

BIO DEUTSCHLAND

Stellungnahme der BIO Deutschland

zum

**Entwurf des Lenkungsausschusses für Bioethische Fragen des Europarates (CDBI)
für eine Erklärung über die Implementierung grundlegender ethischer Prinzipien in
der transnationalen biomedizinischen Forschung**

vorgelegt am 14. Januar 2011

auf Anfrage des

Bundesministeriums für Bildung und Forschung

1. Zusammenfassung

Der Branchenverband der Biotechnologieunternehmen, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland), begrüßt grundsätzlich, dass der Europarat eine Erklärung über die Implementierung grundlegender ethischer Prinzipien in der transnationalen biomedizinischen Forschung festschreiben will. Die Formulierung grundlegender ethischer Prinzipien für die biomedizinische Forschung ist für die Handelnden von wesentlicher Bedeutung. Schließlich dienen sie dazu Fortschritt und Verantwortung, Erkenntnis und Handeln neu zu definieren.

Ethische Prinzipien für die biomedizinische Forschung finden sich jedoch bereits heute in vielen verschiedenen Normierungen. Für deutsche Biotechnologieunternehmen gelten zurzeit schon die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V), in der u.a. die Richtlinie 2001/20/EG umgesetzt wurde. In der Verordnung wird für die gute klinische Praxis ein Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung klinischer Prüfungen an Menschen sowie die Berichterstattung über diese Prüfungen festgeschrieben. Ferner schreibt die Richtlinie 2005/25/EG in ihrem Art. 3 fest, dass klinische Prüfungen gemäß den ethischen Grundsätzen der „Deklaration von Helsinki“ über die Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen des Weltärztebundes von 1996 durchgeführt werden. So dass nach bisherigem Recht vielfältige ethische Vorgaben im Bereich der biomedizinischen Forschung zu beachten sind.

Aus diesem Grund sieht BIO Deutschland keine Notwendigkeit weitere neuen Ethikerklärungen zu verfassen, sondern empfiehlt vielmehr auf die bereits bestehenden Bezug zu nehmen und diese ggf. zu ergänzen.

Sofern die Notwendigkeit gesehen wird, den vorgelegten Entwurf für eine Erklärung über die Implementierung grundlegender ethischer Prinzipien in der transnationalen biomedizinischen Forschung auszuformulieren, schlägt BIO Deutschland vor,

- die Bedeutung der Begriffe „Sponsor“ und „Forscher“ klarzustellen, insbesondere zu klären, ob unter den Begriffen nur natürliche oder auch juristische Personen zu verstehen sind.
- den unbestimmten Rechtsbegriff der „besonderen Schutzmaßnahmen“ in Ziffer 8 c näher zu erläutern.
- in Ziffer 13 zu ergänzen, dass im „Sending State“ eine zuständige Stelle für die Überprüfung transnationaler biomedizinischer Forschung einzurichten ist. In vielen Ländern sind nämlich die Ethikkommissionen und zuständigen Stellen nur für die nationale Prüfung von derartigen Forschungsvorhaben zuständig.
- Ziffer 14 hinsichtlich der einzureichenden Daten zu konkretisieren und eine Frist entsprechend der Regelung in Ziffer 19 der Deklaration von Helsinki vorzusehen.
- das Schaffen unnötiger zusätzlicher Bürokratie zu verhindern, indem in Ziffer 22 die Erarbeitung weiterer bioethischer Guidelines durch das Consultative Committee gestrichen wird.

2. Einleitung

Der Branchenverband der Biotechnologieunternehmen, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) begrüßt grundsätzlich, dass der Europarat eine Erklärung über die Implementierung grundlegender ethischer Prinzipien in der transnationalen biomedizinischen Forschung festschreiben will. Die Formulierung grundlegender ethischer Prinzipien für die biomedizinische Forschung ist für die Handelnden von wesentlicher Bedeutung. Schließlich dienen sie dazu Fortschritt und Verantwortung, Erkenntnis und Handeln neu zu definieren. Der Grund liegt darin, dass es in der Biotechnologie um die Prinzipien der Lebensvorgänge geht. Das ist nicht nur wissenschaftlich spektakulär und wirtschaftlich von fundamentaler Gestaltungskraft, sondern vor allem immer wieder Neuland für Ethik und Moral.

Die Biotechnologiebranche ist in Deutschland überwiegend durch kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geprägt. Mittelständische Biotechnologieunternehmen sind nicht nur ein wichtiger Teil der Wertschöpfungskette in der Medizin. Sie sind auch Quelle von neuen Geschäftsmodellen, Produkten und Prozessen und vor allem: Sie leisten einen überproportionalen Beitrag zum Wachstum der Arbeitsplätze und der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung¹. Der Forschungsanteil in den Biotechnologieunternehmen ist nach wie vor sehr hoch. Rund eine Milliarde Euro investiert die deutsche Biotechnologie-Brache in den letzten Jahren in diesen Bereich. Dies belegt auch die stetig hohe Zahl von Forschungsk Kooperationen. So wurden beispielsweise 635 Kooperationen deutscher Biotechnologieunternehmen mit Partnern im Ausland im Jahr 2009 erfasst².

Die Biotechnologie als Querschnittstechnologie findet dabei in allen Lebensbereichen Anwendung. Die Arbeit der Biotechunternehmen Deutschlands setzt wissenschaftliche Erkenntnisse in Produkte und Dienstleistungen um, die dazu beitragen, langfristig tragfähige Lösungen für die Probleme der Welt und der Menschheit zu schaffen. Sie soll helfen, die Lebensgrundlage der Menschheit sicherzustellen, Krankheiten zu erkennen, zu lindern und zu heilen, die Ernährung zu verbessern und nachwachsende Rohstoffe zu nutzen. Es gilt aber auch, Gefahren, insbesondere biologischer Art, frühzeitig zu erkennen und abzuwenden.

Biotech-KMU haben meist nur eines oder wenige Produkte in der Entwicklung und keines im Markt. Sie konzentrieren ihre Ressourcen fast vollständig auf die Forschung und Entwicklung. Für solche Unternehmen stellt eine ausufernde Bürokratie eine enorme Belastung dar. Umso wichtiger ist es, dass neue Vorgaben (national oder international) mit bereits bestehenden Regelungen in Einklang gebracht und zusätzlicher bürokratischer Aufwand minimiert werden. In Deutschland anzuwendende Ethikvorschriften für die biomedizinische Forschung reichen aus, um die notwendige Sicherheit zu gewährleisten. Im Folgenden begründen wir warum:

¹ IASB-Kurzbericht Nr. 23/2008, IAB Discussion Paper 02/2008, Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI)(Hrsg.)(2008)

² Die Deutsche Biotechnologie-Branche 2010, biotechnologie.de

3. Würdigung des Entwurfs für eine Erklärung über die Implementierung grundlegender bioethischer Prinzipien in der transnationalen biomedizinischen Forschung

3.1 Allgemeines

Der vorgeschlagene Entwurf einer Erklärung über die Implementierung grundlegender ethischer Prinzipien in der transnationalen biomedizinischen Forschung (ENTWURF) soll Art. 29 des Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung (Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung), der die Forschung in Staaten, die nicht Vertragspartei des Protokolls sind, ausgestalten. Vertragspartner sowohl des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin als auch des Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung sind die Mitgliedstaaten des Europarates und die anderen Staaten der Europäischen Gemeinschaft (EU), sofern sie die Vereinbarungen unterzeichnet haben. Deutschland hat derzeit weder das Übereinkommen noch das Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung gezeichnet. Daher entfalten diese völkerrechtlichen Vereinbarungen bisher keine Geltung für Deutschland.

Zu beachtende ethische Prinzipien für die biomedizinische Forschung finden sich jedoch in weiteren Normierungen. In Form des internationalen Standesrechts finden sich beispielsweise in der Deklaration des Weltärztebundes und der Deklaration von Helsinki über biomedizinische Forschung am Menschen gleichlautende ethische Vorgaben. Diese Regelungswerke haben zwar keinen Rechtsnormcharakter. Sie werden jedoch dann zu unmittelbar geltendem Recht, wenn sie in die Berufsordnungen der Landesärztekammern inkorporiert werden. In Deutschland beziehen sich die Ethikkommissionen im Rahmen klinischer Studien derzeit auf verschiedene Revisionen der Deklaration von Helsinki.

Ferner gilt für deutsche Biotechnologieunternehmen die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V), in der u.a. die Richtlinie 2001/20/EG umgesetzt wurde. Diese Richtlinie enthält, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung der guten klinischen Praxis, spezifische Vorschriften für die Durchführung von klinischen Prüfungen, einschließlich multizentrischer klinischer Prüfungen, die an Menschen mit Arzneimitteln vorgenommen werden. Die gute klinische Praxis umfasst einen Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung klinischer Prüfungen an Menschen sowie der Berichterstattung über diese Prüfungen eingehalten werden müssen. Ferner schreibt die Richtlinie 2005/25/EG in ihrem Art. 3 fest, dass klinische Prüfungen gemäß den ethischen Grundsätzen der „Deklaration von Helsinki“ über die Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen des Weltärztebundes von 1996 durchgeführt werden. So dass nach bisherigem Recht vielfältige ethische Vorgaben im Bereich der biomedizinischen Forschung zu beachten sind.

Hinsichtlich des zu bewertenden ENTWURFs ist interessant, dass hierbei sowohl die unterzeichnenden Mitgliedstaaten des Europarates als auch Kanada, Mexiko und die Vereinigten Staaten von Amerika (neben bisher unbenannten „...“) in Anwesenheit der Europäischen Kommission, der WHO und UNESCO die Vereinbarung zeichnen sollen. Damit würde im Gegensatz zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin und dem Zusatzprotokoll für biomedizinische Forschung eine völkerrechtliche Vereinbarung mit neuen, weiteren Vertragspartnern entstehen. Daher ist es möglich, dass die Regelung des Art. 29 des Zu-

satzprotokolls für biomedizinische Forschung für Staaten Anwendung findet, die den ENTWURF nicht zeichnen und umgekehrt. Für Sponsoren und Forscher, die Projekte in anderen als ihren Heimatstaaten durchführen wollten, entstünde eine schwer übersehbare Regelungsmaterie.

BIO Deutschland schlägt daher vor, keine neuen Ethikerklärungen im Regelungsbereich der biomedizinischen Forschung zu verfassen. Vielmehr sollte auf bestehende Erklärungen Bezug genommen und diese ggf. ergänzt werden.

3.2 Anwendungsbereich

Der ENTWURF beruht ausweislich Ziffer 3 des ENTWURFs auf Art. 29 des Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung. Dessen Satz 1 bestimmt, dass Sponsoren oder Forscher, die der Gerichtsbarkeit einer Vertragspartei des Protokolls unterliegen und planen, ein Forschungsprojekt in einem Staat, welcher nicht Vertragspartei des Protokolls ist, entweder durchzuführen oder leiten, sicherstellen müssen, dass – unbeschadet der Vorschriften des Staates in dem es durchgeführt wird – das Forschungsprojekt mit den Prinzipien übereinstimmt, auf denen dieses Protokoll basiert. Soweit notwendig muss die entsprechende Vertragspartei angemessene Maßnahmen zu diesem Zweck ergreifen (Art. 29 Satz 2 Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung).

Der persönliche Anwendungsbereich sowohl des ENTWURFs (Ziffer 9) als auch des Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung (Art. 29 S. 1) erfasst allgemein „Sponsoren“ und „Forscher“. Angesichts des neutralen Wortlauts der Vorschrift ist davon auszugehen, dass unter diesen Begriff sowohl juristische (i. d. R. der Sponsor) als auch natürliche Personen (i. d. R. der Forscher) fallen. Eine Klarstellung wäre insoweit jedoch zu begrüßen. Dabei ist auch zu definieren, ob mit dem Begriff des Sponsors nur diejenigen erfasst werden sollen, die die Studie durchführen oder auch die Geldgeber.

In diesem Zusammenhang ist der Begriff „Sending State“ klarzustellen. Versteht man den Begriff des Sponsors weit und erfasst man darunter auch alle Geldgeber, bleibt fraglich, welcher Staat als „Sending State“ bei der Erstellung einer nicht-kommerziellen Studie mit Fördermitteln aus Quellen in mehr als einem Land anzusehen ist. In diesem Zusammenhang, ist auch der Terminus "Hosting State" genauer zu erklären. Führen mehrere Partner aus unterschiedlichen Ländern biomedizinische Forschung in den jeweils anderen Staaten durch, sind „Sending State“ und „Hosting State“ für komplex ineinandergreifende Forschungsprojekte u.U. schwierig zu bestimmen.

3.3 Grundsätzliche Rechte und Verpflichtungen (Ziffer 8)

Die in Ziffer 8 c genannten "besondere Schutzmaßnahmen" sollten näher definiert werden. Sie könnten z.B. entsprechend den Ziffern 27 und 28 der Deklaration von Helsinki (Version 2008) ausgestaltet werden. Ohne Angabe von Details, ist die praktische Handhabung des unbestimmten Rechtsbegriffs "besondere Schutzmaßnahmen" nicht einheitlich sicherzustellen und könnte auch weggelassen werden.

Sofern Ziffer 8 f vom "Recht auf angemessene Entschädigung nach gesetzlich vorgeschriebenen Bedingungen und Verfahren" spricht, bleibt zu klären, welche Gesetze damit gemeint sein sollen. Die Anwendung und der Vorrang der geltenden Rechtsordnung bei internationalen Streitigkeiten ergeben sich aus dem internati-

onalen Privatrecht, soweit es um zivilrechtliche Schadensersatzansprüche geht. Das Ziffer 8 f ist zu unbestimmt, um abweichende Regelungen zu treffen und kann daher gelöscht werden.

3.4 Maßnahmen um die Beachtung der Prinzipien sicherzustellen (Ziffern 11 bis 19)

Ziffer 13 schreibt eine doppelte wissenschaftliche und ethische Prüfung (jeweils im „Sending State“ und „Hosting State“) vor. Dadurch wird der Verwaltungsaufwand für transnationale biomedizinische Forschung erheblich erhöht. Dies wird zur Einschränkung der transnationalen Forschung führen. Um eine Erleichterung für die Sponsoren und Forscher zu erreichen, sollte das Ziffer 13 ergänzt werden. Im „Sending State“ sollte nach Ansicht BIO Deutschlands eine zuständige Stelle für die Überprüfung transnationaler biomedizinischer Forschung eingerichtet werden. In vielen Ländern sind nämlich die Ethikkommissionen und zuständigen Stellen nur für die nationale Prüfung von derartigen Forschungsvorhaben zuständig.

Ziffer 14 sieht vor, dass jedes Forschungsprojekt in einer öffentlich zugänglichen Datenbank registriert werden sollte. Diese Vorgabe entspricht Ziffer 19 der Deklaration von Helsinki. Eine solche Regelung sollte jedoch hinsichtlich des Umfangs der zu registrierenden Daten konkretisiert werden. So wäre ein Bezug auf die WHO Kriterien für öffentliche Register klinischer Studien denkbar. Ferner sollte entsprechend der Regelung in Ziffer 19 der Deklaration von Helsinki eine Frist eingebaut werden.

Ziffer 15 spricht von „unexpected events“. Der Begriff „events“ ist dabei sehr weit. Inhaltlich geht es darum, unerwartete Reaktionen und Nebenwirkungen, die aufgrund der Teilnahme an der biomedizinischen Forschung hervorgerufen wurden, zu erfassen und zu untersuchen. Deshalb empfiehlt BIO Deutschland bei eingeführten Termini zu bleiben und besser den Terminus „reactions“ oder „effect“ zu verwenden.

Ziffer 17 dient der Sicherstellung, dass die Forschungsergebnisse veröffentlicht werden. Dies wird als allgemeiner Programmsatz festgeschrieben. Dabei bedarf es der Klarstellung, an wen diese Aufforderung gerichtet ist. Ist der „Sending State“ oder der „Hosting State“ zuständig?

3.5 Consultative Committee (Ziffer 22)

Ziffer 22 sieht die Einrichtung eines Consultative Committee vor, das die Umsetzung und Einhaltung der vorgenannten Prinzipien fördern soll. Dazu kann es Meinungen, Empfehlungen und Guidelines erlassen. Das Consultative Committee wird dabei dem Steering Committee on Bioethics (CDBI) des Europarates zugeordnet.

Die WHO in Zusammenarbeit mit dem Rat für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft (engl. Council for International Organization of Medical Sciences, CIOMS) erarbeiten bereits heute Guidelines für die klinische Forschung. Die Erarbeitung weiterer Guidelines für den Bereich der biomedizinischen Forschung durch das Consultative Committee führt zu unnötiger zusätzlicher Bürokratie, die die biomedizinische Forschung insbesondere für biotechnologisch forschende KMU erheblich erschwert. Diese Unternehmen verfügen nicht über einen entsprechenden Verwaltungsaufbau, der sämtliche Leitlinien überprüft und abgleicht, bevor ein Forschungsprojekt durchgeführt werden kann.

Berlin, den 14. Januar 2011

BIO DEUTSCHLAND

Arbeitsgruppen Gesundheitspolitik und Regulatorische Angelegenheiten, BIO Deutschland e.V.:

Dr. Robert Schupp, Geschäftsführer der Celgene GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen und Institute Anwaltskanzlei Sträter, Celgene GmbH, Eurofins Medigenomix GmbH, FGK Clinical Reserach GmbH, Fresenius Biotech GmbH, Intendis GmbH, Jones Day, MagForce Nanotechnologies AG, MAPO GmbH, NDA Regulatory Service GmbH, Noxxon Pharma AG, Pricewaterhouse Coopers AG, Revotar Biopharmaceuticals AG, Sandoz International GmbH, Translationszentrum für Regenerative Medizin der Universität Leipzig, Virologik GmbH, u.a.

Markus Hofbauer, Manager für Regulatorische Angelegenheiten der Wacker Biotech GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Regulatorische Angelegenheiten“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen und Institute Amantec GmbH, Anwaltskanzlei Sträter, Apceth GmbH & Co KG, BioTOP Berlin-Brandenburg, Celgene GmbH, CellGenix Technologie Transfer GmbH, co.don[®] AG, Diapharm Biotech GmbH, Direvo Industrial Biotechnology GmbH, FGK Clinical Research GmbH, Jones Day, Kleiner Rechtsanwälte, NDA Regulatory Service GmbH, Noxxon Pharma AG, PharmaLex GmbH, Pricewaterhouse Coopers AG, SGS Institut Fresenius Berlin GmbH & Co. KG, Sozietät Rittershaus, SuppreMol GmbH, t2cure GmbH, u.a.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 260 Mitgliedern – Unternehmen, BioRegionen und Branchen-Dienstleistern – zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder und Partner der BIO Deutschland sind **berlinbiotechpark GmbH, BusinessWire, Celgene GmbH, CMS Hasche Sigle, Commerzbank AG, Deutsche Bank AG, EBD Group, Ernst & Young AG, KPMG AG, Miltenyi Biotec GmbH, MLawGroup, PricewaterhouseCoopers AG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH** und **TVM Capital GmbH**.

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland und der Arbeitsgruppen erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org

BIO Deutschland e.V.
Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark
10589 Berlin
Tel.: 0 30-345 05 93 30
Fax: 0 30-345 05 93 59
E-Mail: info@biodeutschland.org