

Human-Challenge-Studie zu Covid-19: Menschen anstecken, um Menschen zu heilen

Seit Jahrhunderten infizieren Ärzte Menschen, um Medikamente zu erforschen – neuerdings auch bei Covid-19. Bis zu welchem Punkt sind solche Studien ethisch vertretbar?

Von [Stephan Reich](#)

31. August 2021, 18:00 Uhr



Ein Arzt spritzt einer Versuchsperson eine vermeintliches "Wahrheitsmittel", 1945.

© Express/Hulton Archive/Getty Images

5.770 Euro gefällig? Super. Alles, was Sie brauchen, sind 17 Tage Zeit. Sie bekommen ein eigenes Zimmer, ein gemütliches Bett, Videospiele, Bücher, drei Mahlzeiten am Tag und ideale medizinische Betreuung.

Und Sie werden mit [Corona](#) infiziert.

Der Werbetext auf der Website [ukcovidchallenge.com](#), hübsch bebildert mit ganz und gar nicht krank wirkenden Patienten, ist dann doch ein wenig ausführlicher. Im Kern aber geht es genau darum: hVivo, das Pharma-Forschungsinstitut hinter der Aktion, suchte und sucht Freiwillige, die bereit sind, sich mit Covid-19 infizieren zu lassen. So sollen wissenschaftliche Erkenntnisse über das Virus gesammelt werden. In einer ersten Studie geht es um [die minimale Virusdosis](#), die nötig ist, um sich mit Corona zu infizieren. Weitere Studien sollen

Erkenntnisse für Impfstoffe und Medikamente liefern. "Wir haben sichere und effektive Impfstoffe, aber es ist essenziell, dass wir weitere Impfstoffe und Behandlungsmöglichkeiten für Covid-19 entwickeln", [sagte Clive Dix im Februar der BBC](#), als das Projekt offiziell gemacht wurde. Dix ist Chef der Impftaskforce der britischen Regierung, die an der Studie beteiligt ist. "Diese Studien werden uns Einsichten erlauben, wie das Virus arbeitet."

Die *UK Covid Challenge* ist nicht die einzige Studie, bei der Menschen dem Coronavirus unter gezielten Bedingungen ausgeliefert werden. So läuft an der Uni Oxford eine Studie, bei der rund 90 Freiwillige, die bereits eine Infektion überstanden haben, mit dem Sars-CoV-2-Virus infiziert werden. Damit wird in Großbritannien getan, was viele Wissenschaftler schon seit Ausbruch der Corona-Pandemie fordern: Studien zu Covid-19, bei denen Menschen gezielt mit dem [Virus](#) infiziert werden, sogenannte *Human-Challenge*-Studien. Deren Ziel ist es, die Krankheit besser zu verstehen und behandeln zu können.

Human-Challenge-Studien haben eine lange medizinische Tradition. Sie sind zu gleichen Teilen umstritten wie erfolgreich. Die Philosophin Claudia Emerson von der kanadischen McMaster-Universität, die 2020 an den Richtlinien der WHO zu *Human-Challenge*-Studien bei Corona mitgewirkt hat, rechnet hoch: In den vergangenen 70 Jahren konnten durch derartige Studien 15 wichtige Krankheitserreger besser verstanden werden. Mithilfe von etwa 30.000 Probanden konnten zum Beispiel wichtige Erkenntnisse für die Impfstoffentwicklung gegen Cholera, Typhus, Grippe und andere Infektionskrankheiten gewonnen werden. Zuletzt sorgte eine *Human-Challenge*-Studie an der Universität Tübingen für Schlagzeilen. Tübinger Tropenmediziner hatten Probanden mit Malaria angesteckt, um einen [Impfstoff](#) zu testen. [Die Ergebnisse – eine 77-prozentige Wirksamkeit – waren äußerst vielversprechend.](#)

Der Vorteil solcher Studien liegt dabei auf der Hand: Sie sind eine Abkürzung. "Es geht schneller und ist kostengünstiger. Man spart viel Zeit, Energie, Geld, und Probandengesundheit", sagt Wolfram Metzger. Metzger ist Tropenmediziner am Universitätsklinikum Tübingen und hat selbst an *Human-Challenge*-Studien mitgewirkt, in denen es um den Malariaparasiten und die Magenentzündungen verursachenden *Helicobacter*-Bakterien ging. Über die historischen und ethischen Aspekte experimenteller Infektionen am Menschen veröffentlichte er zuletzt eine wissenschaftliche Übersichtsarbeit ([Tropical Medicine & International Health: Metzger et al., 2019](#)).

Der Weg zum Impfstoff ohne Abkürzung kann durchaus beschwerlich sein. Normalerweise dauert die Entwicklung eines Impfstoffs Jahre, eher sogar Jahrzehnte. Zunächst wird getestet, ob der Impfstoffkandidat gut verträglich ist und eine gute Immunantwort auslöst. Anschließend wird geprüft, wie gut er wirkt. Dafür aber müssen sich die Probanden im Alltag infizieren, quasi auf natürlichem Wege. Zirkuliert wenig Virus, kann es Wochen, Monate oder Jahre dauern, bis sich genügend Teilnehmer infiziert haben. Zumal dann, wenn bereits Hygieneregeln, Kontaktbeschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen in Kraft sind.

Der Tübinger Wolfram Metzger verweist auf das Unternehmen CureVac, das im Juni enttäuschende Ergebnisse zu seinem mRNA-Impfstoff bekannt geben musste. "Mit einer experimentellen Infektion hätte man wohl mit 40 anstelle von 40.000 Probanden und in zwei anstelle von fast zwölf Monaten herausfinden können, dass der Impfstoff nicht so gut wirkt." Dann hätte man den Impfstoff anpassen und von Neuem beginnen können. Unter geregelten klinischen Bedingungen käme man mit gezielten Infektionen also nicht nur schneller, sondern wohl auch häufiger zum Ziel.

Aber natürlich haben [Human-Challenge-Studien](#) nicht nur Vorteile. Bei Covid-19 bedeuten sie, Menschen mit einer noch nicht kausal therapierbaren Krankheit anzustecken, deren Langzeitfolgen ebenfalls noch nicht bekannt sind. "Diese Studien wären in Deutschland nach meiner Einschätzung von den Ethikkommissionen nicht positiv bewertet worden", sagt deshalb auch Georg Schmidt, Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen. "Sie sind zu riskant und nicht vertretbar."

Die ethischen Bedenken sind sozial und historisch bedingt

An der *UK Covid Challenge* nehmen ausschließlich junge, gesunde Menschen teil, deren Risiko einer schweren Erkrankung sehr gering ist. Fakt aber bleibt, dass [ein Restrisiko bleibt](#). "Wenn wir ehrlich sind", sagt Georg Schmidt, "kennen wir die Risiken nicht wirklich, denen sich die Teilnehmer aussetzen, wenn sie sich mit einer neuen Viruserkrankung infizieren lassen, gegen die es keine zuverlässige Behandlung gibt." Bei einem überschaubaren Risiko und einer drohenden gesellschaftlichen Katastrophe, sagt Schmidt, könne man erwägen, eine solche Studie durchzuführen. Bei Covid-19 aber sei das in der aktuellen Situation nicht der Fall.

Hinzu kommen, dass manche medizinischen Fragen auch durch *Challenge*-Studien unbeantwortet bleiben, etwa: Wenn nur junge, gesunde Menschen für die Studien ausgesucht werden, sind die Daten dann auf ältere Menschen übertragbar? Und ist es nicht ebenfalls ein ethisches Problem, wenn die weniger privilegierten Menschen eines Landes, für die 5.770 Euro mehr Geld sind als für einen Anwalt, Arzt oder CEO, in diesen Studien das Risiko schultern? "Probanden aus den oberen sozialen Schichten werden Sie in diesen Studien kaum finden", sagt Georg Schmidt.

Die ethischen Bedenken sind aber auch historisch bedingt, denn die Geschichte der Menschenversuche ist düster. Schon der englische Arzt Edward Jenner, der [die moderne Pockenimpfung](#) entwickelte, testete diese 1796 zunächst am achtjährigen Nachbarsjungen, später an weiteren Kindern, unter anderem an seinem elf Monate alten Sohn. Der deutsche Bakteriologe Albert Neisser infizierte Ende des 19. Jahrhunderts Prostituierte und Waisenkinder mit [Syphilis](#), um einen möglichen Impfstoff zu testen – ohne deren Einwilligung. Als 1930 ein Impfstoff gegen [Tuberkulose](#) getestet werden sollte, starben 77 Kinder beim sogenannten Lübecker Impfunglück, weil der Impfstoff verunreinigt war. Wenige Jahre später kam es dann unter den Nazis zu den wahrscheinlich grausamsten Menschenversuchen aller Zeiten. Dokumente aus den Konzentrationslagern zeigen, dass mindestens 15.754 Menschen während des Dritten Reiches Opfer solcher Versuche wurden. Mindestens 4.123 Menschen starben. "Angesichts unserer Geschichte sind wir in Sachen *Human-Challenge-Studien* besonders vorsichtig", sagt Georg Schmidt.

Inzwischen gibt es auch wegen der [Medizinverbrechen der Nationalsozialisten](#) verbindliche Richtlinien zur Durchführung von klinischen Studien (s. Infobox). "Es gibt wohl keine Richtlinien, die so genau sind wie die Richtlinien für klinische Studien am Menschen – und gleichzeitig globale Gültigkeit beanspruchen", sagt Wolfram Metzger. "Jeder Bleistiftstrich ist reguliert. Und die *Challenge*-Studien sind ein Teil davon."

In der Folge des Nürnberger Ärzteprozess 1947 wurde der sogenannte Nürnberger Kodex verfasst. In ihm finden sich ethische Richtlinien für medizinische Versuche am Menschen. Ein zentraler Punkt: „Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson [ist] unbedingt erforderlich“.

1964 trat dann die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes zu Ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen in Kraft, die seither regelmäßig aktualisiert wird.

International anerkannte Regeln für die praktische Durchführung klinischer Studien, die den Schutz der Studienteilnehmer und deren informierte Einwilligung sicherstellen sollen, werden seit 1996 in den Richtlinien für „Good Clinical Practice“ formuliert.

All das heißt nicht, dass es nicht auch zu Regelverstößen kommt. „Man muss scharf darauf achten, dass die Richtlinien auch wirklich befolgt werden“, sagt der Mediziner Wolfram Metzger. Metzger hat selbst lange in Afrika praktiziert und beobachtet, dass etwa Studien öfter in ärmere Länder ausgelagert werden, wo sich gewisse Richtlinien einfacher umgehen ließen.

Trotz Bleistiftstrichen und Richtlinien: In Sachen Covid-19 bleibt "die ethische Frage die Gretchenfrage", sagt Metzger. Medizinethiker Georg Schmidt bleibt dabei: "In der aktuellen Corona-Situation kann ich *Human-Challenge*-Studien nicht gutheißen." Zumal es, sagt Schmidt, Alternativen gebe. "Es gibt auch andere Wege als *Human-Challenge-Studies*, um schneller an Informationen zu kommen." Etwa sogenannte *large simple double-blind trials*, also einfach durchzuführende, doppelt verblindete Studien an einer großen Zahl von Probanden (zum Beispiel [Journal of Infectious Diseases: Hasford, 2021](#)). Die Einschlusskriterien solcher Studien sind üblicherweise sehr weit gehalten, die Nachverfolgung der Probanden weniger streng. Dadurch wird einerseits die gesamte Bevölkerung abgebildet, und die Studien sind andererseits deutlich weniger aufwendig und schneller durchzuführen. Auch könne man ohne gesundheitliches Risiko für den einzelnen auf die Patientendaten aus dem Gesundheitswesen zurückgreifen, wie es zum Beispiel Israel gerade sehr stark tut. Dem stünde in Deutschland jedoch der hohe Standard beim Datenschutz entgegen. "In Zeiten äußerer Gefahr wie einer Pandemie sollte eher dieser Standard vorübergehend reduziert werden, als dass gesunde Menschen einer unklaren Gefahr ausgesetzt werden", findet aber Georg Schmidt.

In England hat man sich zunächst für den Weg der *Human-Challenge*-Studien entschieden. Ergebnisse sind noch keine veröffentlicht, Probleme bei den Teilnehmenden sollen bislang aber auch keine aufgetreten sein. Auch die Website ukcovidchallenge.com weist übrigens darauf hin, dass "die Langzeitriskien von Covid-19 beträchtlich sein können, selbst für junge, gesunde Menschen, die an der Challenge Studie teilnehmen möchten." Das steht aber erst auf der Unterseite mit den Fragen und Antworten, ein paar Klicks von den fröhlichen Patientenbildern entfernt.