

### Verletzung von Menschenrechten bei Medikamententests in Indien – Das Impfprojekt gegen HPV

Die indischen Bundestaaten Andhra Pradesh und Gujarat starteten 2009 ein Forschungsprojekt zur Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV), die Gebärmutterhalskrebs verursachen können. Dabei sollten weibliche Heranwachsende im Alter zwischen 10 und 14 Jahren aus den betreffenden Bundesstaaten geimpft werden. Der Impfstoff wurde von GlaxoSmithKline und Merck bereitgestellt. Konzipiert und durchgeführt wurde das Projekt von PATH (Program for Appropriate Technology in Health), einer gemeinnützigen, global agierenden Gesundheitsorganisation, während die Finanzierung von der Bill & Melinda Gates Foundation übernommen wurde. Im April 2010 beendete die Indische Regierung das Projekt wegen Verletzung ethischer Standards durch PATH nachdem NGO's darüber berichtet hatten. Zu diesem Zeitpunkt waren aber bereits 24.000 Mädchen geimpft.

Ein parlamentarischer Untersuchungsausschuss fand 2011 heraus, dass die Aufklärung vor der Einwilligung zur Teilnahme inadäquat durchgeführt wurde. Dabei wurden insbesondere Fälle, in denen Schuldirektoren Aufklärungsbögen für ihre Schülerinnen unterzeichneten und somit an ihrer statt in die Teilnahme einwilligten, als „widerrechtliche Ermächtigung“ bezeichnet. Diese Aufklärungsbögen dienen der Information der Versuchsteilnehmerinnen über Durchführung, Bedeutung, Begleiterscheinungen und Risiken des Versuchs. Aufklärung ist von entscheidender Bedeutung für die Verhinderung ungewollter Experimente. Auch wenn in der Folge keine körperliche Verletzung vorliegt, bewertet Art. 7 des UN-Zivilpakts ein Fehlen der vorhergehenden Aufklärung als Menschenrechtsverletzung: *„Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.“* Der parlamentarische Untersuchungsausschuss kritisiert desweiteren, dass das Überwachungssystem des Forschungsprojekts nicht jeden Vorfall meldete. Die Überwachung von klinischen Versuchen ist essentiell, um Verletzungen und Fehlverhalten zu identifizieren und schnell und adäquat reagieren zu können.

Im Hinblick auf die eigentlich beabsichtigte Gemeinnützigkeit des Projekts für die indische Bevölkerung verurteilte im August 2013 ein zweiter parlamentarischer Untersuchungsausschuss die Vorgehensweise von PATH scharf, weil diese *„lediglich die wirtschaftlichen Interessen der*

*Impfstoffhersteller im Blick gehabt hätten, die große Gewinne dadurch erzielen, dass das Forschungsprojekt erfolgreich verläuft und der Impfstoff gegen HPV in das staatliche Impfprogramm aufgenommen wird“ (72<sup>nd</sup> Report, Department of Health Research, Ministry of Health and Family Welfare, Para. 7.13).*

---

## **‚Off-shoring‘ und ‚Outsourcing‘ von Medikamententests**

Klinische Studien sind ein Teil der Forschung über die therapeutische Wirkung, aber auch über mögliche Nebenwirkungen, neuer Medikamente an freiwilligen Teilnehmern und Teilnehmerinnen. Die Durchführung solcher Versuche ist obligatorisch, bevor neue Substanzen und Impfstoffe auf den Markt kommen können. Das Wachstum in der Pharmaindustrie generiert einen entsprechend großen Bedarf an freiwilligen Testpersonen. Die in der westlichen Welt gehegten Vorbehalte gegen die Teilnahme an solchen Versuchen erschweren dort die Gewinnung von Testpersonen. Europäische und nordamerikanische Pharmaunternehmen haben deshalb angefangen, einen erheblichen Teil der Versuche in Länder wie Brasilien oder Indien zu verlagern. Diese Länder bieten ausgezeichnet ausgestattete Forschungseinrichtungen und niedrigere Kosten. Dabei bedienen sich die großen Firmen regelmäßig dritter Forschungsorganisationen (*Contract Research Organisations*), um die Versuche vor Ort durchzuführen.

Gesundheitsaktivisten und -aktivistinnen äußern Bedenken gegen diese Ausgliederung und Verlagerung von klinischen Versuchen, denn diese finden oft dort statt, wo Gesundheitsversorgung für die normale Bevölkerung nicht ohne weiteres zugänglich ist. Das führt dazu, dass die Teilnahme an klinischen Tests medizinische Versorgung, die sonst nicht zugänglich oder nicht erschwinglich wäre, kompensiert. Desweiteren genießen Ärztinnen und Ärzte oft hohes Ansehen, so dass von ihnen gefällte Entscheidungen in der Tendenz weniger oft hinterfragt werden. Unter dem Druck, Ergebnisse zu liefern, entstehen Interessenkonflikte. Wenn das Budget des durchführenden Krankenhauses von der Anzahl der Teilnehmenden abhängt, kann es passieren, dass bei der Gewinnung der Teilnehmenden Sorgfaltspflichten hintenan stehen. So wurden insbesondere Unregelmäßigkeiten bei der Aufklärung der Teilnehmenden kritisiert.

Wenn klinische Studien nicht unter Beachtung der höchsten ethischen Standards stattfinden, können das Recht auf Aufklärung und das Recht auf Gesundheit verletzt werden. Das ECCHR ist der Überzeugung, dass die Rolle von Unternehmen bei der Verletzung von Menschenrechten untersucht werden muss. Trotz ständiger Berichterstattung in der Presse und durch NGO´s über

Unregelmäßigkeiten bei der Durchführung klinischer Tests, werden nur sehr wenige Fälle einer juristischen Überprüfung unterzogen. Es hat sich gezeigt, dass die Ausgliederungs- und Verlagerungspraxis es den Testteilnehmern und Testteilnehmerinnen erschwert, ausländische Sponsoren und Produzenten in Fällen von Rechtsverletzungen verantwortlich zu machen. Das ist nämlich mit weiteren Hindernissen verbunden, wie dem Fehlen öffentlich zugänglicher Beweismittel, Verfahrenskosten sowie kulturellen und logistischen Belangen. Deshalb begrüßt das ECCHR die laufenden Prozesse, welche dem Obersten Gerichtshof in Indien die Möglichkeit eröffnen, die Pflichten derjenigen, die klinische Versuche durchführen, zu bekräftigen und deren Umsetzung zu erzwingen, insbesondere unter Bezugnahme auf die Rolle der Sponsoren und Hersteller.

---

## **Das Streben nach einem Urteil zur Verantwortlichkeit von Test Sponsoren und den Herstellern der Impfstoffe**

Aktivistinnen für Frauengesundheit haben sich deshalb entschlossen, im Januar 2013 eine sogenannte Klage im Öffentlichen Interesse – *public interest petition* (PIL) – vor dem Obersten Gerichtshof in Indien einzureichen. Seitdem verpflichtete der Oberste Gerichtshof die indische Regierung, die Rahmenvorschriften von klinischen Studien anzugehen und das System der Lizenzüberprüfung zu verbessern. Nichtstaatliche Akteure wurden bisher jedoch noch nicht umfassend adressiert und in den Schutz der Versuchspersonen einbezogen. Welcher Verantwortung unterliegen diejenigen, die klinische Versuche initiieren, finanzieren und durchführen? Und welcher Verantwortung unterliegen die Hersteller der getesteten Medikamente oder Impfstoffe? Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen verweisen auf die Komplexität der juristischen Beziehungen zwischen den Akteuren und Akteurinnen im Kontext klinischer Tests. Die Klage zur Impfung gegen HPV ermöglicht nun Pflichten und Verantwortlichkeit von nichtstaatlichen Akteuren klarer herauszustellen.

Vor dem Hintergrund fehlender Rechtsprechung entschied das ECCHR, ein Gutachten beim Obersten Gerichtshof in Indien einzureichen. In diesem Gutachten des ECCHR werden Pflichten der Versuchssponsoren und Hersteller aus gültigen Standards, die in internationalen Verträgen und Erklärungen festgeschrieben sind, sowie der einschlägigen Gesetzeslage und Rechtsprechung in Europa, insbesondere Großbritannien und den USA, wo die nichtstaatlichen Beklagten ihren Hauptsitz haben, hergeleitet. Diese vergleichende Analyse soll Auskunft geben über die Standards, die von „verantwortungsbewussten“ Unternehmen erwartet werden können.

Fehler in der Aufklärung vor und der Überwachung während klinischer Tests führen zu einer Verletzung von Rechten, wie der Schutzgarantie vor grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung und dem Recht auf Gesundheit. Es hat sich gezeigt, dass Staaten ihre Verpflichtung zur Wahrung von Menschenrechten nicht nur durch eigenes Handeln verletzen, sondern auch dann, wenn sie es unterlassen, die Übertretungen privater Akteure zu verhindern, zu untersuchen oder zu sanktionieren. Die Entscheidung des Obersten Gerichtshofs in Indien im Fall der HPV-Impfung kann eine solche Untersuchung anordnen, effektive Entschädigung ermöglichen und so den Schutz von Versuchsteilnehmenden erhöhen.

Es gibt bemerkenswert wenige gerichtliche Entscheidungen zur Verantwortlichkeit von denen, die klinische Tests durchführen. Die Entscheidung des Gerichts bezüglich der HPV-Impfung kann also Teil einer Rechtsprechung werden, die die unterschiedlichen Verpflichtungen der Sponsoren der Studie, Hersteller, und Durchführender (*Contract Research Organisations*) klinischer Tests festlegt und durchsetzt. Da es insbesondere zu den Verpflichtungen bezüglich Medikamententests in Drittländern an einschlägiger Rechtsprechung fehlt, könnte die Entscheidung zusätzlich dazu beitragen, transnationale Verpflichtungen festzulegen und durchzusetzen.

---

## Rechtliche Verpflichtungen von Versuchssponsoren und Herstellern

Unter dem Begriff Versuchssponsor versteht man eine Institution, die klinische Studien einleitet, managt und/oder finanziert. Aus internationalen medizinischen Richtlinien und der Gesetzeslage in der EU, UK und den USA geht hervor, dass Versuchssponsoren die Verpflichtung haben, ein funktionierendes Überwachungssystem zu stellen, dafür Sorge zu tragen, dass der Versuch planmäßig durchgeführt wird, dass Abweichungen und Vorfälle in angemessener Weise dokumentiert und weitergeleitet werden und dass die entsprechende Gesetzgebung befolgt wird. Das ECCHR geht weitergehend davon aus, dass diese ebenfalls verpflichtet sind, Vorkehrungen zu treffen, die einen regelgerechten Ablauf des Aufklärungsverfahrens sicherstellen.

Das ECCHR geht vor dem Hintergrund geltender deliktsrechtlicher Prinzipien davon aus, dass Medikamentenhersteller die Verpflichtung trifft, dafür zu sorgen, dass Versuchsteilnehmer und Versuchsteilnehmerinnen ausreichenden Zugang zu Informationen bezüglich der zu erwartenden Wirkung und Nebenwirkungen haben. Die Pflicht kann aus der Tatsache abgeleitet werden,

dass die Unternehmen das Verletzungsrisiko sowie das Risiko einer fehlerhaften Aufklärung vorhersehen können. Die Verpflichtung der Unternehmen gegenüber den Versuchsteilnehmenden ergibt sich außerdem daraus, dass die Unternehmen das betreffende Medikament entwickeln und diese damit versorgen. Letztlich beteiligen sich die Versuchspersonen freiwillig an einem riskanten Test, der zur Verbesserung der medizinischen Versorgung einer Gesellschaft beitragen soll. Es erscheint also nur gerecht und vernünftig, dass diejenigen, die ihre Produkte testen lassen, Fürsorgepflichten gegenüber den Testpersonen zu tragen haben. Sollte sich im laufenden Verfahren herausstellen, dass der Mutterkonzern von den klinischen Studien zu ihren Produkten wusste und sogar als ‚Projektpartner‘ aufgetreten sind, könnte dieser neben seinem indischen Subunternehmer haftbar gemacht werden.

---

## Der Umgang mit besonders schutzwürdigen Versuchspersonen

Im HPV-Fall wurde sogar eine besondere Schutzbedürftigkeit aus drei verschiedenen Menschenrechtsverträgen hergeleitet. Die Versuchspersonen waren Mädchen zwischen 10 und 14 Jahren und viele von ihnen gehörten indigenen Gruppen an. Sie standen demnach unter dem Schutz des Übereinkommens über die Rechte des Kindes (*Convention on the Rights of the Child*), des Übereinkommens zur Verhinderung jeglicher Rassendiskriminierung (*Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination*) und der Konvention zur Beseitigung jeglicher Form der Diskriminierung der Frau (*Convention to Eliminate All Forms of Discrimination Against Women*). Stimmen aus den Kreisen juristischer Berichterstattung weisen hier auf die besondere Situation einer Mehrfachdiskriminierung, der Mädchen und Frauen aus ländlichen Gebieten öfter ausgesetzt sind, hin. Der Art. 12 der CEDAW-Konvention zur Beseitigung jeglicher Diskriminierung von Frauen schützt den diskriminierungsfreien Zugang zur Gesundheitsversorgung. Das beinhaltet auch die Verfügbarkeit von Informationen über möglichen Wirkungen und Nebenwirkungen, ohne die eine bewusste Einwilligung in eine Behandlung nicht gegeben werden kann. Kommentatoren und Kommentatorinnen der CEDAW-Konvention betonen, dass der Schutz der menschlichen Würde der Frau in essentieller Weise von der gründlichen Aufklärung vor einer Behandlung abhängt. Es sollte demnach überprüft werden, ob die Mädchen, ihre Eltern und die gesetzlichen Vertreter und Vertreterinnen in ausreichender Weise über Gebärmutterhalskrebs, die Wirkungen und Nebenwirkungen der HPV-Impfung und alternative Möglichkeiten Gebärmutterhalskrebs vorzubeugen, informiert wurden. Wenn diese Informationen nicht in der Art und Weise zur Verfügung gestellt wurden, stellt das einen Verstoß gegen Art. 12 der CEDAW-Konvention

und somit eine Form der Diskriminierung der Frau dar. Nach den generellen Empfehlungen der CEDAW-Konvention beinhaltet die Verpflichtung des Staates bezüglich des Gesundheitsschutzes der Frau, „*aktives Handeln staatlicher Stellen und ihrer Vertreter\_innen, um die Verletzung von Rechten durch private Akteur\_innen zu verhindern und zu sanktionieren*“ (No. 24, Para.15).

---

Status: 11. Februar 2014