

# Bedenkliche Aufweichung forschungsethischer Standards?

Im Juli dieses Jahres hat die Europäische Kommission einen Vorschlag zur Neuregulierung der klinischen Arzneimittelforschung in der EU vorgelegt. Vor allem in Deutschland stösst er auf scharfe Kritik, da er fundamentale ethische Prinzipien auszuhebeln drohe. U. a. soll die bisher geltende Vorschrift entfallen, dass vor Beginn einer Studie das Votum einer Ethikkommission einzuholen ist. Wird dem Schutz von Versuchspersonen zukünftig noch ausreichend Rechnung getragen?

Peter Kleist

Zur selben Zeit, als in der Schweiz das Anhörungsverfahren zu den Verordnungen des Humanforschungsgesetzes lief, erhitzen sich in Deutschland die Gemüter über Pläne der EU zur zukünftigen gesetzlichen Regelung von Arzneimittelstudien. Zwar besteht jenseits unserer Grenze Einigkeit darüber, dass die derzeit gültigen Verfahren schneller, einfacher und kostengünstiger werden müssen, um den Forschungsstandort Europa zu stärken; allerdings dürften sich wirtschaftspolitische Interessen nicht auf Kosten ethischer Grundsätze und des Schutzes von Versuchspersonen durchsetzen – so die einhellige Meinung der Bundesärztekammer [1] und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen [2]. Ende September hat sich der Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags deutlich gegen das Vorhaben der EU ausgesprochen. Selbst die öffentlichen Reaktionen auf die in Brüssel geschmiedeten Pläne sprechen eine klare Sprache; die Frankfurter Allgemeine Zeitung überschrieb einen Beitrag zum Thema mit «Rückfall in mittelalterliche Forschungsethik» [3]. Was ist denn nun der Grund für die Aufregung und den geäusserten Unmut?

Seit dem 17. Juli 2012 liegt der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln vor [4]. Diese Verordnung soll die bisher geltende EU-Richtlinie aus dem Jahr 2001 ersetzen. Im Unterschied zu einer Richtlinie, die durch jeden Mitgliedstaat der EU in ein eigenes Gesetz überführt werden muss, gilt eine EU-Verordnung unmittelbar als nationales Recht. Vorsicht ist daher angebracht, um nicht eines Tages von supranational geltenden Regelungen überrascht zu werden. In Bezug auf die geplante Prüfungsverordnung ist aus Sicht der deutschen Kolleginnen und Kollegen besondere Vorsicht angezeigt, scheinen doch einige der in den letzten Jahrzehnten mühsam erkämpften Errungenschaften der Forschungsethik auf dem Spiel zu stehen. Die intensivste Diskussion wird über das geführt, was nicht in der Verordnung steht: Sieht die aktuelle Richtlinie noch vor, dass mit

## Assouplissement préoccupant des normes en matière d'éthique et de recherche

En juillet 2012, la Commission européenne a présenté un projet de régulation de la recherche clinique pour les produits thérapeutiques dans l'UE. Ce dernier prévoit, entre autres, la suppression de la directive actuellement en vigueur selon laquelle une commission d'éthique doit donner son approbation avant le début d'une étude. Comme ce projet bafoue les principes éthiques de la recherche sur l'être humain, il provoque une véritable levée de bouclier en Allemagne. Certes, les plans de l'UE ne vont pas condamner les commissions d'éthique à disparaître mais la valeur et l'indépendance de l'appréciation éthique sont en jeu vu qu'à l'avenir il ne devrait exister plus qu'un seul office centralisé par pays qui se prononcera sur les études de produits thérapeutiques. Les débats actuellement en cours en Allemagne nous rappellent les vives réactions suscitées en 2006 en Suisse par l'avant-projet de loi relative à la recherche sur l'être humain. La loi prévoyait de réduire le rôle des commissions d'éthique à une vérification de la compatibilité d'une étude avec les exigences légales; il n'était pas question, à l'époque, d'appréciation éthique. La procédure d'audition relative à l'avant-projet a permis d'aplanir beaucoup de points, et conformément à la version finale du texte de loi, les commissions d'éthique doivent à nouveau pouvoir agir comme elles l'ont toujours fait. La législation à venir en UE devrait également veiller à ce que l'indépendance de l'appréciation éthique dans le cadre de la recherche sur l'être humain soit maintenue.

Korrespondenz:  
Dr. med. Peter Kleist  
GlaxoSmithKline AG  
Talstrasse 3-5  
CH-3053 Münchenbuchsee  
peter.m.kleist[at]gsk.com



Wird dem Schutz von Versuchspersonen noch ausreichender Stellenwert eingeräumt?

einer Studie erst nach befürwortender Stellungnahme einer Ethikkommission begonnen werden darf, so ist in dem Verordnungsvorschlag eine eigenständige Prüfung durch eine Ethikkommission nicht mehr vorgesehen. Zukünftig soll pro Land nur noch eine zuständige Stelle entscheiden.

Damit würden Forschungsethikkommissionen nicht automatisch abgeschafft. Da die Ausgestaltung des nationalen Entscheidungsprozesses den Mitgliedstaaten der EU obliegt, wäre es sogar denkbar, dass eine Ethikkommission diese Rolle einnimmt. Denkbar – aber unwahrscheinlich. Eine weitere Option bestünde in der Schaffung einer neuen behördlichen Funktion, die unter Einbezug von Experten und Laien auch jene Aufgaben abdeckt, die bislang durch eine Ethikkommission wahrgenommen wurde. Die «Eingliederung der Ethik» in eine staatliche Stelle würde jedoch bedeuten, dass diese Quasi-Ethikkommission eines der wesentlichen Charakteristika heutiger Ethikkommissionen beraubt wäre, nämlich das ihrer Unabhängigkeit. Am anderen Ende der Optionen stünde der Verlust der Weisungskompetenz der bestehenden Ethikkommissionen, wenn sich eine Behörde einfach über ihren Entscheid hinwegsetzen könnte.

Unsere heutigen Ethikkommissionen gelten als Anwalt der Interessen von Versuchspersonen, indem

sie die mit einer Studie verbundenen Belastungen und Risiken beurteilen, qualitätssichernde Massnahmen am Protokoll oder am Aufklärungsdokument einfordern können und letztlich über die ethische Vertretbarkeit des Projektes entscheiden. Ohne unabhängige Ethische Komitees entfele ein wesentlicher Mechanismus zum Versuchspersonenschutz. Das vorgesehene EU-Recht fokussiert sehr auf die Achtung der Patientenrechte und tendiert dazu, die ethischen Aspekte der Arzneimittelforschung auf die Einwilligung der Versuchspersonen nach vorausgehender Aufklärung zu reduzieren[4]; was ein Irrtum wäre – denn nur, wenn die Belastungen zumutbar sind und das potentielle Risiko der Versuchsteilnehmer zu rechtfertigen ist, kann die Zustimmung der einzelnen Versuchsperson die Studie auch moralisch legitimieren [5]. Zudem fällt eine Verschiebung der Grundprinzipien für die Zulässigkeit der Forschung mit Menschen auf: ein Stück weg von einer primär individualethischen Betrachtungsweise und ein Stück hin zu einer sozial-ethischen Rechtfertigung. Während die Deklaration von Helsinki fordert, dass das Wohlergehen einer einzelnen Versuchsperson Vorrang vor allen anderen Interessen haben muss, ist im EU-Verordnungsentwurf von einer Abwägung des therapeutischen Nutzens und des Nutzens für die öffentliche Gesundheit auf der einen Seite und des Risikos und der Nachteile der Versuchspersonen auf der anderen Seite die Rede (siehe [4], Kap. V, Art. 28). Wenn beide Interessen in gleicher Weise zählen und das Wohl des Individuums nicht mehr über allem anderen steht, wird ein Spielraum für utilitaristische Gesamtnutzenberechnungen geschaffen.

Aus Sicht der deutschen Ärzteschaft stehen zentrale ethische Prinzipien der Forschung mit Menschen auf dem Spiel. «Der Beitrag, den Ethikkommissionen derzeit zum Schutz der Studienteilnehmer, zur wissenschaftlichen Qualität und zum Vertrauen der Öffentlichkeit in klinische Forschung leisten, wird [mit dem Entwurf einer künftigen EU-Verordnung] unterlaufen», so die Stellungnahme der Bundesärztekammer [1]. Und gemäss dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen «sei es bestürzend, wie vom ärztlichen Ethos getragene Prinzipien der Forschung am und mit Menschen ausgehöhlt würden» [2].

Knickt der europäische Gesetzgeber vor dem Druck der Pharmaindustrie ein? Reibt man sich dort die Hände über die erleichterte Freigabe einer Arzneimittelstudie? Unbestritten ist, dass die Industrie seit langem für vereinfachte und beschleunigte Beurteilungsverfahren eintritt. An einer Abschaffung von Ethikkommissionen hat sie jedoch kein Interesse. Seriöse Pharmaunternehmen bekennen sich zu den etablierten forschungsethischen Prinzipien, so wie sie die Deklaration von Helsinki als massgebliche ethische Richtlinie oder die Leitsätze der Guten Praxis Klinischer Versuche vorschreiben. Und dazu gehört nun einmal die unabhängige ethische Beurteilung einer klinischen Studie. Deren Gewährleistung

muss nicht unbedingt an das heutige Modell gekoppelt sein; aber eine Aufweichung der derzeit bestehenden Standards wäre nicht nur aus forschungsethischer Sicht bedenklich, sondern hätte auch Auswirkungen auf die Akzeptanz der Ergebnisse klinischer Studien durch die weltweiten Zulassungsbehörden. Die Studien würden fragwürdig, gegebenenfalls sogar für ein Unternehmen wertlos. Und daran kann die Industrie nun gar kein Interesse haben.

Zurück in die Schweiz und zum Humanforschungsgesetz, dessen Entstehungsgeschichte gewisse Parallelen zur aktuellen Kontroverse in der EU aufweist. Mit dem 2006 veröffentlichten Vorentwurf zum Gesetz sollten Ethikkommissionen zwar auch nicht abgeschafft werden – ihre Funktion hätte sich aber allein darauf beschränken sollen, die Erfüllung

ethische Aspekte müssen bei der Begutachtung einer Studie nach wie vor den Ausschlag geben.

In Bezug auf die Verordnungen des Humanforschungsgesetzes streiten wir uns in der Schweiz nicht (mehr) um ethische Grundprinzipien, sondern «nur» – oder wieder einmal – um Begutachtungsfristen. Was für ein paradiesischer Zustand!

#### Literatur

- 1 Bundesärztekammer. Stellungnahme zum Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung [...] über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln [...] vom 27. August 2012. [www.bundesaerztekammer.de/downloads/STN\\_BAeK\\_EU-VO-Vorschlag\\_KOM\\_2012\\_369\\_27082012.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/STN_BAeK_EU-VO-Vorschlag_KOM_2012_369_27082012.pdf).

## Ohne unabhängige Ethische Komitees entfiele ein wesentlicher Mechanismus zum Versuchspersonenschutz.

der gesetzlichen Anforderungen zu überprüfen [6]. Im erläuternden Bericht zu diesem Vorentwurf konnte man lesen: « ... Kriterien wie «voraussichtliche Akzeptanz des Forschungsprojekts in der Öffentlichkeit» oder «ethische Vertretbarkeit», die in der heutigen Beurteilungspraxis teilweise zur Anwendung kommen, dürfen zukünftig nicht mehr berücksichtigt werden. Dahinter steht der Grundsatz, dass der Rechtsstaat ausserhalb klarer rechtlicher Kriterien nicht das «ethisch oder moralisch Richtige» anordnen und daran rechtsverbindliche Wirkungen anknüpfen darf» [7].

In der Tat verbindet sich mit dem Einbau von Ethikkommissionen in das Gefüge des Rechtsstaats ein Legitimationsproblem [8]. Da der moderne Rechtsstaat auf einer Trennung von Recht und Moral beruht, ist er für das Moralische nicht mehr zuständig [8]. Auf der anderen Seite würde die Funktion einer Ethikkommission ad absurdum geführt, liesse man sie nicht mehr ihrer ureigenen Aufgabe nachgehen, d.h. der ethischen Beurteilung von Forschungsprojekten. In der Schweiz fiel seinerzeit die öffentliche Reaktion ähnlich aus wie die in Deutschland heute. Anschliessend hat das Anhörungsverfahren zum Vorentwurf des Humanforschungsgesetzes vieles wieder geradegerückt, der Entwurf wurde revidiert, und Ethikkommissionen sollen gemäss der finalen Gesetzesfassung [9] wieder das tun dürfen, was sie immer schon getan haben: die Erfüllung der ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen zu beurteilen. Eine ähnlich positive Entwicklung wünschen wir den Kolleginnen und Kollegen jenseits unserer Landesgrenzen – was nicht zwangsläufig heissen muss, vom heutigen System kein Jota abweichen zu dürfen. Aber die Unabhängigkeit der ethischen Beurteilung ist zu wahren, und

- 2 Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. Stellungnahme zum Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung [...] über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln [...] vom 21. August 2012. [www.ak-med-ethik-komm.de/documents/StellungnahmeEUVerordnungklinischePruefungen.pdf](http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/StellungnahmeEUVerordnungklinischePruefungen.pdf).
- 3 Europäische Pläne. Rückfall in mittelalterliche Forschungsethik. Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 24. September 2012. <http://www.faz.net/aktuell/feuilleton/europaeische-kommission-rueckfall-in-mittelalterliche-forschungsethik-11900958.html>.
- 4 Europäische Kommission. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG. Brüssel, den 17. Juli 2012. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0201:FIN:DE:PDF>.
- 5 Boshammer S. Respekt vor Personen in der Forschung am Menschen. [www.philosophie.unibe.ch/unibe/philhist/philosophie/content/e7004/e7373/e8078/e8093/RespektvorPersoneninderForschungamMenschen.pdf](http://www.philosophie.unibe.ch/unibe/philhist/philosophie/content/e7004/e7373/e8078/e8093/RespektvorPersoneninderForschungamMenschen.pdf).
- 6 Vorentwurf eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen vom 1. Februar 2006. [www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.html?lang=de).
- 7 Erläuternder Bericht zum Vorentwurf eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen vom 1. Februar 2006. [www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.html?lang=de).
- 8 Engi L. Möglichkeiten und Grenzen der Tätigkeit von Ethikkommissionen. Untersucht am Beispiel der Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin. Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht. 2009;110:92–113.
- 9 Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz HFG). Vom Parlament verabschiedete Schlussversion des Gesetzes (30. September 2011). [www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.html?lang=de).