

ETHIK UND RECHT

---

Band 4

# Ungerechtfertigte Ethik

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

Von

Mira Chang



Duncker & Humblot · Berlin

MIRA CHANG

Ungerechtfertigte Ethik

# ETHIK UND RECHT

---

Herausgegeben von  
Wilfried Hinsch und Silja Vöneky

Band 4

# Ungerechtfertigte Ethik

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

Von

Mira Chang



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät der Universität Hamburg hat diese Arbeit im Jahre 2015  
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in  
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten  
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten  
© 2017 Duncker & Humblot GmbH, Berlin  
Druck: buchbücher.de gmbh, Birkach  
Printed in Germany

ISSN 2363-6807  
ISBN 978-3-428-14815-8 (Print)  
ISBN 978-3-428-54815-6 (E-Book)  
ISBN 978-3-428-84815-7 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier  
entsprechend ISO 9706 ☺

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

이 논문을 저의 부모님 오현금 와 장두진께 바칩니다



## Vorwort

Es ist eine allgemein anerkannte Wahrheit, dass eine Dissertation reich an Helfern sich nichts mehr wünschen muss als ein Vorwort voller Dank.

Da diese Arbeit vor allem am Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht im Rahmen der Max-Planck-Forschungsgruppe „Demokratische Legitimation ethischer Entscheidungen – Ethik und Recht in der Biotechnologie und der modernen Medizin“ entstanden ist, gilt mein erster Dank der Leiterin dieser Forschungsgruppe, Prof. Dr. Silja Vöneky, die meine Arbeit von der ersten Idee bis zur letzten Revision begleitet hat.

Als Dissertation angenommen wurde diese Arbeit von der Juristischen Fakultät der Universität Hamburg und ich danke Prof. Dr. Dr. h. c. Rüdiger Wolfrum für die vertrauensvolle Betreuung meiner Arbeit und Prof. Dr. Markus Kotzur für das schnelle Zweitgutachten.

Die nüchterne Darstellung des Sachverhalts, dass die Arbeit am Max-Planck-Institut entstanden ist, verdeckt indes die jeder Doktorandin vertrauten kleinen und großen Dramen, die unter den Begriff „entstehen“ zu subsumieren sind. Wohl bekannt sind die meinen meinen Kolleginnen der Forschungsgruppe. Kaum jemandem mehr als meinem liebsten Bürogenossen Hans Christian Wilms, der nicht nur mit Fußball- und Obstkenntnissen zu glänzen weiß. Bekannt sind sie auch Sigrid Mehring, der ich dank unserer intensiven Reise zur WMA General Assembly sehr verbunden bin.

Nicht weniger verbunden und überaus dankbar für Ideen and Tonic bin ich meinen weiteren ehemaligen Kolleginnen des Instituts, insbesondere Isabel Röcker, Julia Pfeiffer, Xavier Michell, Daniela Arrese, Stephan Schill, Johannes Fuchs, Maja Smrkolj, Johann-Christoph Woltag und Matthias Goldmann.

Ein großer Dank gilt den Heldinnen des Max-Planck-Instituts aus Bibliothek, IT und Verwaltung, vor allem Ali Zakouri, Sara von Skerst und Roland Braun, sowie Yvonne Klein, der Sine-qua-non-Verbindung zu Prof. Wolfrum.

Im Weiteren muss ich denen sehr danken, die für Extratellerrandperspektiven, ein Zuhause oder eskapistische Ablenkungen gesorgt haben, wobei ich an einem Anspruch auf Vollständigkeit nur scheitern könnte: Magdalena Palka, Sonia Müller, Heike Kieninger, Mikael Rougelot, Berit Eck, Marianne Scholz, Christine Grabler, Premarajani Sabanantham, Josephine Ibe, Sarah Häuser.

Mein abschließender und schwierigster Dank gilt jedoch Matthias Kottmann. Der Schwierigste, weil ich mit keinem einfachen Satz meinen tief empfundenen Dank für Jahre der Unterstützung umfassend und angemessen zum Ausdruck bringen und seiner Brillanz gerecht werden könnte. Obgleich vielleicht, wenn ich ihm, wie tatsächlich gewünscht, als Lionel Messi des Europarechts danken sollte.

Berlin, im August 2017

*Mira Chang*





# Inhaltsverzeichnis

§ 1 Einführung .....	27
----------------------	----

## *Teil 1*

<b>Arzneimittelversuche und Globalisierung</b> .....	37
--	----

<b>§ 2 Globalisierte Arzneimittelversuche zwischen Kontroverse, nationalem Recht und Ethik</b> .....	37
A. Klinische Arzneimittelprüfung .....	37
I. Vom Aderlass zur Evidenz .....	37
II. Charakteristika klinischer Arzneimittelprüfungen .....	41
1. Kontrolle .....	44
a) Placebo .....	45
aa) Add-on .....	45
bb) Replacement .....	45
b) Nicht-Behandlung .....	46
c) Aktive Kontrolle .....	46
d) Dosis-Variationen .....	46
2. Randomisierung und Gleichläufigkeit von Kontrollgruppen .....	46
3. Verblindung .....	47
4. Cross-over .....	47
III. Globalisierung .....	48
B. Klinische Arzneimittelprüfung im Spiegel nationalen Rechts .....	50
I. Rechtliche Rahmenbedingungen der Arzneimittelzulassung und -prüfung in Deutschland, der EU und den USA .....	51
1. Sulfanilamid, Contergan und ihre Lehren .....	52
2. Genehmigungspflicht für Arzneimittel .....	54
3. Rechtlicher Rahmen klinischer Arzneimittelprüfungen .....	55
II. Rechtlicher Probandenschutz in Deutschland, der EU und den USA .....	56
1. Grundsätzlicher Probandenschutz .....	57
a) Europäisches Arzneimittelrecht .....	57
b) Deutsches Recht .....	60
c) US-Recht .....	61
2. Anforderungen an Drittlandsversuche nach EU-Recht .....	62
a) Rechtsnormen .....	62
b) Position der Europäischen Arzneimittelagentur .....	64
c) Anforderungen an Drittlandsversuche nach deutschem Recht ..	66

3.	Anforderungen an Drittlandsversuche nach US-Recht .....	66
a)	Rechtsnormen .....	66
b)	Position der US Food and Drug Administration .....	67
C.	Kontroversen klinischer Arzneimittelprüfung .....	69
I.	Problematik globalisierter klinischer Prüfungen .....	69
II.	Konkrete Streitpunkte bezüglich der Forschung in Entwicklungsländern .....	70
1.	Querschnittsfragen .....	71
a)	Ausbeutung .....	71
b)	Individuum und Allgemeinheit .....	72
aa)	Fallbeispiel: M4N, Indien .....	72
bb)	Subsidiarität von Menschenversuchen .....	73
cc)	Nutzen-Risiko-Verhältnis .....	73
2.	Informierte Einwilligung .....	73
a)	Fallbeispiele .....	74
aa)	Trovan, Nigeria .....	74
bb)	Compas, Argentinien .....	75
cc)	VG-1, China .....	76
b)	Grundsätzliche Bedeutung .....	76
c)	Elemente der informierten Einwilligung in der Forschung .....	77
aa)	Konzept der Einwilligung .....	77
bb)	Aufklärung und Verständnis .....	78
cc)	Freiwilligkeit .....	79
dd)	Einwilligungsfähigkeit .....	80
3.	Vulnerable Personen .....	81
a)	Fallbeispiele .....	81
aa)	Surfaxin, Bolivien .....	81
bb)	rHEV Hepatitis E Impfstoff, Nepal .....	82
b)	Grundsätzliche Konzeption vulnerabler Personen .....	82
aa)	Vulnerabilität bei strukturellen Beeinträchtigungen der Ein- willigungsvoraussetzungen .....	83
bb)	Notwendigkeit der Inklusion .....	83
cc)	Schutzmaßnahmen .....	84
c)	Inklusion vulnerabler Personen in Entwicklungsländern .....	85
aa)	Marginalisierung als Vulnerabilitätsmerkmal .....	85
bb)	Multiple Vulnerabilitätsmerkmale .....	86
cc)	Recht auf Inklusion .....	86
dd)	Schutzmaßnahmen .....	87
4.	Studiendesign (Placebo-Versuche) .....	87
a)	Fallbeispiele .....	88
aa)	Azidothymidin, verschiedene afrikanische Länder .....	88
bb)	Surfaxin, Bolivien .....	89

c) Trovan, Nigeria .....	89
b) Clinical Equipoise .....	89
c) Versorgungsstandard .....	90
5. Benefit Sharing und Verteilungsgerechtigkeit .....	92
a) Fallbeispiele .....	92
aa) Surfaxin, Bolivien .....	92
bb) rHEV Hepatitis E Impfstoff, Nepal .....	92
b) Vermarktung von Arzneimitteln .....	92
c) Individuelle Nachbehandlungen .....	93
d) Sonstiges Benefit Sharing .....	94
D. Klinische Arzneimittelprüfung und Ethik .....	94
I. Unmöglichkeit einer konsensualen ethischen Lösung der Streitpunkte ..	94
II. Ethikguidelines als Konsolidierungsinstrumente .....	102
III. Wesentliche Ethikguidelines .....	102
1. Der Weltärztebund als private Berufsorganisation und die Deklaration von Helsinki .....	103
2. Öffentlich-Private Partnerschaften .....	105
a) International Conference on Harmonisation of Technical Require- ments for Registration of Pharmaceuticals for Human Use .....	106
aa) ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice .....	107
bb) ICH Harmonised Tripartite Guideline Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials .....	107
b) Council for Coordination of International Organizations of Medical Sciences und die International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects .....	107
E. Folgerungen .....	110
I. Einfluss von Ethikguidelines im ethischen Diskurs .....	110
II. Reflexhafte Inklusion von Ethikguidelines .....	111
III. Weitere Fragestellung .....	113

*Teil 2*

<b>Arzneimittelversuche und Ethikguidelines</b> .....	114
<b>§ 3 Ethikguidelines als funktionale Äquivalente internationaler öffentlicher Gewalt</b> .....	114
A. Ethikguidelines als weiches Recht? .....	114
I. Begriffsbestimmung Soft Law .....	114
II. Folgerungen für Ethikguidelines .....	117
B. Eine ethische Global Governance der Forschung an Menschen .....	118
I. Konzept .....	118
II. Bewertung .....	119
III. Bedeutsame Ethikguidelines einer ethischen Global Governance .....	120

C.	Global Administrative Law .....	120
I.	Konzept .....	120
II.	Bewertung .....	121
D.	Ausübung internationaler öffentlicher Gewalt durch private und hybride Akteure .....	122
I.	Grundlegende Konzeptionalisierung .....	122
II.	Öffentlichkeit: Funktionale Äquivalenz .....	124
1.	Formale Äquivalenz .....	124
a)	Rechtsvorbereitende Funktion .....	125
b)	Rechtsbegleitende Funktion .....	125
c)	Rechtsersetzende Funktion .....	126
2.	Materielle Äquivalenz .....	127
III.	Bestimmungsvermögen .....	127
1.	Reputation .....	128
2.	Wissenschaftliche Standardsetzung .....	129
3.	Sanktionen .....	130
4.	Bestimmung der Diskussionstopoi und Diskursanbindung .....	131
E.	Ausübung internationaler öffentlicher Gewalt durch Ethikguidelines in der Forschung .....	131
I.	Der Weltärztebund und die Deklaration von Helsinki .....	132
1.	Funktionale Äquivalenz zu öffentlicher Gewalt .....	132
a)	Formale Äquivalenz .....	132
aa)	Rechtsvorbereitende Funktion .....	132
bb)	Rechtsbegleitende Funktion .....	134
cc)	Rechtsersetzende Funktion .....	134
b)	Materielle Äquivalenz .....	135
2.	Bestimmung .....	135
a)	Reputation .....	135
b)	Sanktionen .....	137
aa)	Publikationsvermögen .....	137
bb)	Standardsetzung und Marktausschluss .....	138
cc)	Finanzierung .....	138
dd)	Nationale rechtliche Konsequenzen .....	139
c)	Bestimmung der Diskussionstopoi und Diskursanbindung .....	139
II.	Good Clinical Practice und weitere Guidelines der ICH .....	140
1.	Funktionale Äquivalenz .....	140
a)	Formale Äquivalenz .....	140
aa)	Rechtsvorbereitende Funktion .....	140
bb)	Rechtsergänzende Funktion .....	140
cc)	Rechtsersetzende Funktion .....	140
2.	Bestimmung .....	141

a) Reputation .....	141
b) Wissenschaftliche Standardsetzung .....	141
c) Sanktionen .....	142
aa) Publikationsvermögen .....	142
bb) Finanzierung .....	143
cc) Marktausschluss .....	143
dd) Nationale, rechtliche Konsequenzen .....	144
d) Bestimmung der Diskussionstopoi und Diskursanbindung .....	144
III. CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects .....	144
1. Öffentlichkeit .....	144
a) Öffentlichkeit durch Beteiligung der WHO? .....	144
b) Funktionale Äquivalenz .....	145
aa) Formale Äquivalenz .....	145
(1) Rechtsvorbereitende Funktion .....	145
(2) Rechtsbegleitende Funktion .....	146
(3) Rechtsersetzende Funktion .....	146
bb) Materielle Äquivalenz .....	146
2. Bestimmung .....	147
a) Reputation .....	147
b) Nationale rechtliche Sanktionen .....	147
IV. Zusammenfassende Bewertung .....	147
<b>§ 4 Legitimität der Ethikguidelines .....</b>	<b>150</b>
A. Legitimität .....	150
I. Begriffsannäherung .....	150
II. Faktische Legitimitätskonzeptionen .....	151
1. Deskriptiv-empirische Konzeption .....	151
2. Legalität .....	152
III. Normative Legitimitätskonzeptionen .....	153
1. Vertragstheorien .....	153
2. Diskurstheoretischer Ansatz .....	154
3. Input- und Output-Legitimation .....	156
IV. Praktische Legitimitätsanforderungen .....	157
1. Vertretungsgerechtigkeit .....	157
2. Verfahrensfairness .....	157
3. Effektivität der Problemlösung .....	158
V. Zwischenergebnis .....	158
B. Legitimität der Ethikguidelines in der Forschung .....	159
I. Weltärztebund .....	159
1. Vertretungsgerechtigkeit und Verfahrensfairness .....	159

a)	Mitgliedschaft .....	159
b)	Organe .....	159
aa)	General Assembly .....	160
bb)	Council .....	160
cc)	Standing Committees .....	161
dd)	Sekretariat .....	161
c)	Verfahren zur Entscheidungsfindung .....	161
aa)	Initiative .....	161
bb)	Erörterung und Prüfung durch das zuständige Komitee .....	162
cc)	Erörterung und Prüfung durch den Council .....	162
dd)	Erörterung und Abstimmung durch die General Assembly ..	162
d)	Bewertung .....	163
aa)	Universeller Anspruch .....	163
bb)	Mangelhafte Repräsentation .....	163
cc)	Ausschluss von Betroffenen .....	165
dd)	Nähe zur pharmazeutischen Industrie .....	166
ee)	Intransparenz .....	166
2.	Effektive Problemlösung .....	166
a)	Zugrundeliegende bioethische Theorien und Strömungen .....	166
b)	Streitpunkte: Querschnittsfragen .....	167
aa)	Grundsätzliches Verhältnis Individual- und Allgemeininteresse	167
bb)	Subsidiarität von Versuchen an Menschen .....	169
cc)	Positive Nutzen-Risiko-Abwägung .....	169
c)	Streitpunkt: Informierte Einwilligung .....	170
d)	Streitpunkt: Inklusion vulnerabler Personen .....	170
aa)	Vulnerable Personen .....	170
bb)	Inklusion und Schutzmaßnahmen .....	171
(1)	Nicht-einwilligungsfähige Personen .....	171
(2)	Marginalisierte Personen .....	173
e)	Streitpunkt: Studiendesign .....	173
f)	Streitpunkt: Benefit Sharing und Verteilungsgerechtigkeit .....	176
aa)	Individuelle Nachbehandlung von Versuchspersonen .....	176
bb)	Vermarktung von Arzneimitteln .....	177
cc)	Sonstiges Benefit Sharing .....	177
g)	Bewertung .....	177
II.	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use .....	179
1.	Vertretungsgerechtigkeit und Verfahrensfairness .....	179
a)	Mitgliedschaft .....	179
b)	Organe .....	180
aa)	Steering Committee .....	180

bb) Arbeitsgruppen .....	180
cc) Global Cooperation Group .....	181
dd) Konferenz .....	182
ee) Sekretariat .....	182
c) Entscheidungsfindung: Das ICH-Harmonisierungsverfahren ...	182
aa) Schritt 1: Konsensbildung .....	182
bb) Schritt 2: Bestätigung des Acht-Parteien-Konsenses .....	182
cc) Schritt 3: Regulatorische Konsultationen und Diskussion ...	183
dd) Schritt 4: Annahme der ICH Harmonised Tripartite Guideline	183
ee) Schritt 5: Implementierung .....	184
ff) Revisionsverfahren .....	184
d) Bewertung .....	184
2. Effektive Problemlösung .....	189
a) Zugrunde liegende bioethische Theorien und Strömungen .....	189
b) Streitpunkte: Querschnittsfragen .....	190
aa) Grundsätzliches Verhältnis Individual- und Allgemeininteresse	190
bb) Subsidiarität von Menschenversuchen .....	191
cc) Positive Nutzen-Risiko Abwägung .....	192
c) Streitpunkt: Informierte Einwilligung .....	193
d) Streitpunkt: Inklusion vulnerabler Personen .....	194
aa) Vulnerable Personen .....	194
bb) Inklusion und Schutzmaßnahmen .....	195
(1) Nicht-einwilligungsfähige Personen .....	195
(2) Marginalisierte Personen .....	196
e) Streitpunkt: Studiendesign .....	197
f) Streitpunkte: Benefit Sharing und Verteilungsgerechtigkeit ...	199
aa) Individuelle Nachbehandlung von Versuchspersonen .....	199
bb) Gesellschaftlicher Zugang zu den getesteten Arzneimitteln .	200
cc) Sonstiges Benefit Sharing .....	200
g) Bewertung .....	200
III. Rat für internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaften (Council for Coordination of International Organizations of Medical Sciences, CIOMS) .....	202
1. Vertretungsgerechtigkeit und Verfahrensfairness .....	202
a) Mitgliedschaft .....	202
b) Organe .....	203
aa) Generalversammlung .....	203
bb) Executive Committee .....	204
cc) Arbeitsgruppen und Langzeitprogramme .....	204
dd) Ad-hoc-Arbeitsgruppen und Leitungskomitees .....	205
ee) Konferenzen .....	205



ff) Sekretariat .....	205
c) Entscheidungsfindung .....	205
aa) Errichtung eines Steering Committees .....	205
bb) Ad-hoc-Beratergruppe .....	206
cc) Prüfung durch das Steering Committee .....	206
dd) Deliberation bei der CIOMS Konferenz .....	206
ee) Revision des Entwurfs .....	206
ff) Kommentierung .....	206
gg) Befürwortung .....	206
d) Bewertung .....	206
2. Effektive Problemlösung .....	208
a) Zugrundeliegende bioethische Theorien und Strömungen .....	208
b) Streitpunkte: Querschnittsfragen .....	209
aa) Grundsätzliches Verhältnis Individual- und Allgemeininteresse .....	209
bb) Subsidiarität von Menschenversuchen .....	210
cc) Positive Nutzen-Risiko-Abwägung .....	210
c) Streitpunkt: Informierte Einwilligung .....	211
aa) Grundsatz .....	211
bb) Informationskanon .....	212
cc) Flankierende Pflichten und Einschränkungen .....	213
d) Streitpunkt: Inklusion vulnerabler Personen .....	215
aa) Vulnerable Personen .....	215
bb) Inklusion und Schutzmaßnahmen .....	216
(1) Grundsätzliche Positionierung .....	216
(2) Nicht-einwilligungsfähige Personen .....	217
(3) Marginalisierte Personen .....	219
e) Streitpunkt: Studiendesign .....	221
f) Streitpunkte: Benefit Sharing und Verteilungsgerechtigkeit .....	224
aa) Individuelle Nachbehandlung von Versuchspersonen .....	224
bb) Gesellschaftlicher Zugang zu den getesteten Arzneimitteln .....	225
cc) Sonstiges Benefit Sharing .....	226
g) Bewertung .....	227
C. Ergebnis .....	228
I. Legitimitätsdefizite hinsichtlich Vertretungsgerechtigkeit und Verfahrensfairness .....	228
II. Legitimitätsdefizite hinsichtlich der effektiven Problemlösung .....	228
III. Effektive materielle Problemlösung durch eine Gesamtschau der Guidelines? .....	229
1. Unterschiedliche Perspektiven und Spezifizierung .....	229
2. Unterschiedliche teils widersprüchliche Detailregelungen .....	230
3. Gegensätzliche Grundausrichtungen .....	231

4. Universaler oder regionaler Standard? .....	232
5. Zusammenschau .....	232
IV. Weitere Fragestellung .....	233

*Teil 3*

<b>Arzneimittelversuche und Menschenrechte</b>	234
<b>§ 5 Menschenrechte der Forschung an Menschen</b> .....	234
A. Zunehmende Perzeption bioethischer Fragen als Regelungsgegenstände des Völkerrechts .....	234
I. Gemeinsamer Ursprung, unterschiedliche Entwicklung .....	234
II. Konvergenz von Bioethik und Menschenrechten? .....	234
B. Relevante Übereinkommen .....	236
C. Grundsätze der Auslegung und Typologie .....	241
I. Dynamische Auslegung .....	241
II. Unteilbarkeit und Interdependenz der Menschenrechte .....	242
III. Ebenen der Staatenverpflichtung .....	244
IV. Progressive Implementierung und Core Obligations wirtschaftlicher, sozialer und kultureller Rechte .....	245
D. Menschenwürde als universelle Basis aller Menschenrechte .....	247
I. Menschenwürde im Völkerrecht .....	247
II. Menschenwürde in der konkreten Anwendung .....	250
III. Menschenwürde als Begründung universeller Menschenrechte .....	251
1. Reichweite und Inhalt .....	252
2. Universaler Geltungsanspruch .....	253
3. Konzeption nach Kant zur Ausfüllung eines universalen Menschenwürdeschutzes .....	254
IV. Menschenwürde als Begründung völkervertraglicher Übereinkommen zur Forschung an Menschen .....	255
E. Ethische Streitpunkte der Forschung an Menschen aus völkervertragsrechtlicher Perspektive .....	256
I. Querschnittsfragen, Grundsätze des Versuchspersonenschutzes .....	257
1. Ausgleich von Individual- und Allgemeininteressen .....	257
a) Spezifische Regelung .....	257
b) Grundsätzliche Verortung .....	257
2. Verbot von Versuchen an Menschen bei bestehenden Alternativen ...	258
a) Spezifische Regelung .....	258
b) Verbot von Versuchen an Menschen bei bestehenden Alternativen als Ausfluss der Menschenwürde .....	258
c) Unterlagenschutzproblematik .....	259
3. Verbot von Versuchen bei Menschen bei unverhältnismäßiger Risiko-Nutzen-Abwägung .....	260

a)	Spezifische Regelung .....	260
b)	Verbot eines unverhältnismäßigen Risiko-Nutzen-Verhältnisses nach dem IPBPR als Ausfluss der Menschenwürde .....	261
II.	Informierte Einwilligung .....	261
1.	Spezifische Regelungen .....	262
a)	Biomedizinkonvention .....	262
b)	Das 3. Zusatzprotokoll zur Biomedizinkonvention betreffend biomedizinische Forschung .....	263
c)	UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights .....	265
2.	Verbote nach allgemeineren Menschenrechtsübereinkommen .....	266
a)	Verbot nach dem IPBPR und der Behindertenrechtskonvention .....	266
b)	Recht auf Achtung der Privatsphäre .....	268
c)	Recht auf Gesundheit .....	269
III.	Vulnerable Personen .....	271
1.	Das Konzept der Vulnerabilität im Kontext der Forschung .....	271
a)	Spezifische Übereinkommen .....	271
aa)	3. Zusatzprotokoll zur Biomedizinkonvention .....	271
bb)	UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights .....	273
b)	Allgemeine Übereinkommen: Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte .....	273
2.	Nicht-einwilligungsfähige Personen .....	274
a)	Einwilligungsfähigkeit .....	275
aa)	Spezifische Regelungen .....	275
(1)	Biomedizinkonvention und ihr 3. Zusatzprotokoll .....	275
(2)	UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights .....	276
bb)	Allgemeinere Übereinkommen .....	276
(1)	Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte und Behindertenrechtskonvention .....	276
(2)	Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte .....	277
b)	Kinder und Heranwachsende .....	277
aa)	Spezifische Regelungen .....	277
(1)	Biomedizinkonvention und ihr 3. Zusatzprotokoll .....	277
(2)	UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights .....	278
bb)	Allgemeinere Übereinkommen: Kinderrechtskonvention .....	279
c)	Nicht-einwilligungsfähige Erwachsene .....	280
aa)	Spezifische Übereinkommen .....	280
bb)	Allgemeine Übereinkommen .....	281
3.	Unfreie Personen .....	282

a) Spezifische Übereinkommen .....	282
b) Allgemeine Übereinkommen .....	284
4. Pflichten zu besonderen Schutzmaßnahmen bei Versuchen mit marginalisierten Personen .....	285
a) Spezifische Übereinkommen .....	285
b) Allgemeine Übereinkommen .....	285
aa) Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte .....	285
bb) ILO Konvention Nr. 169 .....	286
IV. Verbote bestimmter Studiendesigns .....	288
1. Spezifische Übereinkommen .....	288
2. Allgemeine Übereinkommen .....	289
a) Recht auf Leben .....	289
b) Recht auf Gesundheit .....	291
V. Benefit Sharing und Verteilungsgerechtigkeitsaspekte .....	294
1. Individuelle Nachbehandlung von Versuchspersonen .....	294
a) Individuelle Nachbehandlung nach dem spezifischen 3. Zusatz- protokoll zur Biomedizinkonvention .....	294
b) Recht auf Gesundheitsversorgung .....	294
2. Gesellschaftlicher Zugang zu den getesteten Arzneimitteln .....	294
a) Gesellschaftlicher Zugang als Benefit Sharing nach der spezifischen UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights .....	294
b) Allgemeine Übereinkommen .....	295
3. Sonstiges Benefit Sharing .....	295
a) Spezifische Übereinkommen .....	295
b) Allgemeine Übereinkommen .....	296
VI. Zusammenfassung der Staatenpflichten .....	296
1. Schutzmaßnahmen .....	297
2. Realisierungspflichten .....	297
3. Internationale Kooperation .....	298
F. Streitpunkte der Forschung an Menschen im Völkergewohnheitsrecht .....	299
I. Völkergewohnheitsrecht .....	299
II. Völkergewohnheitsrecht der Forschung an Menschen .....	300
1. Verbot der Forschung an Menschen ohne deren informierte Einwilligung .....	301
a) Internationale Praxis .....	301
b) Nationale Gesetzgebung .....	302
c) Nationale Rechtsprechung .....	304
d) Fazit .....	306
2. Pflichten zur Ergreifung besonderer Schutzmaßnahmen bei Versuchen an besonders schützenswerten Personen .....	306

a)	Keine einheitliche, von Rechtswillen getragene Praxis .....	306
b)	Fazit .....	308
G.	Allgemeine Rechtsgrundsätze der Forschung an Menschen .....	308
I.	Allgemeine Rechtsgrundsätze .....	308
II.	Allgemeine Rechtsgrundsätze der Forschung an Menschen .....	309
1.	Verbot der Forschung an Menschen ohne deren informierte Einwilligung .....	309
2.	Pflichten zur Ergriffung besonderer Schutzmaßnahmen bei der Forschung an besonders schützenswerten Personen .....	311
H.	Ergebnis .....	311
<b>§ 6</b>	<b>Extraterritoriale Staatenpflichten und unternehmerische Verantwortung ..</b>	<b>314</b>
A.	Unmittelbare Bindung von Unternehmen an Menschenrechtsübereinkommen	315
I.	Völkerrechtssubjektivität von Unternehmen .....	315
II.	Verpflichtung von Unternehmen aus Völkervertragsrecht .....	318
1.	Pflichtenstellung von Unternehmen in völkerrechtlichen Verträgen ..	318
a)	Allgemeine Menschenrechtsübereinkommen .....	318
b)	Spezifische Übereinkommen .....	319
2.	Unmittelbare Anwendbarkeit .....	320
3.	Unmittelbare Drittwirkung .....	321
4.	Zwischenfazit .....	323
III.	Corporate Social Responsibility .....	323
1.	Unverbindliche Beschlüsse internationaler Organisationen .....	324
a)	UN Draft Norms on the Responsibilities of Transnational Corporations and other Business Enterprises with regard to Human Rights .....	324
b)	Global Compact .....	325
c)	ILO Tripartite Declaration of Principles Concerning Multi- national Enterprises .....	326
d)	OECD Guidelines for Multinational Enterprises .....	327
e)	Zwischenfazit .....	328
2.	Spezifische Ethikguidelines als funktionale Äquivalente zu rechtlich unverbindlichen Beschlüssen öffentlicher Gewalt .....	328
a)	Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes .....	328
b)	ICH Guideline for Good Clinical Practice .....	328
c)	CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects .....	329
IV.	Völkergewohnheitsrechtliche Verpflichtung? .....	329
1.	Staatenkonsens über eine extrarechtliche Verpflichtung von Unternehmen .....	330
2.	Einzelstaatliche Durchsetzung von Menschenrechten .....	332
V.	Zwischenergebnis .....	334

B. Extraterritoriale Staatenpflichten .....	334
I. Zulässigkeit der Reglementierung extraterritorialer Aktivitäten von Unternehmen .....	336
1. Direkte Reglementierung von extraterritorialen Unternehmensaktivitäten .....	337
a) Gründungs- und Sitztheorie als Anknüpfungspunkt .....	338
b) Piercing the Corporate Veil .....	339
2. Indirekte Reglementierung von extraterritorialen Unternehmensaktivitäten .....	342
3. Verwaltungsrechtliche Reglementierung extraterritorialer Aktivitäten .....	343
4. Schranken der Zulässigkeit der Reglementierung extraterritorialer Aktivitäten .....	344
a) Die Domaine Réservé .....	344
b) Internationale handelsrechtliche Protektionsverbote nach dem GATS .....	346
5. Zwischenfazit .....	348
II. Pflicht zur Reglementierung extraterritorialer Aktivitäten von Unternehmen .....	349
1. Extraterritoriale Anwendung der UN-Pakte .....	349
a) Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte .....	350
b) Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte .....	352
2. Extraterritoriale Anwendung von Übereinkommen des Europarates .....	356
a) Europäische Menschenrechtskonvention .....	356
b) Biomedizinkonvention .....	357
c) 3. Zusatzprotokoll zur Biomedizinkonvention betreffend biomedizinische Forschung .....	358
III. Zwischenergebnis .....	359
IV. Extraterritoriale Staatenverpflichtungen aus dem Recht der Staatenverantwortung und der UN-Charta .....	360
C. Ergebnis .....	363
<b>§ 7 Schlussbetrachtung .....</b>	<b>364</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>368</b>
<b>Sachwortregister .....</b>	<b>388</b>

## Abkürzungsverzeichnis

3-ZP-BMK	3. Zusatzprotokoll zur Biomedizinkonvention betreffend biomedizinische Forschung
Abs.	Absatz
Abschn.	Abschnitt
ACommHPR	African Commission on Human and Peoples' Rights
ACtHPR	African Court on Human and Peoples' Rights
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a.F.	alte(r) Fassung
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AMG	Arzneimittelgesetz
AMGVwV	Arzneimittelgesetz-Verwaltungsverfahrensverordnung
AMRK	Amerikanische Menschenrechtskonvention
Amtsbl.	Amtsblatt
Art.	Artikel
ATS	Alien Tort Statute
AU	Afrikanische Union
Aufl.	Auflage
AVR	Archiv des Völkerrechts
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
AZT	Azidothymidin
BB	Betriebsberater
BBl.	Bundesblatt (Schweizer)
Bd.	Band
BDR	Bundesrepublik Deutschland
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI	Bundesgesetzblatt
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMJ	British Medical Journal
BMK	Biomedizinkonvention
BNE	Bruttonationaleinkommen
BSG	Bundessozialgericht
bspw.	beispielsweise
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CCPR	Covenant on Civil and Political Rights
CDU	Christlich Demokratische Union
CEDAW	Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women
CESCR	Committee on Economic, Social and Cultural Rights
CESCR	Covenant on Economic, Social and Cultural Rights

C.E.T.S. No.	Council of Europe Treaty Series Number
CFR	Code of Federal Regulation
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CIDH	Corte Interamericana de Derechos Humanos
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
c/o	care of
CoE	Council of Europe
COM	Commission
CPC	Central Product Classification
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products
CRDP	Committee on the Rights of Persons with Disabilities
CRO	Contract Research Organisation
CSU	Christlich Soziale Union
DDR	Deutsche Demokratische Republik
d.h.	das heißt
Doc.	Document
Dok.	Dokument
Drs.	Drucksache
DVD	Digital Versatile Disc
EFPI	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EG	Europäische Gemeinschaft
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EMA/EMA	European Medicines Agency
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
et al.	et aliter
etc.	et cetera
ETS No.	European Treaty Series Number
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuGHE	Entscheidungssammlung des Europäischen Gerichtshofs
EuGRZ	Europäische Grundrechtezeitschrift
EuR	Europarecht
EUR	Euro
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
f.	folgende
FAO	Food and Agriculture Organization
FDA	Food and Drug Administration
FDCA	Food, Drug and Cosmetic Act
FDP	Freie Demokratische Partei
ff.	fortfolgende
FN	Fußnote
F. Supp.	Federal Supplement
G.A.	General Assembly
GATS	General Agreement on Trade and Services
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GbR	Gesellschaft bürgerlichen Rechts
GCP	Good Clinical Practice



GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GK	Große Kammer
GRUR Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht International
HHS	US Department of Health and Human Services
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HRC	Human Rights Committee
Hrsg.	Herausgeber
Ibid.	Ibidem
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ICJ	International Court of Justice
ICSID	International Centre for the Settlement of Investment Disputes
IEC	Independent Ethics Committee
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
IGH	Internationaler Gerichtshof
i.H.v.	in Höhe von
ILC	International Law Commission
ILO	International Labour Organization
Inc.	Incorporated
IPBPR	Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte
IPWSKR	Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte
IRB	Independent Review Board
IStGHJ	Internationaler Strafgerichtshof für das ehemalige Jugoslawien
i.V.m.	in Verbindung mit
JA	Juristische Arbeitsblätter
Jh.	Jahrhundert
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
JZ	Juristen Zeitung
KG	Kommanditgesellschaft
km	Kilometer
KOM	Kommission
KSZE	Konferenz über Sicherheit und Zusammenarbeit in Europa
KZ	Konzentrationslager
LG	Landgericht
lit.	litera
ltd.	limited
MBI.	Ministerialblatt
MBO	Musterberufsordnung
MBO-Ä	Musterberufsordnung der Ärzte
M.D.N.C.	United States District Court for the Middle District of North Carolina
MedR	Medizinrecht
MoMiG	Gesetz zur Modernisierung des GmbH-Rechts und zur Bekämpfung von Missbräuchen

Mrd.	Milliarden
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
Nº	Número
NAFTA	North American Free Trade Agreement
n.F.	neue(r) Fassung
NGO	Non-Governmental Organization
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NRW	Nordrhein-Westfalen
NS	Nationalsozialisten, nationalsozialistisch(e)
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NY	New York
NZG	Neue Zeitschrift für Gesellschaftsrecht
OAS	Organization of American States
O.A.S.T.S. No.	Organization of American States Treaty Series Number
OAU	Organization of African Unity
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Off. Rec. World Hlth Org.	Official Record of the World Health Organization
OHG	Offene Handelsgesellschaft
OLG	Oberlandesgericht
OSZE	Organisation für Sicherheit und Zusammenarbeit in Europa
para.	Paragraph
PCIJ	Permanent Court of International Justice
pdf	Portable Document Format
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PPP	Public Private Partnership
R&D	Research and Development
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
Rnrn.	Randnummern
Rs.	Rechtssache
S.	Seite
S.A.	Sociedad Anónima
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
S.Ct.	Supreme Court Reporter
Slg.	Sammlung
SPD	Sozialdemokratische Partei Deutschlands
StGB	Strafgesetzbuch
Suppl.	Supplement
u.a.	unter anderem
UK	United Kingdom
UN	United Nations
UNAIDS	[Joint] United Nations Programme on HIV/AIDS
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
UNO	United Nations Organization

Untabs.	Unterabsatz
U.N.T.S.	United Nations Treaty Series
USA	United States of America
USC	United States Code
USD	United States Dollar
v.	versus
v. Chr.	vor Christus
vfa	Verband forschender Arzneimittelhersteller
vgl.	vergleich(e)
VO	Verordnung
Vol.	Volume
WADA	World Anti-Doping Agency
WHA	World Health Assembly
WHO	World Health Organization
WMA	World Medical Association
WTO	World Trade Organization
WVK	Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge
YILC	Yearbook of the International Law Commission
ZaöRV	Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht
z.B.	zum Beispiel
Ziff.	Ziffer
ZP	Zusatzprotokoll
ZPO	Zivilprozessordnung

## § 1 Einführung

Auf das verheerende Erdbeben im Januar 2010, das Haiti in weiten Teilen zerstörte, folgte ab November 2010 eine Cholera-Epidemie, in deren Lauf mindestens 7.000 Menschen starben und 530.000 Menschen erkrankten.<sup>1</sup> Im April 2012 genehmigte die haitianische nationale Ethikkommission schließlich eine flächendeckende Impfkampagne.<sup>2</sup> Die „Impfungen kamen viel zu spät“.<sup>3</sup> Zum Zeitpunkt des Ausbruchs der Cholera schätzte die WHO die Situation in Haiti noch als zu chaotisch ein, um flächendeckende Impfungen durchzuführen.<sup>4</sup> Auch war der einzige von der WHO prä-qualifizierte in den Niederlanden produzierte Impfstoff Dukoral relativ teuer. Erst am 29. September 2011 befürwortete die WHO den Einsatz von Shanchol einem Vakzin, das in Seoul entwickelt worden ist und kostengünstig in Indien produziert wird.<sup>5</sup> Die Genehmigung und Ausgabe des Impfstoffes erfolgte dennoch erst ein halbes Jahr später. Ein wesentlicher Grund hierfür lag in dem tief sitzenden Misstrauen der haitianischen Bevölkerung gegenüber den ausländischen Helferinnen<sup>6,7</sup> Die haitianische nationale Ethikkommission wurde involviert und der Impfstoff erst so spät genehmigt, weil über Internetblogs und Radio das Gerücht gestreut worden war, diese Impfkampagne diene eigentlich nur Humanexperimenten, die an der haitianischen Bevölkerung durchgeführt werden sollten.<sup>8</sup>

---

<sup>1</sup> *Sontag*, Deborah, In Haiti, Global Failures on a Cholera Epidemic, The New York Times online vom 31. 03. 2012, abrufbar unter <http://www.nytimes.com/2012/04/01/world/americas/haitis-cholera-outraced-the-experts-and-tainted-the-un.html?ref=haiti>.

<sup>2</sup> *Hawkes*, Nigel, Haiti Launches Vaccination Campaign against Cholera after much Debate, BMJ 344 (2012), online Ausgabe.

<sup>3</sup> *Schenk*, Niklas, Impfungen kamen viel zu spät, Süddeutsche Zeitung vom 25. 04. 2012 online Ausgabe abrufbar unter <http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/cholera-auf-haiti-die-impfungen-haben-viel-zu-spaet-begonnen-1.1341151>.

<sup>4</sup> *Butler*, Declan, Cholera Tightens Grip on Haiti, Nature 468 (2010), 483–484.

<sup>5</sup> *Butler*, Declan, No Quick Fix for Haiti Cholera, Nature 478 (2011), 295–296; WHO, abrufbar unter [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pq\\_250\\_cholera\\_1dose\\_shantha/en/index.html](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_250_cholera_1dose_shantha/en/index.html).

<sup>6</sup> Zur besseren Lesbarkeit wird jeweils nur ein Genus genutzt. Es sind jedoch immer auch Männer und intersexuelle Personen gemeint, sofern auf keine konkreten Personen Bezug genommen wird.

<sup>7</sup> Eine Hypothese ist, dass der Cholera-Erreger erst durch nepalesische Blauhelmsoldatinnen nach Haiti gebracht wurde. *Butler*, Declan, Cholera Tightens Grip on Haiti, Nature 468 (2010), 483–484.

<sup>8</sup> *Hawkes*, Nigel, Haiti Launches Vaccination Campaign against Cholera after much Debate, BMJ 344 (2012), online Ausgabe; *Schenk*, Niklas, Impfungen kamen viel zu spät, Süd-

Die Angst im „Versuchslabor des Westens“<sup>9</sup> missbraucht zu werden, scheint angesichts der Realität klinischer Versuche in Entwicklungsländern<sup>10</sup> *prima vista* nicht gänzlich unbegründet. Menschenversuche, noch dazu solche, die von reichen und mächtigen Unternehmen der reichen und mächtigen Länder dieser Welt an den ärmsten Menschen der ärmsten Ländern dieser Welt durchgeführt werden zeugen von Ungerechtigkeit und bergen die Ingredienzien, die empörende Essays<sup>11</sup>, be-

---

deutsche Zeitung vom 25. 04. 2012 online Ausgabe abrufbar unter <http://www.sueddeutsche.de/gesundheit/cholera-auf-haiti-die-impfungen-haben-viel-zu-spaet-begonnen-1.1341151>.

<sup>9</sup> *Goos*, Hauke, Das Labor der Weißen, Der Spiegel 46 (2007), 112–118.

<sup>10</sup> Im Folgenden wird eine Zweiteilung in relativ arme Entwicklungsländer und relativ reiche Industrieländer vorgenommen, die in dieser Rigorosität eigentlich nur artifiziell aufrechtzuerhalten ist. Auch im pharmazeutischen Sektor scheinen sich traditionelle Mechanismen umzukehren. So bieten etwa in einer Umkehrung alter Verhältnisse vermehrt europäische und US-amerikanische Unternehmen Generika in Asien an, während diese Märkte Blockbuster entwickeln. The Economist, Battling Borderless Bugs vom 07. 01. 2012, S. 49.

Dennoch soll hier die Dichotomie von Entwicklungsländern und Industrieländern beibehalten werden. Ein wesentlicher Grund dafür ist, dass die so genannte Handelstriade der USA, Europa und Japan immer noch über drei Viertel des weltweiten Umsatzes mit Arzneimittel bestreitet. Diese stellen aus wirtschaftlicher Sicht immer noch die interessantesten Märkte dar. Dies geht auch damit einher, dass diese Regionen noch die Heimat der größten und umsatzstärksten pharmazeutischen Unternehmen darstellt. Aufgrund dieser immer noch bestehenden wirtschaftlichen Vormachtstellung im pharmazeutischen Sektor bestimmen diese Regionen auch den Diskurs um die Normierung von wissenschaftlichen wie methodologischen Standards wie Versuche durchgeführt werden sollten. Im Jahr 2010 betrug der Anteil nach Angaben des Interessenverbandes vfa etwa 77 % (Schweiz miteinbezogen). Vfa, Statistics 2011 – Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, S. 44. abrufbar unter <http://www.vfa.de/embed/statistics-2011.pdf>. 2009 wurden nach Angaben des vfa etwa 86 % des Gesamtvolumens der Arzneimittelproduktion in diesen drei Regionen (inklusive der Schweiz) produziert.

Darüber hinaus zeichnen sich Länder wie China oder Indien auch immer noch dadurch aus, dass sie über einen relativ großen Teil (sehr) armer oft wenig formal gebildeter Bevölkerungsschichten verfügen, deren prekäre Lage potentiell „ausgenutzt“ werden kann. Das dichotome Begriffspaar „Industrie- und Entwicklungsländer“ soll daher nicht streng definitorisch gebraucht werden. Vielmehr sollen mit „Entwicklungsländer“ diejenigen bezeichnet werden, die nicht Länder der USA, Europa und Japan sind und über signifikante Teile armer Bevölkerungsschichten verfügen, die tendenziell wenig formal gebildet bzw. alphabetisiert sind und kaum Zugang zu regulärer adäquater Gesundheitsversorgung haben.

<sup>11</sup> *Feuerlein*, Monika, Globale Experimentierfelder, Gen-ethischer Informationsdienst (2009), 9–13; *Rajan*, Kaushik Sunder, Biokapitalistische Werte, Gen-ethischer Informationsdienst (2009), 17–20; *den Boer*, Annelies, Kein ausreichender Schutz der Probanden, Gen-ethischer Informationsdienst (2009), 5–8; *Medizin-Tests in Indien – Verkaufte Körper*, Spiegel online vom 09. 05. 2012, abrufbar unter <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/klinische-studien-in-indien-ethik-ist-eine-schwere-frage-a-829820.html>; *Kuhr*, Nicola, Inder wollen keine Versuchskaninchen mehr sein, Spiegel online vom 09. 05. 2012, abrufbar unter <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/klinische-studien-in-indien-fordern-immer-wieder-todesopfer-a-806797.html>; *Kuhr*, Nicola, Erst der Test, dann die

rührende Romane<sup>12</sup> und spannende Hollywood-Filme<sup>13</sup> ergeben. Und doch scheint jeder Plot eines Hollywood-Films sogar hinter der Realität zurückzubleiben. In regelmäßigen Abständen – so scheint es – ereilt die Welt Nachricht von kontroversen Versuchen, die wie das folgende Beispiel klingen.

1996 grassierte in Nigeria eine schwere Meningitis-Epidemie. Als Rabi Abdullahi bemerkte, dass ihre Tochter Lubabatao wie so viele andere Kinder, die bald verstarben, hohes Fieber und starke Kopfschmerzen entwickelte, brachte sie sie in das *Nigera's Infectious Disease Hospital* in Kano.<sup>14</sup> Dort wurde Lubabatao Abdullahi von nigerianischen und auch drei US-amerikanischen Ärztinnen behandelt. Was Rabi Abdullahi nicht wusste, wie sie hinterher aussagte, war, dass es sich um einen Versuch unter der Sponsorenschaft von Pfizer handelte und dass die drei US-amerikanischen Ärztinnen von Pfizer geschickt worden waren, um ein neues Antibiotikum Trovafloxacin Mesylate (Markenname Trovan) für eine Zulassung durch die US *Food and Drug Administration* zu testen. Da Meningitis in den USA relativ selten auftritt und zudem eine Therapie vorhanden ist, wäre es ein langwieriger Prozess gewesen, in den USA Probandinnen zu rekrutieren. Pfizer sammelte daher rasch alle Unterlagen zusammen, um die Gunst der Epidemie in dem westafrikanischen Land nutzen zu können. Lubabatao war eines von 200 Kindern, von denen die eine Hälfte Trovan und die andere als Kontrollgruppe die Standardtherapie erhielt. Tierversuche hatten jedoch vorher gezeigt, dass Trovan lebensbedrohliche Nebenwirkungen hatte. Aber die Gelegenheit sollte nicht ungenutzt bleiben. Außerdem erhielt die Kontrollgruppe die Standardtherapie nur in verminderter Dosis, um Therapieunterschiede besser herausstellen zu können. In der Trovan-Gruppe starben fünf, in der Kontrollgruppe sechs Kinder. Weitere 181 sind seither blind, taub, gelähmt und/oder geistig behindert.<sup>15</sup> Was Rabi Abdullahi auch nicht wusste war, dass im selben Krankenhaus *Médecins Sans Frontières* eine konventionelle und wirksame Behandlung gegen bakterielle Meningitis kostenlos anboten.

---

Moral, Spiegel online vom 09.05.2012, abrufbar unter <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/klinische-studien-indien-ist-paradies-fuer-pharma-konzerne-a-832012.html>.

<sup>12</sup> *Shah*, Sonia, *The Body Hunters: Testing New Drugs on the World's Poorest Patients*, 2007; *LeCarré*, John, *Der ewige Gärtner*, 7. Aufl., 2011.

<sup>13</sup> *Meirelles*, Fernando, *Der ewige Gärtner (the Constant Gardener)*, Focus Features in Zusammenarbeit mit dem U.K. Film Council, in Deutschland 2009 als DVD bei ARTHAUS, Kinowelt Home Entertainment erschienen; *Jenkins*, Paul, *Menschen als Versuchstiere*, Frankreich 2010, ARTE France, deutsche Erstaussstrahlung 12. 11. 2010.

<sup>14</sup> Die Darstellung richtet sich nach dem Sachverhalt wie er der Entscheidung United States Court of Appeals 2nd Circuit vom 30.01.2009, 562 F.3d 163, [169–170] zugrundegelegt worden ist.

<sup>15</sup> Diese Zahl ist nach *Goos*, Hauke, *Das Labor der Weißen*, *Der Spiegel* 46 (2007) vom 12. 11. 2007, S. 112; BBC News online vom 30.07.2009, 03.04.2009, 25.07.2007, 20.07.2007, 30.11.2001, 30.07.2001, 14.03.2001, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/africa/7982236.stm> mit weiteren Verlinkungen. In der US Court of Appeals Entscheidung heißt es „left many others blind, deaf paralyzed, or brain-damaged“.