
Ethische Grenzen humanmedizinischer Forschung

Dominik Groß

1. Vorbemerkungen

Wer sich mit den ethischen Grenzen der Forschung am Menschen beschäftigt, wird früher oder später zu der Feststellung gelangen, dass dieser Form der Forschung einige – für die ethische Diskussion durchaus maßgebliche – Besonderheiten anhaften. Hierbei verdienen meines Erachtens zumindest vier spezifische Aspekte eine besondere Erwähnung:

(1) Grundsätzlich ist die Freiheit der Forschung in der Bundesrepublik als Grundrecht ohne Gesetzesvorbehalt normiert (Art. 5 Abs. 3 GG). Medizinische Forschung am Menschen stellt jedoch insofern einen Sonderfall dar, als das beforschte „Objekt“ u. U. zugleich Subjekt, nämlich ein Mensch, ist. Das Wohlergehen, das Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 GG) und namentlich die Würde des betreffenden Menschen (Art. 1 Abs. 1 GG) setzen der Forschungsfreiheit wesentliche Grenzen, die im konkreten Einzelfall zu definieren sind und die fraglos anders ausfallen müssen als z. B. bei Forschungen an Tieren oder gar an unbelebtem Material – etwa im Bereich der Technik oder der Ingenieurwissenschaften.

(2) Darüber hinaus bestehen definitivische Unschärfen, was die Fremd- bzw. die Eigennützigkeit der Forschung am Menschen betrifft. Zu unterscheiden sind zunächst (a) eine Forschung, die mit einer Versorgung des Patienten einher-

geht und bei welcher der Patient profitieren könnte („therapeutischer Versuch“), (b) eine Forschung mit mittelbarem Nutzen für den Patienten (z. B. ein Nutzen im weiteren Krankheitsverlauf oder beim Wiederauftreten der Erkrankung), (c) eine Forschung, von welcher der Patient selbst nicht profitieren wird, ggf. aber seine Altersgruppe oder Patienten mit der gleichen Erkrankung und (d) eine ausschließlich fremdnützige Forschung. Doch diese Unterteilung schafft nur *scheinbar* disjunkte Kategorien. Tatsächlich verbleiben Grauzonenbereiche. Beispiele hierfür sind Fälle, in denen sich ein *unerwarteter* medizinischer Eigennutzen für den Studienteilnehmer ergibt, oder Fälle, in denen die Studienteilnehmer zwar keinen *medizinischen* Eigennutzen davontragen, aber einen anders gearteten Vorteil erzielen – z. B. eine soziale Integration oder einen besseren Zugang zur weiteren medizinischen Versorgung. Mit anderen Worten: Im Bereich der Forschung am Menschen fällt die Abgrenzung von Fremd- und Eigennutzen trotz der oben erwähnten genannten Kategorien de facto häufig schwer.¹ Ebendiese Differenzierung ist jedoch insofern von erheblicher Bedeutung, als die fremdnützige Forschung einer anderen – und stärkeren – ethischen Legitimierung bedarf als eigennützige Forschung.²

(3) Bei dem dritten an dieser Stelle angeführten Spezifikum handelt es sich um einen immanenten und unauflösbaren Zielkonflikt, der jeder Entscheidung für oder gegen Forschung am Menschen zu eigen ist.³ So kann es einerseits als unethisch bewertet werden, am Patienten eine Therapie anzuwenden, deren Wirksamkeit und Sicherheit nicht wissenschaftlich geprüft ist; andererseits ist es ebenso unethisch, eine solche Wirksamkeit und Sicherheit am Menschen zu erproben. Wir haben es gewissermaßen mit einer ethischen Aporie zu tun, konkret: mit einem Konflikt, der nicht lösbar, sondern bestenfalls „regelbar“ ist. Voraussetzung für eine solche Regelung ist ein breiter

gesellschaftlicher Konsens, wonach medizinische Forschung mit Blick auf die Verbesserung von Lebensqualität und Lebenserwartung unentbehrlich ist und folglich möglich sein sollte.

(4) Speziell in Deutschland ist die Forschung am Menschen zudem mit einer erheblichen „historischen Hypothek“ belegt, nämlich mit der höchst inhumanen und ethisch verwerflichen Praxis der Menschenversuche im „Dritten Reich“, die bis heute im Diskurs um die ethischen Grenzen der biomedizinischen Forschung nachwirkt.⁴ Einige markante Beispiele seien im Folgenden genannt: Bei den Fleckfieber-Impfstoffversuchen und den Gelbfieberexperimenten handelte es sich um Maßnahmen, die im KZ Buchenwald und im KZ Natzweiler-Struthof durchgeführt wurden und bei denen mindestens 97 Personen getötet wurden. Im KZ Dachau wiederum wurden verbrecherische Unterdruck-, Unterkühlungs- und Meerwasserversuche an Insassen durchgeführt, wobei allein im Rahmen der Unterdruckversuche zwischen 70 und 80 Personen zu Tode kamen. Weitere Menschenversuche betrafen die sog. Sulfonamid-Experimente: Ziel dieser Versuche im KZ Ravensbrück waren die Analyse von absichtlich herbeigeführtem Gasbrand und „banalen“ Wundinfektionen unter Behandlung durch die herkömmliche Chirurgie und die neuen Sulfonamide. Ähnliches gilt für die historischen Lost- und Phosgenversuche an Menschen im KZ Natzweiler-Struthof. Die Humanexperimente wurden im Nachkriegsdeutschland lange Zeit ausgeblendet bzw. tabuisiert. Dieser Umstand kann als Erklärung dafür dienen, dass die medizinischen Verbrechen der Nazi-Zeit bis zum heutigen Tag zu weiten Teilen weder wissenschaftlich noch in ihrer ethisch-moralischen Bedeutung aufgearbeitet sind.⁵

Vor dem Hintergrund dieser grundsätzlichen wie historischen Besonderheiten der Forschung am Menschen be-

stand bzw. besteht seit der Gründung der Bundesrepublik Deutschland eine besondere Notwendigkeit, die Bedingungen humanmedizinischer Forschung kritisch zu hinterfragen und einer fortlaufenden Prüfung zu unterziehen. Weitere Gründe sind in den Fortschritten bzw. in den neuen Möglichkeiten der (post-)modernen Medizin zu sehen, aus denen wiederum ein starkes Anwachsen des Forschungsbedarfs am Menschen abzuleiten ist. Hierzu stellt Bettina Schöne-Seifert pointiert fest: „Der stete Kenntnisszuwachs über Krankheitsverursachung und -linderung stellt immer neue Behandlungsmöglichkeiten in Aussicht, die regelhaft zunächst *in vitro*, dann an Tieren und schließlich an kranken und gesunden Menschen auf ihre Wirksamkeit und Nebenwirkungen hin ausprobiert und bewertet werden.“⁶ Die neuen Möglichkeiten der Medizin haben aber auch zu immer neuen Zwischenfällen und in der Folge zu einer zunehmenden Sensibilisierung für Verletzungen von Menschen- und Patientenrechten geführt. Hierher gehören z. B. auch – aus heutiger Sicht – vorschnelle Arzneimittelzulassungen, wie sie der Thalidomid-Skandal – die Schädigung von Ungeborenen durch das Arzneimittel Contergan, die sich in Fehlbildungen von Gliedmaßen manifestierte – in den 1960er Jahren auf das Drastischste vor Augen führte.

Vor dem Hintergrund dieser Vorbemerkungen soll im Folgenden zunächst der Versuch unternommen werden, die Forschung am Menschen einer zeithistorischen Betrachtung zu unterziehen (Abschnitt 2). Anschließend gilt es, aktuelle ethische Normen im Kontext humanmedizinischer Forschung zu diskutieren (Abschnitt 3). Am Ende stehen einige kurz gefasste Schlussbemerkungen (Abschnitt 4).

2. Forschung am Menschen: Der historische Rahmen

Einige der Ärzte, die an den Menschenversuchen im „Dritten Reich“ beteiligt waren, wurden im Rahmen der Nürnberger Ärzteprozesse (1946/47) verurteilt. Den damaligen Urteilen stellte man den sog. Nürnberger Kodex (1947) voran – ein erster Markstein, der als direkte Reaktion auf die Gräueltaten im Dritten Reich zu verstehen war. Dieser Kodex – auch im Rückgriff auf erste Reglementierungsversuche vor 1933⁷ – die Forschung am Menschen an explizite ethisch relevante Voraussetzungen und leitete damit ein neues Kapitel im Umgang mit Humanexperimenten ein. Der Nürnberger Kodex ist zwar kein juristisch bindendes Dokument, gehört aber seit der Urteilsverkündung im Nürnberger Ärzteprozess zu den medizinethischen Grundsätzen für die ärztliche Tätigkeit. Er gilt als moderne Fortschreibung des „Eides des Hippokrates“ und kann als „die zentrale Referenz für bioethische Diskussionen und juristische Regelungen der medizinischen und psychologischen Forschungspraxis“ begriffen werden.⁸ Im Kodex selbst sind zehn Bedingungen für die Durchführung von Versuchen am Menschen aufgeführt. Zu den zentralen Grundsätzen gehörten die freiwillige Teilnahme der Versuchspersonen, die vollständige Kenntnis des Versuchsablaufes und die Verpflichtung, unnötige und willkürliche Versuchsmethoden zu unterlassen.

Der Nürnberger Kodex (1947)

1. Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich. Das heißt, daß die betreffende Person im juristischen Sinne fähig sein muß, ihre Einwilligung zu geben; daß sie in der Lage sein muß, unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Überredung oder des Zwanges, von ihrem Urteilsvermögen Gebrauch zu machen; daß sie das betreffende Gebiet in seinen Einzelheiten hin-

reichend kennen und verstehen muß, um eine verständige und informierte Entscheidung treffen zu können. Diese letzte Bedingung macht es notwendig, daß der Versuchsperson vor der Einholung ihrer Zustimmung das Wesen, die Länge und der Zweck des Versuches klargemacht werden; sowie die Methode und die Mittel, welche angewendet werden sollen, alle Unannehmlichkeiten und Gefahren, welche mit Fug zu erwarten sind, und die Folgen für ihre Gesundheit oder ihre Person, welche sich aus der Teilnahme ergeben mögen. Die Pflicht und Verantwortlichkeit, den Wert der Zustimmung festzustellen, obliegt jedem, der den Versuch anordnet, leitet oder ihn durchführt. Dies ist eine persönliche Pflicht und Verantwortlichkeit, welche nicht straflos an andere weitergegeben werden kann.

2. Der Versuch muß so gestaltet sein, daß fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft zu erwarten sind, welche nicht durch andere Forschungsmittel oder Methoden zu erlangen sind. Er darf seiner Natur nach nicht willkürlich oder überflüssig sein.
3. Der Versuch ist so zu planen und auf Ergebnissen von Tierversuchen und naturkundlichem Wissen über die Krankheit oder das Forschungsproblem aufzubauen, daß die zu erwartenden Ergebnisse die Durchführung des Versuchs rechtfertigen werden.
4. Der Versuch ist so auszuführen, daß alles unnötige körperliche und seelische Leiden und Schädigungen vermieden werden.
5. Kein Versuch darf durchgeführt werden, wenn von vornherein mit Fug angenommen werden kann, daß er zum Tod oder einem dauernden Schaden führen wird, höchstens jene Versuche ausgenommen, bei welchen der Versuchsleiter gleichzeitig als Versuchsperson dient.
6. Die Gefährdung darf niemals über jene Grenzen hinausgehen, die durch die humanitäre Bedeutung des zu lösenden Problems vorgegeben sind.
7. Es ist für ausreichende Vorbereitung und geeignete Vorrichtungen Sorge zu tragen, um die Versuchsperson auch vor der geringsten Möglichkeit von Verletzung, bleibendem Schaden oder Tod zu schützen.

8. Der Versuch darf nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen durchgeführt werden. Größte Geschicklichkeit und Vorsicht sind auf allen Stufen des Versuchs von denjenigen zu verlangen, die den Versuch leiten oder durchführen.
9. Während des Versuches muß der Versuchsperson freigestellt bleiben, den Versuch zu beenden, wenn sie körperlich oder psychisch einen Punkt erreicht hat, an dem ihr seine Fortsetzung unmöglich erscheint.
10. Im Verlauf des Versuchs muß der Versuchsleiter jederzeit darauf vorbereitet sein, den Versuch abubrechen, wenn er auf Grund des von ihm verlangten guten Glaubens, seiner besonderen Erfahrung und seines sorgfältigen Urteils vermuten muß, daß eine Fortsetzung des Versuches eine Verletzung, eine bleibende Schädigung oder den Tod der Versuchsperson zur Folge haben könnte.

Wortlaut des Nürnberger Kodex (1947)⁹

Aus heutiger Sicht offenbart der Nürnberger Kodex gleichwohl erhebliche „Lücken“: So erfolgte keine Unterscheidung in therapeutische und nichttherapeutische Versuche; auch auf die besondere Problematik der Existenz nicht einwilligungsfähiger Personengruppen wurde seinerzeit nicht eingegangen.¹⁰

Einen weiteren wichtigen Schritt stellte die vom Weltärztebund (World Medical Association) 1964 veröffentlichte Deklaration von Helsinki dar.¹¹ Mit ihr wurde „die klinische Forschung am Menschen auf eine international anerkannte Basis“ gestellt.¹² In den vergangenen fünf Jahrzehnten wurde die Helsinki-Deklaration wiederholt revidiert und der Entwicklung im Bereich der medizinischen Forschung angepasst. Die aktuelle Revision datiert vom Oktober 2008; sie wurde in Seoul, Südkorea, verabschiedet.¹³ Wegweisend waren bzw. sind die in der Deklaration vorgenommene Unterscheidung zwischen „klinischer Forschung in Verbindung mit einer Heilbehandlung“ und einem „Humanexperi-

ment“, die Explikation von methodischen Mindeststandards, die Benennung der Patientenrechte sowie die Festschreibung der Pflichten der Forschenden. Hinzu kommen besondere Festlegungen: Beispielsweise wird Forschung an Kindern nur dann als zulässig angesehen, wenn ein direkter Nutzen für die Versuchsperson zu erwarten ist.

Die Deklaration gilt allgemein als Standard ärztlicher Ethik und wird in vielen Ländern angewendet, allerdings in unterschiedlichen Fassungen. Demgegenüber akzeptiert der Weltärztebund nur die jeweils aktuelle Version als gültig. Kritiker verwiesen darauf, dass die Deklaration weiterhin keine hinreichende Aussage zur Begrenzung der Höhe des möglichen Forschungsrisikos macht. Auch die Notwendigkeit einer besonderen Nutzen-Risiko-Abwägung bei nicht einwilligungsfähigen Studienteilnehmern wird nach Ansicht vieler Experten nicht ausreichend deutlich.¹⁴

Schließlich ist die Biomedizin-Konvention oder Oviedo-Konvention von 1996 hervorzuheben: Die Biomedizin-Konvention des Europarates ist ein völkerrechtlicher Vertrag über Menschenrechte und Biomedizin. Sie wurde am 4. April 1997 in Oviedo zur Unterzeichnung aufgelegt und trat am 1. Dezember 1999 in Kraft. Die offizielle Bezeichnung lautet: „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“.¹⁵ Erklärtes Ziel der Biomedizinkonvention ist es, bei der Anwendung von Biologie und Medizin die Würde und die Identität aller menschlichen Lebewesen zu schützen. Zwischenzeitlich ist sie von 23 Staaten ratifiziert worden.

Die Biomedizin-Konvention ist als Mindeststandard zum Schutz der Menschenwürde und der Menschenrechte in Europa zu verstehen. Ihr Geltungsbereich erstreckt sich auf die gesamte Medizin und umfasst insofern auch die humanmedizinische Forschung. Konkret setzt sie sich in den

Artikeln 15 bis 18 mit wissenschaftlicher Forschung an Menschen bzw. menschlichen Embryonen auseinander. Die Konvention wurde und wird von einer nicht immer sachlich geführten Diskussion begleitet. Bis heute haben z. B. Deutschland und Österreich die Konvention weder unterzeichnet noch ratifiziert. Ein wesentlicher Anlass des Diskurses ist in Artikel 17 („Schutz einwilligungsunfähiger Personen bei Forschungsvorhaben“) zu sehen: Dieser Artikel eröffnet grundsätzlich die Möglichkeit der Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Personen – ein sehr umstrittener Aspekt biomedizinischer Forschung. Kritiker sprechen von zu niedrigen ethischen Standards und einem „Freibrief für die Forschung am Menschen“.¹⁶ Auch wenn der Bereich Forschungsethik im Lichte derartiger Diskussionen vielen Betrachtern ein stark vermintes und ideologisch belastetes Gelände zu sein scheint, hat doch gerade der Diskurs um die in der Biomedizin-Konvention festgeschriebenen Standards das Problembewusstsein erheblich erweitert.

3. Ethische Normen im Kontext biomedizinischer Forschung

Aus heutiger Sicht ist die medizinische Forschung am Menschen an eine Reihe grundlegender und weithin anerkannter Normen gebunden. Knoepffler bezeichnet sie treffend als „ein gemeinsames ethisches Band auf mittlerer Ebene [...], d. h., sie sind für Forscher und Probanden annehmbar, unabhängig davon, aus welchem Kulturkreis sie kommen und welche religiösen und weltanschaulichen Basisüberzeugungen sie haben.“¹⁷

Diese Normen sollen im Folgenden näher beleuchtet werden.

3.1 Wahrung eines „minimalen Risikos“ bzw. eines „vertretbaren Risikos“ im Rahmen einer Risiko-Nutzen-Analyse

Risikominimierung bzw. Risiko-Nutzen-Analyse sind im Kontext der Forschung am Menschen ein ethisches Gebot. So wenig Diskussionsbedarf diese allgemeine Feststellung birgt, so schwer fällt dagegen die Operationalisierung dieser Prämisse. Bereits die Definition eines „minimalen Risikos“ wirft Fragen auf:¹⁸ Gemäß der US-amerikanischen „National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research“ handelt es sich hierbei um „Risiken, die nicht größer sind als die Risiken, die man im täglichen Leben auf sich nimmt oder bei routinemäßigen Untersuchungen oder Tests“.¹⁹ Nun bergen medizinische Routineuntersuchungen durchaus unterschiedliche Gefahren. So ist das Risiko bei sonografischen Untersuchungen geringer als bei routinemäßiger Blutentnahme und Letztere wiederum weniger riskant als eine Herzkatheteruntersuchung. Gleichwohl handelt es sich in allen Fällen um Routineuntersuchungen.

Nicht weniger schwierig ist die Definition eines „vertretbaren Risikos“. Hierbei handelt es sich um einen relationalen Begriff, d. h. das Risiko muss *im Verhältnis zum möglichen Nutzen* als vertretbar erscheinen (Risiko-Nutzen-Analyse). Die Pflicht, die Risiken zu minimieren und den Nutzen zu maximieren, entspricht dem Prinzip der Benefizienz. Dies bedeutet aber auch, dass unter Umständen ein *höheres* Risiko *eher* als ethisch vertretbar eingestuft werden kann als ein – absolut gesehen – *geringeres* Risiko. Einleuchtende Beispiele hierfür bietet die eigennützige Forschung – so z. B. die Testung eines neuen Medikaments an einem HIV-infizierten Patienten, bei dem die bisherige Medikation nicht die erhoffte Besserung zeigte. Hier rechtfertigt – ein gültiges Einverständnis des einwilligungsfähigen

gen Studienteilnehmers nach umfassender Aufklärung vorausgesetzt – der potenzielle Nutzen bei einem bedrohlichen Krankheitsverlauf ein höheres Risiko. Im Vergleich dazu birgt z.B. eine Eizellenspende zum Zweck einer fremdnützigen (Grundlagen-)Forschung zwar ein geringeres Risiko, durch den fehlenden persönlichen Nutzen scheint dieses Risiko aber weniger vertretbar als im vorgenannten Fall.²⁰

Aus medizinethischer Sicht sind aus den bisherigen Ausführungen einige Schlussfolgerungen zu ziehen:

(1) Die Begriffe „minimales Risiko“ und „vertretbares Risiko“ sind derzeit definitorisch unterbestimmt und unterliegen insofern einem Interpretationsspielraum.

(2) Standpunkte, die ausschließlich das Risiko ins Kalkül ziehen, sind zu eng gefasst, da sie die ebenso wichtige zweite Variable – den möglichen Nutzen – nicht berücksichtigen.

(3) Standpunkte, die ohne zusätzliche Risikoabschätzung ausschließlich vom Nutzen eines Versuchs ausgehen (z.B. fremdnütziger wissenschaftlicher Versuch vs. eigenütziger therapeutischer Versuch) sind ebenso problematisch.

(4) Aussagekräftiger ist eine Nutzen-Risiko-Abschätzung. Aber auch bei diesem Ansatz bedarf es der Benennung und Einschätzung der konkreten Umstände des Einzelfalls; auch hier wird die Beurteilung intersubjektiv unterschiedlich ausfallen.

3.2 Achtung der Selbstbestimmung der Studienteilnehmer/umfassende Aufklärung

Auch das Recht auf Selbstbestimmung ist im Kontext der Forschung am Menschen als zentrale ethische Norm anzusehen.²¹ Voraussetzung für die Wahrnehmung dieses Rechts ist eine umfassende Aufklärung der Studienteilneh-

mer, welche die Freiwilligkeit der Teilnahme ebenso beinhaltet wie den genauen Versuchsaufbau, die Risiken des Versuchs und das explizite Angebot, den Versuch jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne unmittelbare oder mittelbare Nachteile beenden zu können. Auch die therapeutischen Alternativen, datenschutzrechtliche Aspekte, etwaige Interessenkonflikte des Forschers und die Finanzierung der Studie (etwaige Sponsoren) müssen offengelegt werden.

Die Einwilligung nach einer derartigen umfassenden Aufklärung wird gemeinhin als „Informed Consent“ bezeichnet. Medizinische Studien, bei denen die Teilnehmer nicht eingewilligt haben oder im Vorfeld einer Einwilligung unzureichend aufgeklärt wurden, sind aus ethischer Sicht unzulässig. Allerdings kann es u. U. möglich sein, dass bei komplexen Versuchen keine vollständige Aufklärung erfolgte, weil Einzelaspekte, die sich *ex post* als wesentlich erweisen, *ex ante* nicht absehbar waren und so nicht bzw. unzureichend aufgeklärt wurden. Um das Risiko unzureichender Aufklärung möglichst gering zu halten, unterliegen klinische Studien der Kontrolle durch unabhängige Ethik-Kommissionen. Sie prüfen u. a. Fragen, die im Kontext der Selbstbestimmung der Studienteilnehmer von besonderer Bedeutung sind, so z. B.: Ist die Freiwilligkeit der Teilnahme sichergestellt? Wurde das Forschungsvorhaben – soweit möglich – vollständig offengelegt? Ist die Aufklärung verständlich?

Tatsächlich finden sich auch in der jüngeren Vergangenheit Beispiele für moralisch verwerfliche Studien, in denen die Teilnehmer über maßgebliche Aspekte des Forschungsvorhabens nicht aufgeklärt wurden. Ein besonders bekanntes Beispiel stellt die von 1932 bis 1972 (*sic!*) laufende Tuskegee-Syphilis-Studie dar: An dieser Studie nahmen rund 400 Afro-Amerikaner teil, darunter rund 200 Personen ohne Syphilis (Kontrollgruppe). Ziel der Studie war es, den

natürlichen Verlauf der Syphilis-Erkrankung zu beobachten. Die Versuchsteilnehmer erhielten auch dann keine Therapie, als wirksame Syphilis-Medikamente verfügbar wurden. Sie hatten keine Gelegenheit zu einer informierten Einwilligung und wurden nicht über eine Syphilis-Diagnose unterrichtet. Man sagte ihnen stattdessen, dass sie „schlechtes Blut“ („bad blood“) hätten und eine kostenlose „Behandlung“ angeboten werde. Außer Studienteilnehmern starben auch Ehefrauen und Kinder, die sich (unwissentlich) infiziert hatten und nachfolgend ebenfalls unzureichend behandelt wurden.²² Besagte Studie führte in den USA zur Einsetzung einer Kommission, die 1979 den Belmont-Report veröffentlichte – einen breit rezipierten Bericht, der verbindliche Richtlinien zur Forschung am Menschen festlegte.²³

Ähnliches Aufsehen löste ein Bericht der britische BBC mit dem Titel „Guinea Pig Kids“ („Kinder-Versuchskaninchen“) aus dem Jahr 2004 aus: Ziel der Reportage war der Nachweis, dass HIV-positive Kinder in Kinderheimen in New York benutzt worden seien, um bisher unerprobte Medikamente zu testen: Die Eltern bzw. die Betreuer der Kinder hätten von diesen Experimenten weder gewusst noch ihre Zustimmung erteilt. Wengleich die journalistische Qualität und Seriösität des Films in der Folge heftig kritisiert wurde und die BBC einräumen musste, mit der Produktion die „guidelines on accuracy and impartiality“²⁴ verletzt zu haben, kann es keine Zweifel geben, dass hier missbräuchliche Forschung am Menschen stattgefunden hat.

Grundsätzlich ist der ethische Rechtfertigungsdruck immer dann besonders hoch, wenn es sich bei den Studienteilnehmern – wie im vorgenannten Fall der „Guinea pig kids“ – um Vertreter einer „vulnerablen“ Gruppe handelt. Ebendieser Aspekt soll im Folgenden vertieft werden.

3.3 Besonderer Schutz „vulnerabler“ Probandengruppen

Zu den vulnerablen, d. h. besonders verletzlich oder gefährdeten Probandengruppen zählen Kinder und Jugendliche, Menschen mit geistiger Behinderung, Demenzkranke, psychisch Kranke, Gefängnisinsassen und beruflich Abhängige.²⁵ Einigkeit besteht bezüglich der Grundannahme, dass vulnerable Gruppen besonders schutzbedürftig sind, da sie einem besonderen Risiko ausgesetzt sind, instrumentalisiert zu werden. Kontrovers diskutiert wird dagegen die Frage, ob diese Personengruppen grundsätzlich von medizinischer Forschung ausgeschlossen werden sollten.

Kritiker wie der 1988 verstorbene Paul Ramsey²⁶, ein Bioethiker der ersten Stunde, und etliche aktuelle Gegner der Biomedizin-Konvention stehen auf dem Standpunkt, dass fremdnützige Forschung an vulnerablen Probanden – namentlich an Kindern – selbst bei minimalem Risiko eine Missachtung ihrer Würde darstelle, da sie zu Versuchsobjekten „verzweckt“ würden. Dem halten Bioethiker wie der 2000 verstorbene Richard A. McCormick entgegen, dass Probanden mutmaßlich in derartige Versuche einwilligen würden, wenn sie dazu fähig wären, weil man ihnen Moralität (im Sinne einer solidarischen Grundeinstellung) unterstellen könne.²⁷

Aus den obigen Ausführungen ergibt sich, dass selbst Bioethiker in der Frage der Zulässigkeit von Forschung an „vulnerablen“ Probandengruppen durchaus disparate Auffassungen vertreten. Meines Erachtens ist eine *rein fremdnützige* Forschung bei nicht einwilligungsfähigen, vulnerablen Personen im Hinblick auf die Achtung der Menschenwürde nicht vertretbar. Im Übrigen ist Gommel und Hick beizupflichten, die in Bezug auf den von McCormick eingeführten Solidaritätsgedanken kritisch anmerken: „Solidarität wäre zunächst von den Stärkeren gegenüber den Schwächeren und Verletzlichen zu leisten; sie kann nicht

als Bringschuld einer ohnehin durch ihre Erkrankung benachteiligten Gruppe aufgefasst werden.²⁸

Eine Abwägung zwischen Eigennutzen und Risiken kann dagegen aus ethischer Sicht vertretbar sein, wenn die Erkrankung schwerwiegend, das Verhältnis von Risiken und Nutzen günstig und damit das Risiko „vertretbar“ ist – vorausgesetzt, die rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen werden eingehalten. Hick hält diese Vorgehensweise darüber hinaus auch im Falle eines reinen „Gruppennutzens“ für bedenkenswert: In diesem Fall würde nämlich nicht der Patient selber, sondern ein künftiger Patient mit der gleichen Erkrankung, d. h. eine anderer Kranker aus derselben Gruppe, profitieren. Als Begründung gibt Hick an, dass „der Proband zumindest über seine Erkrankung in einer Beziehung zu den zukünftigen Patienten steht, die von seiner jetzigen Studienteilnahme möglicherweise in Zukunft profitieren können. Die Gruppe zukünftiger Kranker ist ihm als ‚Mitleidendem‘ näher.“ Diese Argumentationslinie scheint mir nicht allzu tragfähig zu sein, denn auch eine „klassische“ fremdnützige Forschung verfolgt das (Fern-)Ziel, einen Erkenntnisgewinn zu erzielen, der zum Wohl zukünftiger Patienten eingesetzt werden kann. Auch ließe sich darüber streiten, inwiefern es überhaupt von Belang ist, ob die Ergebnisse nicht-eigennütziger Forschung künftigen Patienten mit der *gleichen* Erkrankung oder Patienten mit einem *anderen* Krankheitsbild zugute kommen.

In jedem Fall scheint es notwendig, bei einer Forschung an Kindern und Jugendlichen strengste – und eigenständige – Kriterien anzustellen,²⁹ da kindliche Probanden mehrere Besonderheiten aufweisen: Zum Ersten können sich Forschungsrisiken bei Kindern, die sich in der Wachstumsphase befinden, schwerer und langfristiger auswirken als bei Erwachsenen. Zum Zweiten haben Kinder in der Regel *zwei* Eltern als gesetzliche Stellvertreter (doppelte Stellver-

treterschaft), was die formale Feststellung der Einwilligung erschwert. Zum Dritten sind insbesondere ältere Minderjährige im Unterschied zu anderen vulnerablen Gruppen zumindest bedingt einwilligungsfähig und wären schon aus diesem Grund in die Aufklärungsgespräche einzubeziehen. Zu berücksichtigen ist allerdings auch ein anderer Aspekt: Kinder sind „therapeutische Waisen“. Nur jedes fünfte Arzneimittel auf dem deutschen Markt ist ausreichend für Kinder geprüft und für deren Behandlung zugelassen. Besonderheiten der Arzneimitteltherapie ergeben sich schließlich auch durch die abweichende Pharmakokinetik und der Pharmakodynamik im Wachstums- und Entwicklungsprozess des Kindes. Falschdosierungen sind vorprogrammiert, da die Reaktion des kindlichen Organismus aufgrund der jeweiligen Entwicklungsphase ohne zuvor durchgeführte Tests kaum zuverlässig vorhergesehen werden kann. Dieser höchst unbefriedigende Zustand spricht nach Ansicht vieler Experten gegen einen kategorischen Ausschluss Minderjähriger von medizinischer Forschung.

3.4 Einhaltung forschungsrelevanter Gesetze und sonstiger rechtlicher Vorgaben

Regelungen zu Versuchen am Menschen finden sich in Deutschland in einer Vielzahl von Gesetzen. Relevant sind u. a. das (für die Durchführung klinischer Studien mit Medikamenten maßgebliche³⁰ Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz, die Strahlenschutzverordnung, die Röntgenverordnung, das Ärztliche Berufsrecht, das Gewebegesetz (für die Verwendung von Geweben und Zellen), das Transplantationsgesetz und das Embryonenschutzgesetz. Mit anderen Worten: In Deutschland existiert bis heute keine eigenständige Kodifikation der Vorschriften zur biomedizinischen Forschung. Auf internationaler Ebene finden die Deklaration von Helsinki und die Biome-

dizin-Konvention des Europarates die stärkste Beachtung, auch hier fehlen in vielen Bereichen rechtsverbindliche Maßgaben.

So unerlässlich es ist, die rechtlichen Vorgaben des jeweiligen Landes zu erfüllen, so wichtig ist die Feststellung, dass die Norm, geltende Gesetze nicht zu verletzen, für sich genommen noch keine hinreichende Bedingung ethischen Handelns darstellt. Vielmehr ist der einzelne Forscher gefordert, sein Handeln ethisch zu reflektieren.

Ein weiteres Problem ist in der Tatsache zu sehen, dass die rechtlichen Standards in den jeweiligen Ländern sehr unterschiedlich ausfallen, was gerade bei multinationalen Studien Probleme aufwirft. Aus Gründen der Rechtssicherheit bzw. -verbindlichkeit wird in Fällen multinationaler Forschung auf das „Territorialprinzip“ rekurriert, d. h. entscheidend sind die rechtlichen Vorgaben in dem Land, in dem die Studie (formal) durchgeführt wird. Doch gerade diese Praxis lädt zu Missbrauch ein: So sind durchaus Fälle bekannt, in denen multinationale Studien gezielt in einem Staat mit vergleichsweise liberaler bzw. lückenhafter Gesetzgebung „verortet“ werden, sodass u. U. nur der ethische Minimalstandard eingehalten werden muss.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die rechtliche Situation in Deutschland angesichts der Vielzahl von Gesetzen und Verordnungen wenig übersichtlich ist. Ein Vereinheitlichungsbedarf besteht aber auch bzw. insbesondere auf europäischer und internationaler Ebene. Nur so könnte sichergestellt werden, dass bei internationalen Studien eben nicht auf Länder ausgewichen wird, die keine adäquate rechtliche – und damit *a priori* auch keine hinreichende ethische – Rahmensetzung bieten.

3.5 Verpflichtung auf Regeln guter wissenschaftlicher Praxis

Eine fünfte, ebenfalls unabdingbare ethische Norm ist in der Wahrung anerkannter wissenschaftlicher Grundsätze und Maßstäbe zu sehen. Hierzu gehört, wissenschaftliches Fehlverhalten zu sanktionieren oder – positiv gesprochen – sich auf die Regeln guter wissenschaftlicher Praxis zu verpflichten. Diese Forderung scheint umso anspruchsvoller, als der medizinische Forscher im Regelfall in einer Doppelfunktion (mit durchaus unterschiedlicher Interessenlage) auftritt: als Forscher und als ärztlicher Betreuer von Patienten.³¹ Zu wissenschaftlichem Fehlverhalten (*scientific misconduct*) gehört das Fälschen von Daten und Ergebnissen, von Forschungsprotokollen und -resultaten oder von Anträgen. Gleiches gilt für die Vernachlässigung der Aufsichtspflicht, die Verletzung daten- und personenschutzrechtlicher Bestimmungen, die Verletzung geistigen Eigentums (Autoren- bzw. Ideendiebstahl) und die Sabotage bzw. Veruntreuung wissenschaftlicher Arbeit. Ethisch unzulässig wären aber auch Fälle einer von fremden Interessen geleiteten (und damit nicht ergebnisoffenen) Forschung, die Nichtveröffentlichung von Ergebnissen, die den Interessen des Auftraggebers (z. B. aus der Pharmaindustrie) widersprechen, oder die Durchführung einer Studie, die nicht durch eine hinreichende Kompetenz bzw. entsprechendes Fachwissen der beteiligten Leiter bzw. Wissenschaftler getragen ist.

Während die Notwendigkeit der Wahrung guter wissenschaftlicher Praxis weithin unwidersprochen ist, wird die Frage, auf welchem Weg man zu diesem Ziel gelangt, durchaus kontrovers diskutiert:³² Der klassische Ansatz geht aus von der „Folgsamkeit“ der Akteure („Compliance“-Ansatz) und sanktioniert dementsprechend hiervon abweichendes Verhalten, namentlich die Nichtbefolgung der

aufgestellten Regeln. In diesem Fall soll unerwünschtes Verhalten durch ein drohendes Bestrafungs-Szenario verhindert bzw. minimiert werden (Verhinderungslogik). Allerdings beruht ethisch verantwortliches Handeln gerade nicht in erster Linie auf der detailgenauen Befolgung verhaltenssteuernder Regeln, sondern auf der Einsicht der Handelnden in die Moralität ihres Tuns.

Das Gegenkonzept wird als „Integrity“-Ansatz beschrieben: Gemeint ist die Stärkung der Eigenverantwortlichkeit. Ziel ist es hierbei, die Betroffenen „mitzunehmen“ und für gemeinsame Werte, Normen und Spielregeln zu sensibilisieren – mit dem Ziel der Stärkung des eigenverantwortlichen Handelns. Voraussetzung hierfür ist eine Arbeitsatmosphäre, die ein Arbeiten nach den Maximen guter wissenschaftlicher Praxis stützt (Ermöglichungslogik).

Thielemann bringt beide Denkart auf eine prägnante Formel: „Compliance bedeutet, grundlegend und allgemein betrachtet: Tun, was man muss, weil man es soll. Integrity hingegen: Wollen, was man soll.“³³

Neben der Frage, welcher Weg zum gewünschten Ziel einer den anerkannten Maßstäben folgenden wissenschaftlichen Forschung führt, ist ein weiteres, gleichsam „strukturimmanentes“ Problem anzusprechen: der gegenwärtige gesellschaftliche Kontext wissenschaftlicher Forschung. Nicht wenige Forschungsexperten und (Wissenschafts-)Ethiker kritisieren die Tatsache, dass die wissenschaftliche Reputation in der gegenwärtigen Forschungslandschaft zu einem erheblichen Teil am Ausmaß der wissenschaftlichen Produktion (*output*) festgemacht wird. Ein Beispiel ist der bekannte Erfolgsdruck, möglichst viele Forschungsbeiträge in möglichst angesehenen Fachzeitschriften veröffentlichen zu müssen („Publish or perish“). Mit anderen Worten: die „Suche nach valider Erkenntnis“³⁴ steht mitunter nicht im Vordergrund der Forschung. Solange der mutmaßliche wissenschaftliche Erfolg auf derartigen Kriterien fußt, besteht

eindeutig ein Anreiz zur Manipulation. Folglich bedarf es nicht allein der Überprüfung der guten wissenschaftlichen Praxis, sondern auch der Überprüfung der (moderner Forschung zugrunde liegenden) Maßstäbe und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen.

4. Schlussbemerkungen

Aus den bisherigen Ausführungen ergibt sich, dass die ethische Normierung medizinischer Forschung ein anhaltender Prozess ist, der einer steten Überprüfung und einer fortgesetzten diskursiven Begleitung bedarf. Die Herausforderung besteht nicht allein darin, die bestehenden Normen in ihrer grundsätzlichen Relevanz anzuerkennen und zur Anwendung zu bringen, sondern ebenso darin, diese normativen Grundsätze im Einzel- bzw. Konfliktfall auszulegen.

Besondere Beachtung verdienen dabei der Respekt vor der Selbstbestimmung der Probanden, der Schutz „vulnerabler“ Probandengruppen (Achtung der Menschenwürde), die adäquate Bestimmung und Einhaltung eines „vertretbaren Risikos“ im Rahmen einer Risiko-Nutzen-Analyse (Prinzip der Benefizienz), die Einhaltung (und ggf. die bewusste „Überbietung“) rechtlicher Vorgaben, die Wahrung anerkannter wissenschaftlicher Grundsätze und – last not least – die kritische gesellschaftliche Reflexion der geltenden Maßstäbe zur Beurteilung von Forschungsleistungen.

Literatur

- Baader, Gerhard*: Menschenversuche in der Medizin. In: *Neuer-Miebach, Therese / Wunder, Michael (Hrsg.): Bio-Ethik und die Zukunft der Medizin*. Bonn 1998, 33–43.
- Baumann, Stefanie Michaela*: Menschenversuche und Wiedergutmachung. Der lange Streit um Entschädigung und Anerkennung der Opfer nationalsozialistischer Humanexperimente. München 2009.
- Böhme, Gernot*: Vorwort: Die Auseinandersetzung in der BRD mit den medizinischen Verbrechen der Nazi-Zeit. In: *Böhme, Gernot / LaFleur, William R. / Shimazono, Susumu (Hrsg.): Fragwürdige Medizin. Unmoralische Forschung in Deutschland, Japan und den USA im 20. Jahrhundert*. Frankfurt am Main/New York 2008, 9–19.
- Doppelfeld, Elmar*: Regelungen des Europarates für die medizinische Forschung. Harmonisierte Standards auf internationaler Ebene. In: *Frewer, Andreas / Schmidt, Ulf (Hrsg.): Standards der Forschung. Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien*. Frankfurt am Main u. a. 2007, 163–179.
- Elkeles, Barbara*: Der moralische Diskurs über das medizinische Menschenexperiment im 19. Jahrhundert. Stuttgart/Jena/New York 1996.
- Fangerau, Heiner*: Ethik in der medizinischen Forschung. In: *Schulz, Stefan / Steigleder, Klaus / Fangerau, Heiner / Paul, Norbert (Hrsg.): Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin. Eine Einführung*, Frankfurt am Main 2006, 283–300.
- Gommel, Michael / Hick, Christian*: Klinische Forschungsethik. In: *Hick, Christian (Hrsg.): Klinische Ethik*. Heidelberg 2007, 207–227.
- Heinrichs, Bert*: Forschung am Menschen. Berlin/New York 2006.
- Klinnert, Lars*: Der Streit um die europäische Bioethik-Konvention. Zur kirchlichen und gesellschaftlichen Auseinandersetzung um eine menschenwürdige Biomedizin. Göttingen 2009.
- Knoepffler, Nikolaus*: Forschung: ethische Normen angesichts medizinischer Forschung am Menschen. In: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 8 (2008), 880–886.
- Lederer, Susan*: Forschung ohne Grenzen: Die Ursprünge der Deklaration von Helsinki. In: *Frewer, Andreas / Schmidt, Ulf*

- (Hrsg.): Standards der Forschung. Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien. Frankfurt am Main u. a. 2007, 93–114.
- Maio, Giovanni: Forschung am Menschen. Zum Nutzen des Patienten. In: Deutsches Ärzteblatt 97 (2000), A3242–3246.
- Maio, Giovanni: Ethik der Forschung am Menschen. Zur Begründung der Moral in ihrer historischen Bedingtheit. Stuttgart-Bad Cannstatt 2002.
- Mitscherlich, Alexander / Mielke, Fred (Hrsg.): Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Frankfurt am Main 1960.
- The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Hrsg.): The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects in research. Washington D. C. 1978.
- Neitzke, Gerald: Ethik und Qualitätssicherung medizinischer Forschung. Moralischer Anspruch und Umsetzung der Deklaration von Helsinki. In: Frewer, Andreas / Schmidt, Ulf (Hrsg.): Standards der Forschung. Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien. Frankfurt am Main u. a. 2007, 205–228.
- Nicklas-Faust, Jeanne: Die Arbeit der Ethikkommission nach dem neuen Arzneimittelgesetz – vereinbar mit den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki? In: Frewer, Andreas / Schmidt, Ulf (Hrsg.): Standards der Forschung. Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien. Frankfurt am Main u. a. 2007, 229–243.
- Pethes, Nicolas / Giresecke, Birgit / Krause, Marcus / Sabisch, Katja (Hrsg.): Menschenversuche. Eine Anthologie 1750–2000. Frankfurt am Main 2008.
- Ramsey, Paul: The patient as person. Explorations in medical ethics. New Haven 1973.
- Roelcke, Volker: Human subjects research during the National Socialist Era, 1933–1945: Programs, Practices, and Motivations. In: Roelcke, Volker / Maio, Giovanni (Hrsg.): Twentieth century ethics of human subjects research. Historical perspectives on values, practices, and regulations. Stuttgart 2004, 11–18.
- Schöne-Seifert, Bettina: Grundlagen der Medizinethik, Stuttgart 2007.

- Sponholz, Gerlinde*: Wissenschaftliches Fehlverhalten – und was dann? In: *Ethik in der Medizin* 16 (2004), 160–174.
- Sponholz, Gerlinde / Baitsch, Helmut / Richter, Gerd*: Praktische Forschungsethik. In: *Wiesing, Urban u. a. (Hrsg.): Ethik in der medizinischen Forschung*. Stuttgart 2000, 137–148.
- Thielemann, Ulrich*: Compliance und Integrity – Zwei Seiten ethisch integrierter Unternehmenssteuerung. Lektionen aus dem Compliance-Management einer Großbank. In: *zfwu Zeitschrift für Wirtschafts- und Unternehmensethik, Journal for Business, Economics and Ethics* 6/1 (2005), 31–45.
- Toellner, Richard*: Problemgeschichte: Entstehung der Ethik-Kommissionen. In: *Toellner, Richard (Hrsg.): Die Ethik-Kommission in der Medizin. Problemgeschichte, Aufgabenstellung, Arbeitsweise, Rechtsstellung und Organisationsformen medizinischer Ethik-Kommissionen*. Stuttgart 1990, 3–18.
- Tolmein, Oliver*: Der Nürnberger Ärztoprozeß und die neue Debatte über Menschenversuche. Köln 1997.
- Washington, Harriet A.*: Medical Apartheid. The Dark History of Medical Experimentation on Black Americans from Colonial Times to the Present. New York 2006.
- Weindling, Paul*: „No mere murder Trial“. The Discourse on Human Experiments at the Nuremberg Medical Trial. In: *Roelcke, Volker / Maio, Giovanni (Hrsg.): Twentieth century ethics of human subjects research. Historical perspectives on values, practices, and regulations*. Stuttgart 2004, 167–180.

Anmerkungen

- ¹ Vgl. hierzu auch Fangerau 2006, 283–300, hier insb. 285f.
- ² Terminologische Unschärfen bestehen im Übrigen auch bei der Verwendung der Begriffe „Heilversuch“, „klinischer Versuch“ bzw. „klinische Studie“: Vgl. Fangerau 2006, 287.
- ³ Toellner 1990, 7f.
- ⁴ Vgl. Pethes u. a. 2008, 641–712, Tolmein 1997, Baader 1998, Roelcke 2004, 167–180, Weindling 2004, 181–197, Baumann 2009, 49–55, Böhme / LaFleur / Shimazono 2008. Für die Rolle des Humanexperiments im 19. Jahrhundert vgl. Elkeles 1996.
- ⁵ Vgl. hierzu Böhme 2008, 9–19.
- ⁶ Schöne-Seifert 2007, 102f.

⁷ Elkeles 1996.

⁸ Pethes u. a. 2008, 524.

⁹ Stellungnahme des I. Amerikanischen Militärgerichtshofes über „zulässige medizinische Versuche“. Zitiert nach: Mitscherlich / Mielke 1960, 272f.

¹⁰ Für eine kritische Diskussion des Kodex vgl. neuerdings Baumann 2009, 49–55.

¹¹ Vgl. <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf> [letzter Abruf: 10.04.2010]. Zu den Ursprüngen der Helsinki-Deklaration vgl. Lederer 2007. Ferner: Neitzke 2007.

¹² Gommel / Hick 2007, 212.

¹³ Für die aktuelle Version vgl. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> [letzter Abruf: 10.04.2010].

¹⁴ Gommel / Hick 2007, 212f.

¹⁵ Für den Originaltext vgl. [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/DIRJUR\(97\)5_German.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/DIRJUR(97)5_German.pdf) [letzter Abruf: 10.04.2010].

¹⁶ Für das Zitat vgl. www.goerlitzer.homepage.t-online.de/brief.htm [letzter Abruf: 10.04.2010]. Für die anhaltende Diskussion vgl. Klinnert 2009. Für die positiven Aspekte der Konvention vgl. Doppelfeld 2007.

¹⁷ Für dieses Zitat und nachfolgende Ausführungen vgl. Knoepffler 2008.

¹⁸ Vgl. hierzu ausführlich Maio 2002, 99–119.

¹⁹ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research 1978, 15, sowie Knoepffler 2008.

²⁰ Knoepffler 2008, 884.

²¹ Vgl. Heinrichs 2006, insb. 187–222.

²² Washington 2006, 157–185.

²³ Zum Belmont-Report und den dort aufscheinenden ethischen Prinzipien vgl. Heinrichs 2006, 55–60.

²⁴ <http://www.guardian.co.uk/media/2007/oct/23/2> [letzter Abruf: 10.04.2010].

²⁵ Gommel / Hick 2007, 216.

²⁶ Ramsey 1973.

²⁷ Vgl. Maio 2002, 162–178.

²⁸ Gommel / Hick 2007, 217.

²⁹ Für Details vgl. Maio 2002, 160–180, Heinrichs 2006, 259–287.

³⁰ Zu den Fallstricken des aktuellen Arzneimittelgesetzes vgl. Nicklas-Faust 2007.

³¹ Zu den ggf. hieraus resultierenden Interessenkonflikten vgl. Fangerau 2006, 292f.

³² Sponholz 2004, 160–174, Sponholz / Baitsch / Richter 2000.

³³ Thielemann 2005.

³⁴ Fangerau 2006, 297.