

Wissenschaft



Startseite > Wissenschaft > Medizin > Indien > Klinische Studien in Indien forder



Fotostrecke

Medizinische Studien in Indien: Mädchen sterben bei internationaler Impfkampagne

9 Bilder

Pharmaskandal

"Indier wollen keine Versuchskaninchen mehr sein"

Immer häufiger testen Pharmakonzerne Medikamente in Indien. Als eine gemeinnützige Organisation Schulmädchen gegen krebserregende Viren impfen ließ, kam es zum Eklat. Sieben Kinder starben, die Eltern waren vor der Kampagne nicht nach ihrem Einverständnis gefragt worden.

Von **Nicola Kuhrt**

09.05.2012, 09:37 Uhr



Ihre Tochter sei seltsam gewesen, als sie in den Ferien nach Hause kam, sagt Ventkatama Kudumula. Die Arbeiterin lebt mit ihrer Familie in Andra Pradash, einer ländlichen Region mitten in Indien. Sarita hatte Fieber, sie habe sich recht bald hingelegt und wollte nur noch schlafen. Am nächsten Morgen war die 14-Jährige tot.

Malaria, habe der ANZEIGE
Arzt nur gesagt, nicht
ungewöhnlich in
Indien. Erst Wochen
später hat die Mutter
erfahren, dass Sarita
kurz vor ihrem Tod
noch geimpft wurde,
in der Schule. "Gegen

Gebärmutterhalskrebs", erzählt sie, das Bild ihrer Tochter hält sie dabei fest umklammert. "Mein Mann und ich wussten von nichts", sagt sie. "Wem können wir trauen?"

Im Juli 2009 startete die gemeinnützige Organisation Path, finanziert durch die Bill und Melinda Gates Stiftung, in den indischen Provinzen Andhra Pradesh und Gujarat eine sogenannte HPV-Beobachtungsstudie. HPV steht für "humane Papillomaviren", Ursache für nahezu alle Formen von Gebärmutterhalskrebs. Geimpft wurden die zugelassenen Stoffe Gardasil (Merck) und Cervavix (GlaxoSmithKline).

Insgesamt wurden mehr als 24.000 Mädchen im Alter von zehn bis 14 Jahren behandelt.

17 Wunder-Übungen (Gratis-PDF)

für Körper & Seele

Sport-Professor entwickelt 17 Wunder-Übungen für geistige & körperlich

gesundheitswissen.de

ÖFI

Impf-Studie wird zum Skandal

Während der Zeit der Tests sind, wie heute bekannt ist, mindestens sieben Mädchen gestorben - nicht an der Impfung, wie die indische Regierung und Path später bekannt gaben. Drei Kinder erlagen wie Sarita den Folgen einer Malaria, ein anderes Mädchen einem Schlangenbiss, eines ertrank, zwei 14-Jährige begingen Selbstmord.

Zu einem neuerlichen **Pharma-Skandal** wurden die Tests dennoch. Weil Path die Impfungen durchgeführt hatte, ohne alle Eltern um Erlaubnis zu fragen. Stattdessen unterschrieben vielfach die Lehrer in Schulen die vorgeschriebenen Formulare. Die Mädchen wurden nach der Impfung sich selbst überlassen - eine Nachbeobachtung fand nicht statt. Mögliche Nebenwirkungen wurden nicht erfasst. Es dauerte Wochen, bis die Todesfälle bekannt wurden - eine glaubwürdige Untersuchung war in manchen Fällen gar nicht mehr möglich, die toten Mädchen waren längst begraben oder eingäschert.

Bis heute sind die

ANZEIGE

Vorfälle rund um die HPV-Studie nicht gänzlich geklärt. Das

indische

Gesundheitsministeriums wimmelte alle Anfragen ab. Auf Mails, später Briefe und Faxe von SPIEGEL ONLINE erfolgte keine Reaktion. Ruft man an, legt der Gesprächspartner einfach auf, sobald der Begriff "HPV-Studie" fällt.

Was wollen die Gesundheitspolitiker verschweigen?

Die Spurensuche beginnt bei Jayashree, einer indischen Filmemacherin, die schon über andere Medizinskandale in ihrem Land Dokumentationen gedreht hat. Die Inder wollen keine "guinea pigs", also Versuchskaninchen, mehr sein. Seit einer Gesetzesänderung 2005 sind klinische Studien internationaler Konzerne auch zulässig, wenn diese zuvor nicht andernorts getestet wurden. Das machte Indien zu einem interessanten Standort für Medikamenten-Tests.

ANZEIGE

Studien mit Opfern der Gaskatastrophe Bhopal

Durch niedrigere Personal- und Arbeitskosten können die Firmen in Indien bis zu 40 Prozent der Kosten sparen, die bei den vorgeschriebenen Testphasen anfallen, schätzen Experten. Die Entwicklung eines Medikaments kann bis zu 800 Millionen Euro kosten. Auch bietet Indien mit seinen 1,2 Milliarden Einwohnern viele mögliche Freiwillige, die - weil oft arm und noch niemals mit einem Medikament behandelt - ideale Testkandidaten sind, da die Wirkung eines neuen Mittels bei ihnen unverfälscht erfasst werden kann.

Der Plan der Regierung, die seit längerem das Ziel verfolgt, der führende Pharma-Standort Asiens zu werden, ging anscheinend auf: Investierten Pharma-Firmen vor der Gesetzes-Änderung weniger als hundert Millionen Euro im Land, lag die Summe 2011 schon bei rund einer halben Milliarde Euro. Über Probleme mit internationalen Studien spricht man da natürlich nicht gern. Schon gar nicht, wenn ausländische Konzerne kostenlos Arzneistoffe spenden und, wie im Fall von Path, helfen, die nötige Infrastruktur für eine landesweite Impfung vorzubereiten. Aber dürfen deshalb international geltende ethische Regeln außer Acht gelassen werden?

Journalistin Jayashree hat den beliebte Pub Holmes Place mitten in Bangalore, einer aufstrebenden IT-Stadt im Süden des Landes, als Treffpunkt vorgeschlagen. Sie bestellt Kingfishers, das beliebte Bier kommt in großen Krügen an den Tisch. Vom Balkon im ersten Stock blickt man direkt auf die Straße, jeder Platz belegt durch Taxen, bunt bemalte Lkw und Mopeds. "Sie haben doch Zeit mitgebracht", sagt sie, und schüttelt mehrfach den Kopf hin und her. Und lächelt. Eine typische Geste - die nicht unbedingt eine Ablehnung bedeutet. Die Nuancen sind fließend und verwirren den Ausländer. Ein vermeintliches "Nein" kann auch "ja" bedeuten. Irgendwie passt das. Vieles in diesem Fall ist anders als es scheint.

Es sei nur eine kurze Meldung gewesen, die 2010 die Öffentlichkeit alarmierte, erzählt Jayashree. Am 13. März berichtete die lokale Tageszeitung "Deccan Chronicle" vom Tod mehrerer Mädchen, die während der internationalen Impfkampagne gestorben seien. Sofort seien Erinnerungen an frühere Pharma-Skandale im Land wach geworden. Etwa 2003, als bekannt wurde, dass mehr als 400 Frauen, die sich wegen Unfruchtbarkeit an Privatkliniken gewandt hatten, ohne ihr Wissen und Genehmigung mit einem Krebsmedikament behandelt wurden.

"Drei Jahre später hat die indische Uday Foundation aufgedeckt, dass am Universitätsspital in Delhi bei klinischen Tests 49 Babys gestorben sind", erzählt Jayashree. Unter den getesteten Medikamenten war auch das Bluthochdruckmittel Valsartan von Novartis. Das Unternehmen bestätigte, an den Kinder-Tests beteiligt gewesen zu sein, wies aber jede Mitschuld an deren Tod zurück. Die Kinder seien bereits sehr krank gewesen. In keinem Fall konnte als Todesursache die Verabreichung von Valsartan festgestellt werden, sagte ein

Sprecher.

Kommission konnte nicht ermitteln

Emotionen kochten hoch, als wenig später publik wurde, dass Firmen wie GlaxoSmithKline, Pfizer oder AstraZeneca im Bhopal Memorial Hospital & Research Centre (BMHRC), das eigentlich für die medizinische Versorgung der Opfer der Gaskatastrophe im Jahr 1984 gebaut worden war, auch Arzneimittel-Studien durchführten. Getestet wurden nicht etwa Medikamente für die Opfer, sondern Pillen für den westlichen Markt. Nach Recherchen des britischen "Independent" starben 14 Menschen während Studien am BMHRC, eine Entschädigung an die Angehörigen soll keiner der Konzerne gezahlt haben.

Umso hektischer reagierten also die indischen Medien, als sie den neuerlichen Vorfall rund um die HPV-Studien vermeldeten, Menschenrechtsaktivisten schlugen Alarm. Die indische Politikerin Brinda Karat brachte den Fall ins Parlament. Das stoppte im April 2010 die noch laufende Studie.

Offiziell wurde eine Experten-Kommission eingesetzt, um die näheren Umstände zu untersuchen. Mehrere Mitglieder quittierten jedoch bereits nach zwei Wochen aus Protest die Arbeit, sagt Jayashree. "Sie hätten gar nicht wirklich ermitteln können, sie sollten wohl nur ein bisschen an der Oberfläche kratzen." Die Frage, warum die Impfkampagne offiziell zwar als Beobachtungsstudie lief - was niedrigere Auflagen wie die fehlende Nachbeobachtung rechtfertigt - ganz zu Beginn aber als klinische Studie angemeldet wurde, durfte nicht gestellt werden. Immerhin: Die Kommission schaffte dennoch einen ersten Vorab-Bericht - der allerdings bis heute nicht veröffentlicht wurde.

Filmmacherin Jayashree sagt, sie kenne die Aktivisten, die die Path-Studie stoppten und auch einige der Eltern der toten Kinder. Und sie hat tatsächlich ein Exemplar des "Interim Reports" organisiert.

HPV-Impfung: Wurden Mädchen diskriminiert?

Schon ein kurzer Blick in die hastig kopierten Seiten erklärt, warum das indische Gesundheitsministerium mit dem Report nicht hausieren geht. Er verzeichnet trotz Einschränkung der Ermittler zahlreiche Verstöße gegen internationale und auch indische Regeln, darunter vor allem die Feststellung, dass viele Eltern überhaupt nicht wussten, dass ihre Töchter geimpft wurden und die zur Information vorgeschriebenen Einverständniserklärungen weder gesehen noch unterschrieben hatten.

Missachtet wurde die Vorgabe, auch zugelassene Impfstoffe in ihrer Anwendung zu kontrollieren und Nebenwirkungen zu erfassen. Schwerwiegende Ereignisse wie eben Todesfälle - ob sie nun mit dem Testwirkstoff zusammenhängen oder nicht - sollen eigentlich unverzüglich gemeldet werden. In diesem Fall dauerte es Wochen, bis diese bekannt wurden; die nächste Impfwelle war bereits gestartet.

Die Gutachter schreiben außerdem: Kein unabhängiger Prüfer hat die Todesfälle je untersucht.

"Die im nachhinein ausgebrochene Diskussion im Land hat die Akzeptanz der Menschen stark erschüttert". Dabei sollte die Impfung doch eigentlich genau das Gegenteil bewirken und eingeführt werden, um viele Todesfälle durch Gebärmutterhalskrebs in Indien zu verhindern. Derzeit ruhen

alle diesbezüglich geplanten Aktivitäten.

Amar Jesani, ein international anerkannter Medizinrechtler aus Mumbai, kritisiert zudem, dass kulturelle Besonderheiten nicht berücksichtigt wurden. "Man kann davon ausgehen, dass männliche Mitschüler die Mädchen wegen der Impfung diskriminiert haben". HPV überträgt sich meist während des Geschlechtsverkehrs, ein in Indien je nach Glaubensrichtung durchaus heikles Thema, sagt Jesani. "Das hat bei der Organisation der Tests überhaupt keine Rolle gespielt". Die Kritik vieler Aktivisten im Land entzündete sich vor allem an dieser doch nachlässigen Art, wie die großen Konzerne Merck und GSK hier ihre Charity-Organisation haben verfahren lassen.

Impfung könnte Leben retten

Vivien Tsu, Leiterin der Impf-Kampagnen bei Path, gibt auf Anfrage von SPIEGEL ONLINE Auskunft - Fehler bei der Organisation habe es nicht gegeben. Es sei nun mal keine klinische Studie gewesen, die Impfstoffe waren ja längst zugelassen. Daher habe es auch keine Mechanismen gegeben, um "adverse events" zu ermitteln.

Die Überwachung derartiger Nebenwirkung sei Angelegenheit der nationalen Gesundheitsbehörden. Path habe alle für das Beobachtungsprojekt notwendigen Genehmigungen beantragt. Und da die Mädchen auch nicht an den Folgen der Impfung gestorben seien, würden ihre Eltern auch nicht entschädigt. "Wir sind ehrlich gesagt etwas verwundert, dass Sie sich überhaupt für diesen Fall interessieren", sagt Tsu.

Aktuell sterben rund 74.000 indische Frauen pro Jahr an Gebärmutterhalskrebs - weil sie oft keinen Zugang zu

Vorsorgeuntersuchungen und einer medizinischen Behandlung haben. Eine standardisierte Impfung gegen HPV kann somit lebenswichtig für die zukünftige Generation von Frauen sein. Dass es auch ein gutes Geschäft für die Pharmakonzerne darstellt, wenn die HPV-Impfung nach der erfolgten Einführungs-Kampagne durch Path in den nationalen Impfplan aufgenommen würde, lässt Hersteller GSK so nicht gelten. Für Entwicklungsländer gebe es schließlich spezielle Preise, sagt ein Konzernsprecher.

Und so treffen im Skandal um die Impfung gegen die Papillomaviren ethische Grundsätze auf monetäre Interessen, scheinen noch fehlende regulative Strukturen in Indien den laxen Umgang mit Probanden zu erleichtern.

Neue Form des Kolonialismus

Während GSK immerhin schriftlich Fragen zu den Problemen in Indien beantwortet, versteckt sich die Impfstoff-Sparte MSD Sharpe & Dome mit Hauptsitz in Lyon hinter der Konzernmutter Merck in den USA. Und von dort erfolgt auch nach mehrfachen Anfragen keine Reaktion.

"Dieser Fall offenbart eine neue Form des Kolonialismus", findet Chandra Gulhati. Seit Monaten sammelt er alles, was mit der HPV-Impfung in seinem Land zusammenhängt. Er findet, Path habe es mit sonst geltenden Regeln zur Durchführung klinischer Studien nicht so ganz ernst genommen. "Die haben wohl gedacht, ist ja Indien, das ist weit weg."

Der Herausgeber des renommierten Fachmagazins "Indian Monthly Index" ist Internist, früher arbeitete er in London. Seit langem lebt er wieder in Delhi, arbeitet als Journalist. Pharmakonzerne haben den kleinen, schmalen Mann bereits

fürchten gelernt: In knappen und eng gedruckten Texten informiert er seine Leser regelmäßig über neue Medikamente und die Entwicklung des Gesundheitssystems im Land. Die Redaktion liegt im zehnten Stock eines ziemlich baufälligen Hochhauses am Nehru Place. Wer den Aufzug benutzt, bleibt mindestens einmal stecken. Licht aus, Musik weg. "Der Strom kommt immer schnell wieder", sagt Gulhati. Sehr beruhigend.

In Gulhatis Büro dominiert die braune Wandvertäfelung den Raum. Gerahmte Jagdszenen und tiefe Ledersessel verbreiten Hemingway-Atmosphäre. Hier arbeitet Gulhati, der investigative Reporter. Zuletzt fand er heraus, dass verschiedene Mitglieder des Gremiums, das die Regierung zur Ermittlung der Probleme im HPV-Projekt eingesetzt hatte, schon länger auf der Gehaltsliste großer Pharmakonzerne standen. "Glauben Sie mir, den finalen Abschlussbericht wird es niemals geben", sagt Gulhati.

Und so bleibt die Frage nach der Verantwortung oder nach möglichen Lehren für zukünftige Studien unbeantwortet. Die Pharmakonzerne verweisen auf die Bill Gates Foundation. Die Hilfsorganisation Path wiederum erklärt, man habe alle erforderlichen Genehmigungen seitens der indischen Regierung erhalten. Und die antwortet erst gar nicht. So einfach ist das. Pech für die Eltern der sieben toten Mädchen. Pech für Ventkatama Kudumula. Die Selbstvorwürfe, vielleicht nicht alles für ihre Tochter getan zu haben, lassen sie nicht mehr los.

[Klinische Studien in Indien: Erst der Test, dann die Moral](#)

[Medikamententests in Indien: Hunderte Todesfälle bei klinischen Studien](#)

[Klinische Studien in Indien: Eine Frage der Globalisierung](#)

Indisches Gesundheitssystem: Homöopathie im Krankenhaus

Doktor Reddy: Der König im System

Tata Hospital in Mumbai: Der Akkord-Doktor

Medikamente in Indien: Big Pharma per Zwangslizenz enteignet

Dienstleister der Pharmakonzerne: Stille Tester

Medizin-Tests in Indien: Verkaufte Körper **S**

Gefördert durch die Initiative Wissenschaftsjournalismus

Feedback

ANZEIGE



NeckHammock

Chiropraktiker sind verblüfft: Neue Erfindung lindert Nackenschmerzen

ANZEIGE



Gesundheits-Prämien

Die 5 leckersten Rezepte fürs Homeoffice

ANZEIGE



Endlich Einfach Abnehmen

Frauen aus Gießen feiern diesen kostenlosen Abnehm-Bestseller

ANZEIGE



Hören Heute

Gießen: 2 Deutsche suchen Tester für Mini-Hörgeräte

ANZEIGE



Grepolis

Reise in das antike Griechenland in diesem Strategiespiel

Aktuell in diesem Ressort

Analyse von "Hubble"-Daten: Und plötzlich verschwindet ein Planet

Wenn Astronomen tief ins Universum schauen, entdecken sie regelmäßig neue Himmelskörper. Manchmal müssen sie einen davon aber auch wieder aus ihren Katalogen streichen. Das scheint jetzt der



Überraschender Raketenstart Iran bringt Militärsatelliten ins All

Ein hochgeheimes Raketenprogramm mit unbekannter Technik: Irans Revolutionsgarden haben überraschend einen Satelliten ins All geschickt. Das Projekt ist eine

Schätzung für die EU 1,4 Millionen Menschen sterben 2020 an Krebs

Das Risiko, an Krebs zu sterben, sinkt laut einer aktuellen Studie in Europa. Im Fall von Lungenkrebs gehen Forscher davon aus, dass die Todesrate bei



Satellitenbild der Woche Waldbrände um Tschernobyl aus dem All zu sehen

Mehr lesen über

Indien

Wirtschaft in Indien

Gebärmutterhalskrebs

Klinische Studien

Verwandte Artikel

- **Klinische Studien in Indien: Erst der Test, dann die Moral**
- **Medikamententests in Indien: Hunderte Todesfälle bei klinischen Studien**

Mehr anzeigen ▾

ANZEIGE

ANZEIGE



jamon.de

9 Must-haves für einen Tapas-Abend

ANZEIGE

caravaning-info.de

Langeweile zu Hause?

Premium Atemschutzmaske
mit HEPA Filter, N99 - Schutz, schützt vor Krankheiten und Viren zu 99% [mehr...](#)

Umschulden zum Minuszins
Kredite auf Rekordtief. In weniger als 3 Minuten anfragen. So funktioniert es [mehr...](#)

Wickle deine Aluminiumfo
Wenn du deine Füße
kommst du zu dies

Spiele

[mehr Spiele](#)

Trivial Pursuit

Solitaire

Sudoku

Mahjong

Exchange

!

Serviceangebote von SPIEGEL-Partnern

Gutscheine

ANZEIGE

**Täglich neue Apotal
Gutscheinodes**

**Blume2000.de
Gutscheine**

**Jetzt Douglas Gutscheine
sichern**

**Mit Decathlon
Gutscheinodes sparen**

[Top Gutscheine](#)

[Alle Shops](#)

Auto

Benzinpreis
Bußgeldrechner
Firmenwagenrechner

Job

Brutto-Netto-Rechner
Uni-Tools
Kurzarbeitergeld-Rechner

Finanzen

Währungsrechner
Versicherungen

Freizeit

Eurojackpot
LOTTO 6aus49
GlücksSpirale

Sportwetten
Gutscheine
Bücher bestellen

Ferientermine
Spiele

Alle Magazine des SPIEGEL

[DER SPIEGEL](#)

[Dein SPIEGEL](#)

[SPIEGEL EDITION](#)

SPIEGEL Gruppe

[Abo](#) [Shop](#) [bento](#) [manager magazin](#) [Harvard Business Manager](#) [buchreport](#) [Werbung](#) [Jobs](#)
[SPIEGEL Akademie](#) [SPIEGEL Ed](#)

[Impressum](#) [Datenschutz](#) [Nutzungsbedingungen](#) [Kontakt](#) [Hilfe](#)



[Twitter](#)



[Facebook](#)



[Wo Sie uns noch folgen können](#)