https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/1485

Gen-ethischer Informationsdienst

# „Kein ausreichender Schutz der Probanden”

AutorIn
Annelies den Boer

Forschung, die gegen den Willen der Versuchspersonen durchgeführt wird oder diesen Schaden zufügt, verstößt gegen die Menschenrechte. Doch die gelten in der Praxis nur, wenn es Menschen gibt, die sie auch einklagen.

**In den vergangenen drei Jahren hat WEMOS Fälle zusammengetragen, in denen bei klinischen Studien die Rechte von ProbandInnen verletzt wurden. Die meisten der insgesamt zwanzig Negativbeispiele, die von der Organisation gefunden wurden, ereigneten sich in wirtschaftlich ärmeren oder politisch instabilen Regionen. Handelt es sich dabei um Ausnahmen oder um die berühmte „Spitze des Eisbergs”?**

Es ist sehr schwierig, Informationen über klinische Studien zu bekommen. Das fängt schon damit an, dass es unmöglich ist, exakte Angaben darüber zu finden, wieviele Studien derzeit in welchen Ländern durchgeführt werden. Es ist also sehr schwierig, das Ausmaß ethischer Probleme einzuschätzen. Wir wissen aber, dass die regulatorische Infrastruktur in ärmeren Ländern sehr schwach und zudem oft korrumpiert ist. Für das Beispiel Indiens zeigte eine Studie bereits vor einigen Jahren, dass sich nur ein Viertel der untersuchten Ethikkomitees an die Richtlinien für eine gute klinische Praxis halten. Eine neuere Studie belegt, dass auch in den lateinamerikanischen Ländern keine ausreichenden Strukturen bestehen, um einen ausreichenden Schutz der ProbandInnen zu gewährleisten. Jedesmal, wenn eine JournalistIn anfängt zu graben, kommen neue Fälle ans Licht. Daraus kann man schließen, dass es sich zumindest um ein *strukturelles* Problem handelt. Wir gehen also davon aus, dass die bekannten Fälle keine Ausnahmen sind.

**Haben Sie den Eindruck, dass dieses strukturelle Problem vor allem auf die Kommerzialisierung klinischer Forschung zurückzuführen ist? Mit anderen Worten: Fühlen sich öffentlich finanzierte Einrichtungen und ForscherInnen den internationalen Richtlinien stärker verpflichtet als Unternehmen und Forschungsdienstleistungsorganisationen?**

In unseren Recherchen haben wir uns auf Industrie-finanzierte Studien konzentriert. Diese Studien stehen besonders unter Druck, ein Medikament möglichst schnell auf den Markt zu bringen und die Phase der klinischen Studien zu beschleunigen. Dadurch wird dieser Prozess anfällig für Fehler und Regelverletzungen. Sponsoren haben beispielsweise ein großes Interesse daran, ein Ethikkomitee zu finden, das ihr Studienvorhaben möglichst schnell begutachtet. Das bedeutet aber, dass die Begutachtung weniger gründlich ist. Es gibt also Grund für die Annahme, dass Industrie-finanzierte Studien zumindest anfälliger für ethische Probleme sind. Andererseits haben wir auch schon von einigen öffentlich-finanzierten Studien gehört, in

denen es ethische Probleme gab.

**Der Effizienzdruck gilt ja auch für klinische Studien in den Industrienationen. Warum sind Versuchspersonen in ärmeren Regionen diesen Problemen stärker ausgesetzt?**

Ein Grund ist das Arzt-Patienten-Verhältnis in solchen Ländern. Von unseren indischen Partnerorganisationen wissen wir, dass indische PatientInnen ihre Ärzte regelrecht als Gott ansehen. Wenn ihre ÄrztIn ihnen also rät, an einer Studie teilzunehmen, dann machen sie das, ohne weitere Fragen zu stellen. Im Vergleich dazu sind die PatientInnen in den Niederlanden sehr viel kritischer. Ein indischer Arzt in einer Privatklinik bekommt übrigens zwischen 1500 und 3000 US-Dollar für jeden Patienten, den er für eine Studie rekrutiert. Bei Studien mit KrebspatientInnen sind die Beträge sogar noch höher. Die Interessenkonflikte liegen auf der Hand. Ein weiteres Problem ist, dass viele Menschen in ärmeren Ländern nicht lesen können. Das macht es schwierig, eine informierte Einwilligung zu bekommen. Außerdem können sie sich meistens keine medizinische Versorgung leisten und hoffen, diese in einer Studie zu bekommen. Das heißt aber auch, dass sie die Augen vor potentiellen Risiken eher verschließen. Wenn die Teilnahme an einer Studie beendet ist, werden die Menschen dann oftmals wieder ohne gesundheitliche Versorgung zurückgelassen. All dies und die mangelhafte regulatorische Infrastruktur führen dazu, dass die Menschen in „Entwicklungsländern" sehr viel schutzloser sind als Menschen hierzulande.

**Welche Normen werden am häufigsten verletzt?**

Die informierte Einwilligung habe ich ja schon erwähnt. In einigen Fällen sagten die Menschen, dass sie nicht wussten, dass sie an einer Studie teilnahmen. Sie dachten, sie würden eine reguläre Behandlung bekommen. In anderen Fällen lag keine Bewertung eines Ethikkomitees vor. Auch die Verwendung von Placebos (Scheinmedikamenten) scheint oft fragwürdig, weil den Versuchspersonen dann eine Behandlung bewusst vorenthalten wird. Und natürlich ist die Frage der Behandlungsfortführung nach Studienende ein großes Problem. Eigentlich haben Probanden das Recht, weiter behandelt zu werden, wenn die Studie abgeschlossen ist. Das ist aber längst nicht immer der Fall.

**Die Beispiele „unethischer klinischer Studien", die sie zitieren, sind in der Regel durch Initiativen oder Nichtregierungsorganisationen (NGOs) publik gemacht worden. Wie wichtig ist denn die Öffentlichkeit als „Watchdog"?**

Die Rolle kritischer NGOs ist gerade in Entwicklungsländern sehr wichtig, weil das staatliche Regulierungssystem dort schlecht funktioniert. NGOs nehmen die Regierungen auch in die Pflicht und appellieren an ihre Verantwortung. Aber es ist sehr schwierig, an Informationen zu kommen, das erschwert ein Monitoring. Viele NGOs machen die Transparenz daher zum Thema und fordern beispielsweise ein öffentlich einsehbares Register. Aber gerade als Katalysator in der öffentlichen Debatte sind die NGOs sehr wichtig. Sie haben in einigen Ländern, wie beispielsweise in Indien, auch erreicht, dass Regierungen sensibilisiert werden und erste Schritte in Richtung einer besseren Transparenz eingeleitet werden.

**Ein - in meinen Augen besonders krasses - Beispiel in dem Bericht von WEMOS betrifft eine Arzneimittelstudie, die nicht in einem „Entwicklungsland", sondern in einem Test-Center in Miami durchgeführt wurde. Die ProbandInnen waren fast ausschließlich lateinamerikanische ImmigrantInnen ohne Aufenthaltsgenehmigung. Finanziert wurde die Studie von mehreren der weltweit umsatzstärksten Pharmaunternehmen. Als Informationen über ethische Probleme an die Öffentlichkeit sickerten, drohte das Auftragsforschungsinstitut, das die Studie durchführte, mit Abschiebungen. Inzwischen hat der US-amerikanische Senat Untersuchungen eingeleitet. Daraufhin hat das Unternehmen angekündigt, seinen Standort nach Kanada zu verlegen...**

Das Beispiel zeigt, dass oft gerade diejenigen Bevölkerungsgruppen an Studien teilnehmen, die am schutzbedürftigsten sind. Das ist auch in den USA oder in den Niederlanden so. Die ethischen Probleme gibt es nicht nur in ärmeren Ländern.

**Aber die ethischen Probleme dort könnten zu einer globalen Abflachung von ethischen Standards führen. Denn der Wettbewerb um eine effiziente, das heißt schnelle Durchführung klinischer Studien hat ja vermutlich auch einen Einfluss auf die Praxis der Regulationsbehörden in den Industrienationen.**

Ja, deshalb fordern wir auch, dass die Deklaration von Helsinki in den Registrierungsprozess bei der europäischen Arzneimittelebehörde integriert wird. Das entspricht auch der Europäischen Richtlinie über die gute klinische Praxis, aber in der Praxis wird stattdessen die International Conference on Harmonisation (ICH) als Bezugspunkt genommen. In ihrem neuen Strategiepaper hat die Europäische Arzneimittelbehörde (EMEA) aber betont, dass ethische Aspekte eine größere Rolle im Registrierungsprozess spielen sollten. Allerdings handelt es sich dabei nur um eine Absichtserklärung. Wir sind gespannt darauf, wie das umgesetzt wird. Es ist wichtig, dass die EMEA handelt, weil bereits die US-amerikanische Zulassungsbehörde die Helsinki-Deklaration verworfen hat.

**Der Rückbezug auf die Deklaration von Helsinki ist also auch die zentrale Forderung des offenen Briefs an das Europäische Parlament, den WEMOS zusammen mit anderen NGOs verfasst hat?**

Ja, das ist uns am Wichtigsten. Zwei Dinge müssen passieren, damit die ProbandInnen in Entwicklungsländern besser geschützt sind: Erstens braucht man vor Ort eine bessere Infrastruktur. Die sollte aber von den lokalen Regierungen selbst aufgebaut werden, wenn auch mit finanzieller Unterstützung aus dem Norden. Solche Mittel werden bereits bereitgestellt. Das ist auch der Grund, warum wir mit NGOs in Indien und Lateinamerika zusammenarbeiten: nur sie können ihre Regierung auffordern, eine entsprechende Infrastruktur aufzubauen. Das Zweite ist, dass die Pharmaindustrie sich ethischer verhalten muss. Hier können wir in Europa als Konsumenten von Medikamenten, die in Entwicklungsländern getestet wurden, eine Rolle spielen. Wenn wir solche Medikamente nicht auf unserem Markt zulassen würden, wäre das ein eindeutiges Signal an die Pharmafirmen, dass ethische Aspekte mehr berücksichtigt werden sollen.

**Es gibt aber kein Label für „unethische Medikamente". Was können wir als Konsumenten denn genau tun?**

Man kann zunächst unseren Aufruf unterzeichen und damit unsere Lobby stärken! Und wir können in der Apotheke kritische Fragen stellen, auch wenn es schwer ist.

**In Ihrem offenen Brief fordern Sie ja eine Beteiligung der NGOs an der ethischen Bewertung klinischer Studien. Besteht da nicht das Problem der Kooptierung? Und nach welchen Kriterien soll entschieden werden, wer beteiligt werden sollte und wer nicht? Auch viele NGOs haben starke Eigeninteressen. Man denke an die Bill-Gates-Stiftung...**

Wie wollen nicht am Prozess der ethischen Begutachtung selbst beteiligt werden, sondern am EMEA-Prozess, der dazu führen soll, Ethik im Registrierungsprozess stärker zu berücksichtigen. Es geht also um die Frage, wie festgestellt werden kann, dass bei der Testung eines Medikaments, für das bei der EMEA eine Marktzulassung beantragt wurde, ethische Standards eingehalten wurden. Dieser Prozess findet bisher hinter verschlossenen Türen statt. Wir wollen, dass Experten und NGOs von Nord und Süd daran beteiligt werden. Nur die Experten aus dem Süden können letztendlich beurteilen, ob die Maßnahmen, die von der EMEA vorgeschlagen werden, ausreichen. Frau den Boer, wir danken für das Gespräch.

*Das Interview führte Monika Feuerlein.*

*Die Berichte „Ethical concerns in clinical trials in India" (2009) und „Examples of unethical trials" (2008) sind im Internet zu finden: www.somo.nl*

## Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 195 vom September 2009
Seite 5 - 8