

PRESSEMITTEILUNG

04/2013

Berlin, 24. Mai 2013

Arzneimittelforschung auf wessen Kosten?

Wie können im globalen Kontext Teilnehmer an Arzneimittelstudien wirkungsvoll geschützt und ethische Standards durchgesetzt werden? Wie kann im globalen Kontext die Qualität der Forschung gesichert werden? Sind Ethikkommissionen für den Schutz von Probanden geeignet und erforderlich? Welche ethischen Anforderungen sollen bei europäischen Forschungsvorhaben Berücksichtigung finden? Auf diese und andere Fragen eine Antwort zu finden, war das Anliegen des Deutschen Ethikrates mit seiner Jahrestagung 2013, in deren Verlauf er mit etwa 300 Teilnehmern am gestrigen Donnerstag in Berlin diskutierte.

„Wir alle wollen medizinischen Fortschritt. Für diesen Fortschritt brauchen wir Forschung. Forschung ohne Risiken für die beteiligten Probanden gibt es nicht. Forschung hat immer einen Preis“, so Christiane Woopen, die Vorsitzende des Deutschen Ethikrates in ihrem Eingangsstatement. Insofern gehe es um Fragen des Probandenschutzes und der gerechten Verteilung von Nutzen und Lasten der Forschung. Die zunehmende Internationalisierung der Arzneimittelforschung mache es dabei erforderlich, bei verschiedenen moralischen Überzeugungen und kulturellen Identitäten hohe ethische Standards zu sichern.

Ignaz Wessler, geschäftsführender Arzt der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz, stellte den Entwurf einer Verordnung der Europäischen Kommission zur Arzneimittelforschung am Menschen vor, auf deren Grundlage die Durchführung klinischer Tests künftig neu geregelt und das bislang sehr unterschiedliche Vorgehen in den 27 Mitgliedstaaten harmonisiert werden soll. Auf diese Weise soll Europa als Forschungsstandort attraktiv gehalten und ein schnellerer Zugang zu innovativen Technologien möglich werden. Der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen, die Bundesärztekammer sowie Bundestag und Bundesrat stehen einer derartigen Neuregelung, so Wessler, kritisch gegenüber, weil die neue Verordnung teilweise hinter den bisher geltenden rechtlichen und ethischen Standards der Arzneimittelforschung zurückbleibe.

Unter Bezugnahme auf die geltende Rechtslage unternahm Andreas Spickhoff von der Universität Göttingen im folgenden Vortrag eine kritische Einordnung der geplanten EU-Verordnung. Spickhoff befürchtet insbesondere eine Herabsetzung bestehender Standards in Europa mit weitreichenden Folgen für die Standards in Entwicklungs- und Schwellenländern. Insbesondere ging er auf die wichtigen Aufgaben der Ethikkommissionen und ihre Bedeutung für die Sicherheit der Probanden ein. In seinem Schlusswort plädierte er für „Gründlichkeit vor Schnelligkeit“. In der darauf folgenden Diskussion mit dem Publikum sprach sich auch Siegfried Throm vom Verband forschender Arzneimittelhersteller für den Erhalt der Ethikkommissionen aus.

Auch Jochen Vollmann von der Universität Bochum kritisierte, dass Ethikkommissionen als notwendige Prüfinstanzen in der geplanten EU-Verordnung nicht vorgesehen sind. Einer der Gründe für die EU-

Deutscher Ethikrat

Der Deutsche Ethikrat verfolgt die ethischen, gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen, medizinischen und rechtlichen Fragen sowie die voraussichtlichen Folgen für Individuum und Gesellschaft, die sich im Zusammenhang mit der Forschung und den Entwicklungen insbesondere auf dem Gebiet der Lebenswissenschaften und ihrer Anwendung auf den Menschen ergeben. Dem Deutschen Ethikrat gehören 26 Mitglieder an, die vom Präsidenten des Deutschen Bundestages je zur Hälfte auf Vorschlag des Bundestages und der Bundesregierung für die Dauer von vier Jahren berufen werden.

Mitglieder

Prof. Dr. med. Christiane Woopen (Vors.)
 Wolf-Michael Catenhusen (Stv. Vors.)
 Prof. Dr. theol. Peter Dabrock (Stv. Vors.)
 Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz (Stv. Vors.)
 Prof. Dr. med. Katrin Amunts
 Constanze Angerer
 Prof. Dr. med. Frank Emmrich
 Dr. med. Christiane Fischer
 Prof. Dr. phil. habil. Dr. phil. h. c. lic. phil. Carl Friedrich Gethmann
 Prof. Dr. med. Dr. phil. Thomas Heinemann
 Prof. Dr. iur. Wolfram Höfling
 Prof. Dr. theol. Dr. h. c. Wolfgang Huber
 Dr. (TR) Dr. phil. İlhan İlkilic
 Prof. Dr. med. Leo Latasch
 Weihbischof Dr. theol. Dr. rer. pol. Anton Losinger
 Prof. Dr. iur. Reinhard Merkel
 Herbert Mertin
 Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. theol. h. c.
 Eckhard Nagel
 Dr. phil. Peter Radtke
 Ulrike Riedel
 Prof. Dr. iur. Edzard Schmidt-Jortzig
 Prof. Dr. theol. Eberhard Schockenhoff
 Prof. Dr. med. Elisabeth Steinhagen-Thiessen
 Prof. Dr. iur. Silja Vöneky
 Prof. Dr. med. Claudia Wiesemann
 Dipl.-Psych. Dr. phil. Michael Wunder

Pressekontakt

Ulrike Florian
 Telefon: +49 (0)30/203 70-246
 Telefax: +49 (0)30/203 70-252
 E-Mail: florian@ethikrat.org

Geschäftsstelle

Jägerstr. 22/23
 D-10117 Berlin
 Telefon: +49 (0)30/203 70-242
 Telefax: +49 (0)30/203 70-252
 E-Mail: kontakt@ethikrat.org
 Internet: www.ethikrat.org

Verordnung sei der Rückgang klinischer Studien in Europa. Dieser sei allerdings nicht auf die höheren Standards zurückzuführen, sondern habe mit sozioökonomischen Aspekten zu tun. Insofern solle anstelle einer Reduzierung ethischer Standards das Finanzierungsproblem angegangen werden. Der Verordnungsentwurf der EU-Kommission gefährde wichtige „Kulturerrungenschaften wie Respekt vor Selbstbestimmung, Schutz der Probanden vor Interessen Dritter und die Kultur einer Forschungsethik“, die besonders von den Ethikkommissionen vor Ort beachtet und gefördert werde.

Wie wichtig die Arbeit der klinischen Ethikkommissionen gerade auf lokaler Ebene ist, erläuterte Monika Bobbert von der Universität Heidelberg. Allerdings mahnte sie Veränderungsbedarf hinsichtlich einer bundesweit einheitlichen, gesetzlichen Regelung an: Bobbert zufolge sollten sich Ethikkommissionen mindestens zur Hälfte aus Mitgliedern nicht medizinischer Bereiche zusammensetzen, um eine unparteiische Interessenabwägung zu gewährleisten. Es müsse geregelt werden, welche ethische Expertise die Mitglieder mitzubringen hätten. Zudem plädierte Bobbert dafür, dass Ethikkommissionen nicht nur die ethischen Fragen einer geplanten Studie kompetent und unabhängig beurteilen, sondern auch ihren Verlauf und ihre Ergebnisse begutachten sollten. Dies sei dem Schutz der Probanden und dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn in hohem Maße zuträglich.

Inder Sen Gandhi von den Vimta Labs in Hyderabad und Amar Jesani vom Center for Studies in Ethics and Rights in Mumbai in Indien stellten die Praxis und ethische Standards der Arzneimittelforschung in Indien vor. Die Rolle des Arztes als Forscher, die Nutzen-Risiko-Abwägung, die informierte Einwilligung der Probanden, Fragen der Verantwortung und Teilhabe am Nutzen sowie der Entschädigung der Studienteilnehmer stellten große Herausforderungen für die Arbeit klinischer Ethikkommissionen in Indien dar. Beide Referenten gingen in ihrer Darstellung von der besonderen Schutzwürdigkeit vieler indischer Probanden aus, und machten konkrete Vorschläge für die Schritte, die für eine verantwortungsvolle Forschung in Indien notwendig seien. Insbesondere Jesani machte deutlich, dass ethische Richtlinien nicht nur erarbeitet, sondern auch umgesetzt werden müssten.

Mit seinen philosophischen Überlegungen führte Ludwig Siep von der Universität Münster die Erörterungen des Tages auf die Begründung bestehender ethischer Standards auf den Ausgangspunkt zurück. Berührt seien gleichermaßen Menschenrechte wie Prinzipien der allgemeinen Moral und Gerechtigkeitserwägungen. Zum Teil werde die Frage diskutiert, inwieweit die scheinbar vom westlichen Menschenbild geprägte Autonomie-Argumentation mit der in anderen Kulturen stärker ausgeprägten Gruppenbindung überhaupt kompatibel ist.

Auf dem anschließenden Podium diskutierte Ratsmitglied Wolfgang Huber mit den beiden Gästen aus Indien sowie Ratsmitglied Silja Vöneky die Frage nach den Pflichten der Staaten gegenüber global agierenden pharmazeutischen Unternehmen, die ihre Arzneimittelstudien zunehmend in Entwicklungs- und Schwellenländer verlagerten. Aus menschenrechtlicher Perspektive machte Vöneky deutlich, dass die Industriestaaten den innerhalb ihrer territorialen Grenzen ansässigen Unternehmen Regelungen stärker als bisher zum Schutz der Probanden auferlegen könnten, die dann mittelbar auch für die Tochterunternehmen und Dienstleister in Entwicklungs- und Schwellenländern Geltung hätten. Aber auch jene Staaten, in denen die Forschung stattfindet, hätten die Pflicht, zum Schutz der Probanden Bedingungen für die forschenden Unternehmen festzulegen oder mit diesen auszuhandeln, die menschenrechtlich vertretbar seien. Hier müsse es insbesondere zu einer Einschränkung der Zulässigkeit von Placebo-Studien kommen, wenn eine Standardtherapie im Heimatstaat des auftraggebenden Unternehmens verfügbar sei. Zudem seien die

ethischen Richtlinien, wie die GCP-Richtlinie, auf die auch der EU-Verordnungsentwurf Bezug nehme, auf ihre Vereinbarkeit mit den Menschenrechten und daraus folgenden Pflichten zum Schutz der Probanden zu überprüfen.

In seinem Schlusswort hob Ratsmitglied Wolf-Michael Catenhusen nochmals die globale Dimension des Themas hervor. Die eindrucksvollen Beispiele aus Indien seien exemplarisch für andere Länder und deren Umbauprozess zu einer modernen Gesundheitswirtschaft. Er betonte, „dass die Etablierung weltweiter Standards des ethisch verantwortungsvollen Umgangs mit der Einführung bestimmter Titel und Strukturen nicht automatisch den Geist von ethischen Grundprinzipien annimmt, den wir ausgehend von der Helsinki-Deklaration gewonnen haben“, und mahnte an, die Diskrepanz zwischen Anspruch und Wirklichkeit im Auge zu behalten.

Das Programm der Jahrestagung sowie die Vorträge und Diskussionsbeiträge können unter <http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/jahrestagungen/medizinischer-fortschritt-auf-wessen-kosten> abgerufen werden.