



Mira Chang

Ungerechtfertigte Ethik

Über die Legitimität ethischer Guidelines und das Desiderat eines Menschenrechtsparadigmas globaler Arzneimittelversuche

Ethik und Recht, Band 4

391 Seiten, 2017

Print: <978-3-428-14815-8> € 99,90

E-Book: <978-3-428-54815-6> € 89,90

Print & E-Book: <978-3-428-84815-7> € 119,90

Die Anforderungen an klinische Arzneimittelprüfungen bei Menschen werden durch bestimmte ethische Guidelines konturiert, die einen globalen ethischen Standard abzubilden scheinen. Diese Arbeit untersucht deshalb rechtstheoretisch den Regelungsanspruch der Deklaration von Helsinki der WMA, der Guidelines des CIOMS und der Good Clinical Practice Guideline der ICH und identifiziert Legitimitätsdefizite. Anschließend erörtert sie rechtsdogmatisch in welchem Umfang Humanexperimente *völkerrechtlich* adressiert werden. Ethikguidelines als private Standardsetzung mögen zwar nützlich sein. Jedoch darf der ethische Diskurs die Geltung und Bedeutung der Menschenrechte nicht unterminieren, weshalb ein Wandel in der Perzeption von einer »ethischen Problematik« der Humanexperimente zu einem Menschenrechtsparadigma zu wünschen ist. Staaten können sich nicht durch eine »Flucht in die Ethik« der Bindung an Menschenrechte und deren Durchsetzung auch in der Forschung erwehren.

Inhalt

§1 Einführung

Teil 1: Arzneimittelversuche und Globalisierung

§2 Globalisierte Arzneimittelversuche zwischen Kontroverse, nationalem Recht und Ethik: Klinische Arzneimittelprüfung — Klinische Arzneimittelprüfung im Spiegel nationalen Rechts — Kontroversen klinischer Arzneimittelprüfung — Klinische Arzneimittelprüfung und Ethik — Folgerungen

Teil 2: Arzneimittelversuche und Ethikguidelines

§ 3 Ethikguidelines als funktionale Äquivalente internationaler öffentlicher Gewalt: Ethikguidelines als weiches Recht? — Eine ethische Global Governance der Forschung an Menschen — Global Administrative Law — Ausübung internationaler öffentlicher Gewalt durch private und hybride Akteure — Ausübung internationaler öffentlicher Gewalt durch Ethikguidelines in der Forschung

§4 Legitimität der Ethikguidelines: Legitimität — Legitimität der Ethikguidelines in der Forschung — Ergebnis

Teil 3: Arzneimittelversuche und Menschenrechte

§ 5 Menschenrechte der Forschung an Menschen: Zunehmende Perzeption bioethischer Fragen als Regelungsgegenstände des Völkerrechts — Relevante Übereinkommen — Grundsätze der Auslegung und Typologie — Menschenwürde als universelle Basis aller Menschenrechte — Ethische Streitpunkte der Forschung an Menschen aus völkervertragsrechtlicher Perspektive — Streitpunkte der Forschung an Menschen im Völkergewohnheitsrecht — Allgemeine Rechtsgrundsätze der Forschung an Menschen — Ergebnis

§ 6 Extraterritoriale Staatenpflichten und unternehmerische Verantwortung: Unmittelbare Bindung von Unternehmen an Menschenrechtsübereinkommen — Extraterritoriale Staatenpflichten — Ergebnis

§ 7 Schlussbetrachtung

Literaturverzeichnis

Sachwortregister