

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Einführung	27
<i>Teil 1</i>	
Arzneimittelversuche und Globalisierung	37
§ 2 Globalisierte Arzneimittelversuche zwischen Kontroverse, nationalem Recht und Ethik	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

cc) 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

Arzneimittelversuche und Ethikguidelines	114
§ 3 Ethikguidelines als funktionale Äquivalente internationaler öffentlicher Gewalt	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) Rechtvorbereitende 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
§ 4 Legitimität der Ethikguidelines	150
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

Arzneimittelversuche und Menschenrechte	234
§ 5 Menschenrechte der Forschung an Menschen	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 Ergreifung besonderer Schutzmaßnahmen bei der Forschung an besonders schützenswerten Personen	311
H.	Ergebnis	311
§ 6	Extraterritoriale Staatenpflichten und unternehmerische Verantwortung ..	314
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
§ 7 Schlussbetrachtung	364
Literaturverzeichnis	368
Sachwortregister	388