https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/2461

Gen-ethischer Informationsdienst

Ethik stört den Wettbewerb

Medizinische Versuche am Menschen

AutorIn
Monika Feuerlein

Eine neue EU-Verordnung soll die Durchführung von Arzneimitteltests in den Mitgliedstaaten vereinfachen. Sollte sie in Kraft treten, würden auch zentrale ethische Prinzipien für die Forschung am Menschen über Bord geworfen.

Bevor ein Arzneimittel hierzulande auf den Markt kommt, muss es nach geltendem Recht an Versuchspersonen, so genannten ProbandInnen, getestet werden. Welche Vorschriften dabei einzuhalten sind, legt seit 2001 die EU-Richtlinie zur Guten Klinischen Praxis fest, die in der Bundesrepublik im Arzneimittelrecht umgesetzt wurde.1 Geht es nach den Plänen der Europäischen Kommission, sollen diese Vorschriften jedoch ab 2016 drastisch gelockert werden - und zwar auf Kosten einer unabhängigen ethischen Bewertung und der Selbstbestimmung der Versuchspersonen. Brisant ist dabei nicht nur der Inhalt, sondern auch, dass die Kommission ihre Vorschläge in Form einer Verordnung unterbreitet hat. Im Unterschied zu Richtlinien, die von den einzelnen Mitgliedstaaten erst in nationales Recht umgesetzt werden müssen und somit einigen Spielraum zulassen, sind Verordnungen ab dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens für alle EU-Länder im Wortlaut bindend.2

Verordneter Wettbewerb...

Die EU müsse als Forschungsstandort „attraktiver“ und „die Vorschriften für die Durchführung klinischer Prüfungen vereinfacht werden“, heißt es in einer Pressemitteilung der EU-Kommission.3 Als Referenzpunkt dienen dabei die in den letzten Jahren bedeutsamer gewordenen multinationalen Studien. Über 4.000 Studien werden pro Jahr in der EU durchgeführt, jede vierte an Studienorten in mehreren Ländern.4 Letztere werden nach Ansicht vieler Sponsoren behindert: Weil die Mitgliedstaaten zu viele Freiräume bei der Umsetzung der EU-Richtlinie hätten, so die Kritik, müssten Studienleiter und Sponsoren für jedes EU-Land meterweise Aktenordner füllen, um die jeweils unterschiedlichen Anforderungen der Behörden und Ethikkommissionen zu erfüllen. Mit der Reform, so die Kommission weiter, solle die EU nun „wieder wettbewerbstauglich“ werden, immerhin würden jährlich 20 Milliarden Euro in die klinische Forschung investiert. Was Wettbewerb für die Forschung am Menschen bedeutet, macht der Kommissionsvorschlag unmissverständlich deutlich: Zum einen sollen Genehmigungsverfahren möglichst rasch und ohne Hürden laufen und die wissenschaftliche und ethische Bewertung eingereichter Studienpläne innerhalb weniger Tage über die Bühne gehen. Insbesondere die Genehmigung klinischer Studien soll einfacher werden: Wollen Sponsoren in mehreren EU-Ländern testen, so sollen sie sich künftig einen Mitgliedstaat ihrer Wahl aussuchen dürfen, der ihren Antrag stellvertretend prüft. Dessen Entscheidung ist dann - von eng definierten Ausnahmeregelungen abgesehen - für weitere beteiligte EU-Länder bindend. Pharmafirmen könnten sich also im EU-Land mit der laxesten Gesetzgebung das Eintrittsticket für alle Mitgliedstaaten holen. Gleichzeitig werden die Fristen für

die Bewertungsphase radikal verkürzt. Für so genannte „minimal-interventionelle“ Studien, bei denen ein bereits zugelassenes Präparat entsprechend den üblichen Gepflogenheiten in einem Mitgliedsland verabreicht wird, soll ein Expressverfahren eingeführt werden.

...vereinfachte fremdnützige Forschung...

Zum anderen wirft die EU-Kommission mit ihrem Verordnungsvorschlag - quasi nebenbei - international bislang verbindliche ethische Prinzipien wie unnötigen Ballast über Bord. Neue Töne werden vor allem bei der Bewertung medizinischer Experimente angeschlagen: So soll das Risiko für die Probanden gegen den „Nutzen für die öffentliche Gesundheit“ abgewogen werden. Diese scheinbar belanglose Formulierung bricht umstandslos mit einem der ärztlichen Berufsordnung ebenso wie internationalen Ethik-Richtlinien zugrunde liegenden Prinzip, nach dem Risiken medizinischer Eingriffe zuallererst gegen den zu erwartenden therapeutischen Nutzen für den einzelnen Patienten abgewogen werden müssen. In eine ähnliche Richtung gehen auch die in den letzten Jahren immer weiter ausgehöhlten Regelungen zur Forschung an so genannten Nicht-Einwilligungsfähigen. So sollen Risiken für diese Versuchspersonen künftig „so gering wie möglich gehalten werden“ - bisher sind nur „minimale Risiken und Belastungen“ erlaubt. Gleichzeitig wird die Möglichkeit fremdnütziger Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen noch weiter ausgedehnt: Bislang ist immerhin noch eine „Gruppennützigkeit“ gefordert, das heißt, die Forschung muss potentiell einem von der gleichen Krankheit betroffenen Personenkreis zugutekommen. Die geplante EU-Verordnung erlaubt Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen nun auch, wenn sie „zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen oder mit anderen Forschungsmethoden gewonnenen Daten unerlässlich“ ist. Und an Patienten in Notfallsituationen soll man auch ganz ohne Einwilligung forschen dürfen. Laut Verordnungsentwurf kann jeder, der sich in „einem plötzlichen lebensbedrohlichen oder schwerwiegenden Gesundheitszustand“ befindet, zum Versuchskaninchen werden. Wie die Kommission selbst eingesteht, weicht sie damit wesentlich von der Europäischen Grundrechtscharta ab.5

…und die Abschaffung von Ethikkommissionen

Solche Eingriffe in das Persönlichkeitsrecht müssten eigentlich jedem Juristen Bauchschmerzen bereiten. Vielleicht ist das ein Grund dafür, dass die EU-Kommission in ihrem Verordnungsentwurf eine bisher zwingende Voraussetzung für die Forschung am Menschen einfach abschafft: Die Begutachtung von Studien durch eine unabhängige Ethikkommission. Stattdessen sollen die Mitgliedstaaten lediglich dafür sorgen, dass die Bewertung von „einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird“.6 Verständlich, dass der Verordnungsvorschlag Protest hervorgerufen hat: Nach der ersten Anhörung im Bundestag haben sich Gesundheitspolitiker verschiedener Parteien für eine überfraktionelle Initiative ausgesprochen, um den weiteren Verlauf des im nächsten Jahr anstehenden Abstimmungsprozesses zwischen EU-Parlament und Rat zu beeinflussen. Der Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen warnt, dass „die Sicherheit der Studienteilnehmer in nicht vertretbarer Weise erheblich gefährdet wird“.7 Und die Ärztekammer stellt fest, der Verordnungsentwurf werde „zentralen ethischen Prinzipien und ärztlichen Überzeugungen nicht mehr gerecht“.8 Dabei besteht grundsätzlich Konsens darüber, dass bei der Regelung klinischer Studien Reformbedarf besteht. Gegen einheitliche elektronische Formate, welche zum Beispiel eine zentrale Registrierung von Schadensfällen ermöglichen, ist nichts einzuwenden. Und angesichts des Flickenteppichs an lokalen und nationalen Regelungen sind die wissenschaftliche Qualität und ethische Vertretbarkeit medizinischer Versuche gerade dann, wenn mehrere Studienorte beteiligt sind, kaum zu kontrollieren. Dies gilt insbesondere, wenn Länder außerhalb der EU beteiligt sind - was allerdings im aktuellen Entwurf keinerlei Berücksichtigung findet.9

Ein Netz aus Anliegen und Interessen

Nun wäre es ein Leichtes, die geplanten Änderungen reflexartig mit der „Macht der Pharmalobby“ zu erklären. Doch so eindeutig ist die Geschichte nicht. Gerade große Phamakonzerne unterhalten für die Genehmigung ihrer Studien eigene Abteilungen. Ein Interesse an einer generellen Abschaffung von

Ethikkommissionen haben sie nicht: Eine solche Begutachtung wird nicht nur von den meisten anerkannten Fachzeitschriften im Fall einer Publikation gefordert, auch in den unter Mitarbeit der großen Pharmaverbände erarbeiteten Standards der Harmonisierungskonferenz ICH, die bei den Marktzulassungsbehörden weltweit als Goldstandard gelten, ist die Begutachtung durch Ethikkommissionen ein zentrales Element. Nicht umsonst beteiligt sich die Industrie weltweit an Initiativen zum Aufbau und zum Training von Ethikkomitees . Die Unternehmen sind - gerade infolge öffentlich gewordener Skandale in den letzten Jahren - tendenziell darum bemüht, sich möglichst viele ethische Prüfsiegel zu verschaffen, denn unabhängige Begutachtungen fördern das öffentliche Vertrauen und die Akzeptanz. Anders sieht es bei akademischen Forschern aus, die mit ihrer Arbeit Karriere und Erkenntnis anstreben, aber nicht notwendigerweise eine Marktzulassung. Weil die derzeit geltende Richtlinie 2001/20/EC sich auf alle Arten klinischer Studien gleichermaßen bezieht, also beispielsweise auch auf die systematische Überprüfung von bereits zugelassenen Therapiekonzepten oder Präparaten, fühlen sich Forscher an Universitäten und Kliniken finanziell und organisatorisch überfordert. Bereits im Dezember 2003 gingen Wissenschaftler mit der Kampagne „Rettet die europäische Forschung“ („Save European Research“) auf die Barrikaden.10 Rückenwind erhielten sie nicht nur von der Europäischen Wissenschaftsstiftung EFS, sondern auch von onkologischen Gesellschaften und vom europäischen Verband der Krebspatienten. Durch die Richtlinie seien wichtige Forschungsvorhaben im Bereich seltener Krebserkrankungen gestrichen und die nicht-kommerzielle Forschung insgesamt geschwächt worden, so der Tenor.11 „Vor allem Kinder, die an Krebs erkrankt sind, haben bei der Behandlung im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie eine signifikant bessere Prognose“, heißt es in einer Stellungnahme der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie.12 „Seit die derzeit gültige EU-Verordnung in Kraft getreten ist, nimmt die Zahl der Kinder ab, die im Rahmen von klinischen Studien behandelt werden.“ Und der Europäische Krebspatientenverband kritisiert, die durchschnittliche Wartezeit bis zum Beginn einer klinischen Studie - und damit die Zeit, bis schwerkranke Patienten an „innovative Medikamente“ kämen - sei durch die Auflagen um 16 Tage verlängert worden.13 So sehr EU-Kommission und Forschungsgesellschaften über den Niedergang des europäischen Studienstandorts klagen, ein Blick auf die Zahlen verrät: Das Argument ist konstruiert. In den ersten drei Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie ist die Zahl der Arzneimittelstudien in Europa stetig angestiegen; Deutschland hat sich nach Ansicht der Pharmaverbände im Hinblick auf die Zahl der Studien pro Jahr gar zum „Europameister“ qualifiziert, und liegt weltweit auf Platz zwei hinter den USA.14 Die ökonomischen Argumente, die die Kommission zur Begründung für ihren Verordnungsvorschlag heranzieht, stehen also auf tönernen Füßen. Um Gesetzeskraft zu erlangen, muss der Entwurf nun im Mitentscheidungsverfahren von EU-Parlament und Ministerrat gemeinsam angenommen werden. Es ist sehr zu hoffen, dass kritische Stimmen auch aus den Nachbarländern kommen.

- 1Die „Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln“ (Clinical Trials Directive) wurde in der Bundesrepublik 2004 mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes umgesetzt.
- 2Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, 2012/0192 (COD), Brüssel, 17.07.12.
- 3PM EU-Kommission, 17.01.12.
- 4EU-Kommission, Assessment of the Functioning of the „Clinical Trials Directive“ 2001/20/EC Public Consultation Paper, Brüssel, 9.10.09. Die Zahl der Genehmigungen in den Mitgliedstaaten insgesamt ist wesentlich höher, weil für jeden Studienort Anträge abgegeben werden.
- 5EU-Kommission, Verordnungsvorschlag, S. 7.
- 6Ebd., S. 37.
- 7Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, Stellungnahme zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, 1.
- 8Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der

Richtlinie 2001/20/EG in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern, Berlin, 27.08.12.

- 9Rund 65 Prozent der Daten für Marktzulassungsanträge stammen mittlerweile aus Nicht-EU-Regionen. Für solche Fälle hatte die Kommission in einem früheren Verordnungsentwurf noch eine Klausel vorgesehen, die vorschreibt, dass alle bei der Marktzulassung relevanten Studien „gleichwertig“ mit den in der EU geltenden Standards sind. Außerdem sollten Inspektionen vereinfacht werden. Im aktuellen Entwurf ist dieser Paragraph aber gestrichen worden. Vgl. EU-Kommission, Public Consultation Paper, 2009, S. 27ff.
- 10www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC324465/.
- 11European Cancer Patient Coalition (ECPC), „Clinical Trials Directive“ Impact Assessment, Response to the European Commission's „Assessment of the Functioning of the Clinical Trials Directive 2001/20/EC“, 09.10.09.
- 12DGHO,„Onkologen begrüßen die geplante EU-Verordnung zu klinischen Studien“, 27.09.12.
- 13ECPC, a.a.O., S. 3.
- 14Vfa, Forschungs- und Biotechstandort Deutschland, Positionspapier, 16.07.12.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 215 vom Dezember 2012
Seite 35 - 37