeit. Es wird behauptet, das sei eine *common morality*. Das ist jedoch bei der Autonomie umstritten, denn es wird behauptet, es gebe eine westliche Autonomie des Individuums und in anderen Kulturen eine Autonomie der Gruppe.

Gerechtigkeit und Wohlergehen sind inhaltlich umstritten, aber nicht grundsätzlich. Man sagt, dass aus der Autonomie für die Forschung die informierte Zustimmung abgeleitet werden soll. Das ist blauäugig in Ländern mit Analphabeten und schlecht ausgebildeten Menschen; hier gibt es keine Kompetenz zur Aufklärung. Diese Menschen wollen die Entscheidung an den Doktor, den Vater, den Gruppenältesten und dergleichen delegieren. Das stellt auch eine Entlastung dar.

Auch hier gilt: Es reicht nicht so weit, um die Minimalbedingung für menschenwürdige Forschung auszuhebeln. Es kann keinen Gruppenzwang geben, es muss eine Verweigerungsoption geben und es muss Transparenz mindestens in dem Sinne geben, dass die Personen, an denen geforscht wird, verstehen, was mit ihnen passiert und welches Risiken und welchen Nutzen sie dabei tragen.

(Folie 8)

Ich komme zu einer zweiten Gruppe, weil sie mir von den Voraussetzungen her für die konkreten Fragen wichtig zu sein scheint. Man muss zwei Arten von Gruppen unterscheiden: Einmal verstehen wir unter ‚Gruppe‘ die Menge existierender, jetzt lebender Menschen unter gleichen Regeln, also etwa Studienteilnehmer oder die Bewohner des Dorfes, wo die Studie stattfindet. Andererseits verstehen wir darunter eine Menge von Menschen mit gleichen Eigenschaften, also diejenigen, die eine bestimmte Krankheit haben oder bekommen können. Die Menschen gibt es zum Teil noch nicht, und zu diesen Menschen kann auch der Proband selbst gehören. Ein anderer Gruppenbegriff, der nachher wichtig wird, liegt vor, wenn man fragt, für wessen Wohl die

Probanden gewissen Einschränkungen unterworfen werden können.

Gruppenrechte muss man auch als Bedingung für Individualrechte ansehen. Kein Individuum kann Minderheitenrechte genießen, wenn nicht die Gruppe, diese Minderheit, die Rechte hat; oder es kann keiner für seine Krankheit auf Forschung hoffen, wenn man nicht eine Gruppe im Sinne von 1b) auf diese Krankheit hin untersucht.

Es kann einen Konflikt geben und es kann Abwägung notwendig sein. Da ist meine These (das wird wichtig bei so umstrittenen Versuchen wie dem Sofaxin-Versuch), dass die elementaren Rechte individuierbarer Personen – also Personen, die ich in einer Gruppe aufgenommen habe, die ich identifizieren kann – schwerer wiegen als das Gruppenwohl im Sinne einer anonymen Gruppe von Menschen.

Wenn es solche Konflikte gibt, muss es eine Einschränkung geben, zum Beispiel in Fällen der Gefahrenabwehr. Bei solchen müssen wir uns bestimmten Einschränkungen unterwerfen; auch bei Forschung über Epidemien muss sie ohne Würdeverletzung geschehen.

(Folie 9)

Bei medizinischer Forschung verzichten Patienten oder Probanden auf etwas: nämlich auf die individuell beste Therapie. Wenn sie sonst zum Arzt gehen, wird er das für sie individuell Beste tun. Darauf verzichten sie, wenn sie einer Gruppe angehören, etwa einer Vergleichsgruppe oder auch das Novum testen, das ja auch gefährlich sein kann. Sie verzichten zugunsten des Wohls beider Gruppen. Das kann unter Umständen verschieden aussehen: Sie verzichten bei der normalen Forschung zugunsten des Wohls wirklicher und möglicher Patienten der gleichen Krankheit oder der gleichen Mangelzustände (und dazu können sie zum Beispiel später auch gehören) oder zugunsten Mitglieder konkreter Gruppen.

Vielfach wird erörtert, gerade in Entwicklungsländern, dass, wenn die Einzelnen von der Forschung nichts haben, die Pharmafirmen für die Klinik, in der die Forschung stattfindet, oder für die Kommune bestimmte Leistungen erbringt, eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung und dergleichen. Ob das legitim ist, werden wir am Ende noch sehen, aber man muss das eben unterscheiden.

Was ist die Voraussetzung für einen solchen Verzicht? Erstens die informierte Zustimmung, zweitens die mögliche Verbesserung der Gruppensituation (sicher ist das vor einer Forschung nie), und zwar primär in Richtung auf die Gruppe der Kranken, zu denen sie auch selbst gehören können, und sekundär, dass sie für eine konkrete Gruppe verzichten, also ein Krankenhaus, ein Dorf oder was auch immer.

Dritte Voraussetzung: Die Risiken müssen vertretbar sein, und zwar subjektiv und möglichst objektiviert. Risiken sind immer auch subjektiv, jeder hat eine andere Einstellung zu Risiken. Manche junge Leute sagen: *no risk no fun*. Die meisten Älteren sehen das etwas konservativer. Das muss man bei jeder Aufklärung berücksichtigen, aber man muss die Risiken auch zu objektivieren versuchen. Man kann nicht sagen: Wenn die an der Lotterie teilnehmen wollen, dann machen wir das. Dafür sind die Ethik- und Sicherheitskommissionen von großer Bedeutung.

(Folie 10)

Jetzt komme ich zu den konkreten Problemen in den Entwicklungsländern, erstens zum Problem der informierten Einwilligung (*informed consent*). Der erste Einwand, der gemacht wird, ist, dass es diese Autonomie nicht gibt, wenn jemand gezwungen ist, an einer Studie teilzunehmen, etwa weil er sonst nicht an bestimmte Medikamente oder Therapien herankommt oder überhaupt keine Gesundheitsversorgung erhält, dies also der einzig mögliche Zugang zu Therapien und Arzneien ist (wir sprechen nur von Arzneimittel-

versuchen, aber es kann auch um Therapien gehen).

Wenn das keine Ausbeutung und keine Scheinautonomie sein soll, dann müssen Studie, Sponsor und die profitierenden Länder insgesamt zur Verbesserung der Situation beitragen; das ist keine strikte, sondern eher eine weite Pflicht. Wenn ich von einer Situation des Ungleichgewichts, der Asymmetrie profitiere, bin ich ethisch verpflichtet, sie abzubauen.

Zur Frage der Familien- oder kommunalen Autonomie: Ich habe vorhin schon gesagt, dass mir das wichtig erscheint, etwa für die Verbesserung der Aufklärung, wenn man jemanden besser in seiner Familie oder seiner Gruppe, in seiner Abteilung in der Klinik aufklären kann, für die Verbesserung seiner Entscheidung. Jeder kann jeden anderen fragen, bevor er sich entscheidet; zur Verbesserung der Compliance, dass er erinnert wird an das, was er in der Studie tun muss. Das allerdings muss ohne sozialen Druck erfolgen. Die Gruppe dient zur Verbesserung, darf aber keinen Druck ausüben, sonst ist es mit der Freiwilligkeit vorbei.

Wir haben vorhin von den Gruppenrechten gesprochen. Gibt es nicht Fälle, in denen durch die Teilnahme eines Einzelnen an einer Studie die Gruppe unter ein Risiko gesetzt wird, die Gruppe Schaden erleidet? Denkbar wäre das etwa bei genetischen Studien, wenn eine genetische Disposition oder genetische Aberrationen in einer bestimmten Population herausgefunden werden; darunter könnte die Gruppe leiden. Sie kann diskriminiert werden und einen schwierigen Zugang haben. Hier sollte die Gruppe ein Mitspracherecht haben. Diese Debatte gibt es etwa in Afrika, wenn in bestimmten Stämmen oder Dörfern solche Studien als Tabubruch, als Verletzung der Geister verstanden werden und dann immer die Kommune als Ganzes von der Rache der Geister betroffen wird. Bei solchen Dingen kann man sich fragen, ob die Community eine Mitsprache haben sollte. Dieser darf aber

nicht zum Zwang werden, jemanden in eine Studie einzuschließen.

(Folie 11)

Zweites Problem: Behandlung in der Vergleichsgruppe. Zunächst muss man sich fragen: Wie sieht der Normalfall aus? Wir müssen nicht gleich von Ausnahmefällen reden. Eigentlich sollten wir überall die gleichen Standards haben. Der Normalfall ist das sogenannte Equipoise: Man weiß vorher nicht genau, was besser ist, denn wenn man es wüsste, dürfte man die Studie eigentlich nicht mehr machen. Es gibt das Novum, das Neue, was man ausprobiert, die Standardbehandlung, und unter Umständen das Placebo bei manchen Studien; auch bei uns werden ja Placebo-Studien gemacht. Voraussetzung ist, dass man vorher nicht Bescheid weiß. Wenn ich Placebo-Studien mache, müssen die Risiken und Schäden gering und reversibel sein.

Wie steht es in Entwicklungsländern, wenn ich bei Studien auf die international beste Standardbehandlung verzichte? Es gibt Fälle, in denen man sagt: Das ist unerschwinglich für diese Leute, das können die nachher nie anwenden. Man möchte gerade herausbekommen, ob zum Beispiel die halbe Dosierung auch schon hilft. Dann muss man das aber nicht gegen die volle Dosierung testen, sondern gegen Placebo. Solche Fälle werden vielfach in der Literatur diskutiert.

Generell ist das nur zulässig bei einer möglichen Verbesserung für die Betroffenen – und zwar alle Mitglieder der Studie und möglicherweise auch für die Community vor Ort – und wenn die Risiken verantwortbar sind. Bei der Placebo-Studie muss es dabei auch eine externe Risikoabschätzung geben, wie ich schon sagte. Man kann nicht sagen: Die ergreifen die letzte Chance, überhaupt etwas zu bekommen, sonst enden sie mit Pech in der Placebo-Gruppe; das geht nur, wenn da keine allzu großen Risiken bestehen.

Es muss eine Zwischenauswertung stattfinden, damit ich weiß, wann ich in die neue Therapie überwechseln muss, und es darf nicht so etwas geben wie unterlassene Hilfestellung; hier fällt einem so etwas wie die Surfaxin-Prüfung ein, wenn ich weiß, jemand aus der Gruppe wird sterben. Aber weil die Placebo-Gruppe intakt bleiben muss, lasse ich ihn eben sterben. So etwas ist ethisch nicht zu rechtfertigen. Auch hier gibt es insgesamt eine ethische Pflicht zur Verbesserung der Gesamtsituation, unter Umständen durch Leistungen an die Klinik oder die Kommune.

(Folie 12)

Wie sieht es aus mit dem Verhältnis der Standards zu möglichen ökonomischen Vorteilen für die Entwicklungsländer? Verbesserung der Gesundheitsleistungen: Wir haben eben gehört, dass die Länder manchmal nicht mehr mit ihrem Gesundheitssystem zurecht kommen, wenn nicht internationale Studien dazukommen. Das darf aber nicht Dauerentlastung führen, denn sonst begeben sich die Länder in eine Art von neuem Kolonialismus, wenn sie die teure Medizin von den Pharmafirmen machen lassen.

Wie steht es mit der Verbesserung, der Beschäftigung und Kompetenz des medizinischen Personals? Das wird oft von Pharmafirmen hervorgehoben, was da an Entwicklung in diesem Gebiet passiert. Wenn das nicht dazu führt, dass die ausgebildeten Leute anschließend nach Europa und Amerika gehen, kann man die Nachhaltigkeit durchaus als sekundären Gruppennutzen berücksichtigen. Primär ist aber immer die Krankheitsgruppe und die Bevölkerung.

Zur ökonomischen Gesamtlage: Ein Land möchte seine eigene Pharmaindustrie, eigene Medizin entwickeln. Das ist nicht abwägbar gegen die Gefährdung von Probanden oder Zwang, an einer Studie teilzunehmen, und sicher keine Rechtfertigung für die Senkung des Schutzstandards.

(Folie 13)

Letzte Frage: Welche Standards gelten aufgrund dessen für Sponsoren aus den reichen Ländern? Für internationale Akteure gelten internationale Regeln (die Regeln der Deklaration von Helsinki, CIOMS, Nuffield Report usw.) gerade für diese Akteure. Man kann nicht sagen: Ich gehe in ein ganz anderes Land und da gelten andere Regeln.

Wie steht es mit der Auswahl der Lokation? Warum macht man eine Studie in Indien und nicht in den USA oder in Deutschland oder Holland? Primäre Begründung sollte entweder die Dringlichkeit vor Ort sein (dass eine Krankheit, die dort wütet, auch dort erforscht und bekämpft werden muss) oder wissenschaftliche Gründe (das Probandenkollektiv hat genau die Eigenschaften, die wir für die Erforschung dieser Krankheit brauchen). De facto ist es aber so, dass die Studien dort leicht und schnell durchzuführen sind, viel leichter als in Europa oder Amerika. Man bekommt schnell das Probandenkollektiv, man kann schnell auch eine Placebo-Studie machen, wenn man sagt: Die haben ja sowieso nichts, und das ist immer noch besser als nichts; sie werden in der Studie wenigstens ordentlich behandelt. Aber diese Erleichterung für den Sponsor, wenn man sie denn akzeptiert, darf nicht durch niedrige Sicherheitsstandards erkaufte werden, und der Nutzen muss immer wechselseitig sein.

Darf man von Zwangslagen profitieren? Ja, unter drei Bedingungen:

Erstens darf man die Zwangslagen nicht verursachen, darf also nicht Druck ausüben auf ein Krankenhaus oder eine Kommune, der man irgendetwas anbietet.

Zweitens darf man die Zwangslage nicht verstärken. Man darf nicht dafür sorgen, dass nun die Bevölkerung zu den Studien kommt und dadurch der Druck noch steigt. Die Gastländer dürfen nicht abhängig werden.

Drittens muss man die Zwangslage kompensieren durch eine medizinische Versorgung für alle Probanden, für die Einrichtung und für die Population.

(Folie 14)

Noch einmal: Wie sieht es mit dem Vorenthalten der besten Therapie aus? Das ist nur dann akzeptabel, wenn es in irgendeiner Weise im Interesse der Beteiligten liegt. Wenn etwas anderes vor Ort nicht praktikabel ist, kann man vielleicht Therapien ausprobieren, die bei uns noch nicht die besten sind, sofern das nicht mit unterlassener Hilfe in schweren Fällen verbunden ist.

Was macht man nach der Studie? Generell gesagt sollten die positiven Ergebnisse allen Teilnehmern zugutekommen; das nennt man *reasonable availability*. Wie das im Einzelnen aussieht (zum Beispiel bei großen Impfstudien mit zigtausenden von Probanden), muss man diskutieren.

Wenn aber das Medikament selbst bei positivem Ergebnis der Studie nicht verwendbar ist, weil es noch nicht zugelassen ist, müssen vielleicht vorher in einem Vertrag der Klinik, der Kommune bestimmte Leistungen versprochen werden, die es kompensieren, dass der Profit von dem neuen Medikament noch nicht garantiert werden kann. Auch dann muss das Ganze ohne Druck zur Studienteilnahme durchgeführt werden.

Hierfür sind die Ethikkommissionen von großer Bedeutung: für die objektive Risikoeinschätzung und dafür, zu verhindern, dass durch Leistungen an die Einrichtung ein Druck der Gruppe auf den Einzelnen erzielt wird. Da wir die Ethikkommissionen in den Entwicklungsländern und weltweit für so wichtig halten, sollten wir sie nicht gerade in Europa abschaffen.

(Folie 15)

Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit.

Diskussion mit dem Publikum

Moderation: Prof. Dr. med. Claudia Wiesemann · Mitglied des Deutschen Ethikrates

Herr Kremer

Kremer aus Hamburg, Berufsverband der Frauenärzte. Ich habe eine Frage zu einer besonders problematischen Gruppe, nämlich Arzneimittelforschung bei Schwangeren. Wir müssen Schwangere behandeln, entweder wegen einer Erkrankung, die Mutter und Kind betrifft, oder wegen einer Erkrankung, die die Mutter betrifft, wo der Fötus mitbehandelt wird, oder umgekehrt, wo der Fötus krank ist. All diese Medikamente sind aber für die Schwangerschaft nicht zugelassen, sind off-label. Beispiel: niedermolekulare Heparine zur Thromboseprophylaxe. Wenn man die Pharmafirmen fragt, warum das Medikament nicht zugelassen ist, sagen sie, dass das an den Ethikkommissionen liegt: Bei der Ethikkommission bekomme man keine Studie durch, die von der Zulassungsbehörde verlangt wird, keine evidenzbasierte Studie.

Anderes Beispiel ist die Impfung gegen Schweinegrippe. Diese Impfung damals vor ein paar Jahren ist nicht bei Schwangeren getestet worden. Wir sind aber alle aufgefordert worden, alle Schwangeren zu impfen, und zwar sogar noch bevorzugt zu impfen, weil es damals wenig Impfstoff gab. Das Problem mit Ethik heißt daher manchmal: Wie man es macht, ist es falsch.

Haben Sie einen Ausweg aus dieser Situation? Haben Sie eine Empfehlung an die Ethikkommissionen? Wie sollen die sich verhalten, weiter so raushalten wie bisher? Können Sie sich vorstellen, dass unter bestimmten Bedingungen auch bei Schwangeren Untersuchungen gemacht werden können? Oder würden Sie sagen: Das ist halt ein ethischer Konflikt, den müssen wir aushalten?

Prof. Dr. med. Dr. phil. Thomas Heinemann
[Deutscher Ethikrat]

Herr Siep, Sie haben bei den Probandenrechten die vier Rechte aufgeführt. Sie haben zunächst den Abwehrrechten ein Primat zugewiesen, dann haben Sie aber auch Mitwirkungsrechte aufgeführt. Meine Frage lautet: Gibt es eigentlich für einen Probanden ein Recht, an einer Studie teilzunehmen? Das könnte zum Beispiel in Drittweltländern ein wichtiger Punkt sein, um überhaupt an Medikation zu gelangen, kann aber auch hierzulande zu einer schwierigen Diskussion führen. Das hat natürlich mit Einschluss- und Ausschlusskriterien zu tun. Um ein krasses Beispiel zu geben: Es hätte wenig Sinn, wenn sich eine Probandin in eine Studie über Prostataerkrankungen einklagen wollte. Man kann aber auch andere Beispiele konstruieren, wenn zum Beispiel bei der bildgebenden Hirnforschung der Forscher sagt: Ich möchte nicht die Verantwortung dafür übernehmen, wenn ich plötzlich einen Sekundärbefund in der Forschung finde, zum Beispiel einen Hirntumor, und der Proband sagt mir, er wolle das nicht wissen. Wenn der Forscher weiß, dass der Patient zum Beispiel Flugzeugpilot ist, dann hat der Forscher ein Problem. Er weiß, es gibt mit Sicherheit irgendwann einen Riesenunfall – was mache ich jetzt? Jetzt kann sich der Forscher schützen und sagen: Ich möchte von vornherein ausschließen, dass dieser Proband – also ein Proband, dem das nicht mitgeteilt werden darf – an der Forschung teilnimmt. Hat der Proband ein Recht, daran teilzunehmen? Ihrer These nach eher Ja.

Claudia Wiesemann [Deutscher Ethikrat]

Vielen Dank, so weit sind die beiden Fragen gar nicht voneinander entfernt. Auch die schwangeren Frauen könnten ja ein Recht einklagen, an Forschung teilzunehmen.

Ludwig Siep [Wilhelms-Universität Münster]

Beide Fragen gelten nicht speziell für die Entwicklungsländer, obwohl die zweite damit zu tun hat.

Generell ist es wichtig, dass man nicht zu viele Leute aus Studien ausschließt. In der Münsteraner Kommission, in der ich seit Jahrzehnten Mitglied bin, hat sich das geändert, seit wir eine Gynäkologin in der Kommission haben. Merkwürdigerweise sagt sie nicht: „Schließen Sie ja die Frauen aus“, sondern fragt immer: „Warum nehmen Sie da keine Frauen rein? Das ist nicht nachvollziehbar.“ Bei den Schwangerschafts-sachen müsste man das wirklich im Einzelnen sehen: Wie hoch ist das Risiko für den Fötus?

Das ist wieder so, dass man generell für eine bestimmte Gruppe – die Schwangeren – ein Medikament haben will, aber der Einzelfall, den man einbezieht, hat immer Grenzen des Risikos und der Schädigung, die man ihm zumuten kann. Ich möchte Ihnen jetzt ungern ad hoc irgendeine Richtlinie geben. In den Entwicklungsländern hat es da sehr prekäre Studien gegeben, vor allen Dingen zur HIV-Übertragung von den Müttern auf die Babys. Einige Leute haben gesagt: Es war gut, dass man das gemacht hat; so hat man wenigstens schon mal etwas entwickelt, was im Allgemeinen half. Auf der anderen Seite hätte ich ein Problem, wenn ich eine bestimmte Gruppe Mütter habe, wo ich weiß, dass die mit hoher Wahrscheinlichkeit HIV auf ihre Kinder übertragen, und ich gebe denen nicht das, was ich ihnen geben könnte. Ich achte die personalen Rechte der bestimmten Personen in der Gruppe immer etwas höher – wenn ich jemandem, einer unbestimmten Gruppe, etwas nicht anbiete, ist das weniger schlimm, als wenn ich ihm etwas bewusst vorenthalte, der in der Gruppe ist und den ich retten könnte. Das ist meine Grenze zum Konsequentialismus.

Herr Heinemann, das kann natürlich wichtig sein, wenn in bestimmten Ländern die Teilnahme an einer Studie die beste Möglichkeit ist, gut versorgt zu werden und eine richtige Therapie zu kommen. So ist das mit den negativen und den positiven Rechten: Negative Rechte kann man einigermaßen garantieren; man kann sa-

gen: Das und das muss verhindert werden, aber garantiert werden – Sie wissen das selbst von den sozialen Rechten: Recht auf Wohnung usw., kann der Staat das garantieren? Das kann er wahrscheinlich nicht. Er kann es nur als Staatszweck erklären, aber nicht jedem Einzelnen einklagbar eine Wohnung zusichern. In der Art ist das hier auch. Wir können nicht bloß Studien machen, nur weil alle Leute an einer Studie teilnehmen wollen. Die Studien müssten wissenschaftlich gerechtfertigt und notwendig sein – in Bezug auf die Krankheiten, aber nicht in Bezug darauf, dass wir so viele Probanden haben, die gern an so einer Studie teilnehmen möchten.

In den Entwicklungsländern kann das ein wirkliches Problem werden. Da sind auch die Ausschlusskriterien, jemanden aus der Gruppe herauszunehmen. Bei uns sieht das anders aus, da sagen wir: Wir müssen vorsichtig sein und sagen, sobald irgendwas auftritt, wird er aus der Studie herausgenommen. Aber in einem Land, in dem die Teilnahme an einer Studie ein relativ hoher Benefit ist, ist es etwas anderes, ihn da auszuschließen. Das ist eine schwierige Frage. Wie gesagt, aktive und passive Schutzrechte und Anspruch auf etwas ist der Primat bei dem Ersten, aber wenn das die körperliche Integrität betrifft, sind wir wieder bei den Schutzrechten, wenn ich sage, auf diese Weise sich die Teilnahme an der Studie – kann ich am Leben bleiben oder so etwas? Dann gehören die auch zu der Gruppe, für die irgendein Benefit erzielt werden muss.

Niklas Laasch

Ich bin Niklas Laasch, Student der Biochemie. Sie haben über die afrikanischen Stämme gesprochen, die bei Genomforschung Probleme mit Geistern sehen. Aber ganz konkret: Vor Kurzem wurde das HeLa-Genom der Krebspatienten veröffentlicht, was jetzt in der Forschung als Zellkulturlinie verwendet wird. Jetzt haben sich Familienmitglieder beschwert, die zu dem Zeit-

punkt, als diese Zelllinie verwendet wurde, noch nicht geboren waren. Wie könnten diese Familien- und Gruppenrechte für Menschen, die noch nicht geboren sind, aber auch geschützt werden müssten, geschützt werden? Wie sollte man in der Forschung damit arbeiten?

Frau N. N.

Ich habe zwei kurze Fragen: Die erste betrifft eine Neugierde. Mir fiel auf, dass Sie bei den Probanden mehrheitlich über das Individuum sprachen, also Individualrechte usw., und bei dem Benefit, wenn ich mich nicht verhört habe, ausschließlich die Gruppe. Hat das mit dem Verbot der Kommerzialisierbarkeit des Körpers zu tun? Oder hat das andere Gründe?

Die zweite Frage: Ich bin der Meinung, dass die Einholung des Community-Konsens eine Gruppe unter bestimmten Voraussetzungen in eine Zwangslage bringen kann, nämlich dann zum Beispiel, wenn die Gruppe keinen Kontakt wünscht. Vielleicht können Sie mir dazu Ihre Meinung nennen.

Ludwig Siep [Wilhelms-Universität Münster]

Das war nicht ganz richtig verstanden, dass ich gesagt habe, Benefits nur für die Gruppe. Erst einmal müssen wir die beiden Arten von Gruppen unterscheiden. Die Gruppe der möglichen Personen umfasst auch den Probanden selbst. Wenn Sie eine Studie gegen irgendeine Krankheit machen, so kann selbst derjenige, der in der Placebo-Gruppe ist, die Krankheit noch bekommen. Das heißt, er wird nicht einfach einer Gruppe unterworfen.

Zweitens habe ich gesagt: Wenn generell für eine Gruppe im Sinne dieser möglichen Patienten – also Gruppe einer bestimmten Krankheit – nichts gemacht wird, so werden die Mitglieder dieser Gruppe diskriminiert. Meine Erfahrung in der Hinsicht war die Forschung mit Kindern. Wir haben lange in Deutschland keine Forschung machen können, wo Kinder nicht einen direkten individuellen Nutzen haben. Das war laut Arz-

neimittelgesetz verboten und wurde erst bei der zwölften Novelle geändert. Darüber hat es in Deutschland viel Aufregung gegeben, überhaupt über die Nichteinwilligungsfähigen. Man muss sich aber immer sagen: Wenn man das nicht macht, können an Kinder nicht verantwortlich Arzneimittel verteilt werden. Man kann dann nicht über den Daumen peilen und sagen: Vierjährige bekommen die Hälfte von Achtjährigen, die die Hälfte von Sechzehnjährigen. Das ist völlig unwissenschaftlich, wegen der Stoffwechselprozesse. Man musste die Kinder unter Einbeziehung der Eltern gewissen Belastungen aussetzen, weil man sonst für die ganze Gruppe – und diese Gruppe existiert nicht als Gruppe, sondern als mögliche, und zu den möglichen gehört auch derjenige, der an der Studie teilnimmt. Man muss also das Verhältnis von Gruppenbenefit und Einzelnen sehr genau abwägen. Abwehrrechte gibt es nur für den Einzelnen. Gruppen müssen auch respektiert werden, Religionsfreiheit, Minderheitenschutz, aber das ist nicht in demselben Sinne ein Abwehrrecht; ich weiß nicht, wie Juristen das auffassen.

Das Zweite habe ich nicht ganz verstanden. Haben Sie sagen wollen, dass auch die Gruppe in eine Zwangslage kommt?

Frau N. N.

... gehen zu einer Gruppe, die keinen Kontakt haben möchte, um den Community-Konsens plus individualen Konsens einzuholen. Dann führt die Einholung des Community-Konsens die Gruppe in eine Zwangslage. Das wäre ein gewisser Missbrauch dieses Standards.

Ludwig Siep [Wilhelms-Universität Münster]

Na gut, aber wie ich schon sagte: Wenn ich die Interessen der Gruppe ernst nehme und sage, es kann Fälle geben, in denen die Gruppe selbst Interessen hat (wie die Frage vorher, die ich noch nicht beantwortet habe, die genetischen Studien, durch die eine Gruppe nachher eventuell Schaden hat oder diskriminiert wird, keinen

Außenkontakt mehr hat usw.), dann muss die Gruppe mit befragt werden. Die Gruppe darf nicht das Individuum zwingen, an der Studie teilzunehmen. Aber sie kann Bedenken haben, dass er an der Studie teilnimmt. Dann kommt es darauf an, wie wichtig die Studie für den Einzelnen ist. Wenn sie für den Einzelnen nicht entscheidend wichtig ist, dann man akzeptieren, dass die Gruppe sagt: Nein.

In Ihrem Beispiel ist das Umgekehrte der Fall. Wenn es für den Einzelnen von großer Wichtigkeit wäre, an der Studie teilzunehmen, aber die Gruppe das nicht will, weil sie überhaupt keinen Außenkontakt haben möchte oder weil es eine Tabuverletzung wäre oder so, dann haben wir ein Problem. Da würden wir nach unseren Standards sagen: Jetzt müsste die Integrität des Einzelnen, sein Gesundheitsinteresse Vorrang haben. Das müsste man sich aber als Ganzes ansehen. Denn er kann ja nachher auch von der Gruppe diskriminiert oder geschnitten werden, was ihm am Ende mehr Schaden bringt als die Teilnahme an der Studie.

Frau Rausch

Rausch, ich arbeite für eine grüne Bundestagsabgeordnete im gesundheitspolitischen Bereich. Sie haben von dem Nutzen gesprochen, der dann auf Studienteilnehmer oder auf die Allgemeinheit Bezug nimmt. Da ging es hauptsächlich um die Frage der Behandlung. Die Debatte, die wir im Kontext der Verordnung führen, heißt: Veröffentlichung von Studienergebnissen und Daten. Das hat einen Nutzen für Individuen, die dieselbe Erkrankung haben, das hat einen Nutzen im Hinblick auf die Forschung und auf mögliche zukünftige Probanden, denn wenn eine Studie vorliegt und es eine Veröffentlichung gibt, muss sie nicht ein zweites Mal durchgeführt werden. Sehen Sie das auch so? Würden Sie eine Veröffentlichung von Studienergebnissen, die im Moment kontrovers diskutiert werden, auch als einen Vorteil und einen Nutzen für eine Gruppe bzw. die Allgemeinheit definieren?

Ludwig Siep [Wilhelms-Universität Münster]

Generell ja. Diese Debatte kenne ich aus unserem Bereich. Wir haben in der Ethikkommission immer darauf gedrungen, dass Ergebnisse von Studien veröffentlicht werden, auch wenn sie negativ sind, weil Sie dann bestimmte Dinge nicht mehr machen müssen, wenn das da drinsteht. Aber ich kenne den Fall jetzt nicht, und auch die Übertragung auf die Entwicklungsländer habe ich noch nicht so ganz gesehen. Ich habe im Wesentlichen über die Dinge gesprochen, die in der Literatur und in den Berichten am meisten diskutiert werden. Das heißt, der Einzelne hat von der Studie keinen Benefit; unter Umständen ist er sogar in der Placebo-Gruppe und dann kann er immer noch einen Benefit haben, wenn die Verumgruppe schlechter war, wenn das größere Risiken waren, müssen wir ja auch immer dran denken. Aber angenommen, er hat keine Risiken, dann wird immer gesagt: Ja, dann – erst kommt dann die Frage der Availability. Nachher, wenn die Studie am Ende ist, müssen aber alle davon profitieren können.

Dann gibt es Studien, von denen kann man die nächsten zwanzig Jahre nicht profitieren, entweder weil sie nicht zugelassen oder weil sie unerschwinglich sind. Dann kommt eben der Vorschlag, dass die Pharmafirma an die Kommune und dergleichen bestimmte Leistungen erbringt. Dazu sage ich: Ja, obwohl es eine gewisse Ausbeutung ist, unter zwei Bedingungen: erstens dass die Risiken nicht zu groß sind für den Einzelnen – in der Placebo-Gruppe sterben lassen geht gar nicht – und zweitens die informierte Zustimmung.

Claudia Wiesemann [Deutscher Ethikrat]

Herzlichen Dank für die Beantwortung der Frage und für die Diskussion. Auch von der Kaffeeguteilung ist nun ein großer Gruppennutzen zu erwarten. Wir sehen uns gleich wieder zum letzten Teil.

Podiumsdiskussion

Dr. Inder Sen Gandhi · Vimta Labs Ltd, Hyderabad, Indien

Dr. Amar Jesani · Centre for Studies in Ethics and Rights, Mumbai, Indien

Prof. Dr. phil. Ludwig Siep · Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Prof. Dr. iur. Silja Vöneky · Mitglied des Deutschen Ethikrates

Moderation: Prof. Dr. theol. Dr. h. c. Wolfgang Huber · Mitglied des Deutschen Ethikrates

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Meine sehr verehrten Damen und Herren, vielen Dank, dass Sie sich wieder von der Kaffeepause getrennt hatten. So wohlverdient sie war, so wichtig ist es auch, dass wir die Zeit für das Schlusspodium und Schlussplenum nutzen. Nach dem großen Anteil von Input, von Informationen, von Einführung neuer Gesichtspunkte haben wir nun die Möglichkeit, das vertieft zu verarbeiten. Für mich ist es eine große Freude, dass die drei Referenten des heutigen Nachmittags auch für dieses Podium zur Verfügung stehen. Ich brauche sie Ihnen nicht noch einmal vorzustellen.

Vorstellen darf ich aber das neue Mitglied dieses Podiums, Frau Professor Silja Vöneky. Sie hat große Verdienste daran, dass diese Jahrestagung so zustande gekommen ist. Frau Vöneky ist Professorin für Öffentliches Recht, Völkerrecht, Rechtsvergleichung und Rechtsethik an der Universität Freiburg. Sie hat lange Zeit am Max-Planck-Institut für Ausländisches, Öffentliches Recht und Völkerrecht gearbeitet, dort ein Projekt über den Status des extrakorporalen Embryos in interdisziplinärer Perspektive geleitet und eine andere Gruppe über demokratische Legitimation ethischer Entscheidungen, Ethik und Recht im Bereich der Biotechnologie und modernen Medizin. An diesen beiden Arbeitsgebieten von Frau Vöneky merken Sie schon,

wie einschlägig Sie für unsere heutige Thematik sind; die Verbindung von Völkerrecht und Rechtsethik ist ideal für den Umgang mit diesem Thema. Weil Frau Vöneky nicht eigens vorgelesen hat, würde ich das Podium gern mit Ihnen beginnen, Frau Vöneky.

Wenn man die Probleme der klinischen Forschung in einen internationalen Kontext stellt und fragt, ob wir eigentlich in Europa Verantwortung dafür haben, wie von europäischen Firmen in Indien oder in einem anderen Land geforscht wird, kann uns dann das Völkerrecht helfen, dass wir Klarheit über die Standards gewinnen?

Silja Vöneky [Deutscher Ethikrat]

Wie der Jurist so gerne sagt: in gewisser Weise ja und in gewisser Weise nein. Heute ist für mich offensichtlich geworden, dass wir den Diskurs, den wir hier über Arzneimittelforschung auch in sogenannten Schwellen- und Entwicklungsländern führen, mehr auf menschenrechtliche Aspekte konzentrieren sollten. Denn wir haben mittlerweile eine enorme Verbreitung der verrechtlichten Menschenrechte: Der Internationale Pakt für bürgerliche und politische Rechte, der Internationale Pakt für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, die Behindertenrechtskonvention, die Konvention zum Schutz der Kinder und der Frauen usw. sind von vielen Staaten ratifiziert worden. 160 Staaten und mehr haben diese Verträge ratifiziert; sie bilden so etwas wie die Wertordnung der Völkerrechtsgemeinschaft. Kein Staat kann sich darauf zurückziehen und sagen, das sei kultureller Imperialismus. Denn wenn dieser Staat den Vertrag ratifiziert hat, hat er sich mit den Werten, die darin verkörpert werden, einverstanden erklärt.

Unser Ausgangspunkt sollten die Menschenrechte, der menschenrechtliche Diskurs sein, auch deswegen, weil sozioethische und utilitaristische Erwägungen immer nur eine Rechtfertigung für verhältnismäßige Einschränkungen sein können. Der Menschenrechtsdiskurs ist geprägt dadurch, dass es so etwas gibt wie das

Recht auf Leben, auf körperliche Unversehrtheit, das Recht auf Gesundheit, und in diese Rechte darf nur verhältnismäßig eingegriffen werden, wenn wir legitime Zwecke haben. Unser Ausgangspunkt ist nicht die Frage: Was nützt die Forschung der Gemeinschaft? Und gibt es irgendwelche Rechte des Individuums, die dagegenstehen? Ausgangspunkt muss vielmehr sein: Was sind die Rechte des Individuums, und dürfen diese beschnitten werden und wenn ja, in welcher Weise? Deswegen sollte der Menschenrechtsdiskurs unsere Grundlage sein, und die Staaten können sich dagegen nicht wehren, weil sie die menschenrechtlichen Pakte ratifiziert haben. Das ist mein erster Punkt.

Mein zweiter Punkt ist, dass ich ein bisschen Wasser in den Wein gießen möchte in Bezug auf die ethischen Richtlinien, die wir heute auch als Grundlage, als Fundamente für den Diskurs hier besprochen haben. Es gibt legitimatorische Defizite mit Blick auf die drei zentralen ethischen Richtlinien, die hier eine Rolle spielen. Das ist erst einmal die Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes. Sie werden sagen: Wo sind denn hier legitimatorische Defizite? Es geht hier um die Input-Legitimation. Der Weltärztebund ist eine NGO, eine Interessenvertretung, der Verbund nationaler Ärztekammern. Es ist gut und richtig, wenn dieser Bund Regeln setzt. Wenn wir allerdings die regionale Verteilung der Mitglieder betrachten, zeigt sich, dass die westlichen Ärztekammern ein starkes Übergewicht haben. Dies wird noch dadurch verstärkt, dass die Stimmrechte zum Teil von der Zahl der Ärzte in den Kammern abhängen, für die dann auch Beiträge gezahlt werden. Da aber die Helsinki-Deklaration mit dem Mehrheitsvotum beschlossen wird, können sich bestimmte Minderheitspositionen, wenn es sie denn geben sollte, nicht durchsetzen.

Als Völkerrechtlerin würde ich sagen, dass hier ein Defizit der Inputlegitimation vorliegt. Das soll nicht heißen, dass die Helsinki-Deklaration in-

haltlich in irgendeiner Weise anzugreifen ist, aber sie wird so oft revidiert, dass nicht ganz klar ist, welche Fassung die entscheidende ist, gerade wenn wir in Gesetzen eine dynamische Verweisung haben, die nur generell auf die Helsinki-Deklaration verweist. Wir wissen, dass die 2000er-Fassung mit dem relativ großzügigen Einbezug der Möglichkeit von Placebo-Studien beispielsweise hoch umstritten war. Diese ethischen Guidelines haben Defizite.

Außerdem gibt es die International Ethical Guidelines des Council for International Organizations of Medical Sciences, die insbesondere für die Forschung in Entwicklungsländern entwickelt wurden. Auch das ist eine NGO, bestehend unter anderem aus dreizehn wissenschaftlichen Akademien, die insbesondere Forschungsinteressen vertreten. Auch dies ist vielleicht ein Defizit bei der Inputlegitimation. Das heißt nicht, dass das, was als Standard gesetzt wird, falsch ist, aber man muss hinterfragen, ob diese Standards wirklich menschenrechtskonform sind. Diese International Ethical Guidelines beziehen beispielsweise vulnerable Personen in die Forschung mit ein, auch Gefangene. Das ist nicht grundsätzlich unzulässig, sondern über den konkreten Einbezug hat die Ethikkommission zu entscheiden. Dies nur als ein Beispiel. Hier wird relativ viel an Entscheidungsmöglichkeit auf die Ethikkommission verlagert.

Am kritischsten sehe ich die Good Clinical Practice Guideline der ICH. Warum? Das ist eine Public Private Partnership, an der die Europäische Union, die USA und Japan mit Regierungsvertretern beteiligt sind, zu gleichen Teilen aber auch Verbände der pharmazeutischen Industrie. Hier gibt es verschiedene Konsensverfahren, sodass im Umkehrschluss die pharmazeutische Industrie ein Vetorecht hat. Bei dieser Guideline geht es nicht primär darum, Probandenrechte zu stärken, sondern es geht um eine Harmonisierung, sozusagen die Standardsetzung für valide wissenschaftliche Studi-

en. In dieser Guideline ist beispielsweise der Placebo-Einsatz als Grundsatz formuliert, er soll vorgezogen werden, wenn möglich, die Ausnahme soll nur sein: *by available treatment is known to prevent serious harm*, das heißt, wenn verfügbare Möglichkeiten der Behandlung bekannt sind, um schwerwiegende Schäden zu verhindern.

Die Frage ist: Was sind verfügbare Behandlungen? Hier wird ein regionaler Ansatz vertreten, das heißt, wenn in Indien kein entsprechendes Präparat verfügbar ist, dann ist nach dieser Richtlinie ein Placebo-Einsatz möglich.

Dies könnte man menschenrechtlich anders betrachten. Wenn wir das Recht auf Gesundheit aus dem Internationalen Pakt für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte heraus betrachten – und Indien ist hier Partei, ebenso China; die USA sind nicht Partei, aber Deutschland –, dann könnte man durchaus anzweifeln, ob dieser regionale Standard der richtige ist. Denn nach diesem Pakt sind die Staaten grundsätzlich verpflichtet, ein gewisses Niveau an medizinischer Behandlung sicherzustellen. Es stellt sich die Frage, warum Indien menschenrechtlich nicht verpflichtet sein soll, seine klinischen Versuche so auszugestalten, dass die Unternehmen verpflichtet werden, hier keine Placebos einzusetzen. Natürlich wäre es möglich, innerhalb dieser Studien keine Placebos einzusetzen. Das wäre zu verhandeln, und menschenrechtlich spricht einiges dafür, dies so auszulegen.

Noch einmal kurz zu den Menschenrechten: Menschenrechte sind grundsätzlich Abwehrrechte. Der Staat darf nicht in das Leben und die körperliche Unversehrtheit eingreifen. Aber gerade der IGMR [Internationaler Gerichtshof für Menschenrechte] hat mit Blick auf die EMK [Europäische Menschenrechtskonvention] ebenso wie andere Spruchkörper der internationalen Menschenrechtspakte die Schutzpflichten betont: Die Staaten sind auch verpflichtet, Leben und körperliche Unversehrtheit zu schützen. Aus

diesen Schutzpflichten folgt meines Erachtens, dass die Entwicklungs- und Schwellenländer ihre Standards mit Blick auf den Lebensschutz und Gesundheitsschutz implementieren müssen. Aber nicht nur das: Auch die Industrieländer müssen ihre Möglichkeiten ergreifen, um Schutzstandards auch international durchzusetzen.

Was heißt das? Dürfen wir als Bundesrepublik, dürfte die Europäische Union Standards in Indien setzen? Natürlich nicht. Völkerrechtlich wäre das eine unzulässige Intervention. Aber es können Standards in der Bundesrepublik für die Mutterkonzerne gesetzt werden, die diese Mutterkonzerne verpflichten, darauf zu achten, dass die Standards für den Dienstleister in Indien usw. denen der Standards hier in Europa entsprechen. Das wäre eine Regulierung, die völkerrechtlich zulässig wäre und meines Erachtens rechtskonform. Insofern bestehen hier menschenrechtliche Pflichten, die über das hinausgehen, was wir aus den ethischen Guidelines kennen, die rechtlich verbindlich sind und auf die sich die Staaten nicht zurückziehen können, weil sie dies als Kulturimperialismus empfinden. Denn die Staaten haben diese selbst ratifiziert.

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Herzlichen Dank für den einleitenden Beitrag. Er provoziert gerade dazu, dass ich die beiden indischen Teilnehmer auf dem Podium frage, und zwar unter zwei Gesichtspunkten: erstens die Betonung des Charakters der Menschenrechte als Rechte, die dem Individuum als Individuum zukommen. Auch Herr Siep hat – aus dem Gedanken einer universalistischen Ethik heraus – die Ansicht vertreten, dass diese Menschenrechte aus guten Gründen heute weltweit angewandt und anerkannt werden können. Ist das mit der Situation in Indien vereinbar? Ist das für Sie in Ordnung, wenn wir sagen, ein solches auf das Individuum bezogenes Verständnis der Menschenrechte machen wir zur Basis auch für

den Umgang mit forschungs- und medizinethischen Fragen der klinischen Forschung?

Die zweite Frage: Vollziehen Sie mit Frau Vöneky mit, dass ein solcher Menschenrechtsstandard den Vorrang hat und dass deswegen der Verzicht auf Placebo-Studien in allen Ländern in gleicher Weise aus diesem Standard abgeleitet werden sollte?

Amar Jesani [CSER, Mumbai]

[Übers.] Ich bin einverstanden mit dem Rahmen, den Sie gesetzt haben. Wenn ich mir die indische Verfassung anschau und die ethischen Richtlinien des indischen Forschungsrates [ICMR], welche Prinzipien ein Forscher zu beachten hat, um die Individualrechte und die wirtschaftlichen Rechte der Menschen zu schützen, dann gibt es hier unterschiedliche Akzentuierungen, aber im Wesentlichen ist das akzeptabel.

Für das Individuum gelten nicht nur Menschenrechte, sondern auch soziale, kulturelle und andere Rechte. Wenn man alle Aspekte der Menschenrechte zusammenfasst, ist auch das Recht auf Entwicklung zu berücksichtigen. Die Menschenrechte sehen wir als Leitmotiv, und die Ethik sollte auch auf diesen Menschenrechtsstandard abheben. Die Menschenrechte sind universal, unteilbar und umzusetzen. Auch Ethik ist universal.

Der zweite Punkt ist folgender: Auch die Deklaration von Helsinki und CIOMS verwenden die Menschenrechte als Grundlage, so jedenfalls lassen es die Formulierungen schlussfolgern. Es gibt aber Probleme: Viele Länder, insbesondere die entwickelten Länder, erkennen das nicht generell an. Die Amerikaner haben die Menschenrechts- und Wirtschaftskonvention nicht unterzeichnet, daher erkennen sie die bürgerlichen und politischen Rechte an, nicht aber ökonomischen und sozialen Rechte anderer an. Das wird für die Entwicklungsländer zunehmend wichtiger.

Die europäische Zulassungsbehörde, die EMA [European Medicines Agency] und die amerikanische Zulassungsbehörde FDA erkennen die Helsinki-Deklaration nicht an, weder die von 2001 noch die nachfolgenden Änderungen; sie möchten zurück zu der Deklaration von 1996. Das verwirrt mich, denn es gibt zwei Aspekte der Deklaration von Helsinki: Den ersten haben Sie bereits erwähnt, das ist der persönliche Aspekt; der zweite betrifft den Nutzen nach dem klinischen Versuch für die Teilnehmer an der Studie sowie für die Gemeinschaft, aus der die Teilnehmer stammen. Dies führt zu neuen Debatten. Bei diesen Dingen gibt es keine Konsistenz, und die Menschenrechte sind mitnichten immer die Grundlage dieser Standards, auch nicht für die Gesetzgebung, soweit es die klinischen Tests betrifft.

Der ICMR stimmt mit den Richtlinien von Helsinki im Großen und Ganzen überein, sowohl in Bezug auf die Placebo-Studien als auch in Bezug auf vieles andere. Das Problem ist nun, einen Mechanismus zu finden, um das entsprechend umzusetzen, zum Beispiel die pharmazeutischen Unternehmen und die Forscher zu verpflichten, dass mit den Teilnehmern von Studien und Regierungsvertretern ausgehandelt wird, in welcher Form der Nutzen nach Abschluss einer Studie zur Verfügung gestellt werden könnte. Diese Verhandlungen sind wichtig und können etwas erreichen. Bislang weigern sich die Pharmafirmen, darüber zu sprechen; sie möchten nur die Studien abschließen. Aber es gibt auch Ausnahmen, wo gesagt wird: Wenn Phase 1 in Indien durchgeführt wird, nimmt man Gespräche mit der Regierung auf und erklärt: Wenn dieses Molekül das liefert, was wir erhoffen, werden wir die Produktion in Indien ansiedeln, und dann steht das Medikament zu einem vernünftigen Preis zur Verfügung.

Es gibt also die Forderung, ein Memorandum of Understanding zu unterzeichnen, dass man den Nutzen nach Abschluss der Studie festlegt. Da-

bei ist die Umsetzung von Menschenrechten in die Praxis von klinischen Tests ungeheuer wichtig.

Der letzte Punkt, den ich ansprechen möchte, ist folgender: Wenn wir von vulnerablen Gruppen oder Menschen in Entwicklungsländern oder in Indien sprechen, ist es nicht in Ordnung, sie aus den klinischen Tests auszuschließen. Sie haben das Recht, daran teilzunehmen, denn sie leiden am meisten; sie haben die Krankheiten, sie sind diejenigen, die Hilfe brauchen, und da klinische Studien auch eine starke Nutzenkomponente haben, müssen wir diese vulnerablen Gruppen einbeziehen.

Allerdings brauchen wir gute Normen, die berücksichtigen, dass sie anfällig und empfindlich sind und entsprechend an den positiven Ergebnissen einer Studie beteiligt werden müssen. In Indien ist das eine scharfe, mitunter etwas widersprüchliche Debatte. Einige Leute sagen, es darf überhaupt keine klinischen Tests an Stammesangehörigen geben, denn die sind marginalisiert, arm und haben niemanden, der für ihre Rechte kämpft. Ich bin eher dafür, jemanden zu fördern, seine Rechte zu stärken, um ihn nicht auszuschließen. Wenn diese Menschen die Krankheiten haben, dann muss die Forschung mit den entsprechenden Schutzmechanismen dort ansetzen. Wir halten es für unethisch, sie auszuschließen.

Ich habe mich hier mit einigen unterhalten, sie sagen: Der Ausschluss von Schwangeren ist so ähnlich. In den Siebzigerjahren waren Frauen noch überhaupt nicht in die Forschung einbezogen. In den Sechziger-, Siebzigerjahren wurde entschieden, dass in den USA Frauen für klinische Tests nicht herangezogen wurden; sie haben dafür gekämpft, dass sie teilnehmen konnten. Die Frage des Rechts an Teilnahme in klinischen Studien ist kein individuelles Recht. In den Achtzigerjahren, als in Afrika HIV/Aids zum Problem wurde, wurde gesagt, dass man das nicht nur in den entwickelten Ländern, sondern

auch in den Entwicklungsländern testen muss. Da wurde das Recht auf Teilnahme plötzlich ganz anders gesehen.

Es geht also nicht darum, jemanden auszuschließen, sondern darum, die Menschenrechte zu respektieren, indem man sie schützt, stärkt und umsetzt für all diejenigen, die sie benötigen. Genau das ist bei Einbeziehung vulnerabler Gruppen in klinische Tests notwendig.

Inder Sen Gandhi [Vimta Labs, Hyderabad]

[Übers.] Dies ist ein anschauliches Beispiel dafür, dass Ethik und Öffentlichkeit in dieser Diskussion wichtig sind. In Indien haben wir das noch nicht in dem Maße. Es ist wichtig, dass die Menschen wissen, welche Rechte sie haben. Wenn sie ihre Rechte nicht kennen, können sie auch einschätzen, ob sie geschützt werden oder nicht. Das Bewusstsein, Rechte zu haben, muss erst einmal geschaffen werden. Das geht nur, wenn es ein gemeinsames Forum gibt, wo alle miteinander in Kontakt kommen, inklusive aller Beteiligten an solchen klinischen Studien, also die Prüfer, die Sponsoren, die CROs, die Öffentlichkeit, die auch beteiligt ist, und die Medien, die hier eine wichtige Rolle spielen.

Wenn die Menschen wissen, wie die klinischen Testreihen ablaufen, werden sie auch einsehen, dass es eine Notwendigkeit dafür gibt. Wenn sie nicht verstehen, dass es notwendig ist, so etwas zu machen, können sie nicht erkennen, welche Rolle sie dort spielen. Man muss sich überlegen, wie man jemandem verdeutlichen kann, dass klinische Prüfungen notwendig sind, welche Rolle darin Menschen spielen.

Damit komme ich auf die Richtlinien zurück. Wir haben uns darauf geeinigt, dass es zwei wichtige Prinzipien gibt: Einbeziehung und Verteilungsgerechtigkeit. Diese beiden Prinzipien müssen wir berücksichtigen, denn das führt uns zur Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Medikamenten in dem Land, wo klinische Prüfungen durchgeführt werden. Bewusstsein, Zu-

gänglichkeit und Erschwinglichkeit sind gerade für die Menschen in den Entwicklungsländern wichtig.

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Ich möchte das, was jetzt als Konsens erkennbar ist, auf die Bewährungsprobe stellen, indem ich für einen Augenblick den Titel unserer Jahrestagung etwas verändere und nicht frage: Medizinischer Fortschritt – auf wessen Kosten?, sondern: Medizinischer Fortschritt – zu wessen Gunsten? Welche Konsequenz ergibt sich aus einem menschenrechtlichen Ansatz für die Frage, wem die gegebenenfalls positiven Ergebnisse von klinischen Untersuchungen zugutekommen?

Das spitze ich noch etwas zu: Die Kritik an europäischen oder amerikanischen Studien in Ländern des Südens, in sich entwickelnden oder Schwellenländern sagt ja normalerweise, dass dort Studien gemacht werden, die nicht den Menschen am Ort zugutekommen, sondern dass davon die Menschen in hochentwickelten Ländern überproportional profitieren. Hat man eigentlich schon radikal genug gefragt, wenn man fordert, dass diese Studien auch den Menschen in den Ländern zugutekommen, in denen die Studien durchgeführt werden? Muss man menschenrechtlich nicht radikaler fragen: Was muss geschehen, damit Fortschritte der Medizin auf der Basis eines menschenrechtlich gewährleisteten Zugangs zu Gesundheitsleistungen allen zugutekommen, sodass wir noch gar nicht Gerechtigkeitsfragen zureichend beantwortet haben, wenn wir sagen, diese Ergebnisse sollen auch den Menschen in Indien zugutekommen, nein, sie sollen den Menschen im Sudan genauso zugutekommen? Herr Siep, wie würden Sie auf diese Frage reagieren?

Ludwig Siep [Wilhelms-Universität Münster]

Ich würde reagieren, wie man in der Ethik neuerdings zwischen idealen Theorien und nicht idealen Theorien unterscheidet. Es wäre wün-

schenswert, dass alle Menschen auf der Erde die beste verfügbare Therapie bekämen und vom medizinischen Fortschritt profitieren.

Aber jetzt eine Frage an Sie, Frau Vöneky, wenn ich das einmal verbinden darf: Wenn man das Menschenrecht auf Gesundheit gleichsetzt mit dem Menschenrecht, in jedem Fall und immer die individuell beste Therapie zu bekommen, dann würde das erstens für mich bedeuten, dass es keine klinische Forschung mehr geben könnte, denn dann verzichtet immer jemand; jeder Proband verzichtet bei seiner Teilnahme darauf, dass der Arzt die für ihn in seiner Situation individuell beste Therapie aussucht. Das heißt, irgendwie dient er der Gruppe. Für diese Krankheit soll die beste – das ist aber der Konflikt, und letztlich ist es ein ethischer Konflikt.

Daher möchte ich die Deklaration etwas verteidigen: Wenn ich zum Arzt gehe, erwarte ich, dass er die für mich in dieser Situation individuell beste Therapie aussucht. Wenn ich an einer Studie teilnehme, weiß ich, dass ich die unter Umständen nicht bekomme. Erstens weiß man vorher noch nicht, was die beste Therapie ist, und zweitens kriegt die nicht jeder. In jeder Gruppe kann die sein. Wenn ich sage, das Menschenrecht auf Gesundheit ist nicht nur ein Menschenrecht darauf, dass man möglichst viele Anstrengungen unternimmt, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern (ebenso die medizinische Forschung und möglichst für alle), sondern ist ein Anspruch eines Individuums auf die jeweils für ihn individuell beste Therapie, dann gibt es erstens keine klinische Forschung. Zweitens müssten Sie, überspitzt formuliert, Indien sofort zwingen, statt 1,5 Prozent des Bruttozialproduktes 60 Prozent für die Medizin auszugeben, damit es auf den Standard der individuell besten Therapien in Europa oder USA kommt. Das ist für mich eine ideale Theorie, aber nicht eine nichtideale Theorie.

Aber noch mal menschenrechtlich gewandt, ich bin ja nahe bei Ihnen mit den Menschenrechten,

nur sage ich: Die Abwehrrechte sind doch hier die entscheidenden. Kann es wirklich einen menschenrechtlichen und auch erzwingbaren Anspruch auf Gesundheit geben? Wir kennen die Debatte um den Gesundheitsbegriff der WHO und dergleichen. Das ist für mich ein Ziel, das man erreichen soll: möglichst beste Gesundheit, möglichst Gesundheit im umfassenden Sinne, Hygiene, keine Mangelzustände usw. Aber das kann kein Individualrecht sein, was ich durchsetzen kann, genauso wenig wie das Recht auf Wohnung oder auf gesunde Luft. Wir müssen uns alle bemühen, aber um dort weiterzukommen, muss der Einzelne in einer Studie auf diesen Anspruch verzichten, denn die Studie ist immer eine Studie für eine Gruppe. Er *kann* individuell davon profitieren, aber er *muss* nicht davon profitieren. Man weiß es meistens vorher nicht. Er verzichtet in gewisser Weise auf etwas, was ihm einen Arzt gegenüber zustünde. Ob es ihm dem Staat gegenüber zustünde, weiß ich nicht. Sie haben völlig Recht: Natürlich sollte der medizinische Fortschritt allen Menschen der Erde zugutekommen. Von diesem Ideal sind wir aber noch weit entfernt.

Zweite Frage: Was heißt, menschenrechtlich zu sagen, das Recht auf Gesundheit sollte überall durchgesetzt werden? Das heißt mit Sicherheit – da stimme ich Ihnen zu –, dass niemand gezwungen werden darf, an einer Studie teilzunehmen, dass niemand Risiken über ein bestimmtes Niveau hinaus eingehen darf, selbst bei Placebo-Studien nicht. Aber ob es heißen kann, dass jeder das Recht auf die international beste Therapie hat, da bin ich doch etwas skeptisch.

Silja Vöneky [Deutscher Ethikrat]

Da sind die Juristen vielleicht fortschrittlicher, auf jeden Fall aber optimistischer als die Ethiker. Dies ist in Artikel 12 des Internationalen Paktes über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte verankert, hier steht:

„Die Vertragsstaaten erkennen das Recht eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit an“,

als Individualrecht, und in Absatz 2:

„Die von den Vertragsstaaten zu unternehmenden Schritte zur vollen Verwirklichung dieses Rechts umfassen die erforderlichen Maßnahmen [unter anderem] zur Schaffung der Voraussetzungen, die für jedermann im Krankheitsfall den Genuss medizinischer Einrichtungen und ärztlicher Betreuung sicherstellen.“

Diese Pflichten dürfen in Entwicklungsländern nach Artikel 2 Absatz 3 nur reduziert werden für Personen, die nicht die Staatsangehörigkeit des jeweiligen Landes haben. Das heißt: Grundsätzlich ist dieses Individualrecht anerkannt. Es gibt jetzt ein Zusatzprotokoll, das auch die individuelle Einklagbarkeit in irgendeiner Art und Weise sichern soll. Auch wenn dieses noch nicht in Kraft getreten ist, entwickelt sich dort sehr viel.

Es geht nicht um das Höchstmaß medizinischer Standards, denn dann könnten in der Tat Tests nicht mehr durchgeführt werden. Aber es geht darum, dass Standardtherapien, die beispielsweise von der WHO als solche anerkannt sind, möglicherweise eben den Gruppen zur Verfügung gestellt werden, die sonst ein Placebo erhielten. Das könnte verhandelt werden von dem jeweiligen Staat, dem indischen Staat. Meines Erachtens müsste es auch nach Artikel 12 dieses Paktes so verhandelt werden, denn der indische Staat ist primär verpflichtet, hier die Grund- und Menschenrechte durchzusetzen, auch wenn diese individuelle Ansprüche gewährleisten. Da wäre ich als Völkerrechtlerin relativ strikt. Wenn es wirklich Individualbeschwerdeverfahren gibt, dann besteht auch die Möglichkeit, dass sich dies in diese Richtung entwickelt: nicht höchstmögliche Therapie, aber zumindest die Standardtherapie.

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Nun haben wir in Indien und anderen Ländern nicht nur das Problem, dass sich die Wirklichkeit der Welt nicht nach idealen Theorien richtet,

sondern dass die idealen Theorien genau deswegen formuliert werden, weil die Welt noch nicht so ist wie die idealen Theorien.

Wir haben außerdem das Problem – das hat Herr Dr. Gandhi in seinem Beitrag pointiert – der begrenzten Ressourcen und das Problem einer wachsenden Kluft innerhalb einer Gesellschaft zwischen denjenigen, die an der Wirtschaftsdynamik partizipieren, und denjenigen, die in Armut leben und mangelhaften Zugang zu Gesundheitsleistungen haben. Diese Kluft verschärft die Frage, die wir besprechen, da ein Recht auf gleichen Zugang zu dem erreichbaren Maß gegenüber einer idealen Welt eines Rechts auf Gesundheit schon eine Abschwächung ist. Es geht um das erreichbare Maß, aber dieses erreichbare Maß muss Gesichtspunkten der Gerechtigkeit genügen. Man kann nicht sagen, für einen Armen in Indien ist ein geringeres Maß zu erreichen als für einen Reichen, sondern unter den Bedingungen eines Schwellenlandes muss für die Bürgerinnen und Bürger dieses Landes ein vergleichbarer Zugang zu Gesundheitsleistungen und zu den Benefits dieser Gesundheitsleistungen gewährt werden. Ist das eine korrekte Beschreibung Ihrer Situation und wie sehen Sie die Lösung?

Amar Jesani [CSER, Mumbai]

[Übers.] Es ist absolut richtig, was Sie gesagt haben, zu dem Recht auf Gesundheit. Das wurde durch die Vereinten Nationen auch festgelegt; es ist ein sehr wichtiges Recht, dass die Menschen sozioökonomische Rechte haben. Deshalb habe ich auch vorhin gesagt, dass einige entwickelte Länder wie in den USA diese Konvention nicht ratifiziert haben. Das führt zu vielen Problemen, denn sie sprechen nur über bürgerliche und politische Rechte und ignorieren die wirtschaftlichen Rechte, und die Gesundheitsversorgung ist auch ein wirtschaftliches Recht.

Ich bin nicht sicher, ob alle klinischen Studien unternommen werden, um die beste Therapie

zu finden. Ich war in den letzten zehn Jahren Mitglied im Ethikrat von achtzehn Institutionen und habe bestimmt drei-, vierhundert Protokolle studiert. Die meisten dieser Protokolle beziehen sich auf klinische Studien, um Unterschiede bei existierenden Medikamenten zu finden, damit diese nicht den Patentschutz verlieren. Bei diesen Studien geht es also nicht um die beste Therapie.

In der neuen europäischen Richtlinie wird gesagt, es gibt neue Regeln, weil die Anzahl der Studien reduziert worden ist. Was ist aber mit den Krankheiten, für die es keine Therapien gibt? Oder sind das Studien für die beste Therapie für verschiedene Indikationen? Diese Dinge werden ignoriert, denn wenn man dazu eine Studie durchführt, ist es nicht profitabel; deshalb werden diese Studien nicht durchgeführt.

Nicht jeder wird reich, wenn das Bruttoinlandsprodukt steigt. Indiens BIP ist gestiegen und es sind nur wenige wirklich reich geworden. Das heißt: Klinische Untersuchungen werden nicht nur gemacht, um die beste Therapie zu finden. Wir müssen in den ethischen Regeln etwas für die Me-too-Studien finden, die nur zur Erhöhung des Marktanteils durchgeführt werden. Das ist zu unterscheiden von den Untersuchungen, die einen klinischen Fortschritt bringen sollen. Dann wird man nicht mehr so viele Untersuchungen haben. Die Pharmafirmen geben manchmal eine Milliarde Dollar für ein neues Medikament aus. Das geschieht teilweise wegen der falschen Dinge, die sie unter dem Deckmantel des klinischen Fortschritts unternehmen. Wir müssen also vorsichtig sein, wenn die Leute von der besten Behandlung und besten Therapie sprechen. Deswegen werden die klinischen Untersuchungen nicht durchgeführt. Wenn wir wirklich eine angemessene Therapie für die verschiedenen Erkrankungen speziell in den Entwicklungsländern finden wollen, dann kann man natürlich verhandeln.

Die Firmen und Regierungen sollten das diskutieren und verhandeln. Wenn die Delegationen der entwickelten Länder nach Indien kommen und eine spezielle Handelsbeziehung aufbauen möchten, dann diskutieren sie die Handelsbeziehung. Wenn sie den Markt diskutieren, können sie auch den Handel und die Wissenschaft diskutieren – aber die Ethik und die Menschenrechte können sie nicht diskutieren? Da bin ich doch überrascht. Sie diskutieren diese Fragen nicht, sondern klammern sie aus. Wenn sie wirklich denken, dass Menschenrechte wichtig sind, dann sollte man sich zusammensetzen und sagen: Okay, wir betreiben Handel, aber wir müssen auch darauf achten, wofür Ressourcen ausgegeben werden und dass die Menschenrechte geschützt werden. Niemand verlangt: Gebt uns die ganze Welt. Nein, nur die grundlegenden Therapien. Aber auch das bekommen wir nicht. Als Ethiker sollten den Dialog anstoßen, dann wird eine Lösung herauskommen. Aber zurzeit sind diese Themen eben nicht im Dialog, und das bereitet mir Sorgen.

Inder Sen Gandhi [Vimta Labs, Hyderabad]

[Übers.] Wenn wir über den Einsatz von Medikamenten in Entwicklungsländern sprechen, ist es ein Thema, wer sich das leisten kann. Auch der Zugang wird ein Thema, denn es gibt kein Gesundheitssystem, wie Sie gesagt haben. Sie müssen viel Geld ausgeben, um ein solches System zu entwickeln. Warum soll das nicht gleichzeitig stattfinden? Warum sollen wir warten, dass die Dinge irgendwann in der Zukunft geschehen? Warum nicht jetzt?

Wenn wir diese Themen diskutieren, sollten wir daran denken, was für eine Art Gesundheitssystem in einer internationalen Zusammenarbeit umgesetzt werden kann. Zuerst muss man herausfinden, was grundlegend ist, und dann muss man gemeinsam an der Lösung arbeiten, um ein solches Gesundheitssystem einzuführen. Das wäre eine bessere Option, als es nur vom Kommerziellen zu betrachten, dass wir diese Studien

in Indien durchführen und die Produkte dann woanders vermarkten. Das wird uns keine Ergebnisse bringen.

Silja Vöneky [Deutscher Ethikrat]

Sie haben die USA angesprochen; die USA hat den Internationalen Pakt für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte nicht ratifiziert. Auch mit Blick auf die bürgerlichen und politischen Rechte hat die USA einen sehr territorial bezogenen Ansatz bei der Auslegung der Menschenrechte, auch die US-amerikanischen Völkerrechtler. Menschenrechte gelten in den USA eben auch nur in den USA. Transnationale Kontexte werden nicht mit einbezogen, das muss man mitbedenken. Ich halte die Auslegung des Internationalen Paktes für bürgerliche und politische Rechte, die sich auf das Territorium begrenzt, nicht für überzeugend; meine kontinentaleuropäischen Kollegen stimmen mir da sicher zu. Wir müssen aber akzeptieren, dass in den USA eine andere Rechtsauffassung herrscht. Das ist ein Problem.

Eine Bemerkung noch zu der Frage: Wie viel müssen Unternehmen tun? Die Menschenrechtspakte verpflichten die Staaten, nicht die Unternehmen. Insofern finde ich es schwierig, die Unternehmen dafür zu kritisieren, dass sie innerhalb ihrer Rationalitäten versuchen, Umsätze zu generieren und Gewinne zu machen. Meines Erachtens ist es die Pflicht der Staaten, die Rahmenbedingungen auszuhandeln, und wenn die Staaten diese Pflicht nicht in Übereinstimmung mit den Menschenrechtspakte wahrnehmen, dann sind es insbesondere die Staaten, die zu kritisieren sind.

Ich darf kurz noch zitieren; im Arzneimittelgesetz in Umsetzung der im Moment bestehenden Richtlinie zur Drittlandsversuchen steht nur: Dem Antrag auf Zulassung muss beigelegt werden

„eine Erklärung, dass außerhalb der Europäischen Union durchgeführte klinische Prüfungen unter ethischen Bedingungen durchgeführt wurden,

die mit den ethischen Bedingungen der Richtlinie 2001 [...] gleichwertig sind.“

Es muss nur eine Erklärung beigelegt werden, dass die ethischen Bedingungen in Indien gleichwertig waren. Wenn sich die Bundesrepublik Deutschland, die Europäische Union mit solchen Vorgaben begnügt, ist es kein Wunder, dass die Pharmaindustrie ihre Spielräume nutzt, dann valide wissenschaftliche Daten generieren möchte und Placebo-Kontrollgruppen durchführt, wo dies möglich ist. Hier sind auch die Staaten gefragt, gegebenenfalls zu handeln, wenn sie das menschenrechtlich verbessern wollen.

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Das leitet über zu einer kurzen Schlussfrage, die ich ans Podium richten möchte, bevor ich dann das Plenum öffne. Wir verhandeln das jetzt im Deutschen Ethikrat, dessen Aufgabe unter anderem darin besteht, Fragen, die mit der modernen medizinischen Entwicklung verbunden sind, im Blick auf die gesellschaftliche und politische Verantwortung in unserem Land zu reflektieren. Wenn ich Sie frage, was denn die Konsequenz ist, was Priorität hat im Handeln unseres Landes angesichts des Problembefundes, den wir heute bekommen haben, was raten Sie als Inder uns dann, wie wir uns politisch in Deutschland gegenüber diesen Entwicklungen verhalten sollen? Was sagt der philosophische Ethiker und die Völkerrechtlerin, was wir tun sollen? Es kann kurz sein, aber wir sollten versuchen, in der Schlussdiskussion auf Konsequenzen hin zu diskutieren. Damit müssen wir hier auf dem Podium beginnen, bevor durch Fragen aus dem Plenum die Konsequenzen weiter angeschärft werden.

Ludwig Siep [Wilhelms-Universität Münster]

Ich sehe diese internationalen Regeln unterhalb des Völkerrechts (also Helsinki und dergleichen) nicht so negativ wie Frau Vöneky. Wenn man die Firmen nicht an Gesetze binden kann, kann man sie vielleicht an die Regeln binden, denn

bei den Studien sind immer Ärzte dabei und die Ärzte sind durch die Erklärung des Weltärztebundes gebunden. Davon sollte man keinen befreien, keine Firma, auch nicht außerhalb von Deutschland oder Europa. Alle sollten sich an diese Regeln halten. Auch die Empfehlungen des Nuffield Council, des britischen Ethikrates sind nicht so schlecht. Sie sind allerdings *second best*, also nicht ganz so anspruchsvoll, wie Frau Vöneky das sieht.

Wenn die Firmen, die forschen, einen positiven Beitrag zur Gesundheitsstruktur in einem Land leisten, besonders für die Erforschung der dortigen Krankheiten, wenn sie unter Umständen auch Studien machen, nicht mit den bei uns gängigen optimalen Therapien, die aber doch zu etwas führen, was man in den Ländern in naher Zukunft praktizieren und auch finanzieren kann, dann ist das zu rechtfertigen, sofern wir an den Schutzrechten der Probanden keine Abstriche machen. Was daraus gesetzlich folgt, überlasse ich dem Ethikrat und dann dem Parlament.

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Mögen Sie uns aus der indischen Perspektive einen Rat oder eine Erwartung formulieren, die Sie an das Handeln eines Landes in der Europäischen Union haben?

Amar Jesani [CSER, Mumbai]

[Übers.] Ich habe mich mit etlichen Politikern in Deutschland unterhalten, ich war im Bundestag, habe mich mit verschiedenen Fraktionen ausgetauscht und die stellen mir dieselbe Frage: Was können wir tun? Das deutsche Parlament hat etwas sehr Progressives getan, nämlich die Europäische Union und den Entwurf der neuen Verordnung kritisiert. Ich habe bei anderen Gelegenheiten schon gemerkt, dass der Deutsche Bundestag bereit ist, die Dinge kritisch zu sehen, und sie bleiben auch dran. Schließlich sind sie auch verpflichtet, das in der EU nachzuvollziehen. Man kann auch die Frage stellen: Wie ist diese Verordnung überhaupt entstanden? Wa-

rum sind die ethischen Richtlinien plötzlich so heruntergespielt worden? Aus der Antwort darauf kann man schon viel ableiten.

Wir denken, dass die europäischen Aufsichtsbehörden bestimmte Dinge tun könnten. Viele der klinischen Prüfungen, die die Pharma-Unternehmen vorstellen, sind multinational; dabei konzentriert man sich oft eher auf die wissenschaftlichen Daten und nicht so sehr auf Compliance und Ethik. Wir hatten ein Gespräch mit einer europäischen Medizinvereinigung, ich war zweimal in London und einmal im europäischen Parlament in Brüssel. Wir haben festgestellt, dass dort zwar viele wissenschaftliche Daten vorliegen, aber weitaus weniger Daten zu ethischen Aspekten der Prüfung. Man gibt sich mit einer Aussage zufrieden, wonach alles ethisch gelaufen sei. Wir haben gefragt: Sollte es nicht eine Checkliste geben, die alle Punkte auflistet, die beachtet werden müssen? Wäre das überhaupt akzeptabel in der EU? Von der Deklaration von Helsinki denken die meisten, dass es für alle gilt.

Eine Liste auf der Grundlage der Helsinki-Deklaration sollte klar benennen, was zu beachten ist. Solange das nicht erfüllt ist, möchte man keine Daten sehen. Wenn die Ethik verletzt ist, hat niemand ein Problem damit; nur wenn die Wissenschaft nicht stimmt, dann ist das furchtbar und hätte Konsequenzen für die Menschen. Wenn aber etwas unethisch gemacht wird, hat das Konsequenzen für uns und für die Europäer. Die Frage muss also gestellt und beantwortet werden.

Eine andere Frage ist die Frage der Entschädigung, des Schmerzensgeldes. Das ist in Indien ein heiß diskutiertes Thema. Die Firmen teilen mit, wie viele Todesfälle es bei bestimmten Prüfungen gab. Aber es wird nicht gesagt, wie viele davon eine Entschädigung bekommen haben und wie viel Zeit darauf verwendet wurde, herauszufinden, ob das mit den klinischen Prüfungen in Zusammenhang steht und was unter-

nommen wurde, um wenigstens Zusammenhang sicherzustellen und entsprechend Menschen zu entschädigen.

In Deutschland kann eine Entschädigung 25.000 Euro betragen, aber nur 1.500 Euro in Indien. Das muss man doch rechtfertigen und begründen können. Dazu aber brauchen wir konkretere Daten, damit wir wissen, ob es überhaupt eine Rechtfertigung dafür gibt, dass ein toter Patient in Indien weniger bekommt als ein toter Patient in Deutschland. Wir brauchen Kriterien, die sagen: Das und das muss eingehalten werden und wenn nicht, dann gilt dies und jenes. Diese Dinge sind ungeheuer wichtig.

Ich bin Demokrat; ich bin überzeugt, dass sich solche Dinge im Laufe der Zeit ändern, aber nicht über Nacht. Solange eine solche kritische Frage nicht öffentlich diskutiert wird, werden wir nie einen Konsens finden und konkret eine Richtlinie an die Hand bekommen, was wir tun können.

Inder Sen Gandhi [Vimta Labs, Hyderabad]

[Übers.] Ich stimme meinem Kollegen zu; die kontextuelle Situation sollte vergleichbar sein. Wir müssen rausfinden, wie ein bestimmter Kontext in bestimmte Folgerungen umgesetzt werden kann und wie wir bestimmte Dinge rechtfertigen und erklären können.

Dann gibt es den Aspekt der Placebo-Prüfungen. Es gibt eine Richtlinie, wonach ein Placebo bei einer sich selbst limitierenden Krankheit eingesetzt werden darf und dann, wenn keine vergleichbare Medikation zur Verfügung steht. Das ist aber eine strittige Frage: Was ist denn vergleichbar, was ist besser, was ist die existierende Alternative? Das ist eine aktuelle Diskussion und es muss eine Lösung für eine bestimmte Situation gefunden werden. Das muss im Protokoll festgehalten werden und dann muss daran gearbeitet werden.

Silja Vöneky [Deutscher Ethikrat]

Die Richtlinien sind nicht schlecht, nur sollten sie standardmäßig auf ihre Konformität mit den Menschenrechten überprüft werden, insbesondere wenn es in Gesetzen Verweise auf diese Richtlinien gibt. Hier meine ich insbesondere die GCP-Richtlinie; die Frage ist, ob sie in jeder Beziehung menschenrechtskonform ist. Das sollte noch einmal kritisch diskutiert werden, und die Bundesrepublik oder die Europäische Union sollte ihre Spielräume nutzen, um in Bezug auf die Unternehmen, die hier ihren Sitz haben, durchzusetzen, dass gewisse Standards der Dienstleister für diese Unternehmen eingehalten werden. Das ist durchaus möglich und völkerrechtlich zulässig. Wenn aber die Europäische Union innerhalb der Mitgliedstaaten einen Wettbewerb um den geringsten Schutz mit der neuen EU-Verordnung veranstalten will, dann ist das natürlich nicht die Zielrichtung, in die die Europäische Union im Moment geht. Es ist zu befürworten, dass wir hier die Schutzstandards hochhalten.

Diskussion mit dem Publikum

Moderation: Prof. Dr. theol. Dr. h. c. Wolfgang Huber · Mitglied des Deutschen Ethikrates

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Herzlichen Dank, damit gehen wir zur Plenarunde über.

Herr Neussel

Neussel, Wittlich. Ich habe eine Frage an Herrn Catenhusen, der ja das Schlusswort sprechen wird, mit der Bitte um Antwort in diesem Schlusswort. Hätte nicht dann, wenn das Tagungsthema lautet: „Medizinischer Fortschritt auf wessen Kosten?“, auch die Fragestellung diskutiert werden sollen, inwieweit tierversuchsfreie Forschung in der Lage ist, nicht nur die Intensität von Tierleid zu mindern, sondern sowohl legal eingegangene als auch unter fragwürdigen

Umständen erkaufte Forschungsrisiken beim Menschen zu reduzieren, zum Beispiel mit Hilfe von Multiorganmikrochips, wie sie auch an der TU Berlin entwickelt werden?

Diese Frage stelle ich nicht als Gegner, sondern als Befürworter der Schulmedizin. Da ich fast zwanzig Jahre lang Chefarzt einer Abteilung für Anästhesie und Intensivstation war und das erste Rettungszentrum mit Rettungshubschrauber und Notarztwagen im ländlichen Bereich weltweit etabliert habe, muss ich mir auch keine Vorwürfe machen lassen, ich solle mich mehr um menschliches Leid als um das von Tieren kümmern.

Aus meiner Sicht sollte in Berlin eine Professur zur Erforschung von Alternativmethoden zum Tierversuch eingerichtet werden. Dementsprechend erfolgreich arbeitende Lehrstühle existieren bereits anderenorts. Herr Professor Spielmann könnte für den Deutschen Ethikrat ein kompetenter Ansprechpartner in Bezug auf leidmindernde und zukunftsweisende Untersuchungsverfahren sein. Die USA stellen derzeit einen Etat von 130 Millionen Dollar für tierversuchsfreie Forschung zur Verfügung.

Sollte also tierversuchsfreie Forschung nicht zumindest in baldiger Zukunft ein Thema für den Deutschen Ethikrat werden, um Forschungsrisiken bei Menschen zu vermindern, Tierleid zu reduzieren und Pharmaforschung effizienter zu machen?

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Vielen Dank. Die Frage war an Herrn Catenhusen gestellt, also können wir uns hier auf dem Podium einen Augenblick zurücklehnen. Bei Jahrestagungen des Ethikrates tauchen immer auch neue Themen für künftige Tagungen oder Bioethikforen auf; auch das ist eine gute Funktion einer solchen Aussprache am Schluss. Nun hat Herr Wolfgang van den Daele das Wort und wird uns wieder auf das Thema des heutigen Tages zurückbringen.

Prof. Dr. Wolfgang van den Daele

Van den Daele, früher auch Mitglied des Ethikrates. Ich wundere mich darüber, dass aus dem Völkerrecht abgeleitet werden sollte, dass Placebo-Studien nicht zugänglich sind. Das halte ich für eine ziemlich waghalsige Hypothese. Es geht bei den klinischen Studien um Erkenntnis, und es gibt Standards, wie man valide Erkenntnisse gewinnt. Dazu muss man gewisse Risiken eingehen und dazu muss man auch eine valide Zustimmung bekommen. Letztlich kann man aber nicht sagen, es folgt aus dem Völkerrecht und aus dem Recht auf Gesundheit, dass Placebo-Studien unzulässig sind. Das muss innerwissenschaftlich entschieden werden.

Die Aids-Aktivistinnen hatten in den Achtzigerjahren durchgesetzt, dass keine Placebo-Gruppen gebildet werden, sondern dass jeder, der möglicherweise davon profitiert, in der Verumgruppe zu sein, das getestete Medikament auch bekommt. Nach zwei oder drei Jahren haben diese Aids-Aktivistinnen eingesehen, dass sie auf diese Weise nie zu validen Erkenntnissen über die Wirksamkeit von Aids-Medikamenten kommen werden, und haben wieder für Placebo-Studien plädiert.

Ein Wort noch zur globalen Gerechtigkeit: Der Versuch, globale Gerechtigkeit anlässlich von Studien, die in irgendwelchen Ländern gemacht werden, durchzusetzen, ist meines Erachtens verfehlt. Denn globale Gerechtigkeit ist ein Problem des Zugangs zu wichtigen Medikamenten auf der gesamten Welt und muss weltweit über Verträge mit der WHO, über Aktivitäten wie die Bill Gates Stiftung und solche Sachen betrieben werden, und natürlich über die Drug Donations, Medikamentenspenden, bei denen Firmen den schwächsten Ländern kostenlos wichtige Medikamente geben. Das tun sie auch, aber natürlich geben sie sie nicht an Indien, denn Indien ist ja ein starker Konkurrent auf dem Weltpharmamarkt; das kann man auch nicht verlangen. Ich glaube, der Versuch, die globale Gerechtigkeit

gleich mit zu erledigen, indem man den Firmen irgendetwas aufdrückt, ist verfehlt.

Hendrik Napierala

Hendrik Napierala mein Name, ich studiere an der Charité und arbeite für Universities Allied for Essential Medicines Europe, eine NGO, die sich für Zugang zu Medikamenten weltweit einsetzt.

Ich möchte Herrn Catenhusen nichts vorwegnehmen, aber da ich hier studiere, weiß ich, dass Herr Professor Gilbert Schönfelder in der Pharmakologie eine Professur für Alternativen zur Tierforschung hat. Er hat zwar nicht 130 Millionen bekommen, aber doch eine ziemlich große Professur, um das zu erforschen. Dass das vielleicht mehr Einfluss haben sollte, ist etwas anderes, aber das gibt es in Berlin schon.

Jetzt aber zu meinen zwei Punkten. Frau Vöneky, ich fand es sehr wichtig, was Sie gesagt haben, nämlich dass es wichtig ist, auch in Deutschland zu schauen, dass wir Standards für weltweit agierende Unternehmen schaffen, und dass wir das auf einer rechtlichen Basis geregelt bekommen.

Mein zweiter Punkt geht auf das zurück, was Herr Jesani gesagt hat, das fand ich sehr wichtig, nämlich Krankheiten, die besonders im globalen Süden vorkommen. Die NGO, für die ich arbeite, setzt sich genau dafür ein, nämlich für die *neglected tropical diseases*, die eigentlich nur dort vorkommen. Haben wir hier schon einmal Chagas gehabt? Nein, haben wir nicht. Oder wenn, dann nur in Einzelfällen; auch für andere trifft das zu. Deswegen müssen wir uns besonders für diese Krankheiten einsetzen und schauen, dass wir dazu vertretbare Studien durchbekommen.

Dazu möchte ich nur auf einen Punkt eingehen: Wie sieht es aus mit Förderung, wie können wir so etwas finanzieren? Es wurde ja schon gesagt, dass wir Pharmastudien nicht durchbekommen, wenn kein wirtschaftliches Interesse vorhanden ist. Das gilt besonders bei Krankhei-

ten, die nur in Ländern vorkommen, wo keine Wirtschaftskraft da ist, also eine Nachfrage, aber kein Angebot, weil es nicht wirtschaftlich profitabel ist. Hier müssen wir schauen, dass wir Alternativen finden.

Sie haben Thomas Pogge erwähnt. Ich bin kein Vertreter seines Health Impact Fund, aber es gibt von der CWG die sogenannte RND Convention, die jetzt auf den Weg gekommen ist. Ich möchte Sie auffordern, auch diese zu vertreten. Die Bundesregierung und andere große Staaten sind leider dagegen, Gelder zur Verfügung zu stellen, um solche Forschung zu ermöglichen. Das ist ein interessantes und wichtiges Thema.

Frau Wolf

Mein Name ist Wolf, ich arbeite beim GKV-Spitzenverband als Ärztin, und meine Frage geht an Herrn Professor Siep. Sie haben mehrfach gesagt, dass Patientinnen und Patienten, die an einer Studie teilnehmen, auf die individuell beste Therapie verzichten. Ich dachte, dass, wenn klar ist, dass eine Therapie besser ist, keine Studie mehr stattfinden darf. Ich bin davon ausgegangen, dass der einzige Faktor, den ein Patient in Kauf nimmt, wenn er an einer Studie teilnimmt, eine gewisse Unsicherheit ist. Man nimmt die Standardtherapie, hat man einen statistisch relativ bekannten Nutzen und Schaden. In dem Moment, wo man an einer Studie teilnimmt, ist das randomisiert zu einer unbekanntem Größe, die ich als Unsicherheit in Kauf nehme, weil ich hoffe, dass es vielleicht besser ist. Das war bislang mein Konstrukt für solche Studien.

Christiane Fischer [Deutscher Ethikrat]

Ich habe dazu eine Ergänzung, die auch an Sie geht. Laut Helsinki-Deklaration sind placebokontrollierte Studien, wenn ich einen Goldstandard habe, verboten und Studien sind nur erlaubt, wenn ich einen wissenschaftlichen Zweifel habe, dass die neue Therapie möglicherweise besser

ist. Es ist meines Erachtens eindeutig und ich sehe die Helsinki-Deklaration durchaus als völkerrechtlich relevant an; aber das wird Frau Vöneky besser wissen als ich.

Meine zweite Frage geht an unsere indischen Vertreter. Ich war auf der Bioethik-Konferenz in Bangalore als Referentin und war erstaunt bis erschüttert, dass alle indischen Referenten das Konzept der Universalität der Menschenrechte als westlichen Kulturimperialismus abgelehnt haben. Ich fand das frappierend, da ich ein Fan und eine eindeutige Vertreterin von Menschenrechten bin, weil ich denke, das ist unsere Basis. Wie sehen Sie das? Mich hat es extrem irritiert.

Monika Bobbert [Universität Heidelberg]

Die Kritik an der Helsinki-Deklaration in Bezug auf Placebo-Studien meint, dass Placebo-Studien dann nicht zulässig sind, wenn es eine Behandlung gibt. In anderen Fällen können Placebo-Studien sogar gut sein, denn dann bekomme ich nicht das fragliche Medikament mit den möglicherweise toxischen Nebenwirkungen, sondern bin in einer Placebo-Gruppe und habe Glück, dass ich diese Belastungen nicht erleiden muss. Bei Placebo-Gruppen gilt es immer genau zu schauen: Entstehen Belastungen? Diese können dadurch entstehen, dass man Behandlungen unterlässt, zum Beispiel bei Schizophrenie- oder Depressionspatienten, die plötzlich eine Behandlung nicht mehr bekommen, die ihnen aber dann fehlt, oder indem man Behandlungen auferlegt, die großen Schaden anrichten können. In den letzten Jahren ist die Placebo-Chirurgie hoffähig geworden, und das bedeutet durchaus gravierendere Schädigungen in der Placebo-Gruppe. Man muss genau unterscheiden: Welchen Teil von Placebo-Gruppe hat man?

Dies gilt ebenso für die anderen Aussagen: Gibt es Forschung, wo sich Patienten nicht aufopfern müssen, nämlich bei potenziell für die Patienten nutzbringender Forschung? Das sind Therapie-

optimierungsstudien, wo man sagt, dass die neue Therapie wirksamer, besser sein und weniger Nebenwirkungen haben könnte, aber wir wissen es nicht. Das sind auch Studien an aus therapierten Patienten, wo man sagt, wir haben keine Therapie mehr; wenn noch irgendetwas helfen kann, dann ein neues Chemotherapeutikum, aber es hat große Nebenwirkungen und wir wissen nicht, ob es bei Ihnen anschlägt. Solche Dinge können durchaus für Patienten attraktiv sein und nicht nur diese Schäden im Vordergrund stehen lassen.

Anders muss man bei fremdnützigen oder nicht therapeutischen Studien diskutieren, denn da verschieben sich die Gewichtungen und das muss man anders bewerten. Davon haben die Betroffenen keinen Nutzen. Das muss nicht nur klar kommuniziert, sondern auch in der Abwägung verändert werden.

Silja Vöneky [Deutscher Ethikrat]

Meine Kritik richtete sich nicht an die Helsinki-Deklaration. Die Helsinki-Deklaration in der Fassung von 2000 ist natürlich zu kritisieren, aber die jetzige Fassung ist mit Blick auf Placebos menschenrechtskonform. Meine Kritik richtet sich an die GCP-Guideline, und da bitte ich um Verständnis, wenn ich sage: Hier müsste noch einmal genau menschenrechtlich geprüft werden, ob die generelle Annahme, dass Placebo-Kontrollgruppen als Goldstandard im Bereich der Forschung zu zählen sind, ob dies in jeder Beziehung menschenrechtskonform ist, insbesondere wenn es Standardtherapien gäbe.

Das ist auch meine Antwort an Herrn van den Daele: Natürlich lehne ich nicht Placebo-Studien ab mit dem Recht auf Gesundheit, wenn es keine Standardtherapien für bestimmte Krankheiten wie HIV gibt. Das geht immer nur darum, wenn Placebo-Studien nicht mehr möglich sind, wenn es eben wirksame Standardtherapien gibt, selbst wenn diese Standardtherapien in diesem Land nicht verfügbar sind, weil dann das Land die Pflicht hätte, mit dem Unternehmen zu ver-

handeln, dass diese Standardtherapie zumindest in Bezug auf diese Studie angeboten wird. Hier plädiere ich für einen universalistischen Ansatz bei der Auslegung der Menschenrechte.

Im Übrigen ist das Völkerrecht in vieler Hinsicht ziemlich weit; im Hinblick auf den Schutz vulnerabler Personen haben wir eine klare Vorschrift in der dritten Genfer Konvention, dass beispielsweise Kriegsgefangene nicht in medizinische Versuche einbezogen werden können, wenn diese nicht zum Nutzen für diese Kriegsgefangenen sind. Das Völkerrecht ist zum Teil sehr spezifisch und zum Teil auch in gewisser Weise paternalistisch, wenn es um asymmetrische Machtstrukturen geht. Das ist manchmal in den gegenwärtigen Guidelines nicht klar verankert. Insofern bin ich durchaus auf der Seite des Völkerrechts.

Ludwig Siep [Wilhelms-Universität Münster]

Ich bin in Münster zehn Jahre lang der große Placebo-Kritiker oder -Skeptiker gewesen, bis ich mich mühsam davon habe überzeugen lassen. Aber das Problem ist umgekehrt: In den Entwicklungsländern ist die Standardtherapie Placebo, es gibt nämlich nichts. Es schon ein bisschen so, wie manche Pharmafirmen das sehen. Es ist viel leichter, in Afrika eine Placebo-Studie zu machen, weil das die Standardtherapie in Tansania ist. Das geht nicht, wenn mit diesem Placebo wirkliche Risiken verbunden sind, zum Beispiel irreversible Schädigung. Man muss für die Placebo-Studien in diesen Ländern eigentlich die gleichen Kriterien anwenden wie bei uns. Auch hier machen wir sie gelegentlich; ich habe sie in Münster etliche Male unter bestimmten restriktiven Bedingungen akzeptiert. Von diesem Goldstandard bin ich immer noch nicht überzeugt. Manche Genehmigungsbehörden sollten auch nicht unbedingt immer Placebo-Studien verlangen; die berühmte Sofaxin-Geschichte war ja so etwas. Als es schon mehrere Therapien gab, hat die FDA für eine neue Therapie noch einmal eine Placebo-Studie ver-

langt. Wir konnten sie nur in Bolivien machen. Sie ist dann nicht gemacht worden, aber immerhin.

Jetzt kommt aber noch einmal die Frage zum Recht auf individuell beste Therapie. Man muss ehrlich sein: Wenn ich normalerweise zum Arzt gehe, wird der Arzt mich, meine Krankengeschichte und meine Umstände anschauen und überlegen, was für mich am besten ist. Wenn der Arzt zum Beispiel die Idee hat, wir könnten etwas Neues ausprobieren, dann würde er sagen: Vielleicht passt das für die oder für die. Das tut er aber nicht, wenn er eine Studie macht. Wenn er einen individuellen Heilversuch macht, würde er sagen: „Jetzt versuche ich noch mal als letztes Mittel, bei Ihnen das zu machen.“ Wenn er aber eine randomisierte Studie macht, wird gewürfelt, und Würfeln ist das Gegenteil von: Ich suche für Sie individuell das Beste aus. Das muss man akzeptieren.

Sie haben natürlich recht, es besteht Unsicherheit. Das Equipose ist auch eine schwierige Geschichte. Wir fragen die Leute vor der Ethikkommission: Meinen Sie nicht, Sie hätten schon eine viel bessere neue Therapie? Können Sie es dann noch verantworten?

Wenn es noch nicht richtig erwiesen ist, wenn wirklich noch hinreichende Unsicherheit besteht, ist natürlich die beste Therapie nicht bekannt. Insofern wird die auch nicht vorenthalten, weil ich sie noch nicht kenne. Aber es gibt schon eine Spannung zwischen dem ärztlichen Ethos, dem individuellen Patienten zu helfen, und dem Forschungsethos, möglichst schnell eine statistisch gut abgesicherte Studie zu bekommen.

In der Debatte um die internationalen Studien gibt es die These, ein Forscher sei als Forscher kein Arzt; er sei nicht an das ärztliche Ethos gebunden und könne deshalb viel leichter Placebo-Studien machen. Dann gibt es welche, die sagen: Er ist aber immer noch ein guter Samariter und muss trotzdem Hilfe leisten.

Das finde ich ganz daneben. Der Forscher ist immer auch Arzt, nicht nur weil er das zufällig in Amerika gelernt hat, sondern weil er es immer mit Kranken oder mit Probanden zu tun hat.

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Wir hatten dann den folgenden Punkt diskutiert: Wenn man klinische Studien im Süden des Globus macht und wenn pharmazeutische Firmen dort investieren, sollten sie sich auch vorrangig um die Krankheiten im Süden kümmern. Es gibt Initiativen, die sagen, die Vernachlässigung dieser Krankheiten, die Tatsache, dass 92 Prozent der Weltausgaben für medizinische Forschung auf diejenigen 16 Prozent von Krankheiten aufgewendet werden, die am häufigsten im Norden des Globus vorkommen, ist ein Skandal, an dem etwas geändert werden muss (die Zahlen habe ich aus dem Kopf zitiert, nehmen Sie sie exemplarisch, aber nicht wörtlich). Möchten Sie darauf reagieren?

Inder Sen Gandhi [Vimta Labs, Hyderabad]

[Übers.] Ihr Punkt besteht darin, dass die Mehrheit der Ausgaben für die Minderheit der Erkrankungen sind, und diese Erkrankungen sind Erkrankungen, unter denen die Menschen in der nördlichen Hemisphäre leiden, aber nicht Erkrankungen, die im Süden vorherrschen; diese sind nicht im Fokus der medizinischen und pharmazeutischen Forschung, selbst wenn diese Forschung im Süden durchgeführt wird.

Wir müssen diese Frage aber von einer anderen Perspektive aus betrachten. Jedes Land ist verantwortlich für die Krankheiten, die in ihm auftreten. Wenn wir uns aus dieser Sichtweise dem Problem nähern, müssen wir uns über die politischen und sozialen Konsequenzen klar werden, wenn wir nicht in diese Krankheiten investieren. Andere Länder sind nicht verantwortlich für die Krankheiten, die in Ihrem Land auftreten. Von dieser Perspektive aus betrachtet ist es die Verantwortung desjenigen Landes, in Gesundheit und Forschung zu investieren, wenn möglich,

auch mit internationaler Zusammenarbeit. Das ist dann eine Win-win-Situation für beide Hemisphären der Welt.

Wir müssen aber besprechen, wie diese internationale Zusammenarbeit ausgestaltet werden kann. Dann können wir dazu übergehen, dass es einen Fortschritt für beide Seiten gibt. Wir können uns nicht davon abhängig machen, dass andere Länder unser Gesundheitssystem aufrechterhalten. Darauf könnten wir nicht stolz sein. Wir können stolz sein, wenn wir unser eigenes Programm auflegen, und natürlich müssen wir auch die Firmen mit in die internationale Kooperation einbinden, um Fortschritte in unserem Land zu erzielen. Wir können diese Antwort jetzt noch nicht geben, aber wir müssen sie finden.

Amar Jesani [CSER, Mumbai]

Um welche Krankheiten geht es bei uns und wie sollten wir klinische Prüfungen durchführen? Die WHO hat tatsächlich gesagt, dass 90 Prozent der Ressourcen in 10 Prozent der Krankheiten investiert werden. Das ist also tatsächlich ein Argument.

Ich möchte allerdings einen Vorbehalt äußern: Es gibt eine große Anzahl tropischer Krankheiten, für die überhaupt keine Forschung betrieben wird. Das tun Freiwilligen-Organisationen, Medicine sans frontier und andere. In Indien gibt es eine Reihe Untersuchungen zu HIV, multiplen Resistenzen, Tuberkulose, Leishmaniose und Ähnlichem, woran die großen Pharma-Unternehmen nicht mit klinischen Prüfungen beteiligt sind und wofür sie sich nicht interessieren.

Nicht nur in Indien, sondern auch in vielen anderen Ländern gibt es epidemiologische Übertragungen. Wir haben noch nicht alle ansteckenden Krankheiten bekämpft und ausgerottet, die Lebensweise der Menschen konnte noch nicht so radikal verändert werden, dass das ausgeschlossen werden konnte. In Europa hat es auch lange gedauert, die ansteckenden Krank-

heiten unter Kontrolle zu bekommen. Dazu gehören Veränderungen bei der Ernährung, bei den Wohnbedingungen, beim Lebensstandard, sauberes Trinkwasser und Ähnliches. Wir haben noch eine Menge zu tun, wenn wir allein die ansteckenden Krankheiten, die Infektionskrankheiten besiegen wollen. Aber es gibt eine Reihe anderer Krankheiten, wo klinische Prüfungen von multinationalen Unternehmen interessant sind. Das müssen wir beobachten.

Die vernachlässigten Tropenkrankheiten sollten stärker erforscht werden. Ich würde klinische Prüfungen in diesem Bereich begrüßen. Die Produkte sollten den Menschen in den Entwicklungsländern zur Verfügung stehen; dort, wo die Prüfungen durchgeführt werden.

Zu den placebokontrollierten Prüfungen: Es hat mich etwas amüsiert, als ich mich damit beschäftigt habe, wie Indien und andere Entwicklungsländer oder Europa und die USA sich mit diesem Thema beschäftigen. Die Deklaration von Helsinki im Jahr 2000/2001 hat viele Kontroversen ausgelöst. Verschiedene Stellen in Indien, sowohl GCP als auch ICMR-Guidelines, sagen, dass placebokontrollierte Prüfungen nur auf der Grundlage der Helsinki-Deklaration durchgeführt werden, also die von 2001 und 2008. Das Gesetz sagt das so. Trotzdem gibt es eine ganze Reihe von placebokontrollierten Studien, die in Indien gemacht werden und eigentlich illegal waren. Bei uns gibt es eine ziemliche Kontroverse, inwieweit es zulässig ist, dass so etwas Illegales passiert.

Aber wenn Indien sagt, wir genehmigen keine placebokontrollierte Prüfung, dann stellt man eben fest, dass sich auch Europa nicht unbedingt an die Helsinki-Deklaration hält. Warum nicht? Ich verstehe das nicht.

Wenn man sagt, wir haben keine Therapie, wir haben keine Standardbehandlung für indische Patienten und deswegen sollten wir placebokontrollierte Prüfungen machen – warum nicht in

Europa? Sie haben doch hier Wohlstand und Zugang zu Gesundheitsversorgung. Warum akzeptiert man dann immer noch die Helsinki-Deklaration von 2001? Warum hält man sich an die Deklaration von 1996, so wie es die FDA macht? Das ist eine Dichotomie, die wir uns näher ansehen müssen. Wen meint man mit Standardtherapie? Als Arzt möchte ich die beste Therapie für meinen Patienten haben. Aber in einer offenen Wirtschaft, wo es keinerlei staatliche Unterstützung gibt, was mache ich, wenn die wissenschaftlich beste Therapie die ist, die ich verschreibe, aber der Patient sie sich nicht leisten kann? Wie entscheidet man dann, was eine Standardtherapie in einem solchen Land ist? Ich verstehe das für die Länder Europas, wo es viele gesundheitliche Dienstleistungen gibt, wo die staatliche Gesundheitsvorsorge festlegt, was eine Standardtherapie ist und diese dann auch bezahlt. Aber welche Autorität in Indien und anderswo sollte diese Bedingungen schaffen?

Ein Teil der indischen Bevölkerung ist in den letzten Jahren sehr reich geworden. Sie haben das Geld für ihre Gesundheitsversorgung. Aber 75 Prozent haben es nicht. Welche Standardtherapie ist es denn, über die wir reden? Sie müssen irgendwann zu dem Standpunkt kommt, dass eine Standardtherapie universal sein muss. Jemand, der mit Patienten zu tun hat und die richtige Therapie verschreibt, tut dies auf der Grundlage dessen, was in der medizinischen Profession Konsens ist. Solch eine Krankheit behandelt man so, egal, wie die Ressourcen des Patienten sind. Das ist dann eine Standardtherapie und sollte die Grundlage für klinische Prüfungen sein. Wenn das nicht da ist, wenn man keine neuen Medikamente hat, um irgendetwas zu behandeln, ist das okay. Für HIV hatte man vor 25 Jahren ja auch nichts. Heute sieht das anders aus; heute gibt es eine Therapie, die Standard ist, aber bei der ersten Generation war das anders. Es gibt eine Reihe von Krankheiten, wo das nach wie vor bei uns der Fall ist. Ich

kann also nicht verstehen, inwieweit Placebo-Studien der Goldstandard sind. Ich glaube nicht, dass es hier einen Goldstandard gibt. Ein Goldstandard kann es nur dann sein, wenn nichts da ist. Aber dann gibt es auch keinen wissenschaftlichen Fortschritt, wenn man etwas behandeln will.

Für viele Krankheiten gibt es keine Impfstoffe. Wenn man so etwas entwickeln will, braucht man möglicherweise eine Placebo-Gruppe. Wenn man dann den Impfstoff hat, gibt es möglicherweise schon eine Therapie für Aids, und dann kann man auf eine Placebo-Gruppe verzichten und nimmt die nächste Stufe in Angriff.

Wir müssen uns klarmachen, dass es unterschiedliche Regeln gibt. Wir sollten nicht nur davon ausgehen, dass es immer das höchste Niveau sein muss. Als internationaler Rat für Medikamentenforschung haben wir eine Menge gelernt daraus, dass es viele Gelegenheiten gibt, wo man auf die Helsinki-Deklaration von 1996 zurückgeht. Ich mag es deswegen auch nicht, wenn eine Pharmafirma sagt, wir halten uns an die ICH-Richtlinien und nicht an die von Helsinki. Warum muss man die ICH-Richtlinien in die Diskussion einführen? Müssten wir nicht eine Menge vorhandene Richtlinien, Vorschriften anpassen? Wir sollten die Pharmafirmen zwingen, ihre Position zu verteidigen, und wir sollten eine öffentliche Debatte darüber führen.

Die letzte Frage bezieht sich darauf, dass die Menschenrechte als imperialistische Machenschaften betrachtet werden. Es gibt solche und solche Leute; es kommt immer darauf an, wessen Konferenz man besucht und mit wem man dort spricht. Natürlich gibt es Menschen, die glauben, dass alles, was aus dem Westen kommt, schlecht ist. Wenn man sie aber genauer ansieht, dann tragen sie einen Anzug so wie ich, also etwas Westliches. So zieht sich ein Indier zu Hause nicht an, aber das machen wir eben. Da gibt es eine gewisse Diskrepanz. Wir haben diese Probleme auch in unserer Organi-

sation: Es gibt extremen Nationalismus, es gibt Pseudonationalismus und es gibt vieles, was keine rationale Basis hat. Das kommt vor. Viele dieser Personen reden auch von Bioethik als eine imperialistische Machenschaft. Nein, Indien habe damit nichts zu tun, das werde bloß importiert. Ich versuche an dieser Front immer etwas Klarheit zu schaffen. Ich verstehe, dass Sie entsetzt waren, dass Sie an solche Extremisten geraten sind. Menschenrechte sind universal. Ich bin sicher, dass dieselben Menschen, wenn ihre Rechte verletzt werden, sofort zur UNO gehen und sich im Rahmen der UNO-Konvention und was es nicht alles gibt, beschweren.

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Nun eine knappe Schlussrunde.

Frau N. N.

Schon wieder ich. Ich wollte genau an dem Punkt noch mal ansetzen, der gerade erwähnt wurde. Wenn man anfängt, internationale Verträge zu vergleichen, muss man höllisch aufpassen, dass man nicht irgendwelche Gefühle verletzt. Wenn ich mir vorstelle, ich bin der Indier, der anfängt, ein Medikament auszuprobieren, aus welchen Gründen auch immer: Er braucht Kohle, ist krank oder was auch immer. Was geht in seinem Kopf vor? Was hat er für eine Religion? Nach dem Motto: Mir ist es egal, was passiert, ich werde sowieso wiedergeboren, als Ente, Hund oder was. Ihm ist es vielleicht völlig egal und vielleicht auch egal, welche Standards international, in Indien oder was auch immer gelten.

Mit anderen Worten: Könnte es sein, dass sich das, was bei dem Einzelnen im Kopf vorgeht, auch im internationalen Vertrag widerspiegelt? Der Ordre Public ist nicht verletzt und dann macht man daran nichts. Ordre Public heißt übersetzt in unsere Sprache, wie im Strafrecht: Es gilt nur Ultima Ratio, wenn kein anderes Gesetz mehr gilt. Und der Ordre Public ist die letzte Instanz, wenn andere Rechtsinstrumente nicht

mehr funktionieren. Ich möchte nicht, dass die Inder, die exzellent vorgetragen haben, so kritisiert werden. Darauf möchte ich hinweisen, vielen Dank.

Ignaz Wessler [Landesärztekammer Rh.-Pfalz]

Ich möchte den Aspekt Placebo noch um einen Punkt ergänzen, der sowohl die Länder im Süden als auch die EU betrifft.

Die Zulassungsbehörden – FDA in Amerika und EMA in Europa – haben, so wie die ICH-Guidelines selbst Guidance-Dokumente publiziert, in denen placebokontrollierte Studien als zulassungsrelevante Studien gefordert werden. Das hat zur Konsequenz, dass die Bundesoberbehörden, die auch über die Bewertung von klinischen Prüfungen entscheiden, im Wissen dieser Guidance-Dokumente aus Zulassungsinstituten eine andere Nähe haben als die Ethikkommissionen. Damit schließt sich der Kreis: Die Ethikkommissionen haben sicherlich eine deutlich größere Distanz zu der Notwendigkeit von placebokontrollierten Studien. Mir ist nicht bekannt, dass die Bundesoberbehörde eine placebokontrollierte Studie abgelehnt hat, wohl aber Ethikkommissionen, und hier besteht ein Ermessensspielraum dergestalt, dass man zum Beispiel bei solchen placebokontrollierten Studien sehr enge individuelle Abbruchkriterien definiert. Das ist etwas, was auch die Sponsoren erst in den letzten drei, vier, fünf Jahren neu in Prüfpläne mit aufgenommen haben. Das ist ein ganz wichtiger Aspekt in der unterschiedlichen Wertung von Bundesoberbehörde und unabhängiger Ethikkommission.

Frau N. N.

Wenn wir das Thema sehen: „Medizinischer Fortschritt auf wessen Kosten?“, möchte ich meine Sorge besonders ausdrücken, und zwar zur Gruppe der Vulnerablen. In der Diskussion wurden verschiedene Untergruppen erwähnt, und ich möchte mich speziell auf die Gruppe der indigenen Völker beziehen. Viele indigene Völ-

ker zählen zu den vulnerabelsten Gruppen. Insbesondere solche, die isoliert leben und sich zurückgezogen haben, zählen zu den besonders schützenswerten Gruppen der Vulnerablen, und insofern mein Plädoyer, weil wir wissen, dass jeglicher Kontakt eines Weißen oder auch eines Indigenen, der nicht zur isolierten Gruppe gehört, tödliche Folgen für diese Gemeinschaft hat. Statistiken sagen, dass sofort 30 Prozent sterben, in einer zweiten Phase die Hälfte; der Rest verstreut sich in den Wäldern aus Panik, weil sie mit den Folgen dieser Krankheit nicht klarkommen, und infizieren mit unserem Erreger, mit unseren Infekten die restliche Gruppe.

Mein Plädoyer wäre: Verzicht der Forschung bei isoliert lebenden Gruppen, Verzicht auf Kontaktaufnahme. Daher war auch meine Frage vorhin: Ich finde, dass der Versuch, einen Gemeinschaftskonsens zu erwirken, schon eine Schwachstelle in diesem Standard ist, denn wenn man hinget, um einen Konsens zu erwirken, stellt man einen Kontakt her und bringt mit dem Kontakt die tödlichen Krankheiten mit.

Siegfried Thom

Thom vom VFA. Eine Anmerkung zu Placebo-Studien. Es gibt seit drei Jahren eine Guideline von der EMA, die sagt: in aller Regel nur noch *active comparator*, also ein Vergleichsmedikament, Placebo-Studien nur in Ausnahmefällen. Die GCP-Leitlinie der ICH, die von 2000 stammt, setzt den allgemeinen Rahmen. Inzwischen gibt es für viele Krankheitsbilder durch diese Guideline wesentlich höhere Standards. Wenn ein Patient austherapiert ist, ist klar: Dann kann man nur noch gegen Placebo testen.

Zweiter Punkt: Tropenkrankheiten waren vorhin kurz ein Thema. Ich möchte darauf hinweisen, dass es im Rahmen von Public Private Partnerships eine Reihe von Aktivitäten gibt, wo auch forschende Arzneimittelhersteller solche Krankheiten erforschen, in Abstimmung oder in Kooperation mit Bill Gates zum Beispiel oder mit

der TB Alliance oder mit dem Malaria Venture. Hier laufen zurzeit über hundert Projekte.

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Herzlichen Dank. Diese letzte Runde war eine Runde von Anmerkungen, nicht mehr von Fragen, aber es waren wichtige Anmerkungen. Ich schaue in die Runde und lade Sie zu kurzen Kommentaren ein, wenn Sie möchten.

Silja Vöneky [Deutscher Ethikrat]

Sie haben die GCP-Guideline im Vergleich zur Helsinki-Deklaration kritisiert. Ich möchte das nachdrücklich unterstützen, denn der EU-Verordnungsentwurf nimmt ausdrücklich Bezug auf die GCP-Guideline. Sie wird von der Europäischen Union noch als maßgebliche ethische Richtlinie betrachtet. In dem EU-Verordnungsentwurf heißt es: Sie entspricht den Grundsätzen der Helsinki-Deklaration. Warum wird nicht gleich auf die Helsinki-Deklaration verwiesen? Die GCP-Guideline ist, wie gesagt, inhaltlich zu kritisieren, wird aber von der Europäischen Union immer noch als Referenz verwendet. Insofern ist sie leider aus der Diskussion noch nicht draußen.

Ich unterstütze den Hinweis, dass die Ethikkommissionen eine wichtige Rolle in der Abwägung der Vor- und Nachteile spielen, auch mit Blick darauf, inwieweit Placebo-Studien zulässig sind, und dass es bei den Behörden möglicherweise auch andere Interessen gibt.

Amar Jesani [CSER, Mumbai]

[Übers.] Ich stimme dem zu, was Sie gesagt haben. Die EMA hat gesagt, dass sie sich nicht auf die Helsinki-Deklaration von 2000/2001 bezieht. Es gibt nationale Regierungen, die placebokontrollierte Studien für ihre Zulassungsprozesse verlangen. Das ist ein sehr schwaches Argument, denn wenn man placebokontrollierte Studien nicht in der EU durchführen kann, warum sollte man sie woanders durchführen können? Selbst wenn die Zulassungsbehörden das verlangen, muss man sagen: Nein, das geht nicht.

Es gibt ethische Standards, und es kann nicht zwei verschiedene Standards geben. Die EMA hat, denke ich, eine problematische Position. Wir müssen da mehr Diskussionen mit der EMA führen, denn das müssen wir verändern. Das Gleiche gilt für die FDA in den USA.

Ludwig Siep [Wilhelms-Universität Münster]

Nur noch kurz zu den Vulnerablen. Das ist natürlich so eine Sache: Wer ist am vulnerabelsten? Und ob man mit bestimmten Gruppen keinen Kontakt aufnehmen soll? Es gibt auch in Gruppen vulnerable Individuen, und wenn die die Gruppe verlassen wollen, wäre ich wieder vorsichtig. Aber sonst stimme ich dem zu, was Sie gesagt haben.

Inder Sen Gandhi [Vimta Labs, Hyderabad]

[Übers.] Ich stimme dem zu, was gesagt worden ist.

Wolfgang Huber [Deutscher Ethikrat]

Bevor ich an Wolf-Michael Catenhusen für das Schlusswort abgebe, möchte ich mich herzlich beim Podium bedanken, bei Frau Vöneky, Herrn Jesani, Herrn Dr. Gandhi und Herrn Siep, aber auch bei den Beitragenden aus dem Plenum, die viele wichtige Aspekte hinzugefügt haben. Ich erinnere nur nebenbei daran, dass die Übersetzerin und der Übersetzer die ganze Zeit übersetzt haben, und wie wir hier oben merken konnten, ist bei der Übersetzung auch alles angekommen. Herzlichen Dank.

Schlusswort

Wolf-Michael Catenhusen · Stellvertretender Vorsitzender des Deutschen Ethikrates

Zwei meiner drei Bemerkungen sind sehr kurz. Erstens weise ich darauf hin, dass die Frage nach der Strategie, Arzneimittel für die Bedürfnisse der Dritten Welt zu entwickeln, schon im letzten Jahr Gegenstand eines Bioethikforums des Deutschen Ethikrates war. Dieser Frage haben wir uns damals schon intensiv gewidmet.

Daraus mögen Sie erkennen, dass wir uns einen gewissen Schwerpunkt in der Frage der internationalen Entwicklung im Bereich Arzneimittel gesetzt haben. Nachdem wir damals die Frage Bedürfnisorientierung diskutiert haben, wollten wir heute die Frage der ethischen Verantwortbarkeit, der Rahmenbedingungen für klinische Forschung bei uns, aber auch im globalen Kontext untersuchen.

Am Beispiel der Ethikkommissionen ist für mich heute deutlich geworden, dass wir den globalen Kontext gesucht haben. Denn wir haben die Frage der Aufgaben und der Bewertung der Arbeit von Ethikkommissionen im dreifachen Zusammenhang gehabt: Wir haben auch im Podium Anregungen bekommen, wie die Arbeit und die Qualität der Arbeit von Ethikkommissionen in Deutschland verbessert werden könnte. Die Frage Interdisziplinarität und Ähnliches sind Fragen, denen man in Ruhe nachgehen kann, und das ist ein Appell nicht nur an den Ethikrat, sondern auch an diejenigen, die in der Ärzteschaft solche Einrichtungen organisieren und Rahmenbedingungen dafür schaffen.

Wir haben in der Ethikkommission kurz das Thema DDR angeschnitten. Ich benutze es, um die Brücke zum Thema Indien zu schlagen, denn was die Erfahrung der DDR angeht, gibt es offenkundig eine Parallele: nämlich den schweren Zugang zu neuen Arzneimitteln. Die DDR war kein moderner Arzneimittelproduzent. Wie ich auch aus eigenen Verwandtschaftserfahrungen weiß, war es dort für die Bevölkerung ein großes Ziel, Zugang zu modernen Arzneimitteln aus dem Westen zu bekommen. Vielleicht haben manche Ärzte ihre Überzeugungsarbeit eingestellt, weil sie sahen, dass die Patienten schon bei dem Stichwort westliches Arzneimittel, auch wenn es noch nicht zugelassen war, ihre moralischen Bedenken hintangestellt und nur noch fröhlich geschaut haben. Das ändert aber nichts daran, wenn man weiß, dass die Firma Hoechst 1989, so las man, ausdrücklich

zugestimmt hat, dass für Patienten bestimmte Aufklärungsunterlagen nicht weitergegeben werden sollten, sondern bei dem untersuchenden Arzt verblieben. Das ist ein Vorgang, der weder mit dem bundesdeutschen noch mit dem DDR-Recht damals vereinbar war, geschweige denn mit Vorgaben von Helsinki.

Unsere indischen Gäste haben sehr eindringlich berichtet, wie schwierig, aber auch wie lohnenswert es ist, ein moderneres System von unabhängigen Ethikkommissionen im Gesundheitssystemen Indiens zu etablieren. Sie haben die Fragen von Qualitätsanforderungen von kommerziell arbeitenden Ethikkommissionen besprochen, um deutlich zu machen, dass es dann, wenn das System Ethikkommission in andere Teile der Welt kommt, keinen Automatismus gibt, dass daraus auch eine Ethikkommissionsarbeit nach dem bewährten Modell entsteht.

Das ist auch für uns hilfreich; ich war im Februar in Tunis bei einem Welttreffen der Ethikräte, wo auch Ethikräte aus kleineren afrikanischen Ländern waren. Die WHO und andere bemühen sich sehr darum, die Qualifizierung der Arbeit von Ethikkommissionen voranzubringen. Das ist eine sehr wertvolle Arbeit, die Sie noch einmal nachdrücklich unterstrichen haben.

Das Thema Indien ist exemplarisch für eine Entwicklung – das konnte man Ihren Zahlen entnehmen –, wo in den letzten 20, 25 Jahren eine kleine Revolution stattgefunden hat: nämlich der Übergang, der Umbauprozess zu einer modernen Gesundheitswirtschaft. In Indien geht das so weit, dass es dort jetzt eine leistungsfähige Pharmaindustrie gibt, die zum Beispiel bei Generika auch Erfolge auf dem amerikanischen Markt hat. Dieser Umbauprozess, den Sie beschrieben haben, macht deutlich, dass die Etablierung weltweiter Standards des ethisch verantwortungsvollen Umgangs in der Gesundheitswirtschaft mit der Einführung bestimmter Titel und Strukturen nicht automatisch den Geist

und die ethischen Grundprinzipien annimmt, die wir ausgehend von der Helsinki-Deklaration gewonnen haben. Da muss man sich natürlich die Frage stellen: Wenn es eine offensichtliche Diskrepanz gibt zwischen den Oberbegriffen und den Institutionen des Systems und der realen Praxis in der Durchführung von Arzneimittelstudien, wie können und müssen wir sicherstellen, dass bei klinischen Studien für Zulassungsverfahren in Industrieländern auch vor Ort nachgeschaut wird, wie es sich mit der Diskrepanz zwischen Anspruch und Wirklichkeit an dieser Stelle verhält? Wer kann das machen? Das ist eine Frage, die wir heute nicht ausdiskutiert haben: Ist es nicht auch eine Pflicht der Pharmaindustrie, mehr vorzulegen? Die andere Sache ist: Könnten wir uns irgendeine Weltpolizei vorstellen, die das macht? Die Weltgesundheitsorganisation möchte das nicht so gerne machen, weil sie sich dann in Konflikte mit denjenigen begibt, die sie umwirbt, den modernen Weg hin zur Gesundheitswirtschaft zusammen zu gehen. Deshalb gibt es hier große Spannungen.

Noch eine letzte Bemerkung zur Frage: Medizinischer Fortschritt auf wessen Kosten? Wir haben heute den Schwerpunkt gesetzt: auf jeden Fall nicht auf Kosten der Patienten. Das wollen wir gerade bei der Durchführung von Arzneimitteltests sicherstellen, und ich denke, wir haben in der Tradition der letzten fünfzig Jahre wirkungsvolle Instrumente in wichtigen Industrieländern entwickelt, die dies ermöglicht, aber nicht immer garantiert.

Jetzt stellt sich die Frage: Wie können wir eine solche Zielsetzung weltweit etablieren? Ich persönlich bin immer etwas vorsichtig. Ich vergesse nicht, dass Indien noch vor gut fünfzig Jahren Kolonie war und dass es, wenn wir aus den westlichen Industriestaaten mit den Menschenrechten in der Faust auftreten, genug Hinweise gibt, dass die Menschenrechte auch in wichtigen Industrieländern nicht hundertprozentig eingehalten werden. Mir fehlt ein bisschen das missi-

onarische Bewusstsein: Wir könnten in diesen Ländern mit dem dicken Zeigefinger arbeiten.

Aber das bedeutet auf der anderen Seite: Wir müssen die Praktiken dort offenlegen und diejenigen unterstützen, die dort dafür kämpfen zum Teil, dass zum Beispiel auch Patientenrechte geschützt werden. Ich denke, das ist nur eine Frage des Stils. Ich hätte keine Bedenken, in dem Moment, wenn wir einen juristischen Hebel in der Hand hätten, dort auch juristisch vorzugehen. Aber in der internationalen Kooperation – und ich hatte das Vergnügen, drei Jahre bei der WHO als Experte zu arbeiten – habe ich Verhandlungsrunden erlebt, auch wie Indien und Brasilien sich dann mit den Industrieländern auseinandergesetzt haben, um ihr Gesundheitssystem für Innovation zu öffnen. Da gab es hinter der Tür auch manchmal Bündnisse.

Letzte Bemerkung: das Thema tierversuchsfreie Forschung. Das Thema kann man auch in diesem Sinne interpretieren, aber ich glaube, es geht nicht darum, in einer solchen Veranstaltung dieses Thema auch noch aufzugreifen. Ich verstehe Ihren Hinweis als Anregung, zu prüfen, ob dies ein Thema für ein Bioethikforum sein könnte.

Nur weise ich darauf hin: Die Zahl, mit der in Deutschland jährlich tierversuchsfreie Forschung oder Entwicklung von Methoden zur tierversuchsfreien Forschung gefördert ist, liegt meines Wissens im höheren zweistelligen Bereich, bei über 50 Millionen, und es gibt einen jährlichen Forschungspreis für diesen Bereich. Es ist nicht so, dass die Amerikaner da alles tun und wir nichts. Den Eindruck, den Sie wiedergeben, dass wir im Vergleich zu den USA ganz hinten stehen, kann ich nicht teilen. Allerdings könnten wir mehr machen, das ist eine ganz andere Frage, und dann können wir auch einmal über die Möglichkeiten, mit Stammzellen und Ähnlichem die Zahl der Tierversuche zu reduzieren, zu einem spannenden Diskurs machen. Vielleicht stehen heute schon mehr neue Me-

thoden im Raum, die uns diesen Weg in Zukunft schneller gehen lassen, die auch wir als Ethikrat akzeptieren. Nur weise ich darauf hin, dass wir uns bei dem Thema „Mensch – Tier, Mischwesen in der Forschung“ schon einmal dem Thema Tierschutz zugewandt haben.

Ansonsten hoffe ich, dass Sie alle einen lebhaften, informationsreichen und auch im Austausch von Standpunkten interessanten Tag mit uns verbringen konnten. Das ist gerade die Funktion eines Jahreskongresses des Ethikrates: Wir wollen an solchen Tagen ein Forum sein für einen intensiven Gedankenaustausch unter Einbeziehung vieler Aspekte. Ich denke, das ist uns gelungen.

Ich bedanke mich vor allem ausdrücklich bei unseren indischen Gästen, dass Sie den Weg hierher gewählt und gefunden haben, denn das war für uns eine große Hilfe. Wir wissen, dass auch die Arbeit von Ethikräten in wichtigen europäischen Ländern immer stärker im globalen Kontext stattfinden muss und stattfindet. In dem Sinne herzlichen Dank und alles Gute auf der Rückreise.