



## **Der Public Eye Swiss Award 2010 für unverantwortliches Konzernverhalten geht an ROCHE**

Laudatio von Patrick Durisch, Leiter des Fachbereichs Gesundheit, Déclaration de Berne

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizer Pharmariese Roche führt in China klinische Studien zu seinem immunsuppressiven Medikament CellCept durch, ohne Aussagen darüber machen zu können, woher die Spenderorgane der an den Studien teilnehmenden Patienten stammen. Und dies, obwohl sogar die chinesischen Behörden öffentlich zugegeben haben, dass mehr als 90% der in China transplantierten Organe zum Tode verurteilten Häftlingen entnommen wurden. Da Roche nicht ausschliessen kann, dass die transplantierten Organe von Häftlingen stammen, verstösst der Pharmakonzern gegen die ethischen Prinzipien der weltweit bedeutendsten Gesundheitsorganisationen. Aus diesem Grund soll sowohl der Public Eye Swiss Award als auch der People's Award, der per Internetabstimmung vom Publikum verliehen wird, dieses Jahr an Roche gehen. Ebenfalls fordern wir Roche dazu auf, diesen Studien sofort ein Ende zu setzen.

Mit dieser Nomination will die Déclaration de Berne daran erinnern, dass die multinationalen Pharmakonzerne auch in Entwicklungs- und Schwellenländern, wo die Leitlinien und die ethischen Grundsätze – sofern solche überhaupt existieren – einfacher zu umgehen sind, sozial verantwortliche Vorgehensweisen annehmen müssen.

Der Handel mit Organen von Häftlingen in China ist keine Neuheit, er wurde schon mehrmals zum Thema parlamentarischer Vorstösse und politischer Stellungnahmen in der Schweiz. Eine Kurzreportage des englischen Nachrichtensenders BBC News, gefilmt mit versteckter Kamera in einem der wichtigsten Spitäler für Organtransplantationen im Norden Chinas, illustriert diesen Organhandel sehr deutlich.

Reportage *Organ sales 'thriving' in China* ([www.youtube.com/watch?v=0wtSV\\_BEf14](http://www.youtube.com/watch?v=0wtSV_BEf14))

Diese Reportage wurde Ende 2006 gefilmt, und das Hauptproblem besteht heute immer noch. Zwar hat die chinesische Regierung in Zwischenzeit Gesetze verabschiedet, die den Transplantationstourismus teilweise eindämmten, die Reglemente für Spitäler, die Transplantationen durchführen, genauer definierten, sowie Vorschriften zu Organspenden und deren Vergabe umfassten. Die Organentnahme an Häftlingen ist jedoch immer noch offiziell erlaubt und wird praktiziert.

Eine unabhängige Untersuchung und mehrere UNO-Berichte haben zudem Aussagen bestätigt, nach denen Organentnahmen sogar an lebenden Gewissensgefangenen gemacht worden seien.

Die pessimistischsten Hochrechnungen zur Anzahl hingerichteter Häftlinge – welche Chinas Staatsgeheimnis bleibt – erklären alleine die Zunahme an Organtransplantationen in China noch nicht. Während der letzten zehn Jahre wurden in China nach offiziellen Angaben im Durchschnitt mehr als 10'000 Transplantationen jährlich durchgeführt, wobei die Wartezeiten für die Empfänger oft auffällig kurz ausfielen. Freiwillige Organspenden sind in China jedoch einerseits aufgrund kultureller Überzeugungen und andererseits aufgrund der Nichtanerkennung des Hirntodkonzepts im chinesischen Rechtssystem bis anhin eine Seltenheit.

Deshalb ist es unverantwortlich, klinische Studien durchzuführen zu einem Medikament wie CellCept, das die Abstossung transplantierten Organe verhindert, ohne der Frage nachzugehen, woher die transplantierten Organe stammen. Trotzdem führt der Basler Pharmakonzern Roche seit 2008 in mehreren Kliniken in China zwei Studien an ungefähr 300 Patienten durch, die eine Leber- oder

Nierentransplantation hinter sich haben. Schon im Jahr 2006 hatte Roche eine klinische Studie in drei chinesischen Kliniken an ungefähr 36 herztransplantierten Patienten durchgeführt, mit dem Ziel, die Wirkungskraft von CellCept zu testen. Auch andere multinationale Pharmaunternehmen haben unter diesen Umständen schon Studien zu immunsuppressiven Medikamenten durchgeführt, aber unseres Wissens ist Roche das letzte Unternehmen, das dies bis heute tut.

Im Rahmen ihrer Antwort auf die Nomination für den Public Eye Swiss Award betont Roche nicht nur, für die Herkunft der Organe nicht verantwortlich zu sein, sondern auch, nicht im Recht zu sein, darüber Bescheid zu wissen. Das Basler Unternehmen behauptet ebenfalls, das Notwendige zu tun, indem es die geltenden chinesischen Gesetzesvorschriften, sowie die ethischen Prinzipien von internationalen Referenzinstitutionen, wie die der *Transplantation Society* und der WHO, respektiere. Die *Transplantation Society* jedoch spricht sich gegen die Organentnahme an Häftlingen aus, da diese im Gefängniscontext nicht in der Lage seien, eine wirklich freie Entscheidung für die Organspende zu treffen. Deshalb anerkennt die *Transplantation Society* Forschungsergebnisse von medizinischen Studien in China nicht, die an Transplantationspatienten durchgeführt wurden, welche Spenderorgane von Häftlingen erhalten haben. Die WHO ihrerseits fordert in ihren Leitlinien zur Organtransplantation eine transparente Organisation der Organspenden sowie eine Rückverfolgbarkeit der Herkunft der transplantierten Organe. Ebenfalls fordert sie, dass diese Rückverfolgbarkeit über die Operation hinaus gewährleistet sein muss, was nach Angaben der UNO-Organisation kompatibel ist mit der Wahrung der Anonymität und der Privatsphäre von Organspender und -empfänger. Roche kann also die Wahrung der Vertraulichkeit nicht als Vorwand nutzen, um die eigene Vorgehensweise und die Herkunft der transplantierten Organe nicht zu hinterfragen. Erst recht nicht, weil es sich im vorliegenden Fall um klinische Studien handelt, wo ihre Verantwortung noch direkter ist. Unserer Meinung nach geht es hier nicht nur um moralische Verpflichtungen und um die Sorgfaltspflicht, viel mehr trägt die Pharmagruppe auch die Beweislast dafür, dass die neuen Organe der Studienteilnehmer den ethischen Prinzipien entsprechen.

Ebenfalls hinterfragen wir die Aussagekraft der zwei klinischen Studien aus medizinischer Perspektive. Das Medikament CellCept gilt bereits als wirksam und sicher, da es schon seit langer Zeit nicht nur in Europa und in den Vereinigten Staaten, sondern auch in China staatlich zugelassen ist. Roche behauptet, dass diese zwei aktuellen Phase-IV-Studien (oder Post-Marketing-Studien) notwendig seien, um die Dosierung des Medikaments den spezifischen Charakteristiken der chinesischen Bevölkerung anzupassen. Jedoch wird CellCept den Teilnehmern der beiden Studien jeweils in identischen Dosierungen verabreicht. Die Vermutung liegt also nahe, dass diese Studien vor allem dazu dienen, das Medikament bei den chinesischen Transplantations-Fachleuten besser zu vermarkten, da es bereits vor Ort hergestellt wird und sein Verkauf in China und weiteren Ländern das Auslaufen des Patentschutzes in den Vereinigten Staaten kompensieren soll.

Da der Pharmakonzern nicht in der Lage sein wird, zu beweisen, dass die transplantierten Spenderorgane der 300 Studienteilnehmer, anhand derer er seit 2008 sein Medikament testet, nicht von Häftlingen stammen, muss Roche zukünftig auf solche Studien verzichten und die aktuellen Studien sofort abbrechen. Zudem liegt es nun an den internationalen transplantationsmedizinischen Organisationen, die Gelegenheit zu ergreifen: Sie müssen ihre Richtlinien erweitern, um zu verhindern, dass Pharmafirmen von Praktiken profitieren, die gegen medizinethische Prinzipien verstossen. Für die Déclaration de Berne ist die Missachtung der Menschenrechte zugunsten kommerzieller Interessen schlicht inakzeptabel.