

Recht subversiv

Aus der Werkstatt eines Anwalts und Menschenrechtlers

Wie rücksichtslose Pharmaunternehmen in Indien Medikamente testen

3. Juli 2014 um 10:49 Uhr

Es ist erfreulich: Immer häufiger entscheiden Gerichte aus dem globalen Süden über die Folgen der Aktivitäten europäischer und nordamerikanischer Unternehmen, über Menschenrechtsverletzungen oder Umweltverschmutzung. Die Konzerne selbst, aber auch die Staaten, in denen sie ihren Sitz haben, sehen das erwartungsgemäß nicht so gerne. Das vielleicht drastischste Beispiel ist das Urteil des Obersten Gerichtes in Quito in Ecuador, das den US-Erdölkonzern Chevron wegen der Umweltkatastrophe im Amazonas-Gebiet zu 9,5 Millionen Euro Schadensersatz verurteilte. Ein US-Gericht aber verweigerte die Umsetzung des Urteils – der Richterspruch sei durch Bestechung zustande gekommen. Es überrascht nicht, dass Kritik an der Justiz nur dann geübt wird, dass Korruption nur dann angeprangert und rechtsstaatliche Maßstäbe nur dann eingefordert werden, wenn die ausländischen Gerichte gegen die eigenen Unternehmen entscheiden.

Das ist Kolonialismus pur.

Doch auch wir wohlwollenden Juristen und Menschenrechtsorganisationen aus dem Westen müssen aufpassen: Zu oft und zu schnell meinen wir, dass die Lösungen für Menschenrechtsprobleme bei unseren Gerichten liegen UND nur diese unfairen Verfahren zwischen Recht und Unrecht unterscheiden könnten.

Dabei hätten etwa die Obersten Gerichtshöfe von Indien und Südafrika viel mehr Aufmerksamkeit in unserer Öffentlichkeit verdient. Immer wieder beschäftigen sie sich mit den grundlegenden Problemen in ihren Ländern und Gesellschaften. Die sind ganz oft existentieller Art. So definierten Gerichte zum Beispiel das Recht der Menschen auf Nahrung oder auf den Zugang zur Wasserversorgung, und sie tun dies auf neue und moderne Weise.

Diese Woche beschäftigten sich Juristen in Delhi in einer Anhörung mit der massenhaften Verletzung der Rechte junger Frauen und Mädchen durch Medikamententests. Vor zwei Jahren hatte der *Spiegel* in der eindringlichen Artikelserie

„Inder wollen keine Versuchskaninchen sein (<http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/klinische-studien-in-indien-fordern-immer-wieder-todesopfer-a-806797.html>)“ über klinische Studien berichtet, bei denen in den vergangenen Jahren Hunderte Inder gestorben sind. In Indien sind die für die Zulassung von Medikamenten notwendigen Untersuchungen billiger und werden weniger kontrolliert, so dass viele westliche Pharmakonzerne die Tests dort direkt oder über Subunternehmen durchführen.

Gegenstand des aktuellen Prozesses sind die Impfungen von 24.000 Mädchen in den indischen Bundesstaaten Gujarat und Andhra Pradesh gegen das humane Papillomavirus (HPV), welches Gebärmutterkrebs verursachen kann. Ein Regierungsausschuss hatte neben anderen Unregelmäßigkeiten vor allem bemängelt, dass die jungen Frauen nicht ausreichend aufgeklärt wurden und ihre Einwilligung nicht eingeholt wurde. Die 10- bis 14-jährigen Mädchen stammen zu einem erheblichen Teil aus indigenen Gruppen, sie sprechen ihre eigenen Sprachen. Weder sie noch ihre Eltern wurden umfassend in ihrer Sprache und ihrem Bildungsniveau angemessen informiert, zudem willigten in mehreren Fällen Schuldirektoren im Namen ihrer Schülerinnen in die Behandlung ein.

Vordergründig geht es in dem laufenden Verfahren um die verletzten staatlichen Schutzpflichten. Doch dem Human Rights Law Network (HRLN) in Delhi geht es um mehr: Auch die Verantwortlichkeit der Pharmaunternehmen, die von den Ergebnissen der Tests profitieren, soll untersucht werden – die Ressourcen für die Massenimpfungen stellte die Bill & Melinda Gates-Stiftung, die Impfstoffe stammten von den Unternehmen GlaxoSmithKline und Merck.

Auf Anregung von HRLN hat das ECCHR ein Rechtsgutachten bei Gericht eingereicht. Wir wollen die Betroffenen in dem indischen Verfahren juristisch unterstützen, aber zusätzlich den Boden bereiten, um eines Tages auch Klagen in den Herkunftsstaaten der Unternehmen einzureichen. Eine gesundheitlich umstrittene Impfung ohne korrekte Einwilligung der Patienten ist Körperverletzung – uns gestehen westliche Pharmaunternehmen dies ganz selbstverständlich zu, warum aber nicht den Menschen in Indien?

Wolfgang Kaleck ist Berliner Rechtsanwalt und Generalsekretär des European Center for Constitutional and Human Rights (ECCHR). Kaleck hat sich in den vergangenen Jahren mit Menschenrechtsverletzungen in Argentinien bis Abu Ghraib und Kolumbien bis Philippinen beschäftigt; aktuell ist der NSA-Whistleblower Edward Snowden einer seiner Mandanten.

18 Kommentare

Hans-Jürgen Stellbrink
#1 — vor 4 Jahren

„Eine gesundheitlich umstrittene Impfung“ ist die HPV-Impfung nicht. Sie wird in den Industrieländern aus guten Gründen allgemein für die Gruppe empfohlen, bei der sie offensichtlich auch in Indien getestet wurde. Das Problem liegt in der fehlenden Rechtswirksamkeit der Zustimmung. Die rechtskonforme Aufklärung und Zustimmung ist Aufgabe der Prüfarzte vor Ort, ihre Überprüfung Aufgabe des Unternehmens, das damit natürlich auch rechtlich in der Verantwortung ist. Letztlich sagt aber die Art, wie das Einverständnis erwirkt wurde, mehr über die Einstellung der Prüfarzte zu ihren Patienten als über die des Pharmaunternehmens aus, das in vielen Fällen getäuscht worden sein dürfte. Ihre Darstellung ist daher m.E. nicht ausgewogen und bedarf eines Kommentars.

deutscherinparis (<http://community.zeit.de/user/172595>)

#2 — vor 4 Jahren

GlaxoSmithKline und Merck stellen einen in Europa und den USA zugelassenen Impfstoff einer gemeinnützigen Stiftung kostenfrei zur Verfügung – die ihn in einer verantwortungslosen Weise (und wohl unter Missachtung der Helsinkikonvention) anwendet. Rechtfertigt dies eine Bild-mässige Schlagzeile über rücksichtslose Pharmaunternehmen?

Dr. Carsten Spannhuth

#3 — vor 4 Jahren

Unabhängig von der Frage der ausreichenden und angemessenen Aufklärung der Mädchen und deren Eltern/Erziehungsberechtigten, die sicherlich in Indien ebenso wie in allen anderen Ländern nach guter klinischer Praxis, Deklaration von Helsinki und nationalen Gesetzen gefordert sind, ist die Motivation für klinische Forschung in Indien vor allem, dass die Vorlage von Daten einer Mindestanzahl von indischen Patienten nach indischem Gesetz für die Zulassung eines Medikamentes dort zwingend vorgeschrieben ist. Wenn ich also ein neues Medikament in Indien einführen will, muss ich eine ausreichende Zahl indischer Probanden in die klinische Prüfung einbeziehen.

Bastian Heist

#4 — vor 4 Jahren

Der Impfstoff stammte u.a. vom US-amerikanischen Unternehmen Merck & Co., in Deutschland unter MSD bekannt. Das deutsche (echte) Merck, die Merck KGaA aus Darmstadt, hat damit nichts zu tun. Bitte den Artikel dahingehend korrigieren, hier werden sonst wieder mal falsche Informationen über Merck verbreitet. Danke!

FreundHein (<http://community.zeit.de/user/141102>)

#5 — vor 4 Jahren

Ich weiß nicht, ob man diese Vorgänge so plakativ beurteilen und insbesondere die Schuld so den Pharma-Konzernen zuschieben kann, wie es hier getan wird.

Zunächst einmal muß man sagen, daß ein Test in Indien und an Indern von der indischen Regierung vorgeschrieben ist, wenn man ein Medikament dort zugelassen bekommen will. Die Studien erfolgen also in erster Linie nicht zum Erkenntnisgewinn für die Pharmakonzerne. Der fragliche Impfstoff gegen Papillomviren z. B. ist ja in USA und Europa längst zugelassen.

Inwieweit bei diesen Studien tatsächlich für die Firmen verwertbare neue Daten generiert werden, ist zweifelhaft.

Allgemein muß man sagen, daß die Firmen eigentlich kein Interesse an Daten schlechter Qualität haben können, da bei den mittlerweile weltweit geltenden strengen Dokumentationspflichten Ungereimtheiten schnell auffallen und die Daten wertlos werden. Auch besteht die Gefahr, daß bei schlechte Datenqualität und schlechte Auswahl der Probanden eine mögliche Wirkung eines Medikamentes auch maskieren kann, eine Studie daher ein „falsch negatives“ Resultat erbringt.

Ich glaube daher, daß solche Ereignisse, wo Patienten ungenügend aufgeklärt und inadäquat behandelt werden, eher den lokalen Subunternehmen und der unzureichenden lokalen Verwaltung durch die örtlichen Gesundheitsbehörden anzulasten sind als den auftraggebenden Firmen.

Außerdem:

Der Satz, daß bei diesen Studien „hunderte Inder gestorben seien“ impliziert, daß es sich hierbei um Todesfälle durch die untersuchten Medikamente handelt. Das ist aber keineswegs klar und sogar eher unwahrscheinlich, da diese ja in der Regel schon Vortestungen hinter sich haben.

Die Wahrscheinlichkeit ist hoch, daß diese Menschen schlicht und einfach an ihrer Krankheit verstorben sind, deretwegen sie ja überhaupt behandelt wurden. Wenn man z. B. ein Medikament zur Anwendung bei Krebskrankheiten oder bei akutem

Schlaganfall getestet, dann ist zu erwarten, daß schlußendlich ein Großteil der Studienteilnehmer stirbt. Das ist hier bei uns oder in den USA aber auch nicht anders als in Indien. Solange nicht die Ursache der Todesfälle konkret angegeben wird, sagt die Zahl solcher Todesfälle gar nichts aus.

Michael

#6 — vor 4 Jahren

Leider nichts neues, will nur niemand hören....

jo.gross (<http://community.zeit.de/user/225556>)

#7 — vor 4 Jahren

Die Bill & Melinda Gates-Stiftung ist leider bei vielen „Spenden“ unangenehm aufgefallen.

<http://www.theguardian.com/global-development/poverty-matters/2010/sep/29/gates-foundation-gm-monsanto> (<http://www.theguardian.com/global-development/poverty-matters/2010/sep/29/gates-foundation-gm-monsanto>)

malamud

#8 — vor 4 Jahren

Die HPV-Impfungen führen in den Melderegistern bei den jeweiligen Altersgruppen die UAW Meldungen mit großem Abstand an. Beide Verbindungen enthalten neu entwickelte verstärkte Aluminiumverbindungen, welche unmittelbar vom Tierversuch – ohne Sicherheitsstudien am Menschen – in den Impfungen eingesetzt wurden. Diese Alu-Verbindungen stehen seit langem im Verdacht, dass sie autoimmune Prozesse fördern und diverse Störungen auslösen können. Um diesen Effekt zu maskieren werden – in geradezu krimineller Kooperation von Zulassungsbehörden und Impfstoff-Herstellern – auch in den Placebo- bzw. Kontrollgruppen Aluverbindungen eingesetzt. Bei Gardasil, dem Bestseller unter den HPV Impfungen wurde z.B. in der „Placebogruppe“ Aluminiumwasser gespritzt!

Nähere Informationen dazu beim „Al-ex Institut zur Wissensvermittlung im Umgang mit Aluminium“: al-ex.org

ShellfishGene (<http://community.zeit.de/user/367394>)

#9 — vor 4 Jahren

Sind Sie sicher dass der Fall mit der HPV Impfung richtig recherchiert ist? Soweit ich weiss war das kein Medikamententest der Pharmaunternehmen, sondern ein Test von NGOs wie der Gates Foundation ob es machbar ist grosse Teile der indischen Bevölkerung zu impfen.

Das ist natürlich immernoch nicht korrekt wenn es nicht genug Informationen gab etc., aber die verwendeten Impfstoffe sind schon in westlichen Ländern (und Indien) zugelassen. Es handelt sich in dem Fall also eher um ein (schlecht durchgeführtes) wohltätiges Projekt um soziale und logistische Daten zu sammeln mit dem Ziel Impfprogramme zu entwickeln, und keine klinische Studie von den Pharmaunternehmen.

Lycopersicon (<http://community.zeit.de/user/198219>)

#10 — vor 4 Jahren

Dieser Artikel ist fehlgeleitet und gefährlich – er hat in einer seriösen Zeitung wie dieser nichts verloren. Das gilt insbesondere für den Anreisser: „Westliche Pharmakonzerne haben in Indien Medikamente an Mädchen getestet – mit teilweise tödlichen Folgen“.

Bevor da irgendwelche Missverständnisse entstehen: ich selbst bin Biologe, tätig an einer grossen deutschen Uni, und habe mit der Pharma-Industrie nichts zu schaffen – stehe der sogar generell eher kritisch gegenüber. Und ich bin Vater einer HPV-geimpften Tochter. Wie hoffentlich jeder vernünftig denkende Mensch finde ich, dass es selbstverständlich bestraft gehört, wenn irgendjemand medizinische Studien mit Menschen durchführt, ohne dieser vorher ausreichend zu informieren. Falls das hier tatsächlich geschehen ist, dann sollte es zu einem entsprechenden Prozess kommen und hart gehandelt werden.

Damit hört allerdings meine Zustimmung zu diesem Artikel schon auf. Vor allem stört mich, dass hier eine krude Verschwörungstheorie perpetuiert wird, nach der das Papilloma-Vaccin ‚umstitten‘ oder gar ‚gefährlich‘ ist. Die Andeutung von ‚tödlichen Folgen‘ setzt der Polemik die Krone auf. Von einigen Anti-Vaccin Spinnern und Verschwörungstheoretikern abgesehen ist die Sicherheit einer HPV-Impfung vollllkommen unstrittig. Wenn etwas an der HPV-Impfung umstritten ist, dann geht es darum ob sie 100% effektiv ist, oder ob sie volkswirtschaftlich gesehen ‚lohnend‘ ist. Schon letzteres Argument finde ich persönlich zynisch – da spricht jetzt der Vater in mir. Ach ja, es gibt natürlich auch noch das in den USA häufig gehörte Argument, dass eine HPV-Impfung zu mehr vorehelichem Sex führen kann. Wer’s glaub.

Aber hier unwiderprochen behaupt zu dürfen, dass eine HPV-Impfung tödliche Folgen haben kann, finde ich mehr als nur zynisch.

1 / 2 (http://blog.zeit.de/recht-subversiv/2014/07/03/wie-ruecksichtslose-pharmaunternehmen-indien-medikamente-testen?sort=asc&comments_page=2#comments)