

Bernice S. Elger^a

Ethische Prinzipien der Forschung mit Personen in Unfreiheit

_Originalartikel

a Centre universitaire romand de médecine légale, Genève

Zusammenfassung _English and French abstracts see p. 72

In der Vergangenheit wurden Häftlinge wiederholt zu Forschungszwecken missbraucht. In diesem Artikel werden die ethischen Prinzipien diskutiert, die für die Forschung an Personen in Unfreiheit gelten. Dieser Beitrag hat zum Ziel, die in Richtlinien und internationalen Rechtstexten existierenden Prinzipien zu diskutieren und zu bewerten. Dabei werden relevante Richtlinien der UN, des Europarates und Gesetze, bzw. Entwürfe und Gesetzesempfehlungen aus den USA und der Schweiz in die Untersuchung einbezogen. Die Diskussion und Bewertung der Prinzipien ist nicht nur für Ethiker interessant, sondern muss von Mitgliedern von Ethikkommissionen für jedes Forschungsprojekt mit Gefangenen nicht nur theoretisch durchgeführt, sondern auch in die Praxis umgesetzt werden. Für die Forschung mit Gefangenen sind nicht nur das Nicht-Schaden-Prinzip, das Fürsorge- bzw. Nutzenprinzip, das Selbstbestimmungsprinzip und das Gerechtigkeitsprinzip von Bedeutung. Forschung an Personen in Unfreiheit wird ausserdem durch das Äquivalenzprinzip, das Prinzip der Unabhängigkeit oder «Gewaltenteilung» und das Subsidiaritätsprinzip geregelt, die zusätzliche Bedingungen aufstellen, die bei Personen in Freiheit nicht genannt werden. Das Äquivalenzprinzip ist eine wichtige Errungenschaft in Europa und Australien, das wesentlich zur Verhinderung von Missbrauch in der Forschung mit Gefangenen beiträgt. Ein Schutz vor Missbrauch kann jedoch nicht allein durch zusätzliche und strengere ethische Prinzipien erreicht werden. Die genaue Überprüfung der Risiken und eine strengere Überwachung von Studien an Personen in Unfreiheit spielt ebenfalls eine wichtige Rolle.

Einleitung: Die historische Relevanz des Themas

Forschung mit Personen in Unfreiheit ist ein sensibles Thema. Als Personen in Unfreiheit werden in diesem Artikel alle Menschen bezeichnet, die ihren Aufenthaltsort nicht ihren Wünschen entsprechend verlassen können. Dazu zählen auch psychiatrisch Kranke in geschlossenen Anstalten.

Der Missbrauch von Personen in Unfreiheit zu allgemeiner medizinischer und militärischer Forschung in Deutschland in der Zeit des Nationalsozialismus (NS-Zeit) ist weitreichend bekannt (1–3). Eine beträchtliche Anzahl von Ärzt(inn)en und medizinischem Personal war an den Forschungsprojekten in Konzentrationslagern und geschlossenen psychiatrischen Anstalten beteiligt (4). Joseph Mengele (1911–1979), Chefarzt von Birkenau und ab 1943 von Auschwitz, führte mit Insassen eine Reihe von medizinischen Experimenten durch, unter anderem Vivisektionen und Experimente an Zwillingen (5, 6). Carl Clauberg (1898–1957) war ebenfalls Arzt in Auschwitz und praktizierte experimentelle Kastrationen. Er führte ausserdem Experimente zur artifiziellen Insemination durch und testete mit dem Ziel einer Abtreibung Injektionen verschiedener Substanzen *in utero*. Zu militärischen Zwecken wurden während des Dritten Reiches Experimente an Personen in Unfreiheit durchgeführt, in denen Häftlinge so lange in kaltes Wasser getaucht oder einem Sauerstoffunterdruck ausgesetzt wurden, bis sie starben. In weiteren Experimenten in den deutschen Konzentrationslagern wurden Menschen unterernährt, um die medizinischen Auswirkungen von Nahrungsmangel zu studieren. Andere Beispiele sind Studien zu den pathophysi-

logischen Folgen von Typhus und Gelbfieber, zu Impfungen bei Hepatitis und Tuberkulose, zur Absorption von Meerwasser, zu experimenteller Chirurgie und Hauttransplantationen (7). Diese Experimente an Personen in Unfreiheit sind vor allem deswegen bekannt, weil sie im berühmten Nürnberger Prozess zur Verurteilung einer Reihe von beteiligten hochrangigen Ärzten geführt haben (8–10).

Fast unbekannt sind die medizinischen Experimente an Kriegsgefangenen der japanischen Armee in der Mandschurei geblieben, die etwa zur selben Zeit stattfanden und zwischen 50 000 und 70 000 Todesopfer forderten. Der Tokyo Prozess, der parallel zum Nürnberger Prozess stattfand, hat zu keinen Verurteilungen geführt, weil die USA an einer Geheimhaltung der militärisch nützlichen Experimente interessiert waren und daher keine Einzelheiten zu den Missbräuchen der Forschung in der Mandschurei herausgegeben wurden (11).

Der Nürnberger Prozess hat den berühmten Nürnberger Kodex hervorgebracht, der als Grundstein heutiger Forschungsethik gilt. Der Nürnberger Kodex hatte jedoch zunächst nur eine begrenzte Auswirkung auf die medizinische Forschung an Personen in Unfreiheit. Noch viele Jahre wurden zum Beispiel in US-Gefängnissen ethisch fragwürdige Studien mit Gefangenen durchgeführt. A.M. Hornblum hat ausführlich recherchiert und beschreibt unter anderem eindrücklich die medizinischen Experimente, die im Gefängnis von Holmesburg in Philadelphia (USA) mehr als zwanzig Jahre lang (1951–1974) stattfanden (12–14). Tausende von Gefangenen wurden dort zu dermatologischen Studien herangezogen, ohne über Details oder

Risiken informiert worden zu sein. Pharmakonzerne arbeiteten eng mit einem Dermatologieprofessor aus Philadelphia, Albert Kligman, zusammen. Der Letztere organisierte Tests mit Gefangenen, die meist aus der Unterschicht stammten und Analphabeten waren. Die Tests beinhalteten unter anderem Nervenläsionen und medizinisch unnötige Hauttransplantationen und führten zu medikamenteninduzierten Psychosen. Von 1914 bis 1974 stützte sich die medizinische Forschung in den USA in grossem Ausmass auf Personen in Unfreiheit. Im Jahr 1969 wurde 85% der amerikanischen Forschung zu neuen Medikamenten (vor allem Studien der Phasen 1 und 2 in der Medikamentenforschung) in Gefängnissen durchgeführt. Mindestens 42 Haftanstalten waren involviert. Im Jahr 1972 wurden mehr als 90% aller neuen Medikamente zuerst bei Häftlingen getestet. Die US-Regierung finanzierte viele dieser Studien: Gefangene wurden mit Malaria und anderen tropischen Krankheiten infiziert, damit verschiedene Behandlungsmethoden getestet werden konnten; es fanden zudem Injektionen von Plutonium und Bestrahlungen, sowie Transplantationen von Tierhoden bei männlichen Gefangenen statt. Zu den frühen Tests gehörte auch eine Studie zu Beriberi: Gefangenen wurde eine Haftverkürzung versprochen, wenn sie an den Tests teilnahmen. In der Gruppe, die vitaminlose Kost zu sich nehmen musste, gab es mehrere Tote (12).

Als die Missbräuche in den USA in den siebziger Jahren zu öffentlichen Protesten führten, wurden restriktive Gesetze eingeführt. Viele Staaten verboten Forschung an Personen in Unfreiheit vollständig. Im berühmten «Teil C» der Allgemeinen Regel des US-amerikanischen Bundesgesetzes zur Forschung am Menschen, wird die Forschung an Gefangenen sehr stark eingeschränkt. Allerdings regelt das Bundesgesetz nur Forschung, die von der Regierung und einer geringen anderen Zahl von Geldgebern unterstützt wird. Je nach Staat, ist in den USA nicht regierungsgeförderte Forschung an Personen in Unfreiheit weiter relativ unreguliert möglich. Nachdem im Rahmen der AIDS Epidemie zunehmend Häftlinge starben, weil sie keinen Zugang zu noch nur als Teil von Forschungsprojekten verfügbaren Medikamenten hatten, wurde die ethische Relevanz von «Teil C» kritisiert und eine Kommission zur Überarbeitung der Gesetzeslage am bekannten «Institute of Medicine» in Washington DC eingesetzt. Diese hat 2006 ihren kritischen Endbericht veröffentlicht (15). Der Bericht macht Vorschläge, die zum Teil einen anderen Weg gehen als europäische Richtlinien (16).

In Europa und auf der Ebene der Vereinten Nationen ist es bezüglich Forschung an Personen in Unfreiheit in den sechzig Jahren seit dem Nürnberger Prozess eher still zugegangen. Verschiedene internationale und europäische Richtlinien haben, wenngleich eher kurz, zur Forschung an Gefangenen Stellung genommen. Am 1. September 2007 ist das Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung in Kraft getreten (17). In diesem Zusatzprotokoll zur Bioethikkonvention (Oviedo) wird unter anderem auch die Forschung an Personen in Unfreiheit behandelt. In der Schweiz ist der Vorentwurf des Gesetzes zur Forschung am Menschen erwähnenswert, der ebenfalls interessante Regelungen zur Forschung an Personen in Unfreiheit beinhaltet.

Kodifizierte ethische Prinzipien sind historisch eingeführt worden mit dem Zweck, weiteren Missbrauch zu verhindern (18). Mit seiner Prinzipienethik¹ hat der Belmont Report (19) nachhaltig die Tradition der Prinzipienethik in der Forschung etabliert. Andere Ansätze haben bisher wenig Einfluss (18).

Auch die Deklaration von Helsinki enthält als Kernpunkt das Abwägen von Nutzen und Risiken, wobei eine absolute Grenze darin besteht, dass alleiniger Nutzen für die Gesellschaft niemals die Risiken für Versuchspersonen rechtfertigen kann.

In diesem Artikel sollen die ethischen Prinzipien diskutiert werden, die für die Forschung an Personen in Unfreiheit gelten. Es werden dazu die relevanten Richtlinien der UN, des Europarates und Gesetze, bzw. Entwürfe und Gesetzesempfehlungen aus den USA und der Schweiz untersucht und die in ihnen genannten wichtigsten Prinzipien zusammengestellt und verglichen. Der vorliegende Artikel kann keinen umfassenden Vergleich der erwähnten Texte leisten.² In diesem Beitrag geht es primär darum, die in Richtlinien und internationalen Rechtstexten existierenden Prinzipien zu diskutieren und zu bewerten. Dabei wird auf die wichtigsten Prinzipien der bedeutendsten vorliegenden Richtlinien eingegangen, ohne jedoch den Anspruch eines vollständigen Vergleichs aller vorliegenden Texte zu erheben. Die Rolle von Ethikkommissionen kommt in diesem Zusammenhang sekundär ebenfalls zur Sprache: Die im vorliegenden Artikel geleistete Diskussion und Bewertung der Prinzipien ist nicht nur für Ethiker interessant, sondern muss von Mitgliedern von Ethikkommissionen für jedes Forschungsprojekt mit Gefangenen nicht nur theoretisch durchgeführt, sondern auch in die Praxis umgesetzt werden. Daher wird im Folgenden auf die Rolle von Ethikkommissionen und die Anwendung der Prinzipien in der Praxis explizit hingewiesen.

Das Äquivalenzprinzip («equivalence of care»)³

Eine wichtige Voraussetzung, um Missbrauch in der Forschung an Personen in Unfreiheit zu verhindern, ist, dass auf Gefangene kein Zwang oder Druck ausgeübt werden darf. In der Tat besteht die Gefahr, dass Personen in Unfreiheit an Studien nur deshalb teilnehmen, weil sie anders keinen Zugang zu medizinischer Hilfe, inklusive Untersuchungen, Therapie und Nachsorge, bekommen können. Dies ist der Fall, wenn die medizinische Versorgung für Gefangene nicht ausreichend ist

1 Zur Präzision der Begriffe soll hier erinnert werden, dass «Prinzipienethik» in der bioethischen Tradition die «klassischen» mittleren (*prima facie*) Prinzipien meint, die unter anderem von Beauchamp and Childress beschrieben wurden (Beauchamp TL, Childress JF: Principles of biomedical ethics. Oxford, Oxford University Press, 2008). Der Begriff «Prinzip» wird im hier vorliegenden Beitrag, wie auch in internationalen Richtlinien des Europarates und der UN, in einem etwas weiter gefassten Sinn verwendet. Prinzip meint in diesem hier verwendeten umfassenderen Sinn eine Regel oder Norm für ethisches Verhalten, die unabhängig von spezifischen philosophischen oder theologischen Positionen begründet werden kann und daher auf ähnlich «mittlerer Ebene» wie die klassische Prinzipienethik allgemeine Zustimmung findet.

2 Ausführliche Zusammenstellungen liegen bereits vor (20,16).

3 Äquivalenz bezüglich gesundheitlicher Versorgung («equivalence of care») ist ein zentrales Prinzip in der Medizinethik, die sich mit Gefangenen beschäftigt. Dieses Prinzip wird aus den Menschenrechten abgeleitet und in vielen internationalen Dokumenten, z.B. der UN und des Europarates, zitiert (22-25).

und niedrigere Standards erfüllt als die medizinische Versorgung der umliegenden Bevölkerung. Personen in Unfreiheit sind ebenfalls in ihrer freien Entscheidung, an medizinischen Studien teilzunehmen oder nicht, eingeschränkt, wenn ihnen andere nicht medizinische Vorteile versprochen werden, wie z.B. eine Lockerung der Haftbedingungen oder eine vorzeitige Entlassung. Diese Anreize können dazu führen, dass Gefangene Risiken in der Forschung einzugehen bereit sind, die bei weitem Risiken überschreiten, die ein rational denkender Nicht-Gefangener akzeptieren würde.

Ausserdem scheint es einleuchtend, dass ein Gefangener⁴ die Möglichkeit haben sollte, einen unbeteiligten und kompetenten Arzt zu konsultieren, um mit ihm zu beraten, ob eine Teilnahme an dem Forschungsprojekt für den Patienten wünschenswert und/oder akzeptabel ist oder nicht.

Aus dem Vorausgehenden folgt, dass der Qualität der medizinischen Versorgung im Gefängnis als Voraussetzung für ethisch akzeptable Forschung eine fundamentale Rolle zukommt. Ein besonderer Aspekt der Forschungsethik im Fall von Personen in Unfreiheit ist daher, dass – bevor überhaupt Einzelheiten des Forschungsprojektes untersucht werden – die allgemeinen Bedingungen medizinischer Leistungen in den Anstalten, in denen die Forschung stattfinden soll, begutachtet werden müssen. Fast ohne Ausnahme haben Richtlinien von internationalen Organisationen und Berufsverbänden (21) das sogenannte Äquivalenzprinzip stipuliert (22–25). Eine besondere Position nehmen nur die USA ein: Das Äquivalenzprinzip findet sich weder in den Bundesgesetzen (26) noch in den Empfehlungen des IOM Komitees⁵ (15) oder den Richtlinien der Amerikanischen Ärztesvereinigung (27).

Das Prinzip der Unabhängigkeit oder «Gewaltenteilung»

Um ethische Forschung an Orten der Unfreiheit zu gewährleisten ist nicht nur die Qualität der medizinischen Grundversorgung der Gefangenen im Sinne des Äquivalenzprinzips wichtig, sondern auch das von den europäischen Richtlinien (22) geforderte Prinzip der Unabhängigkeit des medizinischen und Haft-administrativen Sektors. Diese Unabhängigkeit ist wichtig um auszuschliessen, dass die Gefängnisleitung direkten oder indirekten Druck auf Forscher oder Gefangene ausüben kann, um bestimmte Resultate zu erzielen oder zu vermeiden. In der Tat kann bei einer Reihe von Forschungsprojekten im Gefängnis ein Interessenskonflikt der Gefängnisleitung bestehen. Hat sich doch das CPT schon in seinem grundlegenden Bericht von 1993 deutlich für Forschung bezüglich der Haftbedingungen und ihres Einflusses

auf die Gesundheit ausgesprochen⁶. Eine solche Forschung könnte allfällige Missstände in Haftanstalten aufdecken und deshalb von den Gefängnisleitungen als problematisch angesehen werden. Zu erwähnen ist hier ebenfalls, dass das Prinzip der Unabhängigkeit oder «Gewaltenteilung» sowohl in Europa (s.o.) als auch in Australien (21) propagiert wird, sich jedoch nicht in US-amerikanischen Texten findet (27).

Das Nicht-Schaden-Prinzip

Forschung an Personen in Unfreiheit wird in nur wenigen internationalen Richtlinien erwähnt und beschränkt sich auf einen kurzen Hinweis auf das Nicht-Schaden-Prinzip, wie z.B. in den UN-Prinzipien über den Schutz aller Personen, die sich in irgend einer Form von Haft befinden (29). Prinzip 22 hält fest, dass eine inhaftierte Person, auch wenn sie zustimmt, nicht zu medizinischen Experimenten herangezogen werden kann, die ihrer Gesundheit schaden. In ähnlicher Weise stipulieren die Europäischen Gefängnisregeln (30) in Artikel 27, dass Gefangene nicht Experimenten ausgesetzt werden dürfen, die zu physischer oder moralischer Verletzung führen («Prisoners may not be submitted to any experiments which may result in physical or moral injury»)⁷.

Die Interpretation dieser absoluten Formulierung des Nicht-Schaden-Prinzips ist schwierig. Beinhaltet doch im Grunde alle Studien Risiken. Im besten Fall handelt es sich um minimale Risiken. Noch schwieriger ist die Definition von moralischen Risiken. Werden die UN- und Europaratbestimmungen streng ausgelegt, dann würde dies bedeuten, dass jede Art von Forschung an Gefangenen verboten sein müsste. Dass diese Auslegung im Sinne einer generellen Ablehnung von Forschung an Personen in Unfreiheit zu weit geht, zeigen andere europäische Richtlinien. Diese werden im allgemeinen «soft law» (weiches Recht) genannt, da sie nicht im eigentlichen Sinne bindend für Staaten sind, im Gegensatz zu Konventionen, die bindend sind, wenn sie von einem Staat ratifiziert wurden. In den Richtlinien des Europarates über vollzugsrechtliche und kriminologische Aspekte der Kontrolle übertragbarer Krankheiten (einschliesslich AIDS) und die damit zusammenhängenden Gesundheitsprobleme im Gefängnis (31) wird in Artikel 16 betont, dass ihrer Freiheit beraubte Personen dann an Forschungsprojekten teilnehmen dürfen, wenn diese Studien ihnen erlauben, einen Gesundheitsvorteil («benefit») zu erreichen, das heisst wenn das Fürsorge- oder Nutzenprinzip zum Tragen kommt.

4 Die entsprechenden Textstellen betreffen immer auch die weiblichen Angehörigen der genannten Personengruppen.

5 The US Institute of Medicine (IOM) of the National Academies provides «science-based advice on matters of biomedical science, medicine, and health. A nonprofit organization specifically created for this purpose as well as an honorific membership organization, the IOM was chartered in 1970 as a component of the National Academy of Sciences»: www.iom.edu/CMS/AboutIOM.aspx.

6 «Le CPT [das europäische Antifolterkomitee] souhaite ajouter qu'il est favorable à la recherche concernant la pathologie ou l'épidémiologie carcérales ou d'autres aspects propres à la condition des détenus» (28).

7 Schon der Nürnberger Kodex stellt das Nicht-Schaden-Prinzip in den Vordergrund. «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 es zum Tod oder einem dauernden Schaden führen wird, höchstens jene Versuche ausgenommen, bei welchen der Versuchsleiter gleichzeitig als Versuchsperson dient» (Annas GJ, Grodin MA: The nazi doctors and the nuremberg code: Human rights in human experimentation. New York Oxford University Press, 1992; IPPNW: Der Nürnberger Kodex: http://www.ippnw-nuernberg.de/aktivitaet2_1.html).

Das Fürsorge- bzw. Nutzenprinzip

Das Fürsorge/Nutzenprinzip wurde zunächst auf der Basis des Äquivalenzprinzips definiert und auf Forschungsprojekte bezogen, zu denen ein Gefangener schon vor seiner Inhaftierung zugestimmt hatte.⁸ Als sich die AIDS-Epidemie sichtbar auf die Gefängnisse ausweitete (33, 34), rückte das Nutzenprinzip vermehrt in den Vordergrund und beeinflusste die ethische Bewertung von Forschung mit Personen in Unfreiheit. Die AIDS-Epidemie machte deutlich, dass Forschung mit Gefangenen nicht nur negative Auswirkungen für die Betroffenen haben kann, sondern auch positive. Es ist hierbei wichtig, zwischen drei Arten von Nutzen zu unterscheiden. Es handelt sich erstens um den direkten Nutzen der Forschung für den Patienten, der an der Studie teilnimmt, zweitens um den indirekten Nutzen, den eine Studie für die Studienpopulation als solche hat, auch wenn kein direkter Nutzen für einzelne Patienten nachgewiesen werden kann, und drittens um den Nutzen für die Gesellschaft, wobei Teilnehmer einer Studie ja immer auch Mitglieder der Gesellschaft sind. In Europa wird, im Sinne des Äquivalenzprinzips, Personen in Unfreiheit die Möglichkeit zugesprochen an Studien teilzunehmen, die direkten Nutzen versprechen. Art. 16 der Richtlinien des Europarates über vollzugsrechtliche und kriminologische Aspekte der Kontrolle übertragbarer Krankheiten – einschliesslich AIDS (31) bestätigt, dass Gefangene denselben Zugang zu neuen Behandlungen bezüglich des HI-Virus haben sollen wie Personen in Freiheit. Dies kann so ausgelegt werden, dass Gefangene auch Medikamente bekommen sollten, die erst im Rahmen von Forschungsprojekten zur Verfügung stehen, vor allem wenn dies die einzige erfolgversprechende Behandlungsart ist, z.B. bei gegen andere Medikamente resistenten HI-Viren. Im Zusatzprotokoll des Europarates zur biomedizinischen Forschung (17) wird bezüglich Forschung mit direktem Nutzen für den Patienten gar kein Unterschied zwischen Personen in Freiheit und in Unfreiheit gemacht.

8 «Although it is clearly unthinkable that prisoners should be subjected, without their consent or knowledge, to experimental procedures which may damage their physical or mental health, the principle of equal treatment with outside patients suggests that excluding them totally from such treatment may be unethical. This mostly applies to persons who had been undergoing clinical trials before imprisonment and for whom it seems indispensable to continue the trials during detention.» Die Erklärung zu den Richtlinien des Europarates über vollzugsrechtliche und kriminologische Aspekte der Kontrolle übertragbarer Krankheiten (einschliesslich AIDS) führt weiter aus, dass Forschung mit Gefangenen denselben Kontrollmechanismen unterliegen soll wie Forschung an Personen in Freiheit: «It is therefore recommended that prisoners should be given the benefit of clinical trials if the following conditions are satisfied: the prisoner must give his informed and written consent and must be able to withdraw at any time; the expected effect of the treatment should be, in principal, beneficial; the procedures must be approved by an ethical committee independent of both the doctor carrying them out and the prison authorities, in conformity with national legislation» (32).

Die Gefängnisbesuche des Europäischen Komitees gegen Folter (CPT) haben die positiven Auswirkungen von Forschung mit indirektem Nutzen für Gefangene als Gruppe hervorgehoben. So wurde die Anwesenheit von universitären Forschern in geschlossenen psychiatrischen Anstalten als positiv bewertet, wenn Forschung dazu dient, Missbräuche in den Anstalten zu beschreiben und zu beobachten.⁹ Im Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung wird allerdings die ethische Akzeptanz von Forschung an mehr als nur das Vorliegen eines indirekten Nutzens für die Gefangenen als Gruppe gebunden. Art. 20 des Zusatzprotokolls schreibt vor, dass kumulativ, zusätzlich zum Prinzip des indirekten Nutzens, zwei weitere Prinzipien erfüllt sein müssen. Dies sind das Subsidiaritätsprinzip (vgl. infra) und das Prinzip des minimalen Risikos und der minimalen Belastung (17). Der Hinweis auf Risiken verbindet das Nutzenprinzip mit dem Nicht-Schaden-Prinzip. Während bei Forschung mit direktem Nutzen für Gefangene eine klassische Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden muss, wie sie auch für Forschung an Personen in Freiheit nötig ist, wird bei Forschung mit indirektem Nutzen eine zusätzliche Einschränkung eingeführt, die nur für Personen in Unfreiheit, aber nicht für Personen in Freiheit besteht. Diese Restriktion, die übrigens auch im Schweizer Vorentwurf zum Humanforschungsgesetz übernommen ist (Art. 34), wird mit der besonderen Verwundbarkeit von Personen in Unfreiheit begründet. Um Missbrauch von Gefangenen in Studien ohne direkten Nutzen vorzubeugen, wird das akzeptable Risiko nicht relativ zum Nutzen, sondern absolut definiert: Es darf nur minimal sein. Das Zusatzprotokoll definiert ein Risiko als minimal, wenn die Studie höchstens einen sehr schwachen und vorübergehenden negativen Einfluss auf die Gesundheit der Versuchsperson hat. Eine minimale Belastung bedeutet, dass unangenehme Aspekte oder Unbequemlichkeiten der Studie nur vorübergehend und sehr leicht sind. Das Zusatzprotokoll hebt ebenfalls hervor, dass bei der individuellen Beurteilung von Unannehmlichkeiten eine Person hinzugezogen werden sollte, in die die (inhaftierte) Versuchsperson besonderes Vertrauen hat.

Das Zusatzprotokoll lässt im Prinzip Forschung an Personen in Unfreiheit nicht zu, wenn nur ein gesellschaftlicher Nutzen besteht. Allerdings ist nicht immer klar, ob z.B. epidemiologische Forschung einen Nutzen nur für die Gesellschaft oder auch für Gefangene hat. Die Richtlinien des Europarates über vollzugsrechtliche und kriminologische Aspekte der Kontrolle übertragbarer Krankheiten – einschliesslich AIDS – befürworten ausdrücklich epidemiologische Forschung zu HIV/AIDS in Gefängnissen, einschliesslich anonymem Screening. Das Letztere wird für akzeptabel erklärt, wenn dieselbe Methode auch in der Bevölkerung in Freiheit durchgeführt

9 «Finally, it must be stressed that staff in the psychiatric establishments visited have to fulfil difficult tasks. External stimulation and support are necessary to ensure that the staff of such institutions do not become too isolated. In this connection, it would be highly desirable to offer educational, research and secondment opportunities to staff. Similarly, the presence of independent persons and bodies (e.g. students and researchers) in psychiatric institutions should be encouraged» 35. CPT. European Committee for the Prevention of Torture. Visit Report Bulgaria: Visit 1995 [EN] Section: 45/5: C. Psychiatric establishments: www.cpt.coe.int/fr/hudoc-cpt.htm (accessed May 2009). Journal [serial on the Internet]. 1995 Date.

wird, wenn Gefangene über die Durchführung solcher Studien zu angemessener Zeit informiert werden und wenn die Forschungsergebnisse unter strikten Bedingungen der Vertraulichkeit publiziert werden, d.h. wenn die Identität der Gefangenen geschützt ist. Es ist dabei nicht grundsätzlich klar, ob die Erhebung der epidemiologischen Daten für Gefangene indirekt von Nutzen ist oder nur der Vorbeugung eines Übergreifens der Infektionen vom Gefängnis auf die Allgemeinpopulation dient.

Der Schweizerische Vorentwurf zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (36) enthält eine Bedingung bezüglich der Definition von adäquatem Nutzen, die nicht explizit im europäischen Zusatzprotokoll (17) aufgelistet wird. Art. 33 (36) lautet: «Die Teilnahme an einem Forschungsprojekt darf nicht mit Erleichterungen im Rahmen des Freiheitsentzugs verbunden sein.» Es ist interessant, dass diese Bedingung im Schweizerischen Vorentwurf gesondert aufgeführt wird. Aus der Tatsache, dass im Zusatzprotokoll ein solcher Hinweis fehlt, ist nicht zu schliessen, dass die Schweiz hier einen besonderen Weg geht. Im Gegenteil, es kann davon ausgegangen werden dass Erleichterungen im Rahmen des Freiheitsentzuges, sowie auch eine Bezahlung der Gefangenen, auch von den Autoren des Zusatzprotokolls als unangemessene Anreize angesehen werden und damit auch vom Europarat nicht gebilligt werden. Es ist wahrscheinlich, dass diese unangemessenen Anreize deshalb nicht im Zusatzprotokoll gesondert für Gefangene aufgeführt werden, weil die Unzulässigkeit dieser Anreize im Einklang mit den Prinzipien der klassischen Forschungsethik ist, die auch für Forschung mit Personen in Unfreiheit gilt.

Das Subsidiaritätsprinzip

Artikel 32 des Vorentwurfes zum Schweizerischen Humanforschungsgesetzes sieht vor, dass ein «Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen mit Personen, denen die Freiheit auf behördliche oder gerichtliche Anordnung entzogen wurde (Personen in Unfreiheit)» nur dann durchgeführt werden darf, «wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren Einbezug gewonnen werden können». Das europäische Zusatzprotokoll definiert dieses sogenannte Subsidiaritätsprinzip sehr ähnlich wie der Schweizer Gesetzesentwurf.¹⁰ Das Subsidiaritätsprinzip begründet sich erstens in einer Theorie der gerechten Verteilung von Forschungsrisiken und Forschungsnutzen. Gefangene sollen nicht in unangemessener Weise Forschungsrisiken tragen. Dies war z.B. der Fall in den 60er Jahren in den USA, in denen die meisten neuen Medika-

mente an Personen in Unfreiheit getestet wurden. Das Subsidiaritätsprinzip ist damit zweitens auch durch die Auffassung getragen, dass sogenannte verwundbare («vulnerable») Gruppen durch strengere Regeln der Forschung vor Missbrauch geschützt werden müssen als Gruppen nicht verwundbarer Patienten und Probanden.

Das Gerechtigkeits- oder gerechte Verteilung von Lasten- und Nutzen-Prinzip (50%/50%-Prinzip des IOM Reports)

Ein weiteres Prinzip, das man in europäischen und UN-Richtlinien nicht findet, wird im Expertenbericht des IOM Komitees in den USA empfohlen (15). Hier wird eine zusätzliche quantitative Bedingung vorgeschlagen. In Phase III Studien, d.h. nachdem eine Wirkung der Medikamente bereits in Phase II Studien nachgewiesen wurde, darf das Verhältnis von Testpersonen in Unfreiheit zu Testpersonen in Freiheit nicht mehr als die Hälfte betragen (maximal: 50%/50%). Das IOM Komitee begründet dieses 50%-Limit mit dem Gerechtigkeitsprinzip. Das Ziel der 50%-Grenze (p. 126) ist es, ähnlich dem Subsidiaritätsprinzip, eine faire Verteilung der Risiken von Medikamentenforschung zu gewährleisten (15). Gefangene dürfen nicht die Mehrheit der Versuchspersonen stellen, wenn es möglich ist, Personen, die in Freiheit leben, für diese Studien heranzuziehen.

In der folgenden Diskussion werden Kontroversen um ethische Prinzipien untersucht. Es wird unter anderem auch diskutiert werden, warum die Forschungsethik für Personen in Unfreiheit zusätzliche Prinzipien vorsieht. Es soll auch insbesondere das 50%/50%-Prinzip mit dem Subsidiaritätsprinzip verglichen und kritisch hinterfragt werden.

Diskussion

Kontroversen um ethische Prinzipien in der Forschung mit Personen in Unfreiheit

Zunächst fällt auf, dass die in den verschiedenen internationalen Richtlinien aufgeführten Prinzipien weitgehend übereinstimmen. Hervorzuheben sind zwei wichtige Unterschiede. Der erste ist das oben schon beschriebene Fehlen des Äquivalenzprinzips und des Unabhängigkeitsprinzips in den USA. Beide Prinzipien werden weder im IOM-Bericht (15) noch im oben genannten Teil C des föderalen Forschungsgesetzes in den USA (26) erwähnt oder impliziert. Das Äquivalenzprinzip und das Unabhängigkeitsprinzip werden allerdings auch in Europa nur in den allgemeinen europäischen Richtlinien zur Ethik in der Gefängnismedizin (22) genauer erklärt. Im Zusatzprotokoll wird das Äquivalenzprinzip implizit vorausgesetzt, indem z.B. für Forschung mit direktem Nutzen kein Unterschied zwischen Personen in Freiheit und Unfreiheit gemacht wird. Das Äquivalenzprinzip und das Unabhängigkeitsprinzip sind Werte, die bisher nur in europäischen (beide), UN-Texten (nur das Äquivalenzprinzip) und in den Richtlinien der Australischen Ärztesvereinigung (21)

10 Art. 20: «i. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté» (17). Folgender Unterschied besteht zwischen dem europäischen Zusatzprotokoll, das bisher noch nicht von der Schweiz ratifiziert wurde, und dem Schweizerischen Gesetzesvorentwurf: im Schweizerischen Text ist kein Hinweis darauf, dass das Subsidiaritätsprinzip auch an die Bedingung geknüpft ist, dass Forschungsprojekte mit Personen in Unfreiheit immer, gemäss Art. 20ii, mindestens einen Nutzen für die Gefangenen als Gruppe darstellen (17). Dies könnte bedeuten, dass in der Schweiz, falls der Gesetzestext angenommen wird, im Prinzip Phase I und Phase II Studien im Gefängnis erlaubt sein könnten, wenn sie nur ein minimales Risiko beinhalten und wenn (gemäss Art 32) «gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne ihren [der Gefangenen] Einbezug gewonnen werden können»: (36).

gefordert werden. Beide Prinzipien stellen jedoch, wie oben dargelegt, einen wichtigen zusätzlichen Schutz vor Missbrauch von Gefangenen in der Forschung dar.

Ein weiterer Unterschied besteht zwischen den Interpretationen des Gerechtigkeitsprinzips in Europa (Subsidiarität) und den USA (50%/50%). In Europa wird es als gerecht angesehen, dass Forschung ohne direkten Nutzen mit Gefangenen nur dann ethisch vertretbar ist, wenn ähnliche Ergebnisse nicht durch Forschung mit Personen in Freiheit erzielt werden können. Von einem europäischen Standpunkt der Verteilungsgerechtigkeit aus ist nicht nachvollziehbar, warum eine 50%/50%-Verteilung in Phase 3 Studien gerechtfertigt ist. Selbst wenn man die Risiken proportional widerspiegeln wollte, wäre maximal eine 1%/99%-Regelung zu vertreten, denn in den USA befindet sich 1% der Bevölkerung in Haft.

Zusätzliche Prinzipien für die Forschung mit Personen in Unfreiheit

Richtlinien und Gesetzestexte zur Forschung mit Personen in Unfreiheit enthalten mehr Prinzipien als die klassische Forschungsethik. Einige der Prinzipien, wie die Subsidiarität, die Bedingung eines mindestens indirekten Nutzens der Forschung für Personen in Unfreiheit als Gruppe und die Begrenzung des ethisch tragbaren Risikos auf minimalen Umfang werden vom Zusatzprotokoll sowie vom Schweizerischen Gesetzesvorentwurf nicht nur für Personen in Unfreiheit, sondern in ähnlicher Weise auch für andere verwundbare Gruppen, wie Kinder und Unmündige, aufgestellt, die besonders geschützt werden sollten.

Andere der zusätzlichen Prinzipien sind spezifisch für die Forschung an Gefangenen, wie z.B. das Äquivalenzprinzip und das Prinzip der Unabhängigkeit oder «Gewaltenteilung».

Einige der zusätzlichen ethischen Prinzipien für Gefangene könnten ebenfalls interessant für die Forschung mit anderen verwundbaren Gruppen sein. Eine interessante Parallele ergibt sich zum Beispiel zwischen der Forschung mit Patienten in Drittweltländern ohne Zugang zu einer äquivalenten Gesundheitsversorgung. Hier sollte ebenfalls kein Anreiz zur Teilnahme am Forschungsprojekt dadurch geschaffen werden, dass ausserhalb des Forschungsprojektes keine gleichwertige Gesundheitsversorgung besteht. Dies würde streng genommen bedeuten, dass Forscher, die Therapiestudien mit Gefangenen oder in Ländern mit unzureichender Gesundheitsversorgung durchführen, zusätzliche Mittel bereitstellen sollten, um eine weitgehend äquivalente Gesundheitsbehandlung auch ausserhalb der Studie zur Verfügung zu stellen.

Strengere Regeln versus Verlust von Nutzen

Die Frage stellt sich nun, ob es gerechtfertigt ist, die Forschung mit Personen in Unfreiheit durch zusätzliche Prinzipien zu regeln. Hier geht es grundsätzlich um die Abwägung zwischen dem Nicht-Schaden-Prinzip und dem Nutzenprinzip. Die Begrenzung der Forschung mit Gefangenen durch zusätzliche Prinzipien dient ja in erster Linie der Verhinderung von Missbrauch. Die Unfreiheit bringt Gefangene in eine verwundbare Position, in der sie leichter Opfer von Missbrauch werden können. Dass Forschung nicht nur negative

Folgen hat, sondern, wenn sie ethisch durchgeführt wird, für Gefangene von Vorteil sein kann, ist erst eine jüngere Erkenntnis, die einerseits mit dem Zeitgeist der evidence based medicine¹¹ und andererseits mit der Anerkennung des Rechts auf äquivalente Gesundheitsversorgung von Gefangenen verbunden ist. Letztere schliesst den Zugang zu experimentellen Behandlungen ein, wenn diese einen potentiellen direkten Nutzen beinhalten können. Um hier eine ethisch vertretbare Balance anzustreben, kann es nicht darum gehen, Forschung an Personen in Unfreiheit durch zu restriktive Prinzipien zu erschweren. Die Balance wird dann ethisch abgesichert, wenn neben den zusätzlichen restriktiven Prinzipien auch das Äquivalenzprinzip berücksichtigt wird, welches «evidence based medicine» auch für Gefangene ermöglicht und ausserdem den gleichwertigen Zugang von Gefangenen wie Personen in Freiheit zu Forschungsprojekten mit direktem Nutzen vorsieht. Es ist hier anzumerken, dass kein Widerspruch entsteht, wenn einerseits die ethische Balance durch ein zusätzliches Prinzip (Äquivalenzprinzip) abgesichert wird, und andererseits neben dieser «Balancierungshilfe» auch noch eine ethische Indikation besteht, eine strengere Überwachung durch Forschungsethikkommissionen für biomedizinische Studien mit Gefangenen vorzuschreiben. Die letztere dient in erster Linie nicht dazu, Studien grundsätzlich einzuschränken, sondern abzusichern, dass alle ethischen Prinzipien, inklusive die Kriterien der Freiwilligkeit und Zustimmung, im besonderen Kontext des Freiheitsentzuges auch adäquat berücksichtigt und respektiert werden.

Schlussfolgerungen

Forschung an Personen in Unfreiheit wird in der Forschungsethik grundsätzlich durch eine Reihe neuer Prinzipien geregelt, die zusätzliche Bedingungen aufstellen, die bei Personen in Freiheit nicht genannt werden. Das Äquivalenzprinzip ist eine wichtige Errungenschaft in Europa und Australien, das wesentlich zur Verhinderung von Missbrauch in der Forschung mit Gefangenen beiträgt.

Ein Schutz vor Missbrauch kann jedoch nicht allein durch zusätzliche und strengere ethische Prinzipien erreicht werden. Vielmehr spielt die genaue Überprüfung der Risiken und eine strengere Überwachung von Studien an Personen in Unfreiheit eine wichtige Rolle.

Die Aufgabe von Ethikkommissionen sollte es daher sein, nicht nur die ethischen Prinzipien, sondern auch ihre Umsetzung im konkreten Umfeld einer Haftanstalt im Auge zu haben. Ethikkommissionen sollten nicht nur «informed and free consent» verlangen, sondern ebenfalls prüfen, ob in einer konkreten Haftanstalt die Einwilligung auch wirklich nach genügend Aufklärung und frei gegeben werden kann. Probleme bei der Begutachtung von Forschungsprojekten mit Gefangenen entstehen dadurch, dass die Bedingungen in

11 Auf Evidenz basierend meint ja, dass die medizinischen Behandlungen auf Forschungsergebnisse gestützt sind. Wenn diese Ergebnisse nur durch Forschung mit bestimmten Gruppen (meist jüngere Männer in Freiheit) erzielt wurden, ist nicht sicher ob sie auch auf andere Gruppen gleichwertig anwendbar sind (Frauen, Kinder, Gefangene).

Gefängnissen nicht genügend bekannt sind. Ethikkommissionen sollten daher grundsätzlich kontrollieren und von den Forschern Garantien verlangen, dass Informationsstandards hoch sind, Vertraulichkeit gewährleistet ist und mögliche subtile Zwänge vermieden werden können.

Interessenkonflikte: Keine

Abstract

Ethical principles for research on persons deprived of liberty

In the past, the abuse of prisoners for biomedical research has been observed repeatedly. In this article we discuss the ethical principles which are important for research involving persons deprived of liberty. The aim is to discuss and evaluate the principles mentioned in international guidelines and relevant legal documents. Included in the analysis are relevant recommendations from the UN, the Council of Europe, as well as laws, law projects and guidelines from the US and Switzerland. The discussion and critical evaluation of the principles is not only interesting for ethical scholars, but needs to be carried out and put into practice regularly by members of research ethics commissions who are responsible for the approval of protocols involving prisoners. Research on persons deprived of liberty must take into account the principles of beneficence, non maleficence, the principle of respect for autonomy and the principle of justice, but cannot stop there. In the case of research with prisoners, additional principles such as the principle of equivalence of care, the principle of independence of health professionals and the principle of subsidiarity apply. These principles describe conditions that are not mentioned for research involving non detained persons. The principle of equivalence is a major achievement in Europe and Australia which protects prisoners against abuse. However, the prevention of abuse should rely on more than on additional and stricter ethical principles. In addition, thorough risk assessments should be carried out and particularly strict surveillance mechanisms should be implemented for research projects involving persons deprived of liberty.

Résumé

Principes éthiques pour la recherche avec des personnes privées de liberté

Des abus lors de la recherche avec des prisonniers ont été observés de manière répétée dans le passé. Dans cet article, nous discutons les principes éthiques importants pour la recherche incluant des personnes privées de liberté. Le but est de décrire et d'évaluer les principes éthiques mentionnés dans les directives internationales et les documents légaux pertinents. Cette analyse inclut les recommandations de l'ONU, du Conseil de l'Europe, ainsi que des lois, projets de loi, et directives provenant des Etats-Unis et de Suisse. La discussion et l'évaluation critique de ces principes présente un intérêt non seulement pour les spécialistes de l'éthique, mais doit être réalisée et ap-

pliquée régulièrement dans la pratique par les membres des commissions d'éthique de la recherche responsables pour l'approbation de protocoles incluant des prisonniers. Dans le cadre de la recherche avec des personnes privées de liberté, on ne peut tenir compte des seuls principes de bienfaisance, non malfaisance, de respect de l'autonomie et de justice. La recherche avec des prisonniers doit également prendre en compte des principes additionnels, tels que le principe d'équivalence des soins, le principe d'indépendance des professionnels de la santé, et le principe de subsidiarité. Ces principes décrivent des conditions qui ne sont pas mentionnées dans la recherche avec des personnes non détenues. Le principe d'équivalence est une étape majeure en Europe et en Australie dans la protection des prisonniers contre les abus. La prévention des abus doit se baser sur davantage que des principes éthiques additionnels et plus stricts. Qui plus est, une évaluation systématique des risques doit être conduite et des mécanismes de surveillance particulièrement stricts doivent être implémentés pour les projets de recherche incluant des personnes privées de liberté.

Korrespondenz

Prof. Bernice S. Elger, MD PhD, MA (theol.)
Centre universitaire romand de médecine légale
9, av. de Champel
CH-1211 Geneva 4

e-mail: Bernice.Elger@unige.ch

Eingang des Manuskripts: 16.05.2009

Eingang des überarbeiteten Manuskripts: 20.09.2009

Annahme des Manuskripts: 24.09.2009

Referenzen

1. Ernst E. 50 years ago: the Nuremberg Doctors' Tribunal. Part 1: The descent towards medicalised murder. *Wien Med Wochenschr.* 1996;146(21-22):574-6.
2. Seidelman WE. The legacy of academic medicine and human exploitation in the Third Reich. *Perspect Biol Med.* 2000 Spring;43(3):325-34.
3. Barondess JA. Medicine against society. Lessons from the Third Reich. *JAMA.* 1996 Nov 27;276(20):1657-61.
4. Stokes RG. Research in the Third Reich. *Science.* 1994 Jul 1;265(5168):124-5.
5. Trunk A. Zweihundert Blutproben aus Auschwitz. Ein notorisches Forschungsvorhaben und die Frage nach dem Beitrag Adolf Butenandts. *Acta Hist Leopoldina.* 2007(48):9-40.
6. Muller-Hill B. The blood from Auschwitz and the silence of the scholars. *Hist Philos Life Sci.* 1999;21(3):331-65.
7. Bloch F. Medical scientists in the Nazi era. *Lancet.* 1986 Feb 15;1(8477):375.
8. Kerpel-Fronius S. [Influence of the Nuremberg physicians' trials-beginning a new era in the ethical judging of human experiments]. *Orv Hetil.* 2008 Feb 3;149(5):195-201.

9. Chadwick GL. Historical perspective: Nuremberg, Tuskegee, and the radiation experiments. *J Int Assoc Physicians AIDS Care*. 1997 Jan;3(1):27-8.
10. Katz J. The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial. A reappraisal. *JAMA*. 1996 Nov 27;276(20):1662-6.
11. Nagashima T. Freedom of scientific research and human dignity: Japanese discussions following wartime human experimentation and implications for today's debates on medical ethics. In: Roelcke V, Maio G, editors. *Twentieth Century Ethics of Human Subjects Research Historical perspectives on values, practices, and regulations*. Stuttgart: Franz Steiner Verlag; 2004. p. 261-73.
12. Hornblum AM. They were cheap and available: prisoners as research subjects in twentieth century America. *BMJ*. 1997 Nov 29;315(7120):1437-41.
13. Hornblum AM. Ethical lapses in dermatologic «research». *Arch Dermatol*. 1999 Apr;135(4):383-5.
14. Hornblum AM. Subjected to medical experimentation: Pennsylvania's contribution to «science» in prisons. *Pa Hist*. 2000;67(3):415-26.
15. Gostin LO, Vanchieri C, Pope A, IOM Committee on Ethical Considerations for Revisions to DHHS Regulations for Protection of Prisoners Involved in Research. *Ethical Considerations for Research Involving Prisoners* Washington, D.C.: The National Academies Press; 2006.
16. Elger BS, Spaulding A. Research on prisoners – a comparison between the IOM committee recommendations (2006) and European regulations. *Bioethics*. 2009;24(1):1-13.
17. Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. Strasbourg, 25.1.2005: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>. (accessed October 20, 2008)
18. Heinrichs B. *Forschung am Menschen. Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente*. Berlin/New York: Walter de Gruyter; 2006.
19. NCPHSBRR. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. 1979 <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> (accessed October 20, 2007).
20. Elger BS. Research involving prisoners: consensus and controversies in international and European regulations. *Bioethics*. 2008 May;22(4):224-38.
21. Australian Medical Association. Health Care Of Prisoners And Detainees, 1998: www.ama.com.au/node/503 (accessed August 31, 2009).
22. Council of Europe. Committee of Ministers Rec(1998)7 on the ethical and organisational aspects of health care in prison: [www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/prisons_and_alternatives/legal_instruments/Rec.R\(98\)7%20.asp](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/prisons_and_alternatives/legal_instruments/Rec.R(98)7%20.asp) (accessed September 2007).
23. CPT. European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (CPT) The CPT standards «Substantive» sections of the CPT's General Reports (2004): www.cpt.coe.int/en/documents/eng-standards-scr.pdf (accessed January 30, 2008).
24. UN. United Nations. Principles of Medical Ethics relevant to the Role of Health Personnel. Adopted by General Assembly resolution 37/194 of 18 December 1982. www.unhcr.ch/html/menu3/b/h_comp40.htm (accessed June 30, 2005).
25. UN. United Nations. Basic Principles for the Treatment of Prisoners. Adopted and proclaimed by General Assembly resolution 45/111 of 14 December 1990: www.hri.ca/uninfo/treaties/35.shtml or www.unhcr.ch/html/menu3/b/h_comp35.htm (accessed June 30, 2007).
26. DHHS. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations Title 45 Part 46 Subpart C. Additional DHHS Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects: www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm#subpartc (accessed June 30, 2005).
27. Elger BS. Medical ethics in correctional healthcare: an international comparison of guidelines. *J Clin Ethics*. 2008 Fall;19(3):234-48; discussion 54-9.
28. CPT. European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (CPT). Third general report 1993, in: The CPT standards «Substantive» sections of the CPT's General Reports (2004): www.cpt.coe.int/en/documents/eng-standards-scr.pdf (accessed January 30, 2008).
29. UN. Body of Principles for the Protection of All Persons under Any Form of Detention or Imprisonment. Adopted by General Assembly resolution 43/173 of 9 December 1988: www.unhcr.ch/html/menu3/b/h_comp36.htm.
30. Council of Europe. Council of Ministers. Recommendation No. R(87)3. Adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 12 February 1987. Available at: www.uncjin.org/Laws/prisrul.htm (Accessed June 30, 2007).
31. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation No. R(93) 6 of the Committee of Ministers to member states concerning prison and criminological aspects of the control of transmissible diseases including AIDS and related health problems in prison (adopted by the Committee of Ministers on 18 October 1993, at the 500th meeting of the Ministers' Deputies). Available at: www.prison.eu.org/article.php?id_article=2946 (Accessed January 30, 2008).
32. Council of Europe. Explanatory Memorandum to the Committee of Ministers. Recommendation No. R(93) 6 of the Committee of Ministers to member states concerning prison and criminological aspects of the control of transmissible diseases including AIDS and related health problems in prison (adopted by the Committee of Ministers on 18 October 1993, at the 500th meeting of the Ministers' Deputies). Available at: www.prison.eu.org/article.php?id_article=2946 (Accessed January 30, 2008).
33. Wohl DA, Rosen D, Kaplan AH. HIV and incarceration: dual epidemics. *AIDS Read*. 2006 May;16(5):247-50, 57-60.
34. Lazzarini Z, Altice FL. A review of the legal and ethical issues for the conduct of HIV-related research in prisons. *AIDS Public Policy J*. 2000 Fall-Winter;15(3-4):105-35.
35. CPT. European Committee for the Prevention of Torture. Visit Report Bulgaria: Visit 1995 [EN] Section: 45/51: C. Psychiatric establishments: www.cpt.coe.int/fr/hudoc-cpt.htm (accessed May 2009).
36. Vorentwurf. Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, Vorentwurf (Humanforschungsgesetz, HFG), Version vom 01.02.2006: www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.html?lang=de (accessed January 2009).