

Übersichtsreferat / Review Article

Rechtsmedizin und klinische Forschung*

S. Berg

Institut für Rechtsmedizin der Universität Göttingen, Windausweg 2, D-3400 Göttingen,
Bundesrepublik Deutschland

Forensic Medicine and Clinical Research

Summary. After a review of the development of ethics committees, their relationship to forensic medicine as a university subject is illustrated. This is followed by a discussion on the structure, competence and efficiency of ethics committees on the faculties of medicine, taking into account the specific aims of internal pharmacological research projects and particularly risky operations taking place on humans for the first time.

Key words: Ethics committees – Clinical research, forensic medicine

Zusammenfassung. Nach einem Überblick über die Entwicklung der Ethik-Kommissionen werden die Beziehungen zwischen diesen und der Rechtsmedizin als Universitätsfach erörtert. Es folgt eine Diskussion über Struktur, Kompetenzen und Wirkungsspektrum der Ethik-Kommissionen an den Medizinischen Fakultäten unter Berücksichtigung der speziellen Thematik internistisch-pharmakologischer Forschungsvorhaben und besonders risikobelasteter erstmaliger Humaneingriffe.

Schlüsselwörter: Ethik-Kommissionen – klinische Forschung, Rechtsmedizin und

Aufgabe des klinischen Forschers ist es, den Wissensstand, die diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten zum Nutzen des Patienten und der Allgemeinheit weiterzuentwickeln. Forschung soll effizient, aber auch human betrieben werden. Ethisch (und damit auch rechtlich) einwandfreies Verhalten in Klinik und Forschung zu vermitteln, ist — wie es Fischer für die DFG formulierte — wichtige Aufgabe jedes Hochschullehrers; und, wie hinzuzufügen ist, seit jeher besonderes Anliegen der Rechtsmedizin in ihrem Unterricht für den Medizinstudenten.

Schon Rodrigo de Castro gilt mit seiner Schrift „*Medicus politicus*“ als Klassiker der ärztlichen Ethik und jener frühen gerichtlichen Medizin, die an der nor-

* Vortrag zur Akademischen Feier der Freien Universität Berlin am 12. 11. 1983

mativen Formung des ärztlichen Berufs Anteil hatte (Fischer-Homberger 1983). Von den mehr standespolitisch zu verstehenden Polemiken des Paolo Zacchia gegen die Apotheker im 16. bis zum empirischen Rationalismus eines Robert Boyle im 17. Jahrhundert, der nach Versuchen an Fieberkranken die Chinarinde „als einziges Mittel, das wirklich nützt“ unter „einem großen Haufen unbrauchbarer Remedien“ bezeichnete, und bis zum Beginn einer echten klinischen Forschung im 19. Jahrhundert war es aber noch ein weiter Weg.

In der Zeit der Salvarsanversuche vor dem 1. Weltkrieg begann die Entwicklung ethischer Grundsätze für die klinische Forschung. Die schon 1931 formulierten Richtlinien des Reichsministers des Inneren enthielten bereits alle wesentlichen Gedanken, die heute in der revidierten Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki enthalten sind. An ihrer praktischen Anwendung arbeiteten seit den amerikanischen Forschungs-Skandalen der 60er Jahre zunächst die dortigen und auch schwedische „Institutional Review Boards“ (Übersichten bei Berg 1979; Bork 1983; Deutsch 1978a; Wagner 1981), seit etwa 1972 auch deutsche Ethikkommissionen.

Besonders durch die Nürnberger Prozesse nach dem 2. Weltkrieg wurde deutlich, daß die Einwilligung der Versuchsperson nach entsprechender Aufklärung, der sog. „informed consent“, auch in der klinischen Forschung die grundlegende Rolle spielen muß. Die Lehrbemühungen des rechtsmedizinischen Unterrichts betonten, nicht erst seit Erscheinen der Monographie von Spann im Jahre 1962, die Bedeutung des Aufklärungsgesprächs mit dem Patienten als Grundlage der Rechtsgültigkeit seiner Einwilligung für invasive Maßnahmen im Zusammenhang mit § 226a StGB. Eine Fülle juristischer Darstellungen, z. B. von Giesen (1981), Laufs (1978), Deutsch (1981b, 1983b), Weißbauer (1979) u. a. vertieften diese Thematik, hauptsächlich im Hinblick auf Haftungsfragen. Mit Recht wurde von medizinischer Seite, z. B. von Buchborn (1980) in diesem Zusammenhang betont, daß der Kranke keineswegs ein nur von rationaler Argumentation geleitetes und zu ihr befähigtes vernünftiges und autonomes Wesen ist, wie es sich unsere Rechtsprechung vorstellt; vielmehr ist er mit seinen irrationalen Ängsten, ungelösten Konflikten, in seiner Schwäche und Unwissenheit oft genug unfähig, medizinische Aussagen in seine eigenen Entscheidungen aufzunehmen. Zur Relativierung der zentralen Bedeutung des informed consent trägt auch Gross (1979) bei, wenn er darauf hinweist, daß es bei Bewertung des Aufklärungsgesprächs ehrlicher wäre, von vorneherein einzugestehen, daß die Information lückenhaft bleiben muß, weil gewisse Voraussagen oft nicht möglich sind.

In der revidierten Deklaration von Helsinki ist im Gegensatz zum Nürnberger Kodex die Risiko-Nutzen-Abwägung an die erste Stelle gerückt. Eine ernsthafte Gefährdung des Patienten bzw. der Versuchsperson darf selbst im Falle einer Zustimmung nicht in Kauf genommen werden. Der Entschluß zur Einwilligung darf nicht durch ein Abhängigkeitsverhältnis beeinflusst sein. Bei Minderjährigen und sonst nicht voll geschäftsfähigen Personen ist die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters erforderlich. Zu den Bewertungsgrundsätzen der heutigen Ethik-Kommissionen gehört weiterhin, daß jeder Patient, einschließlich einer evtl. Kontrollgruppe, die beste bisher bekannte diagnostische und therapeutische Basisbehandlung erhalten muß. § 40 des Arzneimittelgesetzes verpflichtet zum Abschluß einer besonderen Versicherung; zu beachten sind ferner

die Bestimmungen der Strahlenschutz-Verordnung. Wagner (1981) hat schließlich darauf hingewiesen, daß bei Arzneimittel- und sonstigen klinischen Versuchen auch § 182 im Zusammenhang mit § 368 e RVO zu beachten ist, wonach der Versicherte Anspruch auf *die* ärztliche Versorgung hat, „die . . . zur Heilung oder Linderung nach den Regeln der ärztlichen Kunst zweckmäßig und ausreichend ist“. „Erprobung von Arzneimitteln auf Kosten des Versicherungsträgers ist unzulässig“, — so daß sämtliche Mehrkosten für klinische Forschung anderweitig getragen werden müssen.

Ethik-Kommissionen gibt es heute praktisch in allen medizinischen Fakultäten. Über ihre zweckmäßigste *Zusammensetzung, Aufgabenstellung* und *Arbeitsweise* sind unterschiedliche Ansichten vorgetragen worden (Berg 1979; Bork 1983; Deutsch 1981a, 1983a; Kollhosser 1981; Schreiber 1982; Weißbauer 1979; u. a.). Ich meine, daß die Diskussion über Struktur, Kompetenzen und Wirkungsspektrum einer Ethik-Kommission zunächst die Abgrenzung ihrer Aufgaben voraussetzt. Werden grundsätzliche Fragestellungen bearbeitet wie etwa Schwangerschaftsabbruch, Sterilisation und Insemination, Sterbehilfe, Psychochirurgie und Transsexualismus, so erscheint die Beteiligung von Philosophen, Theologen, Juristen angebracht. Wir schließen uns Weißbauer (1979) an, der als Gegenstand der Beurteilung von Ethik-Kommissionen nur klinische Forschungsvorhaben nennt. In diesem Fall kommt es auf die Besetzung mit fachkompetenten Wissenschaftlern an. Die Bundesärztekammer empfahl die Leitung der Kommission durch einen Arzt. Vereinheitlichungsbestrebungen (Ethik-Kommission des Medizinischen Fachbereichs der Universität Münster, Ärztekammer Niedersachsen) wurden verschiedentlich bemerkbar, stießen aber bei den Fakultäten bisher auf Ablehnung. In bezug auf Transparenz und Glaubwürdigkeit der Kommissionsarbeit ist die Beteiligung von Nicht-Fakultätsangehörigen angebracht; auch das Laienelement sollte nicht fehlen. Es scheint mir naheliegend, daß die Rechtsmedizin in der Ethik-Kommission eine wichtige, um nicht zu sagen eine entscheidende Rolle zu spielen hat. Gegenüber dem reinen Juristen hat der Rechtsmediziner den Vorteil, neben arztrechtlichen Spezialkenntnissen aufgrund der eigenen ärztlichen Grundausbildung den Klinikbetrieb in Patientennähe zu kennen; er kann die medizinischen und naturwissenschaftlichen Implikationen der Forschungsprojekte leichter erfassen; er ist in den medizinischen Fachgebieten gewissermaßen ein „Insider“, dem der Jurist zwar eine „laizistische Anheftung von Rechtsproblemen“ vorwirft (Deutsch 1983 a), selbst aber als zwar freundlich aufgenommener, jedoch mühsam zu informierender Außenseiter allein nicht in der Lage ist, zum wesentlichen Kern der ethischen Grundsatzbeurteilung eines medizinischen Forschungsprojektes vorzustoßen, nämlich der Risiko-Nutzen-Abwägung. Selbst Deutsch (1983 a) bemerkt hierzu, daß das juristische Gutachten sich zwar „regelmäßig zu einer ganzen Reihe von Einzelpunkten des Forschungsprogramms geäußert haben werde“ und deshalb dem („nicht begründeten“) Votum der medizinischen Ethik-Kommission überlegen sei, daß aber deren Sachverstand „wegen seines materiellen Gehalts“ gegenüber den eher formellen juristischen Erwägungen den Vorzug verdiene.

In der praktischen Arbeit der Ethik-Kommissionen empfiehlt sich die Beziehung eines Juristen besonders im Zusammenhang mit der *Aufklärungspflicht* zur

rechtlichen Absicherung in Problemfällen. Manche Kommissionen sehen als ihre besondere Aufgabe an, den Antragstellern Vorschläge oder Formulierungshilfen anzubieten. Andere enthalten sich einer solchen Stellungnahme oder beschränken sich auf den allgemeinen Hinweis, der Antragsteller müsse den rechtlichen Anforderungen an die Aufklärungspflicht genügen. Meines Erachtens handelt es sich um ein Problem, das nur dann im Mittelpunkt der Arbeit einer Ethik-Kommission stehen wird, wenn es sich um die Definition und *Abwägung von Risiko und Nutzen* eines Forschungsprojektes handelt. Dabei wird die Gewichtung von Risiko-Faktoren um so leichter fallen, je deutlicher der zu erwartende individuelle Nutzen für den Patienten definiert werden kann (therapeutischer oder diagnostischer Versuch); schärfere Maßstäbe sind anzulegen, wenn die mögliche individuelle Beeinträchtigung durch einen überindividuellen Erkenntnisfortschritt aufgewogen werden soll (allgemein-wissenschaftlicher Versuch) (Deutsch 1979). In diesem Zusammenhang ist, unter häufiger Wiederholung derselben Hinweise und Gedanken, viel über die theoretischen Grundlagen von Forschungsethik gesprochen worden (zitiert seien hier nur einige zusammenfassende Arbeiten der Autoren Breuer und Fischer 1978; Deutsch 1978b, 1979; Grahlmann 1977; Gross 1981; Martini 1982; Jung und Schreiber 1981; Schimikowski 1980; Staak und Weiser 1978; Lawin und Huth 1982).

Über praktische Erfahrungen bei der Bearbeitung vorgelegter Studienprotokolle aber hat man noch nicht viel gehört. Wenn auch mancher Kliniker Bedenken hiergegen äußern mag: Die Ethik-Kommissionen können nicht umhin, sich zuerst mit der *wissenschaftlichen Relevanz eines Forschungsprojektes* zu beschäftigen. Diese Ansicht gewinnt jeder, der eine wirklich effiziente Arbeit der Ethik-Kommissionen will und diese auch kennt. So äußerte Toellner (1982) z. B.: „Ein gewisser Grad von Qualitätskontrolle ist unerlässlich“; Flöhl (1982a): „Die Öffentlichkeit stellt hohe Anforderungen an die Qualität der Forschung ... schlechte Forschung verhindern ist eine Hauptaufgabe der Ethik-Kommissionen“. Deutsch (1982): „Wissenschaftlich deutlich nicht wirksame Versuchsreihen sind nicht nur wissenschaftlich wertlos, sondern auch unethisch.“ Gegenteilige Meinungen aus dem Bereich der sog. Ganzheitsmedizin und Naturheilkunde zitiert und widerlegt Neuhaus (1983). Die Richtlinien der Göttinger Kommission sagen hierzu im Einklang mit der Deklaration von Helsinki: „Biomedizinische Forschung muß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen; sie hat demgemäß auf ausreichenden Laboratoriums- und Tierversuchen sowie einer umfassenden Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur aufzubauen. Die zugrundeliegende Fragestellung muß die experimentelle Weiterführung als klinische Studie rechtfertigen.“ Daß in diesem Punkt eine bedeutende verfahrenstechnische Schwierigkeit gegeben ist, liegt auf der Hand: in manchen Fällen ist ohne Gutachter nicht auszukommen; wir haben auch die Erfahrung gemacht, daß die Diskussion mit dem Projektleiter im persönlichen Gespräch einen wichtigen Faktor darstellen kann, der entweder zur Überzeugung der Kommission oder aber zur Korrektur bestimmter Punkte der Versuchsplanung, gelegentlich auch zur Zurückziehung des Vorhabens geführt hat.

Die Ethik-Kommission der Göttinger medizinischen Fakultät besteht zur Zeit aus 4 Klinikern, 2 Theoretikern, einem Assistenten und einem Vertreter des Pflegepersonals unter dem Vorsitz des Rechtsmediziners, nach dessen Ausschei-

den ein Jurist kooptiert werden soll; sie arbeitet nach Verfahrensgrundsätzen, wie sie ähnlich auch von der Bundesärztekammer 1979 als Empfehlung verabschiedet wurden. Sie hat in den letzten Jahren folgende Projekte bearbeitet (Tabelle 1).

Tabelle 1. 4 Jahre Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät Göttingen (1980–83)

Gesamtzahl der beurteilten Projekte bis 1. 11. 1983:		46
<i>Davon:</i>	Grundlagenforschung (Pathophysiologie)	4
	Diagnostik	7
	Therapie	35
<i>Davon:</i>	Nicht medikamentöse Verfahren: (Cardiologie, Gastroenterologie, Nephrologie, Dermatologie, Anaesthesiologie, Onkologie je 1)	6
	Arzneimittelprüfungen:	29
<i>Davon:</i>	Phase I	1
	Phase II	2
	Phase III	26
Mit Anträgen beteiligte Fächer		
Innere Medizin	21	Anaesthesiologie 3
Augenheilkunde	4	Radiologie 2
Psychiatrie	4	Gynäkologie 2
Chirurgie (nur Medikam.)	4	Kinderheilkunde 2
Neurologie	3	Zahnheilkunde 1
	Multicenter-Studien:	3
	Ablehnungen (zurückgezogen):	2
	Zustimmung unter Vorbehalt (Auflagen):	23
	Unbedenklichkeit ohne Vorbehalt:	18

Man sieht, daß Arzneimittelprüfungen im internistischen Bereich absolut im Vordergrund stehen. Initiator der Studien ist meistens die Pharma-Industrie, die nach § 40 Arzneimittelgesetz die Ergebnisse ihrer vorangehenden pharmakologisch-toxikologischen Prüfung (meist bereits inclusive Phase-I- und -II-Studien) beim Bundesgesundheitsamt zu hinterlegen hat. Eine Nachprüfung erfolgt weder dort, noch ist sie Aufgabe der Ethik-Kommissionen; diese kann dem ärztlichen Leiter der Phase-III-Studie, der sich über die wissenschaftlichen Vorarbeiten gründlich zu informieren hat, insbesondere diese Verantwortung nicht abnehmen. Daß Interessenkonflikte möglich sind (Gamerschlag 1982), liegt auf der Hand; hier kann eine Beratung durch die Ethik-Kommission nützlich sein. Das Arzneimittelgesetz verlangt übrigens ausdrücklich die schriftliche Erteilung der Einwilligung durch die Versuchspersonen.

Zu bemerken ist, daß die operativen Fächer für sie typische Forschungsvorhaben bisher überhaupt noch nicht eingebracht haben, obwohl hier in den vergangenen Jahren besonders lebhaftere Entwicklungen stattgefunden haben, man denke nur an die Cardio- und Gefäßchirurgie, an die endoskopischen Eingriffe der Gynäkologie, die Transplantationschirurgie u. a. m. Hier ist nun die Frage zu untersuchen, inwieweit z. B. die Vornahme sog. Neulandoperationen überhaupt Gegenstand der Prüfung durch eine Ethik-Kommission sein kann. Das Thema besonders risikobelasteter, erstmaliger Humaneingriffe ist bisher hauptsächlich unter strafrechtlichem Aspekt diskutiert worden (Bockelmann 1968; Welzel 1969; Grahlmann 1977). Meist wird es sich um das Einschlagen eines auf den speziellen Fall bezogenen, individuell-therapeutischen Weges handeln und nur ausnahmsweise um das planmäßige Ausprobieren einer neuen Technik an einer vorbestimmten Patientengruppe. So gesehen wäre die Risiko-Nutzen-Abwägung jeweils Sache des behandelnden Arztes bzw. des Aufklärungsgesprächs mit dem Patienten. Daß bei neuen Verfahren die Prognose noch unsicher sein kann, daß sich verbesserte Indikationsstellung und technische Modifikation erst mit zunehmender Erfahrung entwickeln, wie man es am Beispiel der extra-intrakraniellen Bypass-Operation, des Herzklappenersatzes usw. erlebt hat, gehört zum Wagnis der Innovation. Selbst wenn rückblickende Erfolgs- (oder Mißerfolgs-) Statistiken den Eindruck einer Studie erwecken, muß man doch sehen, daß es sich um Retrospektiven handelt. Die Vorschaltung der Ethik-Kommission könnte hinderlich sein; ihr Votum müßte sich angesichts nicht klar zu definierender Risiken, einer noch nicht bezifferbaren Operationsletalität unter Umständen als „Forschungsbremse“ auswirken. Ich möchte hierzu Franz Gross (1979) zitieren, der mit seinen Sätzen freilich die Erprobung neuer Arzneimittel gemeint hat: „Wenn die dafür erforderlichen Untersuchungen unter Berücksichtigung der Behandlungsbedürftigkeit des Patienten erfolgen, . . . dann kann und darf dagegen nicht der Vorwurf unethischen Handelns erhoben werden. Unethisch gegenüber der Gemeinschaft und dem Individuum wäre es vielmehr, derartige Untersuchungen zu unterlassen.“

Abschließend ein Wort zur *praktischen Bedeutung der Ethik-Kommissionen*, dem Wirkungsspektrum ihrer Existenz. Ihre Einschaltung ist ja freiwillig und ihr Votum nicht bindend, ihre Funktion also beratend. Wirklich in Anspruch genommen wurden bisher praktisch nur die bei den Medizinischen Fakultäten bestehenden Kommissionen. Das Gewicht ihres Votums für die Zuweisung staatlicher Förderungsmittel oder die Annahme in bestimmten Publikationsorganen ist unbestritten, für viele Vorhaben aber nicht gegeben. Zum Teil wurde in rechtlicher Beziehung abwertend eine „Alibifunktion“ der Ärztekommisionen erwähnt (Samson 1981). Laufs (1978) formuliert den strafrechtlichen Bezug wie folgt: „Universitäten und Forschungsanstalten trifft ein Organisationsverschulden, wenn sie nicht Zuschnitt und Anlage der wissenschaftlichen Projekte . . . auf eine Weise überwachen, die augenfällige Mißbräuche ausschließt.“ Nicht zu übersehen ist zudem eine gewisse edukatorische Wirkung innerhalb des Klinikums: schon Rickels (1978) fand in seiner Übersicht über die amerikanischen Gutachterkommissionen, daß ihre Tätigkeit „sehr zur ethischen Bewußtseinsbildung“ der Forscher beigetragen habe. — Die Kommissionen können den Forscher nicht von seiner ärztlichen Verantwortung entlasten. Sie können aber seine

Probleme herausarbeiten, analysieren, mit ihm besprechen, sein Gewissen schärfen (Fischer 1982). Sogar für die wissenschaftliche Konsistenz des Vorhabens ergeben sich, am Rande, manchmal positive Aspekte. Die Hauptbedeutung der praktisch arbeitenden medizinischen Ethik-Kommissionen und des rechtsmedizinischen Engagements in ihrem Aufgabenbereich liegt m. E. in der Prophylaxe unethischen Verhaltens bei der Planung und Durchführung von Forschungsvorhaben.

Literatur

- Berg S (1979) Aufgabe und Problematik sog. Ethik-Kommissionen in Zusammenhang mit klinischer Forschung an den Universitäten. *Informationen Dtsch Ges Rechtsmed* 17: 334–336
- Bockelmann P (1962) Operativer Eingriff und Einwilligung des Verletzten. *JZ*, 525
- Bockelmann P (1968) *Das Strafrecht des Arztes*. Thieme, Stuttgart
- Bork R (1983) Ethik-Kommissionen in den USA. *NJW* 36: 2056–2058
- Breuer H, Fischer FW (1978) Ethik in der wissenschaftlichen Forschung. In: *Ärztliche Ethik*. Schattauer, Stuttgart, S 82
- Buchborn E (1980) Wurzeln der wissenschaftlichen Medizin. In: *Pluralität in der Medizin*. Umschau-Verlag, Frankfurt, S 19
- Buchborn E (1983) Verbindlichkeit medizinisch wissenschaftlicher Aussagen in der ärztlichen Praxis. In: Deutsch E, Kleinsorge H, Scheler F (Hrsg) *Verbindlichkeit der medizinisch-diagnostischen und therapeutischen Aussage*. Fischer, Stuttgart
- Deutsch E (1978a) Das Internationale Recht der experimentellen Humanmedizin. *NJW* 31: 570–575
- Deutsch E (1978b) *Medizin und Forschung vor Gericht*. CF Müller, Heidelberg
- Deutsch E (1979) *Das Recht der klinischen Forschung am Menschen*. Peter Lang, Frankfurt
- Deutsch E (1981a) Ethik-Kommissionen für medizinische Versuche am Menschen: Einrichtung, Funktion, Verfahren. *NJW* 34: 614–617
- Deutsch E (1981b) Theorie der Aufklärungspflicht des Arztes. *Nieders. Ärztbl* 13: 441–445
- Deutsch E (1982) Internationale und ethische Regelungen der klinischen Therapie-Studien. *Arztrecht* 7: 179–183
- Deutsch E (1983a) Ethik-Kommissionen für Versuche am Menschen. *Chirurg* 54: 623–626
- Deutsch E (1983b) Neuere Tendenzen und Probleme des Arztrechts. *Arztrecht* 11: 293–299
- Fischer FW (1981) Ethik-Kommissionen aus der Sicht der Deutschen Forschungsgemeinschaft. In: *Medizinische Ethik-Kommissionen, Aspekte und Aufgaben*. Schriften der Vereinigung der Freunde der Medizinischen Fakultät der Universität Münster
- Fischer F (1982) Sinn und Funktion von Ethik-Kommissionen. In: Martini GA (Hrsg) *Medizin und Gesellschaft — Ethische Verantwortung und ärztliches Handeln*. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S 173
- Fischer-Homberger E (1980) Ärztliche Ethik und ärztliche Standespolitik — Ein Aspekt der Geschichte der ärztlichen Ethik. *Bull Schweiz Akad Med Wiss* 36: 395–410
- Fischer-Homberger E (1983) *Medizin vor Gericht*. Huber, Bern
- Flöhl R (1982a) Erwartungen der Öffentlichkeit an die Ethik-Kommissionen. *Ethik-Symposium der Ethik-Kommissionen der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität zu Münster*, 17. 11. 1982
- Flöhl R (1982b) Gesundheit, Grundrecht oder Bürgerpflicht. In: Martini GA (Hrsg) *Medizin und Gesellschaft — Ethische Verantwortung und ärztliches Handeln*. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S 157
- Gamerschlag HK (1982) Persönliche Verantwortung und Interessenkonflikt des Leiters der klinischen Prüfung von Arzneimitteln. *NJW* 35: 684–686
- Giesen D (1981) *Arzthaftungsrecht*. Gieseking, Bielefeld
- Grahmann H (1977) *Heilbehandlung und Heilversuch*. Enke, Stuttgart

- Gross F (1979) Notwendigkeit und Ethik klinisch-therapeutischer Prüfungen von Arzneimitteln. Paul-Martini-Stiftung der Medizinisch-Pharmazeutischen Studiengesellschaft Frankfurt
- Gross F (1981) Ärztliche Ethik. Schattauer, Stuttgart
- Jung H, Schreiber HW (1981) Arzt und Patient zwischen Therapie und Recht. Enke, Stuttgart
- Kollhoser H (1981) Juristische Fragen in Ethik-Kommissionen. In: Medizinische Ethik-Kommissionen, Aspekte und Aufgaben. Schriften der Vereinigung der Freunde der Medizinischen Fakultät der Universität Münster
- Laufs A (1978) Arztrecht, 2. Aufl. CH Beck, München
- Lawin P, Huth H (1982) Grenzen der ärztlichen Aufklärungs- und Behandlungspflicht. Thieme, Stuttgart
- Martini GA (Hrsg) (1982) Medizin und Gesellschaft — Ethische Verantwortung und ärztliches Handeln. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart
- Neuhaus GA (1983) Qualität und Fortschritt in der Medizin. Vortrag aus Anlaß des 20jährigen Bestehens der AWMF in Berlin
- Rickels K (1978) Die Bedeutung von lokalen Gutachterkommissionen für den Schutz der Versuchsperson. In: Helmchen H, Müller-Oerlinghausen B (Hrsg) Psychiatrische Therapie-Forschung. Springer, Berlin Heidelberg New York
- Samson W (1981) Über Sinn und Unsinn von Ethik-Kommissionen. Dtsch Med Wochenschr 106: 667–670
- Schreiber HL (1982) Juristische Aspekte des therapeutischen Versuchs am Menschen. In: Martini GA (Hrsg) Medizin und Gesellschaft — Ethische Verantwortung und ärztliches Handeln. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, S 181
- Schimikowski P (1980) Experiment am Menschen. Enke, Stuttgart
- Spann W (1962) Ärztliche Rechts- und Standeskunde. Lehmann, München
- Staak M, Weiser A (1978) Klinische Prüfung von Arzneimitteln. Enke, Stuttgart
- Toellner R (1982) Ethik-Kommissionen im Widerstreit der Erwartungen, Urteile und Meinungen. Vortrag, Symposion: Die Tätigkeit der Medizin. Ethik-Kommissionen – Möglichkeiten und Grenzen. Münster, 17. 11. 1982
- Wagner HJ (1981) Heilversuche und Ethik-Kommissionen aus rechtsmedizinischer Sicht. In: Medizinische Ethik-Kommissionen, Aspekte und Aufgaben. Schriften der Vereinigung der Freunde der Medizinischen Fakultät der Universität Münster
- Weißbauer W (1979) Ethik-Kommissionen und Recht. MMW 121: 551–556
- Welzel H (1955) Der übergesetzliche Notstand und die Irrtumsproblematik. JZ 10: 142
- Welzel H (1969) Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl. De Gruyter, Berlin

Eingegangen am 14. November 1983