

# Patientenschutz in der Forschung

## Interview mit Dr. Georges Michel, Präsident des Comité nationale d'éthique de la recherche

*forum: Dr. Michel, wie ist das Comité nationale d'éthique de la recherche entstanden?*

Georges Michel: Ein Comité national d'éthique de la recherche muss überall dort bestehen, wo es Forschung gibt. Ansonsten könnten in der Tat keine wissenschaftlichen Texte publiziert werden, denn jeder Forschungsartikel muss darauf hinweisen, dass die Studie nach den Kriterien der Erklärung von Helsinki geführt und von einer Ethikkommission begutachtet wurde. Die Erklärung von Helsinki soll die medizinischen Experimente regeln. Zu den wichtigsten Kriterien gehört, dass die Patienten freiwillig an einer Studie teilnehmen und zu jedem Moment aussteigen können, ohne Rechenschaft abzulegen.

Ausgangspunkt für die Festlegung ethischer Grundsätze waren die Nürnberger Prozesse, in denen Ärzte und Wissenschaftler ihre Kriegsverbrechen an Häftlingen und Menschen aus KZs damit rechtfertigt haben, dass keine Gesetzestexte bestanden hätten, die solche Experimente verboten hätten. Und tatsächlich, damals zählte die Wissenschaft mehr als die menschliche Würde. Ab den 1950er Jahren wurde das ethische Verhalten in der Forschung am Menschen geregelt, die Hauptprinzipien wurden 1964 in der Erklärung von Helsinki festgehalten.

In Luxemburg wurde das nationale Ethikkomitee für Forschung 1998 mit Artikel 25 des Krankenhausgesetzes gegründet. Dieser Artikel besagt, dass jede medizinische Studie, die mit Menschen zu tun hat, von einem nationalen Ethikkomitee überprüft werden muss. Vorher hatte jedes Krankenhaus, das Studien durchführte, sein eigenes internes Komitee. Diese neue Regelung entsprach einer Di-

rektive aus Brüssel, die eine einzige Stellungnahme pro EU-Staat verlangt. Im Jahr 2000 folgte das „règlement grand-ducal“ und im September desselben Jahres wurden die 11 Mitglieder des Komitees vom Gesundheitsminister ernannt.

*Wie setzt sich das Komitee zusammen?*

G. M.: Das Gesetz verlangt, dass die Mitglieder aus unterschiedlichen Berufen stammen sollen: Wissenschaftler, die sich mit Medikamenten auskennen und selber Studien durchführen, Toxikologen, die beurteilen können, ob ein

---

**„Die Hauptmission des Ethikkomitees ist [...] der Schutz des Patienten.“**

---

Projekt gefährlich sein kann, aber auch Nicht-Wissenschaftler, Ärzte, Vertreter aus paramedizinischen Berufen, Ethiker im weitesten Sinne, Philosophen, ein Repräsentant der Patientenvertretung, Politiker, Anwälte, usw. Es können aber auch Menschen von der Straße dabei sein, wenn sie sich für dieses Thema interessieren. Wir brauchen Mitglieder, die keinen wissenschaftlichen Background haben; sie sollen den „informed consent“, d.h. die Informationen zu einer Studie, die der Patient vom Arzt erhält, lesen und beurteilen, ob diese Informationen ihnen reichen würden, um mit gutem Gewissen einer Teilnahme an einer Studie zuzustimmen. Dann diskutieren die Experten über die Forschungsprotokolle, suchen nach Widersprüchen, untersuchen, ob die Informationen transparent, wahrheitsgemäß und ehr-

lich sind. Die Hauptmission des Ethikkomitees ist der Schutz des Patienten.

*Wie geht das Komitee konkret vor, wenn ein Projekt wie etwa dasjenige zu Lungenkrebs zur Begutachtung vorliegt?*

G. M.: In der EU-Direktive und im „règlement grand-ducal“ über die Studien mit Medikamenten vom 30. Mai 2005 ist genau aufgelistet, worauf das Komitee achten muss. Es muss etwa die wissenschaftliche Relevanz einer Studie überprüfen. Wenn bei einer Studie nicht ersichtlich ist, was dabei herauskommt und die Teilnehmer müssen etwas machen, was sie eventuell einer Gefahr aussetzt, dann besteht ein Missverhältnis zwischen dem, was die Studie bringen kann und dem, was die Probanden machen müssen. Unsere Antwort lautet dann nein. Wir müssen darauf achten, dass die Menschen gut informiert sind und freiwillig mitmachen. Der Hauptfaktor dabei ist, wenn sie so wollen, die Ratio: die Abwägung von Risiken und Nutzen. D. h. bei einer sinnvollen Studie, bei der tatsächlich ein brauchbares Resultat erwartet werden kann, das der Wissenschaft und der Menschheit weiterhilft, und die Teilnehmer richtig über die Risiken/Nebenwirkungen aufgeklärt sind, dann darf die Studie durchgeführt werden. Das Risiko, das kranke oder gesunde Menschen eingehen, muss immer im Verhältnis zum Nutzen, den Kranke haben werden, stehen.

Unser Gutachten basiert sich auf dem gesamten Protokoll, das wir zu einem Forschungsprojekt erhalten. Wir fragen sogar nach den gesamten Informationen und Studien, wie Medikamente hergestellt werden – Unterlagen, welche die Pharmaunternehmen nicht gerne her-

ausgeben, weil sie einer gewissen Geheimhaltung unterliegen. Üblich ist außerdem, uns zu vergewissern, dass ein Forscher in der Lage ist, ein Projekt durchzuführen, d. h. wir fragen nach den Kompetenzen und Ressourcen. Deshalb laden wir diese Leute auch immer zu einer Fragestunde ein und überprüfen die Forschungsstätte sowie die Ausstattung.

Des Weiteren sind in allen nationalen und internationalen Direktiven strenge Schutzmaßnahmen vorgesehen für all diejenigen, die nicht fähig sind, ein eigenes Urteil abzugeben, wie z. B. Minderjährige. Das erschwert die Forschung im Bereich der Medikamente für Kinder, da sie dadurch sehr in ihren Möglichkeiten eingeschränkt ist. Man kann solche Medikamente nicht an Erwachsenen testen. Bei diesen Studien müssen zusätzliche Spezialisten hinzugezogen werden, die bestätigen, dass die Studie wirklich wichtig ist und nur an Kindern durchgeführt werden kann. Außerdem gibt es Schutzmaßnahmen für Geistigbehinderte, aber trotzdem müssen auch bei dieser Zielgruppe Medikamente getestet werden. Menschen, die sich in einem Gefängnis befinden oder in einer anderen Anstalt, in der sie nicht frei entscheiden können, sind ebenfalls geschützt. Komapatienten, die man nicht um ihre Erlaubnis fragen kann und für die Medikamente existieren, die nur in solchen Situationen eingesetzt werden können.

*Berufen sie sich bei einem Gutachten zu einem bestimmten Projekt auch auf die nationale Ethikkommission?*

G. M.: Selbstverständlich. Die Mission der Ethikkommission besteht vor allem darin, die Politik in gesellschaftspolitischen Belangen, die ethische Fragen aufwerfen, zu beraten. Wenn die Ethikkommission dem Gesetzgeber z. B. geraten hat, keine Stammzellenforschung zu erlauben und dieses Verbot eventuell noch nicht deutlich im Gesetz verankert ist, können wir nicht hingehen und Projekte in diesem Bereich gutheißen. Auch darf die luxemburgische Gesetzgebung nicht im Gegensatz zu den internationalen Gesetzen, etwa der Biomedizinkonvention von Oviedo, stehen.

*Können Sie uns sagen, was das Comité über das Lungenkrebsprojekt des CRP Santé in Zusammenarbeit mit dem Fred Hutchinson Cancer Research Center befunden hat?*

G. M.: Das Projekt an sich stellt kein Problem dar. Es wird nur Lungengewebe bei Patienten, die sowieso operiert werden, entnommen. Diejenigen Proben, die nicht für die Diagnose benötigt werden, können

für Forschungszwecke eingesetzt oder in der Biobank gelagert werden. Dagegen gibt es nichts einzuwenden, da ja keine Experimente am Patienten durchgeführt werden. Diskussionen gibt es immer dann, wenn etwas gemacht werden muss, was normalerweise nicht gemacht wird. Dem ist in diesem Fall nicht so. Es verläuft alles routinemäßig. Der Patient muss nur einverstanden sein, dass ein Teil seines Gewebes für Forschungszwecke benutzt wird.

Problematisch hingegen könnte die Lagerung des restlichen Gewebes, das nicht zu Forschungszwecken benutzt wurde, in einer Biobank werden. Das

---

**„Wir waren der Meinung, dass es in einer ersten Phase besser sei, restriktiv zu handeln, auch wenn man dabei ist, eine Biobank aufzubauen und dazu eine Reihe Informationen braucht.“**

---

ist ein allgemeines gesellschaftliches Problem, das viel weiter geht. Denn die Verantwortlichen wollten die medizinischen Unterlagen, die zur Studie gehören, über die Studie hinaus zusammen mit den Proben auf unbestimmte Zeit aufbewahren. Anfangs sollten die Informationen zwar kodiert, aber immer noch zurückverfolgbar sein, sodass man in 50 Jahren noch immer Informationen zu dem damaligen Patienten gehabt hätte und eventuell die Familie hätte kontaktieren können. Das sind jedoch sensible Daten und hier ist der Datenschutz gefordert. Wir waren bei diesem Aspekt vorsichtig und haben eine strengere Regelung vorgezogen: entweder man behält die ganzen Informationen kodiert und ohne den Namen zu nennen oder man konserviert lediglich den Tumor ohne weitere medizinische Daten. Wir waren der Meinung, dass es in einer ersten Phase besser sei, restriktiv zu handeln, auch wenn man dabei ist, eine Biobank aufzubauen und dazu eine Reihe Informationen braucht. Wenn die Studie zu Lungenkrebs beendet ist, müssen alle Daten, die eine Rückverfolgung erlauben würden, wieder aus der Biobank entfernt werden. Natürlich kann man kritisieren, wir würden die Forschung bremsen. Aber bei der Biobank besteht potentiell eine Gefahr des Missbrauchs, weil dort Daten gespei-

chert werden, die es erlauben, viel über Patienten zu erfahren, über ihre Familien, zu welcher ethnischen Gruppe sie gehören usw. Man kann nicht ausschließen, dass es nie wieder Konflikte auf der Welt geben wird, wo eine ethnische Gruppe versucht eine andere zu zerstören. Man weiß nie, was kommen wird und man darf solche Türen nicht offen lassen.

*Halten Sie die Befürchtungen des deutschen Ethikrats in Bezug auf personalisierte Medizin für berechtigt? Etwa die Gefahr der biologischen oder genetischen Diskriminierung, die zunehmend ungleiche Zugangschancen zu einer optimalen Behandlung, die Verlagerung der Gesundheitsverantwortung auf den Patienten, der Verlust informationeller Selbstbestimmung usw.*

G. M.: Personalisierte Medizin kann direkte Konsequenzen für Menschen haben, nämlich wenn sie eine Karte besitzen, auf der sich ihr gesamtes Genom, d. h. ihre gesamte Persönlichkeit, befindet. Dort kann man alles erfahren, was sie an Krankheiten haben oder bekommen können. Kranken Menschen bzw. Menschen, die ein erhöhtes Risiko für eine bestimmte Krankheit haben, könnte eine Versicherung verweigert werden oder sie müssten sehr teuer dafür bezahlen ohne eine entsprechende Gegenleistung im tatsächlichen Krankheitsfall zu erhalten. Auch Arbeitgeber könnten auf diese Weise ihre Arbeitnehmer aussuchen und Diabetiker, Epileptiker usw. von vornherein ausschließen. Ein solches System birgt enorme Gefahren. Unsere Partner beim Lungenkrebsprojekt meinen es wahrscheinlich gut und es sind bedeutende Wissenschaftler, aber ich frage mich, ob sie nicht auch instrumentalisiert werden. Bei einem Treffen wurde z. B. die Frage gestellt, wie es bezüglich der personalisierten Medizin um die Versicherungen stehe. Da hat einer der amerikanischen Partner unbeschwert verkündet, die Versicherungen seien sehr froh darüber, da sie dann die Risiken im Voraus evaluieren könnten. Auf die daraus resultierende Frage, ob die Arbeitnehmer dann nicht Diskriminierungen befürchten müssen, lautete die Antwort genau dieser Person, das sei kein Problem. In einem solchen Fall bestünde ja die Möglichkeit, beim Kongress Beschwerde einzureichen und das Vorgehen als illegal zu deklarieren. Das ist naiv. Erstens dauern diese Verfahren sehr lange, zweitens werden Arbeitgeber und Firmen lieber die dann verhängten Strafen zahlen, bevor sie einen gesundheitlich vorbelasteten Menschen einstellen. Aus Gründen wie

diesen müssen Gremien wie das Ethikkomitee dafür sorgen, dass diese Situation hier nicht eintritt.

Auf der anderen Seite hat die personalisierte Medizin auch positive Aspekte, weil Medikamente besser auf den Patienten abgestimmt werden können. Allgemein ist die Menschheit seit jeher hin- und hergezogen zwischen dem Wunsch, zu erfahren, dass man die eine oder andere Krankheit nie bekommt, und der Furcht, etwas zu erfahren, was man lieber nicht hätte wissen wollen. Es gibt bereits jetzt Institute, die Menschen nach ihrer DNA fragen und ihnen im Gegenzug gratis mitteilen, welche Krankheiten sie bekommen können. Diese Möglichkeiten üben eine große Faszination auf die Menschen aus. Ein Beispiel: Diabetes ist eine Erbkrankheit, aber sie wird unregelmäßig vererbt, d. h. sie kann Generationen überspringen und plötzlich wieder auftauchen. Diabetiker, die Kinder haben, sind oft unschlüssig bei der Frage, ob sie erfahren möchten, dass ihre Kinder möglicherweise auch eines Tages zuckerkrank werden. Die Menschen erwarten, dass sie durch diese Gewissheit ruhiger sind. Wenn sie dann aber trotzdem erfahren, dass das Kind möglicherweise Diabetes haben wird, leben sie die nächsten 25 Jahre in der Angst, das Kind könnte tatsächlich erkranken. Die warten dann jahrelang auf etwas, was vielleicht niemals eintritt.

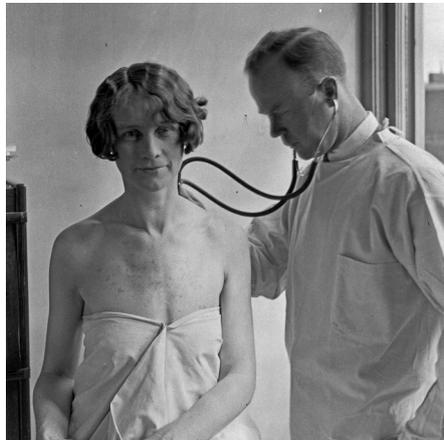
*Es gibt ja auch einen wirtschaftlichen Aspekt. Ich habe mich gefragt, inwiefern sich die ethischen und wirtschaftlichen Aspekte im Weg stehen.*

G. M.: Ich bin skeptisch, ob es einen solch großen wirtschaftlichen Impact geben wird. Es kann sein, aber ich kann mir kaum vorstellen, dass wenn die Amerikaner viel Geld damit verdienen sollten, sie dieses Geld in Luxemburg investieren würden. Gut ist jedenfalls, dass die jetzige Investition der luxemburgischen Regierung der Forschung einen enormen Schub gegeben hat. Es kommt Kompetenz ins Land, wir lassen Forscher in hochspezialisierten amerikanischen Laboratorien ausbilden, die Amerikaner schicken Doktoranden nach Luxemburg. Wenn so eine Forschungskompetenz erst entstanden ist – das haben wir auch in Irland und anderen Ländern gesehen –, dann kommen auf einmal auch andere Institute aus dem biotechnologischen Bereich. Ist das nun der Weisheit letzter Schluss? Ich weiß es nicht. Wenn Amerikaner hier etwas ansiedeln, dann kann

das wirtschaftlich und intellektuell interessant sein. Renommee als biotechnologisches Zentrum statt Bankgeheimnis und schwarze Konten.

*Besteht Kontakt zu Ethikräten aus anderen Ländern?*

G. M.: In der Europäischen Union gibt es automatisch Vernetzungen dadurch, dass es EU-Direktiven für die Ethikkomitees gibt. Das will jedoch nicht heißen, dass jedes Land auf die gleiche Weise auf ein Projekt reagiert. Nun soll die Direktive zur Recherche neu verfasst werden, weil sie in dieser Form schwer anwendbar ist. Dabei gibt es einerseits die Tendenz in



© Seattle Municipal Archives

Europa, die Funktionsweise der Ethikkomitees zu harmonisieren, z. B. auch Fortbildungen durchzuführen und die Komitees zu professionalisieren. Ich finde das Komitee in Luxemburg ist bereits zu professionalisiert in dem Sinne, dass Wissenschaftler und Ärzte in der Mehrzahl sind. Andererseits gibt es die Auffassung, dass in diesem Bereich auch die Sensibilität der Menschen aus dem Volk zählen soll. Es müssen auch Menschen im Komitee vertreten sein, die von keiner Sachkenntnis getrübt sind und einfach nur den „informed consent“ durchlesen und überprüfen sollen, ob sie einen solchen Text unterschreiben würden. Die stellen sich andere Fragen als die Experten, die dann ggf. von letzteren erläutert werden können. Das finde ich gut. Wir hätten gerne neben der Patientenvertretung ehemalige Patienten im Gremium. Das ist allerdings sehr schwer. Bei der Patientenvertretung handelt es sich ja nicht direkt um Patienten, sondern um Politiker oder Anwälte, die anders argumentieren als ehemalige Patienten.

*Ist Bioethik ein Thema, das der luxemburgischen Bevölkerung und den Forschern wichtig erscheint? Im Internet findet man z. B. keine Informationen zum nationalen Ethikkomitee.*

G. M.: Wir sind unschlüssig, ob wir unsere Arbeit einer größeren Öffentlichkeit zugänglich machen sollen. Größere Projekte könnte man öffentlich vorstellen. Wir werden sicherlich irgendwann eine Internetseite einrichten. Ich bin aber ebenso der Meinung, dass wenn man zu sehr an die Öffentlichkeit tritt, das auch nicht gut ist. Wir arbeiten nach internationalen Prinzipien und begründen, warum ein Gutachten positiv oder negativ ausfällt. Es ist aber nicht so einfach, dies einem breiten Publikum verständlich zu machen, die Projekte sind oft sehr technisch und die Menschen generell nicht richtig informiert. Dann finden die einen, dass man die Forschung zu sehr bremst, andere wiederum sind der Meinung, dass man eine Auge zudrückt, weil doch alle für die Pharmaindustrie arbeiten. Die Pharmaindustrie hat nichts direkt mit dem Ethikkomitee zu tun, weil uns nur interessiert, was mit den Patienten passiert.

Das Komitee soll unabhängig arbeiten, unabhängig von wem? Es muss jemand die Betriebskosten zahlen, das Sekretariat, es muss jemand uns Räumlichkeiten zur Verfügung stellen. Momentan haben wir unseren Sitz im CRP Santé, einer Forschungseinrichtung, was andere Institutionen dazu veranlassen könnte, zu sagen, wir seien nicht unabhängig. In anderen Ländern versuchen sich Komitees dadurch zu finanzieren, dass die Gutachten Geld kosten. Das kann aufgehen oder auch nicht.

Ist der Staat unabhängiger? Der Minister hat schon viel Macht, er nennt die Mitglieder, kann jemanden ausschließen bzw. aufnehmen. Bis jetzt ist alles korrekt verlaufen. Stellen Sie sich jedoch vor, die Amerikaner würden sich bei der Regierung beschweren, das Komitee habe hinsichtlich des Biobank zu restriktiv gehandelt, und von der Regierung verlangen, Druck auszuüben. Bis jetzt haben wir uns nie beeinflussen lassen, aber das könnte durchaus passieren. Das könnte dann so laufen, dass Versammlungen organisiert werden, auf denen auf manche Leute eingeredet wird.

*Vielen Dank für das Gespräch. ♦*

*(Das Interview fand statt am 14.9.2009/KF)*