

Student Series of Criminology

Juli 2023

Melisa Küçükşahin: Die (kumulative) Viktimisierung von Opfern struktureller Gewalt am Beispiel von Probanden der westlichen Pharmaunternehmen in Indien, S. 1-37

DOI: 10.5282/stucrim/42

Die (kumulative) Viktimisierung von Opfern struktureller Gewalt am Beispiel von Probanden der westlichen Pharmaunternehmen in Indien

Melisa Küçükşahin *

Zusammenfassung: Anhand von Probanden klinischer Studien der westlichen Pharmaindustrie in Indien soll die Wechselwirkung zwischen struktureller Gewalt (nach Johan Galtung) und Viktimologie untersucht werden. Mit Hilfe dieser theoretischen Grundlage sollen an zwei Fallbeispielen (HPV-Impfung von Mädchen in Gujarat und Andhra Pradesh und Behandlung von Opfern der Gaskatastrophe in Bhopal) die verschiedenen Konzepte miteinander verbunden werden und so ihre Bedeutung für die Opfer von *white-collar-crime* herausgearbeitet werden. Eine *kumulative* Viktimisierung wurde festgestellt und ausführlich erklärt.

Schlüsselwörter: *Viktimologie – strukturelle Gewalt – white-collar-crime – Indien – Probanden klinischer Studien – kumulative Viktimisierung*

Abstract: Using subjects from clinical trials conducted by the Western pharmaceutical industry in India, the interaction between structural violence (according to Johan Galtung) and victimology will be examined. With the help of this theoretical framework, the different concepts will be connected through two case studies (HPV vaccination of girls in Gujarat and Andhra Pradesh, and treatment of victims of Bhopal gas disaster), thus their significance for victims of white-collar crime can be highlighted. *Cumulative* victimization was identified and explained in detail.

Keywords: *victimology – structural violence – white-collar-crime – India – subjects of clinical trials – cumulative victimization*

1. Einführung

1.1. Einleitung

Jedes Jahr kommen unzählige neuen Medikamente auf den Markt und gelangen so an (uns) Verbraucher. Zum Wohl und Schutz der Verbraucher müssen diese Medikamente, bevor sie eine Marktzulassung erhalten, mehrere Phasen durchlaufen. Von besonderer Bedeutung ist in diesem Rahmen die Phase der klinischen Studien, in der die Medikamente zunächst an Probanden getestet

* Teilnehmerin am Forschungs- und Vertiefungskurs zur Kriminologie „Transnationale Wirtschaftskriminalität“ des Lehrstuhls für Strafrecht und Kriminologie (Prof. Dr. Ralf Kölbel) der Ludwig-Maximilians-Universität München (Sommersemester 2022). Der Text wurde mit der Unterstützung der Leiterin des Kurses Dr. Dr. María Laura Böhm vorbereitet. Kontakt: melisakuecuesahin@gmail.com.

werden, um so beispielsweise mögliche Nebenwirkungen feststellen zu können. Voraussetzung ist, dass die Teilnahme an den klinischen Studien für die teilnehmenden Probanden freiwillig bleibt. Es gibt jedoch in diesem Zusammenhang Fälle, in denen diese Voraussetzung nicht eingehalten zu werden scheint. Schaut man über die deutschen bzw. europäischen Grenzen hinaus, lässt sich in Ländern wie Indien beobachten, dass die Durchführung der klinischen Studien teilweise auf unethische Weise erfolgt (Nundy/Chir/Gulhati, 2005, S. 1634).

In diesem Zusammenhang wurde beispielsweise bekannt, dass junge Mädchen im Jahr 2009 in den beiden indischen Bundesstaaten Gujarat und Andhra Pradesh (HPV-Impfung) (Terwindt, 2014, S. 87) sowie Opfer der Bhopal-Gaskatastrophe im Jahr 1984 (Shenoi, 2012, S. 534) teilweise ohne ihre Einwilligung zu Probanden von diversen klinischen Studien wurden. Diese Fälle zeigen, wie wichtig die Einhaltung von den vorgegebenen ethischen Standards und Richtlinien sind.

Besonders interessant ist, dass sich westliche Pharmaunternehmen an diesen schädlichen Aktivitäten beteiligen, indem sie die Phase ihrer klinischen Studien in Länder wie Indien verlagern. Daher ist die Viktimisierung der Betroffenen Menschen durch transnationale Pharmaunternehmen, neben den Gründen für das *Outsourcen* von klinischen Studien, der Gegenstand dieser Arbeit. Bei den Opfern der *HPV-Impfung-* und *Bhopal-Gasopfer-Fällen* handelt es sich jeweils um Menschen, aus armen und marginalisierten Gemeinschaften. Dieser Umstand lässt vermuten, dass strukturelle Hindernisse möglicherweise eine Ursache für eine Viktimisierung durch transnationale Unternehmen sein könnte. Am Beispiel von Probanden der Pharmaindustrie soll daher untersucht werden, ob es einen Zusammenhang zwischen vorherrschenden strukturellen Hindernissen (wie beispielsweise Armut, Diskriminierung, Bildungsungleichheit etc.) und weiteren Viktimisierungen gibt.

Hiernach soll im Folgenden zunächst der Rahmen der Arbeit erläutert werden (1.2, 1.3), sodass die Gesamtproblematik in den Kontext der Globalisierung eingeordnet werden kann (2.). Anschließend sollen die allgemeinen Anforderungen der klinischen Studien und der *HPV-Impfung-* und *Bhopal-Gasopfer-Fall* dargestellt werden (3). Nach der Erläuterung kriminologischer Konzepte (4.) werden diese dann auf die beiden Fälle angewandt werden (5.), bevor eine Conclusio (6.) dargelegt wird.

1.2. Globalisierung

Um die Gesamtproblematik auf transnationaler Ebene einordnen und verstehen zu können, ist es wichtig, sich mit dem Prozess der Globalisierung und dessen internationalen Auswirkungen auseinanderzusetzen.

Globalisierung an sich ist ein schwer fassbarer und schwer zu definierender Begriff; noch schwieriger ist es jedoch die Globalisierungsprozesse an sich, den Beginn und den Einfluss zu bestimmen (Garba, 2015, S. 75). Der Begriff „*globalization*“ wurde bereits 1960 verwendet, um die steigende Tendenz der interkulturellen Interaktion zu beschreiben (Kim/Oleribe/Njie/Taylor-Robinson, 2017, S. 402). Dabei bezieht sich Globalisierung auf die weltweite Verflechtung von internationalen Beziehungen in allen (sozialen) Bereichen und kann sich auf verschiedenen Ebenen – der Makro- und Mikroebene – auswirken (Lenger/Schumacher, 2015, S. 4).

Nicht zu leugnen ist der große sozio-ökonomischen Einfluss der Globalisierung in unserer heutigen Zeit, sowie der Einfluss auf den politischen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Bereich (Srivastava, 2015, S. 127). Der Prozess der Globalisierung hat zwar zu einem Wohlstandsanstieg und der wirtschaftlichen Entwicklung in vielen Ländern geführt. Er verstärkt gleichzeitig aber auch die Ungleichheit. Vor allem ist dies auf der Makroebene zwischen den Ländern und innerhalb der Gesellschaften zu beobachten. Insbesondere die Länder des Globalen

Südens scheinen nicht von den positiven Auswirkungen der Globalisierung profitiert zu haben (vgl. auch Böhm, 2019). Dabei wird der Begriff „Globaler Süden“ in diesem Kontext für die Bezeichnung von den (wirtschaftlich) weniger entwickelten Länder, wie Indien, Mexiko oder Brasilien verwendet (Odeh, 2010, S. 338). Länder des Globalen Nordens dahingegen zeichnen sich dadurch aus, dass sie wirtschaftlich weiterentwickelt sowie politisch stabil sind und dass das Bevölkerungswachstum gegen null geht (*ibid*). Egal ob im Globalen Norden oder Süden, das Ziel ist stetiges Wirtschaftswachstum, sowie das Schaffen immer besserer Lebensbedingungen für die Bevölkerung.

Allerdings können durch den Prozess der Globalisierung die vorherrschenden Ungleichheiten und die Schere zwischen den reichsten und ärmsten Menschen weiter verstärkt und geöffnet werden. Dies betrifft besonders Menschen, die ohnehin von Mängeln an Infrastruktur und Zugang zu Ressourcen, Bildung und Gesundheitsversorgung in Ländern des Globalen Südens betroffen sind. Deshalb wird argumentiert, dass die Globalisierungsprozesse zudem die Strukturen sozialer Ungleichheit beeinflussen (Schwinn, 2008, S. 8).

In diesem Zusammenhang wird es in der vorliegenden Arbeit um die Erforschung und Herstellung neuer Arzneimittel gehen. Dabei stellt sich insbesondere die Frage, welche Probleme sich in Zeiten der Globalisierung und der zunehmenden transnationalen Zusammenarbeit bei Arzneimittelherstellung, vor allem in Ländern des Globalen Südens, herauskristallisieren.

1.3. Kurzer Überblick über die Medikamentenherstellung

Um die kurz angerissene problematische Lage in den Ländern des Globalen Südens hinsichtlich der Durchführung der klinischen Studien verstehen zu können, ist es sinnvoll sich einen kurzen Überblick über die Erforschung und Herstellung neuer Arzneimittel zu verschaffen.

Ganz allgemein erzielt ein Pharma-Unternehmen Gewinne durch die Herstellung und den Vertrieb von Medikamenten. Dazu gehört unter Umständen auch die Erforschung eines neuen Medikaments (Buchkremer/ Thibaut, 2012, S. 144, 145).

Am Anfang jeder neuen Medikamentenherstellung steht die Forschung und die präklinische sowie die klinische Entwicklung (Gierschik, 2014, S. 71; Buchkremer/ Thibaut, 2012, S. 150). Ist zunächst die Suche nach einer vielversprechenden Substanz erfolgreich abgeschlossen, werden während der präklinischen Entwicklung sämtliche Labor- und Tierversuche durchgeführt (Schmidt, 2020, S. 15). Wenn die Laborversuche Erfolg versprechend ablaufen, wird die Substanz an lebenden Zellen geprüft, um dessen Wirkung auch im Organismus nachvollziehen zu können (de la Haye/ Gebauer, 2008, S.106). Das Ziel ist es, pharmakologische Erkenntnisse über die Aufnahme, Verstoffwechselung und Ausscheidung der zu untersuchenden Substanz zu gewinnen. Zudem werden wichtige „toxikologische Untersuchungen“ durchgeführt, um so Erkenntnisse über die mögliche „Giftigkeit“ des künftigen Arzneimittels zu gewinnen (Muche/ Rothenbacher, 2014, S. 7). Diese Untersuchungen sind eine der wichtigsten Voraussetzung, um die Entwicklung beim Menschen durchführen zu können (de la Haye/ Gebauer, 2008, S. 106). Daher sind die Ergebnisse der präklinischen Studien maßgeblich für die weitere Entwicklung der Substanz, nämlich ob die Entwicklung fortgeführt oder abgebrochen wird und wie der weitere Forschungsweg auszusehen hat (de la Haye/ Gebauer, 2008, S. 106).

Die folgende Abbildung soll die verschiedenen Forschungsphasen veranschaulichen:

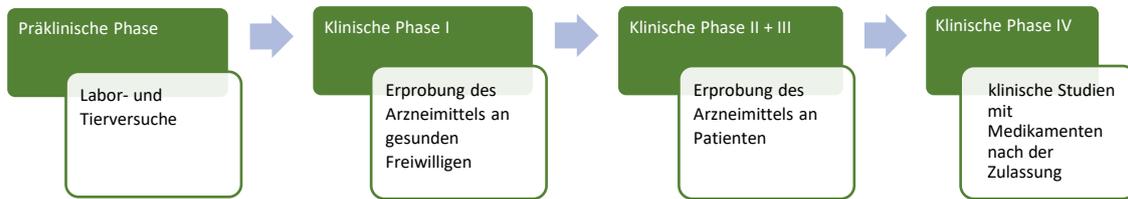


Abbildung angelehnt an Buchkremer/ Thibaut (2012), S. 151

Abgebildet wird der Verlauf der Erforschung eines neuen Medikaments. Ist die präklinische Phase abgeschlossen, kann die Substanz für die Erprobung an Menschen im Rahmen der klinischen Phasen zugelassen werden (Krieghoff-Henning/ Gaisser, 2020, S. 86).

In der *klinischen Phase I* wird der Wirkstoffkandidat zum ersten Mal am Menschen auf seine Sicherheit und Verträglichkeit getestet (Buchkremer/ Thibaut, 2012, S. 155). Dies geschieht in der Regel an freiwilligen Versuchspersonen (de la Haye/ Gebauer, 2008, S. 111). Dabei wird der Wirkstoff in einer sehr kleinen Dosierung einem gesunden Menschen verabreicht (Sehrt/ Brockmüller/ Mescheder, 2014, S. 341). Im Laufe der Studie wird die Dosis gesteigert und die Wirkung im Organismus, d.h. die Frage, inwieweit sich die Sicherheitsparameter verändern, beobachtet (Gierschik, 2014, S. 73). Zudem werden die auftretenden eventuellen Nebenwirkungen dokumentiert und bewertet (de la Haye/ Gebauer, 2008, S. 111). Das Ziel der Phase I der klinischen Prüfung ist es, Erkenntnisse über die Sicherheit und Verträglichkeit und das Verhalten der Substanz im menschlichen Körper zu gewinnen (Sehrt/ Brockmüller/ Mescheder, 2014, S. 343).

Die Probanden in dieser Phase I sind selbst gesund und haben daher keinen therapeutischen Nutzen. Ihnen wird daher eine Vergütung durch das pharmazeutische Unternehmen gezahlt. Allerdings darf diese nicht die Grenze einer Aufwandsentschädigung überschreiten, damit vermieden wird, dass Probanden aus rein finanziellen Gründen an Studien teilnehmen (de la Haye/ Gebauer, 2008, S. 111f.).

In der *Phase II der klinischen Prüfung* wird das potenzielle Medikament nun Patienten mit den Symptomen oder Erkrankungen verabreicht, für die das Medikament vorgesehen ist (Schmidt, 2020, S. 16). Insgesamt geht es in dieser Phase zum einen darum, systematisch die Parameter zu untersuchen, die die Wirksamkeit der Substanz belegen sollen (Krieghoff-Henning/ Gaisser, 2020, S. 86). Zum anderen soll die Dosis-Wirkung-Beziehung und die Verträglichkeit ermittelt werden (Gierschik, 2014, S. 73).

Ist am Ende der Phase II die Nutzen-Risiko-Beurteilung positiv verlaufen, kann das Arzneimittel in der *Phase III* an größeren Patientenkollektiven getestet werden (Gierschik, 2014, S. 74). Nun müssen positive Erkenntnisse bei den Patienten und deren jeweiligen Erkrankung festgestellt werden (Schmidt, 2020, S. 16). Außerdem sind auch Langzeituntersuchungen erforderlich, wenn die Substanz zum Beispiel bei chronischen Erkrankungen zur Dauertherapie eingesetzt werden soll (de la Haye/ Gebauer, 2008, S. 113). Abgeschlossen wird die Phase III mit der Erstellung eines Zulassungsdossiers, welches die umfassende Beurteilung über unter anderem die Wirksamkeit, die Dosierung, die Verträglichkeit und die zu erwartenden Nebenwirkungen, den Vergleich zur bisherigen Standardtherapie, pharmakologischen Daten und den Wirkungsmechanismus

ermöglichen sollen (de la Haye/ Gebauer, 2008, S. 113f). Damit werden im Zulassungsdossier alle Erkenntnis zusammengefasst, die man im Verlauf der Entwicklung gewonnen hat (de la Haye/ Gebauer, 2008, S. 114).

Nach der erteilten Zulassung heißt die klinische Prüfung der Phase IV dann klinische Forschung (Bethke, 2012, S. 383; de la Haye/ Gebauer, 2008, S. 114). Forschungsgegenstand können die Überprüfung der Dosierungsempfehlung, Identifikation seltener Nebenwirkungen und/ oder Wirksamkeit zwischen verschiedenen Substanzen sein (Muche/ Rothenbacher, 2014, S. 11).

2. Globalisierte Pharmaindustrie: vom Westen nach Indien

Auch die Medikamentenerforschung und -herstellung hat sich – wie nahezu jeder anderer (Lebens-)Bereich und Branche – ebenfalls durch den Einfluss der Globalisierung verändert und weiterentwickelt. Was vorher rein auf nationaler Ebene passierte, wurde mittlerweile international ausgebreitet. Das betrifft im Rahmen der Medikamentenerforschung insbesondere die Phase der klinischen Studien. So werden die klinischen Studien überwiegend in andere Länder verlagert. Das Outsourcen der Durchführung klinischer Studien in Entwicklungsländer wie Indien könnte aber möglicherweise zusammen mit den dortigen Umständen eine problematische Entwicklung annehmen. Im folgenden Abschnitt soll daher kurz erörtert werden, weshalb Pharmaunternehmen das Bedürfnis haben, die Durchführung der klinischen Studien in andere Länder zu verlagern (2.1), und weshalb konkret Indien als Durchführungsland so attraktiv erscheint (2.2). Aus diesen Erkenntnissen soll dann die sich ergebende hier zu untersuchende Problematik herausgearbeitet werden (2.3).

2.1. Bedingungen für pharmazeutische Unternehmen im Westen

Die Durchführung klinischer Studien im Westen gestaltet sich für die pharmazeutischen Unternehmen aufgrund von mehreren Faktoren als weniger rentabel als in vielen Ländern des Globalen Südens. Zu diesen Faktoren können die striktere Gesetzgebung sowie Sicherheits- und Vergütungsaufgaben zählen. Ein Grund ist auch die geringe Bevölkerungszahl im Westen, die die Rekrutierung von Testpersonen schwieriger und teurer macht (Fleischmann, 2018, S. 328).

So ist die bereits beschriebene Medikamentenherstellung beispielsweise in Deutschland strengen Regelungen und Richtlinien unterworfen. Das deutsche *Arzneimittelgesetz* (AMG) bestimmt, unter welchen Umständen und Voraussetzungen die klinische Prüfung durchgeführt werden muss (Muche/ Rothenbacher, 2014, S. 7). Daneben gibt es auch internationale Richtlinien, die vorgeben, wie nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft die klinischen Prüfungen durchzuführen sind, wie zum Beispiel die Richtlinie „*Gute Klinische Praxis*“ (Good Clinical Practice - GCP, de la Haye/ Gebauer, 2008, S. 107). Zudem wurden ausführliche internationale und nationale Leitlinien, sog. *Guidelines*, von den unterschiedlichen und dafür verantwortlichen Institutionen verfasst. Diese sind zum Beispiel die *Food and Drug Administration* (FDA) und die *World Health Organization* (WHO) (de la Haye/ Gebauer, 2008, S. 108). Die wichtigsten Zulassungsbehörden sind beispielsweise die FDA und *European Medicines Agency* (EMA). Diese entscheiden dann über den Zulassungsantrag (vgl. Schmidt, 2020, S. 11). Wurden alle Voraussetzungen erfüllt, muss die Studie zusätzlich noch einer unabhängigen Ethikkommission vorgelegt werden. Die Regelung für diese Voraussetzung findet sich für Deutschland in §§ 40 Abs. 4 und 5, 41 AMG.

Zudem ist die Herstellung eines Medikaments mit einem neuen Wirkstoff auch mit hohen Kosten verbunden. Schätzungsweise belaufen sich die Kosten dabei von 1,0 bis 1,6 Milliarden US-Dollar.¹ Dabei entfällt mehr als die Hälfte der Kosten auf die klinische Entwicklung, insbesondere auf die Phase III.²

Neben strikten Regeln und hohen Kosten, gestaltet sich auch das Rekrutieren von Testpersonen oft schwierig. Anders dahingegen kann es in Entwicklungsländern aussehen.

2.2. Indien als attraktives Land für die westliche Pharmaindustrie

Mittlerweile finden rund ein Fünftel aller klinischen Studien in Indien statt (Mondal/Abrol, 2015, S.2), weil internationale pharmazeutische Unternehmen diese Phase ihrer Arzneimittelherstellung dahin verlagern (Mondal/Abrol, 2015, S. 3).³ Der Grund dafür sind die vielen Vorteile, die Entwicklungsländer, wie Indien, für die Phase der klinischen Studien bieten. Im Fall von Indien hängen die Vorteile unter anderem mit der hohen Bevölkerungszahl zusammen, denn die indische Bevölkerung macht ungefähr 17% der Weltbevölkerung aus. So bietet Indien einen großen und vielseitigen Patienten-Pool, denn das Gesundheitssystem ist belastet durch eine Vielzahl an übertragbaren und nicht-übertragbaren Krankheiten (Nundy/Chir/Gulhati, 2005, S. 1634). Laut einem Bericht des indischen Ministeriums für Gesundheit und Familienwohlfahrt aus dem Jahr 2005 gibt es eine hohe Prävalenzrate von nichtübertragbaren Krankheiten, wie Asthma, Diabetes, chronischen Lungenerkrankungen etc.⁴ Mit der größeren Bevölkerung geht auch eine Vielzahl verschiedener genetischer, kulturellen und sozioökonomischen Gruppen und damit auch eine größere Bandbreite an Krankheitsprofilen einher (Shenoi, 2021, S. 527; Fleischmann, 2018, S. 327).

Ein weiterer Vorteil ist auch, dass nahezu alle indischen Ärzte Englisch sprechen und viele von ihnen ihre postgradualen Qualifikationen hauptsächlich in Großbritannien oder in den USA erworben haben (Nundy/ Chir/ Gulhati, 2005, S. 1634).

Dazu kommen noch günstige Arbeitskräfte und niedrige Kosten für die Durchführung der klinischen Studien, was zusätzlich die Kosten reduziert (*ibid*).

Insgesamt sind diese Faktoren dafür verantwortlich, dass die Rekrutierung von Probanden einfacher und schneller geht als vergleichsweise im Westen (Fleischmann, 2018, S. 328).

So lässt sich im Ergebnis festhalten, dass die Rekrutierung von Patienten in Indien um das Zehnfache höher und um fünf- bis zehnmals schneller ist. Durch das Outsourcen von klinischen Studien in Länder des globalen Südens können 30-40% der Kosten gespart werden (Regal, 2018, S. 465). Medikamente können so auch früher auf den Markt gebracht werden und länger vom zeitlich begrenzten Patientenschutz profitieren (Fleischmann, 2018, S. 328).

¹ Die forschenden Pharma-Unternehmen, *So entsteht ein neues Medikament*, 07. Februar, 2018, verfügbar unter <<https://www.vfa.de/de/arsneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html>> (Abfrage: 07.06.2023).

² Die forschenden Pharma-Unternehmen, *So entsteht ein neues Medikament*, *supra* FN 1.

³ Herstellungsprozesse, insbesondere die Durchführung von klinischen Studien, werden insgesamt in Länder des Globalen Südens verlagert. Allerdings ist Indien eines der „beliebtesten“ Länder dafür.

⁴ Bericht der Nationalen Kommission für Makroökonomie und Gesundheit des indischen Ministeriums für Gesundheit und Familienwohlfahrt, 2005, verfügbar unter <https://www.academia.edu/39107585/Burden_of_Disease_in_India> (Abfrage: 02.07.2023)

2.3. Problem bei der Verlagerung von klinischen Studien nach Indien

Trotz dieser Vorteile, oder gerade wegen dieser Vorteile kommen bei der Durchführung von klinischen Studien in Schwellenländer ethische Bedenken auf. Denn es stellt sich die Frage, ob es ethisch vertretbar ist, solche Studien in Ländern durchzuführen, in denen der Schutz der Patienten oder die Einhaltung der Vorschriften gegebenenfalls nicht immer gewährleistet werden kann.

Besonders problematisch erscheint aber auch, dass aufgrund fehlender flächendeckender Krankenversicherungsschutzes, mangelnden Zugangs zu Medikamenten bzw. zu adäquater und bezahlbarer Behandlung die Motivation, an solchen klinischen Studien teilzunehmen, erhöht ist, unter anderem weil die Menschen hierin eine Möglichkeit sehen, sich überhaupt behandeln zu lassen (Srinivasan, 2009, S. 5f; Fleischmann, 2018, S. 329). Das erscheint im Zusammenhang der Teilnahme an klinischen Studien, aber auch hinsichtlich der ausgezahlten Kompensation für die Teilnahme problematisch. Denn den freiwilligen Teilnehmern werden durchschnittlich US\$ 12 für die Teilnahme gezahlt. Je nach Länge der klinischen Studien können die Patienten bis zu \$ 400 verdienen (Mondal/ Abrol, 2015, S. 12). Die Auszahlung dient nicht nur der Kompensation, sondern könnte auch ein Anreiz zur gleichzeitigen Teilnahme an mehreren Studien sein. Dies birgt nicht nur ein enormes Gesundheitsrisiko für die Teilnehmer, sondern kann auch die Genauigkeit der Testergebnisse verfälschen, auf die es bei der Beurteilung für die Genehmigung der Marktzulassung ankommt (*ibid.*).

Bei einer Befragung der *Clinical Research Organisation Excel Life Sciences* von insgesamt 525 Patienten nach ihrer Motivation für die Teilnahme an klinischen Studien ergaben sich im Jahr 2008 folgende Zahlen (Srinivasan, 2009, S. 10):⁵

- 15% gaben an, dass sie sich eine Heilung erhofften
- 13% gaben an, dass sie sich „Vorteile“ erhofften⁶
- 15% gaben an, dass sie sich eine bessere Behandlung erhofften
- 16% gaben an, dass sie sich eine qualitativ bessere Behandlung erhofften
- 10% gaben an, dass der Grund kostenlose Medikamente und eine kostenlose Behandlung sei
- 15% gaben an, dass ihr Arzt ihnen die Teilnahme geraten hat
- 5% gaben an, dass ihre Motivation die Bezahlung sein
- 11% gaben an, dass sie zur Förderung des wissenschaftlichen Fortschritts beitragen wollen

Die Interviewer brachten ihre Sorge über die Teilnahme von vulnerablen Gruppen den klinischen Studien zum Ausdruck. Die Vulnerabilität wird verursacht durch Armut, Krankheit, mangelnder Bildung und mangelndem Zugang zur Gesundheitsversorgung (Barik/Thorat, 2015, S. 1; Huijstee/Schipper, 2011, S. 56 f.). So befinden sich diese Gruppen oft nicht in der Position diese Art von Behandlung abzulehnen.

In diesem Zusammenhang spielt vor allem die Einverständniserklärung der Teilnehmer eine besondere Rolle. Die Teilnahme an einer klinischen Studie erfordert in der Regel erst eine Aufklärung und Abklärung der Risiken und Nebenwirkungen und eine darauffolgende Unterzeichnung einer Einverständniserklärung. Ergebnis der Interviews ist jedoch, dass die Einwilligung der Teilnehmer in Indien nur einen beschränkten Wert hat (Huijstee/ Schipper, 2011,

⁵ Dabei handelt es sich um eine von einer klinischen Forschungsorganisation durchgeführten Umfrage zur informierten Einwilligung bei klinischen Studien in Indien. Diese Umfrage wurde bei Patienten durchgeführt, die an den Studien der CRO Excel Life Sciences teilnahmen.

⁶ Um was für Vorteile es sich dabei handelt, wurde nicht konkretisiert.

S. 57). Das bringt auch folgendes Zitat von einem Experten für klinische Studien in Indien auf den Punkt:

„... Ich werde alle klinischen Studien in Indien als ethisch verwundbar bezeichnen, da keiner von uns in Indien für die klinische Studien, sondern für eine Behandlung teilnimmt. Dennoch werden Patienten in Studien aufgenommen. In unseren Einrichtungen verwenden Ärzte anstelle des Wortes Versuch das Wort Forschung. Dann ändert sich die ganze Situation und es gibt viel mehr Seriosität für den "Forscher" und der Patient denkt, dass der Arzt das Beste für ihn tun wird. Ihnen wird gesagt: "Hier ist ein wunderbares neues Medikament, das teuer ist, aber ich gebe es ihnen kostenlos“ und wer wird nicht darauf hereinfallen?...“

(New Delhi, 21 Mai 2010, in Huijstee/ Schipper, 2011, S. 57)

Mit dieser Aussage wird deutlich, dass der Einwilligung zur Teilnahme allgemein ein geringerer Wert zugemessen wird. Insbesondere ergeben sich dabei noch weitere kritische Fallkonstellationen: die betroffenen Personen werden nicht ausreichend über die Risiken aufgeklärt, den betroffenen Personen wird nicht mitgeteilt, dass sie Teilnehmer einer klinischen Studie werden, oder jegliche Form von Aufklärung und Informationen werden den betroffenen Personen über die Durchführung der klinischen Studien enthalten. All diese Umstände machen die klinischen Studien in Indien „ethisch verwundbar“.

Kritisch wird es insbesondere auch dann, wenn die Patienten aufgrund von mangelnder Aufklärung oftmals auch kaum die mögliche Gesundheitsrisiken der Teilnahme an einer klinischen Studie einschätzen können. Die Kritik betrifft aber hauptsächlich die informierte Einwilligung, die von den Patienten vor der Teilnahme unterschrieben werden muss. Das Prinzip der informierten Einwilligung ist der grundlegende Eckpfeiler der Durchführung von klinischen Studien (Gaidos, 2013, S. 30). Dabei werden aber Bedenken geäußert, dass diese Regel in Ländern des Globalen Südens nicht immer ordnungsgemäß eingehalten wird, weil die meisten Teilnehmenden zu den armen und benachteiligten Personengruppen gehören (*ibid.*)

Auf diese Aspekte soll aufgrund ihrer kriminologischen Relevanz daher im nächsten Teil genauer eingegangen werden.

3. Falldarstellung

Die bereits angerissenen Probleme und die Erkenntnisse aus den vorherigen Abschnitten sollen im Vorliegenden noch genauer beleuchtet und in den Kontext der allgemeinen Anforderungen für die Durchführung von klinischen Studien eingeordnet werden, wodurch die Grundlage für die kriminologischen Betrachtung der Gesamtproblematik geschaffen werden soll. So werden zunächst die allgemeinen Anforderungen (3.1) und im Anschluss zwei konkreten Fallbeispiele dargestellt (3.2).

3.1. Anforderungen für die Durchführung von klinischen Studien

Wie bereits dargestellt, lassen westliche Pharmaunternehmen die klinischen Studien outsourcen und diese in Länder des globalen Südens, wie Indien, durchführen.

Eigentlich müssen bei der Durchführung sowohl die Vorgaben der *Deklaration von Helsinki*⁷, als auch der *Indian Council of Medical Research's* (ICMR)⁸ beachtet werden (Srinivasan, 2009, S. 14).

Die *Deklaration von Helsinki* gibt internationale Standards für biomedizinische Forschung vor. So heißt es:

Medizinische Forschung unterliegt ethischen Standards, die die Achtung vor den Menschen fördern und sicherstellen und ihre Gesundheit und Rechte schützen. (Abs. 7)

Einige Gruppen und Einzelpersonen sind besonders vulnerabel und können mit größerer Wahrscheinlichkeit ungerecht behandelt oder zusätzlich geschädigt werden. Alle vulnerablen Gruppen und Einzelpersonen sollten besonders bedachten Schutz erhalten. (Abs. 19)

Die Absätze 25- 32 legen die Standards für die informierte Einwilligung fest:

Die Teilnahme von einwilligungsfähigen Personen an der medizinischen Forschung muss freiwillig sein. Auch wenn es angemessen sein kann, Familienangehörige oder führende Persönlichkeiten der jeweiligen Gemeinschaft hinzuzuziehen, darf keine einwilligungsfähige Person in ein Forschungsvorhaben aufgenommen werden, wenn sie nicht freiwillig zustimmt. (Abs. 25)

Ergänzend dazu gibt es die von dem Indian Council of Medical Research vorgegebenen *National ethische Richtlinien für biomedizinische Forschung*.⁹

Zunächst lässt sich darin eine Definition von vulnerablen Personen finden:

„Das Wort "Vulnerabilität" stammt vom lateinischen Wort "vulnerere" ab, was "verwunden" bedeutet. Verwundbare Personen sind Individuen, die aufgrund von persönlicher Behinderung, Umweltbelastungen, sozialer Ungerechtigkeit, mangelnder Macht, Verständnis- oder Kommunikationsfähigkeit oder einer Situation, die sie daran hindert, ihre eigenen Interessen zu schützen, relativ oder absolut nicht in der Lage sind, ihre eigenen Interessen zu schützen.“¹⁰

Individuen werden als vulnerabel angesehen, wenn:¹¹

- *„Sie sozial, wirtschaftlich oder politisch benachteiligt sind und deshalb befürchtet wird, dass sie ausgebeutet werden könnten*
- *Sie nicht in der Lage sind, eine freie, informierte Entscheidung für sich selbst zu treffen, oder deren Autonomie vorübergehend oder dauerhaft beeinträchtigt ist, zum Beispiel Menschen, die bewusstlos sind oder eine körperliche oder geistige Beeinträchtigung haben*
- *Sie zwar in der Lage sind Zustimmungen zu geben, aber deren Freiwilligkeit oder Verständnis aufgrund ihrer situativen Bedingungen beeinträchtigt ist, oder*

⁷ Die Deklaration von Helsinki ist eine Erklärung ethischer Grundsätze für medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten (Weltärzteverband, 2013, S. 1), als pdf abrufbar unter < https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf> (Abfrage: 08.06.2023).

⁸ Der *Indian Council of Medical Research* (ICMR) ist eine Forschungseinrichtung, welche für die Formulierung, Koordination und Förderung der biomedizinischen Forschung zuständig ist. Vgl. *Webseite des Indian Council of Medical Research*, verfügbar unter < <https://main.icmr.nic.in/>> (Abfrage: 08.06.2023).

⁹ Indian Council of Medical Research (2017): *National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research involving Human Participants*, S. 56, verfügbar unter < https://main.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines/ICMR_Ethical_Guidelines_2017.pdf> (Abfrage: 08.06.2023).

¹⁰ Vgl. Indian Council of Medical Research (2017), *supra* FN 8, S. 56.

¹¹ Vgl. Indian Council of Medical Research (2017), *supra* FN 8, S. 56.

- *Sie unangemessen beeinflusst wurden ihre Zustimmung abzugeben, entweder durch das Inaussichtstellen von Vorteilen oder die Furcht vor Vergeltung im Falle einer Weigerung“*

Vor allem gelten aber Kinder als vulnerable Gruppen:

„Kinder sind Personen, die das gesetzliche Einwilligungsalter (bis zu 18 Jahren) noch nicht erreicht haben. In jüngeren Jahren gelten Kinder als verwundbar, da ihre Autonomie beeinträchtigt ist, da sie nicht über die kognitive Fähigkeit verfügen, die Details der Studie vollständig zu verstehen und Entscheidungen zu treffen. In älteren Jahren haben sie möglicherweise die kognitive Fähigkeit, die Forschung zu verstehen, aber es fehlt ihnen immer noch an der rechtlichen Fähigkeit zur Zustimmung. Daher muss die Entscheidung über die Teilnahme und den Rückzug eines Kindes aus der Forschung im besten Interesse ihres Kindes von den Eltern/gesetzlichen Vertretern getroffen werden.“¹²

Der genaue Blick auf die Vorgaben und Richtlinien wird vor allem für die Nachfolgenden zwei Fallbeispiele wichtig. Denn in beiden Fällen geht es bei den Teilnehmenden um vulnerable Personengruppen: im *HPV-Impfung-Fall* sind Kinder und Jugendliche betroffen, während im *Bhopal-Gas-Fall* die Teilnehmenden aufgrund der überlebten Katastrophe bereits besonders vulnerable sind.

3.2. Zwei Fälle zur Analyse

Im Folgenden sollen daher die zu analysierten Fälle kurz dargestellt werden.

Bei dem HPV-Impfung-Fall geht es darum, dass in zwei indischen Bundesländern Mädchen im Alter von 10 bis 14 Jahren im Rahmen eines Forschungsprojektes gegen HPV geimpft wurden. Die Impfstoffe wurden von *Merck* und *GlaxoSmithKline* zur Verfügung gestellt, wobei die Impfungen vom *Program for Appropriate Technology in Health* (PATH) in der Zusammenarbeit mit den *Indian Council for Medical Research* (ICMR) und den Regierungen der beiden Bundesstaaten durchgeführt wurden (Mudur, 2013, S. 1). Die Impfstoffe befanden sich jedoch in der Phase IV der klinischen Studien, die im Rahmen des Projekts an den Mädchen getestet wurden. Dieses wurde dann aufgrund von ethischen Bedenken seitens der indischen Regierung gestoppt, weil es unter anderem an den Einverständniserklärungen zur Teilnahme fehlte.

Bei dem Bhopal-Gaskatastrophen-Fall geht es um die Teilnahme der Opfer der Bhopal-Gaskatastrophe an diversen klinischen Studien. Bei der Bhopal-Gaskatastrophe handelt es sich um eine der schwersten industriellen Katastrophen der Geschichte: In einer Chemiefabrik des Unternehmens *Union Carbide India Limited* (UCIL) trat ein giftiges Methylisocyanat-Gas aus. Infolgedessen starben innerhalb der ersten drei Tage 7000 bis 10000 Menschen und Zehntausende erlitten Gesundheitsbeeinträchtigungen. Für die Opfer wurde das Krankenhaus *Bhopal Memorial Hospital and Research Centre* (BMHRC) errichtet. Allerdings stellt sich heraus, dass dort die Opfer an klinischen Studien teilnahmen, teilweise ohne das Wissen oder die Einwilligung der Teilnehmer selbst.

Beide Fallbeispiele zeigen die Relevanz der Einhaltung der vorgegebenen Richtlinien. Das Fehlverhalten soll nun im weiteren Verlauf der Arbeit aus der kriminologischen Perspektive beleuchtet werden.

¹² Indian Council of Medical Research (2017), *supra* FN 8, S. 61.

4. Theoretischer Hintergrund: die kriminologische Betrachtung

Für eine kriminologische Interpretation der Geschehnisse müssen zunächst die relevanten Theorien dargestellt werden. Dafür wird als erstes das soziologische Gewaltkonzept der strukturellen Gewalt (4.1) und die Konzepte Routine-Aktivitätstheorie und die sozialstrukturelle Viktimisierungstheorie der Kriminologie, insbesondere des Teilbereichs der Viktimologie erläutert (4.2). Der Schwerpunkt liegt dabei vor allem auf der Darstellung der Opferbegriffe und Viktimisierungstheorien. Anschließend wird das Verhältnis der strukturellen Gewalt mit der Viktimologie beleuchtet (4.3).

4.1. Strukturelle Gewalt

Gewalt an sich ist schwer zu definieren (Drymioti, 2019, S. 54). Grundsätzlich versteht man unter Gewalt die Form der kriminellen Gewalt, welche durch das Gesetz unter Strafe gestellt wird (de Haan, 2008, S. 27). Diese stellt auch die bekannteste und offensichtlichste Form von Gewalt dar: physische Gewalt, bei der Schädiger und Geschädigter klar benannt werden können.

Das liegt daran, dass diese für Außenstehende problemlos zu erkennen und zu benennen ist. Die Gewaltausübung und die Folgen dieser Gewaltform sind sichtbar für alle Beteiligten und Beobachter. Es gibt aber auch Gewaltformen, die für den Außenstehenden nicht erkennbar sind. Im schlimmsten Fall wissen auch die Betroffenen nicht, dass sie Opfer von Gewalt geworden sind. Demnach scheint die oben genannte Definition der Realität nicht gerecht zu werden.

Einen Versuch auch Formen von indirekter, „unsichtbaren“ Gewalt zu erfassen, unternimmt *Johan Galtung* mit seinem Konzept der strukturellen Gewalt mit dem Ziel den traditionellen Gewaltbegriff zu erweitern (Galtung, 1969, S. 9). So sollen Opfer von indirekter, auf den ersten Blick nicht erkennbarer Gewalt sichtbar gemacht werden.

Ganz allgemein definiert *Galtung* Gewalt „als Ursache für den Unterschied zwischen dem Potentiellen und dem Aktuellen [...]. Gewalt ist das, was den Abstand zwischen dem Potentiellen und dem Aktuellen vergrößert oder die Verringerung dieses Abstands erschwert“ (Galtung, 1969, S. 9). Mit dem weiten Gewaltbegriff versucht *Galtung* alles zu erfassen, was die Menschen daran hindert, sich voll zu entfalten (Kailitz, 2007, S. 134).

Strukturell ist Gewalt, wenn sie „in das System eingebaut“ ist und „sich in ungleichen Machtverhältnissen und folglich in ungleichen Lebenschancen“ äußert (Galtung, 1969, S. 12). Die Gewalt ist innerhalb von sozial-ökonomischen und politischen Systemen verankert, so dass die Betroffenen in ihren Grundbedürfnissen eingeschränkt werden (Drymioti, 2019, S. 58).

Knapp zusammengefasst stellt strukturelle Gewalt, die „Gewalt von Ungerechtigkeit und Ungleichheit“ dar (Drymioti, 2019, S. 58). Nicht die Strukturen bedingen die Gewalt, sondern stellen die Gewalt selbst dar (Riekenberg, 2005, S. 174). Diese Art von Gewalt ist also dann gegeben, wenn soziale bzw. gesellschaftliche Verhältnisse entstehen oder aufrechterhalten werden, durch die eine bestimmte Gruppe von Menschen geschädigt werden (Srikanita, 2016, S. 227). Diese Verhältnisse sind dann als strukturell anzusehen, wenn sie zum Beispiel durch gesellschaftliche Normen, Gesetze oder Institutionen entstehen, oder aufrechterhalten und gerechtfertigt werden (*ibid.*).

Charakteristisch für die strukturelle Gewalt ist, dass genau erkennbare Täter und Opfer fehlen. Die Akteure als Täter müssen nicht unbedingt gewaltsam handeln und die Opfer müssen die Gewalt auch nicht unbedingt als solche empfinden. So beeinflusst vorhandene strukturelle Gewalt

regelmäßig die öffentliche Gesundheit und Gesundheitsfürsorge, was die Konsequenz eine geringere Lebenserwartung und großes Leid mit sich zieht (*ibid.*).¹³

In der Kritik steht der weite Gewaltbegriff Galtungs, weil er zu weit sei. Die „Weite“ wird schon anhand der von *Galtung* angeführten Beispielen deutlich: „Wenn Menschen in einer Zeit verhungern, in der dies objektiv vermeidbar ist, dann wird Gewalt ausgeübt“ (*Galtung*, 1975, S. 13).

Damit geht auch der Kritikpunkt einher, dass Galtungs Gewaltbegriff nicht präzise genug zwischen den Begriffen der Gewalt und Macht unterscheidet (*Braun*, 2009, S. 14 f.). Tritt also bei der strukturellen Gewalt kein Akteur als Täter in Erscheinung, äußere sich laut *Galtung* die Gewalt in ungleichen Machtverhältnissen und folglich in ungleichen Lebenschancen; dadurch werde der Begriff der Macht und Gewalt gleichgesetzt und erschwert die Präzisierung des ohnehin schon unscharfen Begriffs der Gewalt (*ibid.*).

Das Problem an der strukturellen bzw. indirekten Gewalt ist gerade die, dass sie selbst und damit auch die Opfer und die Konsequenzen für die Betroffenen unsichtbar ist. Um all diese Umstände sichtbar machen zu können, ist es wesentlich sie zu benennen. Gibt es Begriffe wie „strukturelle Gewalt“ oder „globale Ungleichheit“ nicht, können diese nicht artikulieren und folglich können keine Maßnahmen ergriffen werden. Können Missstände nicht (in der Wissenschaft) benannt werden, entsteht eine „linguistische Lücke“ (*Gümüşay*, 2020, S. 45) zwischen der Realität und der Sprache. Die Folgen einer solchen „linguistischen Lücke“ sind fatal. Die Betroffenen können ihre Erlebnisse und Erfahrungen nicht verbalisieren, weshalb diese für den Rest der Gesellschaft unsichtbar bleibt. Zudem können die Täter weiterhin „unentdeckt“ bleiben und davon profitieren, dass die Missstände nicht gesellschaftlich problematisiert werden und Maßnahmen ergriffen werden (*Gümüşay*, 2020, S. 45).

Auch wenn diese Problematik der „linguistischen Lücke“ logisch und verständlich erscheint, gibt es die Auffassung, dass dies nicht Rechtfertigung genug sei, um den Gewaltbegriff auf alle denkbaren „Formen von Ungleichheiten, Marginalisierung usw.“ auszuweiten (*Braun*, 2021, S. 18).

Aber gerade, weil menschliches Leid auch über sozialstrukturelle Faktoren, wie Armut, Isolation, mangelnde Bildung, Diskriminierung etc., verursacht und aufrechterhalten werden kann, muss die Ausweitung des Gewaltbegriffs auf die strukturelle Ebene berücksichtigt werden. Das erscheint vor allem auch in der Dynamik der Globalisierung wichtiger und aktueller denn je. Folge der Globalisierung ist nicht nur, dass die bereits vorhandene Kluft zwischen Arm und Reich sich weiter öffnet und sichtbarer wird (*Bildner*, 2021, S. 6), sondern dass auch große Wirtschaftsunternehmen international agieren. Mögliche Wirtschaftskriminalität ist aber aufgrund der internationalen Dimension noch schwerer nachzuvollziehen, da oft keine direkte Verbindung zwischen kriminellem Handeln eines Unternehmens und den Opfern sichtbar wird. Insofern kann die grenzüberschreitende Natur ihres Verhaltens es schwierig machen mögliche Straftaten zu verfolgen und entsprechend zu ahnden. So können die Unternehmen ihren Sitz in Ländern des globalen Nordens haben, die Konsequenzen ihres Handelns sich aber bei der Bevölkerung der Länder des Globalen Südens bemerkbar machen. In diesem Zusammenhang kann das Konzept der strukturellen Gewalt Relevanz für die Kriminologie, insbesondere den Teilbereich der Viktimologie haben.

¹³ Von besonderer Bedeutung in diesem Bereich sind die Arbeiten von Paul Farmer, vor allem sein Buch *Pathologies of Power*.

Daher erscheint es sinnvoll, den Begriff der strukturellen Gewalt nicht als abschließenden Begriff anzusehen, sondern als ein Konzept, welches man zur Erläuterung von gewissen Umständen heranziehen kann.

Aus den Ausführungen und insbesondere der Definition von *Johan Galtung* lassen sich charakteristische Kernelemente dieser Gewaltform herausarbeiten. Angesichts der Kritik an der Weite und Unschärfe des Begriffs der strukturellen Gewalt, können solche Elemente bei der Einschränkung des Begriffs hilfreich sein.

Diese wären zum einen, dass *von den Strukturen ausgehende Hindernisse* die Befriedigung menschlicher Grundbedürfnisse und so das Erreichen des tatsächlichen Potenzials der Individuen verhindern können (Galtung, 1969, S. 9). Dies kann insbesondere durch mangelnden Zugang zu Nahrung, sauberem Wasser und Armut die Existenzsicherung als eines der wichtigsten menschlichen Grundbedürfnisse betreffen (vgl. auch Drymioti, 2019, S. 58). Aber auch fehlende Chancengleichheit aufgrund von Diskriminierung von bestimmten Gruppen im Bildungssystem oder unzureichende Bildungseinrichtungen können verhindern, dass Individuen ihr tatsächliches Potential entfalten. Erschweren strukturelle Bedingungen den Zugang zu einer angemessenen Gesundheitsversorgung, stellt auch dies ein Hindernis dar, welches die Befriedigung von gesundheitlichen Bedürfnissen beeinträchtigen kann.

Diese Zustände zeichnen sich durch ihre *Dauerhaftigkeit* aus. Dabei bezieht sich die Dauerhaftigkeit darauf, dass sie über einen längeren Zeitraum besteht und sich in den politischen, sozialen und wirtschaftlichen Strukturen der jeweiligen Gesellschaft verfestigt hat.

Charakteristisch für diese Gewaltform ist aber auch ihre *Vermeidbarkeit*. Ein Beispiel dafür ist das Phänomen der „acts of omission“ (Grant-Hayford/ Scheyer, 2016, S. 5). Unter „acts of omission“ sind unterlassene Hilfeleistungen bei der Sicherung von menschlichen Grundbedürfnissen zu verstehen (Grant-Hayford/ Scheyer, 2016, S. 7). Das heißt, dass die entsprechende Person oder Institution Handlungen oder Entscheidungen unterlassen hat, die aber erwartet wurden bzw. notwendig waren. Führen „acts of omission“ zu systematischen Ungleichheiten und zu sozialer Benachteiligung, kann die Ungleichheit eine Form von struktureller Gewalt darstellen. Insbesondere dann, wenn sie dazu führen, dass Teile der Bevölkerung keinen Zugang zu Dienstleistungen, Ressourcen und Rechten erhalten.

Trotz der verursachten Einschränkungen wird Gewalt in seiner strukturellen Form in der Kriminologie noch wenig bis kaum thematisiert. Gegenstand der kriminologischen Forschung ist die Gewalt in seiner direkten Form (Eisenberg/Kölbl, 2017, S. 824 ff). Aber gerade bei großen Wirtschaftsunternehmen als Akteure, die in unterschiedlichen Beteiligungsformen überall auf der Welt agieren können, kann diesem Konzept eine besondere Bedeutung zukommen. Diese können die vorherrschenden Bedingungen, die man gegebenenfalls als strukturelle Gewalt bezeichnen könnte, auf illegitime Weise ausnutzen und dadurch einen noch größeren Schaden verursachen. Denn indirekt von den schädlichen Aktivitäten der Akteure Betroffene bleiben oft mit ihrem Leid unbemerkt, auch unter anderem weil die indirekt verursachten Konsequenzen nicht mehr so einfach zu den Verursachern zuzuordnen sind. Das zeigt sich auch im *HPV-Impfung Fall*, da auch dort sich der konkrete Beitrag der Pharmaunternehmen im Nachhinein nicht mehr eindeutig bestimmen lässt. Deshalb ist es wichtig das Konzept der strukturellen Gewalt in den Kontext der Kriminologie bzw. Viktimologie einzugliedern und aus dieser gewonnenen neuen Perspektive die Viktimisierung von Opfern zu untersuchen. So dient sie nicht nur der Kriminologie, um bestimmte Kriminalitätsmuster näher bestimmen und verhindern zu können. Sie hat zudem auch eine große Bedeutung für die Viktimologie und damit für die Opfer. Kann das Konzept der strukturellen Gewalt für die Analyse

von kriminologisch bzw. viktimologisch relevanten Sachverhalten miteinbezogen werden, so können wichtige Erkenntnisse über die Viktimisierung von unsichtbaren Opfern gezogen werden.

4.2. Viktimologie

Der derzeitige Stand der Viktimologie berücksichtigt nur unzureichend die Unsichtbarkeit gewisser Opfer, bzw. die Opfer selbst. Insbesondere wurden Opfern im Rahmen von internationalen Beziehungen nur wenig Beachtung geschenkt. Aufgrund der grenzüberschreitenden Aktivitäten von Akteuren und den Opfern dieser Aktivitäten bedarf die traditionelle Viktimologie neuer Perspektiven. Daher ist es zunächst wichtig zu erläutern, was das Opfer in der klassischen Viktimologie ist (4.2.1) und entsprechende Ergänzungen speziell für die Opfer von *white-collar-crime* (4.2.2) zu machen. Ergänzt werden die Ausführungen durch die für die Arbeit relevanten Theorien zur Viktimisierung (4.2.3).

4.2.1. Das Opfer in der Viktimologie

Die Viktimologie ist die Wissenschaft vom (Verbrechens-)Opfer (Kiefl/Lamnek, 1986, S. 13). Der Begriff der Viktimologie leitet sich vom lateinischen *victima*= *Opfer* ab und wird in der Regel als Teildisziplin der Kriminologie verstanden (Görgen, 2009, S. 89). Dabei geht es vordergründig darum die Erscheinungsformen, Ursachen und Folgen der Viktimisierung, also des Opferwerdens zu erfassen (Kiefl/Lamnek, 1986, S. 14). Berücksichtigt werden auch die Wiedergutmachung und die Behandlung des Opfers (*ibid.*). In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, wen und was der Opferbegriff der Viktimologie erfasst. Dies ist insofern wichtig, weil die Definition des Opferbegriffs nach der traditionellen Viktimologie für die neuartigen Entwicklungen der transnationalen Wirtschaftskriminalität entsprechend angepasst werden kann.

Der Opferbegriff wird in der Kriminologie unterschiedlich definiert. Dabei unterscheiden sich die verschiedenen Opferbegriffe im Wesentlichen darin, wie weit gefasst sie sind (beispielsweise ob sie also nur natürliche Personen, oder auch juristische Personen erfassen) und ob sie durch einen Dritten eine Rechtsgutsverletzung erlitten haben oder nicht (Kiefl/Lamnek, 1986, S. 27).

So kann nach *Fritz R. Paasch* (1965, S. 4 f.) ein Opfer jede natürliche oder juristische Person sein, der eine Rechtsgutsverletzung erleidet. Während einige Autoren als Opfer nur solche Person versteht, die durch eine Rechtsgutsverletzung zu Schaden gekommen ist (Kiefl/Lamnek, 1989, S. 27), gibt es auch jene, die solche Personen in den Opferbegriff einbeziehen, die nicht nur durch Handlungen Dritter, sondern z.B. durch Naturkatastrophen oder Unfälle zu Schaden gekommen sind (Kiefl/Lamnek, 1986, S. 29). Auch nach der Definition von *Hans von Hentig* (1962, S. 488) stellt ein Opfer eine Person dar, die objektiv eine Rechtsgutsverletzung erlitten hat. Er ergänzt diese Definition aber noch durch eine zusätzliche subjektive Komponente, nämlich dass diese Person die Rechtsgutsverletzung auch als Schaden ansieht (*ibid.*). *Hans Joachim Schneider* (1975, S. 12) bezieht in den Opferbegriff nicht nur einzelne Personen, sondern auch soziale Gruppen und Organisationen, die auch durch Straftaten gefährdet oder verletzt werden können. Im Unterschied zu *von Hentig* muss nach *Schneider* das Opfer sich nicht als solches fühlen, es gibt also keine subjektive Komponente (Kiefl/Lamnek, 1986, S. 27). Dies erscheint besonders in den Fällen relevant, in den das Opfer selbst den Schaden nicht erkennt und sich folglich nicht als Opfer definiert (Kiefl/Lamnek, 1986, S. 29). Laut *Kaiser* (1974, S. 381) sind das oft Fälle der „Weißen-Kragen-Kriminalität“ (auch *white-collar-crime* genannt) mit „sich verflüchtigender

Opfereigenschaft“. Von Bedeutung ist diese Auffassung insbesondere auch für Opfer, die ohnehin unsichtbar sind.

Die Definition des Opfers, das Wissen über Viktimisierung und der Umgang mit den Opfern und dem Opferwerden hängt maßgeblich vom Stand der Forschung und Entwicklung der Viktimologie ab (Schneider, 2009, S.313). Nach dem aktuellen Stand der Viktimologieforschung stellt das Opfer eine „individuelle (oder kollektive) Person [dar], die physische, psychische oder soziale Verletzungen, insbesondere emotionale Leiden, ökonomischen Verlust oder substantielle Beeinträchtigungen ihrer Menschenrechte durch kriminelles Verhalten davongetragen habe“ (Schneider, 2009, S. 313; Nesper, 2022).¹⁴

Die Viktimologie erforscht nicht nur die Opfer im Allgemeinen, sondern auch die Arten der Viktimisierung. Dabei unterscheidet sie grundsätzlich zwischen drei Arten der Viktimisierung, also der Prozesse des Opferwerdens: die primäre, die sekundäre und die tertiäre Viktimisierung (Neubacher, S. 2017, S. 129).

Die *primäre Viktimisierung* stellt die unmittelbare Verletzung oder Schädigung durch die Straftat bzw. das schädigende Handeln dar (Neubacher, 2017, S. 130). Wird das Opfer der primären Viktimisierung darüberhinausgehend von seinem Umfeld, durch die Polizei, Medien oder der Justiz mit einer unangemessenen Reaktion und einem unangemessenen Umgang mit der Viktimisierung konfrontiert, so spricht man von einer *sekundären Viktimisierung* (*ibid.*). Die *tertiäre Viktimisierung* beschreibt das Ergebnis resultierend aus der primären und sekundären Viktimisierung (Nesper, 2022, S. 9). Dabei geht es vor allem darum, dass das Opfer nun diese Rolle in sein Selbstbild aufgenommen hat und sich auch als solches identifiziert (Kiefl/Lamnek, 1986, S. 29). Abhängig von der Intensität und Art der primären und sekundären Viktimisierung kann es sich dabei bei den Folgen – also der tertiären Viktimisierung – um Langzeitfolgen wie posttraumatische Belastungsstörungen handeln (vgl. Condry, 2010, S. 236 f.). Allerdings lässt sich bereits andeuten, dass sich auch bezüglich der Viktimisierungsarten neue Erkenntnisse gewinnen lassen, wenn man das Konzept der strukturellen Gewalt zur Erläuterung von Viktimisierungen ergänzend heranzieht. So können unter Umständen neue, (bislang) unsichtbare Viktimisierungsprozesse sichtbar gemacht werden und somit auch dem angepassten Opferbegriff Rechnung tragen werden.

Schon bereits im Rahmen der Definition des Opferbegriffs hat *Kaiser* (1974) erkannt, dass sich die Opfer der „Weißen-Kragen-Kriminalität“ von den „klassischen Opfern“ wesentlich unterscheiden. Daher ist es wichtig zu erläutern, worin die wesentlichen Unterschiede liegen und was die Opfer von *white-collar-crime* ausmacht. Von Bedeutung ist diese Abgrenzung, da es in dieser Arbeit um Opfer von schädlichen Aktivitäten von Unternehmen geht und diese gegebenenfalls nicht als „klassische Opfer“ einzustufen sind.

4.2.2. Opfer von *white-collar-crime*

Das bereits im Rahmen der strukturellen Gewalt erörterte Phänomen der Unsichtbarkeit von Opfern wird auch bei den sogenannten White-Collar-Crime relevant. *Edwin Sutherland*, der Begründer des Konzepts, versteht unter *White-Collar Crime* „eine von einer Person mit Ansehen und hohem sozialen Status im Rahmen seiner Berufsausübung begangenes Verbrechen“ (Sutherland, 1940; Jordanoska/ Schoultz, 2020, S.6)

Bei den Taten im Bereich der Wirtschaftskriminalität handelt es sich um solche, die im Vergleich zur bekannten und sichtbaren „Straßenkriminalität“, eher „unsichtbar“ sind. Oft wissen auch die betroffenen Personen nicht, dass sie Opfer einer Straftat bzw. einer schädigenden Handlung

¹⁴ Für eine Einführung und Anwendung dieser Begriffe für Problematiken anderer Natur, s. Nesper, 2022.

geworden sind (Croall, 2007, S. 81; Shichor, S. 399). Dabei ist die Sichtbarkeit der Opfer und der Viktimisierung entscheidend für den gesellschaftlichen oder (straf-)rechtlichen Umgang damit (Shichor, *ibid.*).

Besonders relevant ist dies aufgrund der Vorstellung von dem „idealen Opfer“. Dieses war von „gewöhnlicher“ Kriminalität, wie physische Gewalt, Sexualstraftaten und Vermögensdelikten, betroffen (Aertsen, 2018, S. 237). Das sind sichtbare Formen von Kriminalität, weshalb auch die Opfer gleichermaßen als solche wahrgenommen werden. Sie sind nicht nur sichtbar für Strafverfolgungsbehörden und Opferschutzstellen, sondern können auch in den kriminalistischen Statistiken erfasst werden. Problematisch ist allerdings, dass in der Realität eine Vielzahl von Arten der Viktimisierung nicht ins Blickfeld geraten (Aertsen, 2018, S. 237; Walklate, 2013, S. 100), gerade weil sie unsichtbar sind. So kann es auch bei den Opfern von *corporate violence*, bzw. insgesamt von *white-collar-crime* sein, wobei *corporate violence* eine Erscheinungsform der *white-collar-crime* ist. Von *corporate violence* ist dann die Rede, wenn Unternehmen durch ihre legalen Aktivitäten schädliche oder sogar kriminelle Handlungen durchführen in deren Folge bei den Betroffenen dann Schäden für Gesundheit Körper oder Leben entstehen (Aertsen, 2018, S. 236; Walklate, 2013, S. 100; Bildner, 2021, S. 8). Charakteristisch dafür sind: die Schwere des Schadens in welcher Form auch immer, die kollektive Natur und Dimension der Viktimisierung, die Komplexität der „corporate victimisation“ sowie die Vulnerabilität der betroffenen Opfer (Aertsen, 2018, S. 238).

So komplex wie die Unternehmenskriminalität sein kann, kann es auch der Schaden sein, der verursacht wird. Es kann teilweise Jahre dauern, bis sich der Schaden äußert. In diesen Fällen kann es dann schwierig sein den Kausalitätsverlauf eindeutig zu bestimmen und den Schaden auf die eigentliche Ursache zurückzuführen (Böhm, 2023, S. 221 ff.).¹⁵

Außerdem kann sich der Schaden auch nach der Äußerungsform differenzieren: Schäden können unmittelbar sein, zum Beispiel als physischer Schaden wie eine Gesundheitseinschränkung (Aertsen, 2018, S.238). In den meisten Fällen jedoch äußert sich der Schaden erst Jahre später. Finanzielle Schäden entstehen oft indirekt. Sie können beispielsweise durch eine Arbeitsunfähigkeit aufgrund der verursachten Gesundheitsschädigung entstehen, oder aber auch aufgrund von Kosten, die wegen der notwendigen medizinischen Behandlung zu übernehmen sind (Aertsen, 2018, S. 238, Böhm, 2023, S. 166 ff.).

Tückisch dabei ist – wie bereits erwähnt –, dass die Opfer von *corporate crime* sich normalerweise ihrer Viktimisierung nicht bewusst sind (Walklate, 2013, S. 100).

4.2.3. Viktimisierungstheorien

Die Viktimologie beschäftigt sich auch mit den Fragen, wie und wieso eine Person zum Opfer wird. Dafür wurden Theorien entwickelt, die erklären sollen, was die begünstigenden Faktoren für eine Viktimisierung sind und wie diese abläuft.¹⁶ Im Folgenden werden zwei dieser Theorien kurz dargestellt, die zur Interpretation der hier gewählten Fallbeispiele der Pharmaindustrie in Indien relevant erscheinen.

Laut der *Sozialstrukturelle Viktimisierungstheorie* ist die Sozial- und Machtstruktur einer Gesellschaft ursächlich für das Ausmaß und die Formen der Viktimisierung. Täter und Opfer begegnen sich in der Sozialstruktur. Ist die Sozialstruktur zerstört und geprägt durch

¹⁵ Besonders Böhm (2023) beschäftigt sich im Rahmen *State-Corporate-Crime*, welche eine komplexe Form von *white-collar-crime* ist, ausführlich mit dem Schaden ausgehend von Unternehmen.

¹⁶ Eine umfassende Darstellung über die verschiedenen Viktimisierungstheorien hat Nesper (2022) vorgenommen.

Machtstrukturen, werden marginalisierte und machtlose Mitglieder der Gesellschaft häufiger zu Opfern (Schneider, 2007, S. 399). Beispiele von relevanten sozialstrukturellen Merkmalen können das Geschlecht, Alter, Bildung, Erwerbsstatus und Einkommen sein.¹⁷ Der Gründe für ihre Viktimisierungsneigung können in diesem Zusammenhang unter anderen die soziale Machtlosigkeit oder ein minderer sozialer Status sein (Schneider, 2013, 230f).

Eine weitere Theorie, die für die vorliegende Forschungsfrage wichtig ist, die Sozialstrukturen in den Fokus stellt und daher für die beiden Fallbeispiele relevant sein kann, ist die *Routine-Aktivitäts-Theorie* (Felson/Cohen, 1979; Schneider, 2007, S. 400).¹⁸ Dabei werden auf drei Merkmale abgestellt, nämlich das Vorhandensein eines motivierten Täters, das Vorhandensein eines geeigneten Tatobjekts als potenzielles Opfer und die Abwesenheit fähiger Beschützer des Tatobjekts (*ibid.*). „Fähige Beschützer“ können Personen sein, deren Aufgabe es gerade ist Verstöße bzw. Straftaten verhindern sollen. Es können aber auch präventive Maßnahmen wie Alarmsysteme sein (Gibbs/Cassidy/Rivers, 2013, S. 345). Im Grunde geht es dabei zu verhindern, dass eine günstige Tatgelegenheit entsteht. Ziel dieser Theorie ist es dabei die Veränderungen im Kriminalitätsaufkommen zu erklären. Dies kann zum Beispiel dadurch geschehen, dass auf der Makroebene die (kriminellen) Aktivitäten und Muster identifiziert werden (Miró, 2014, S. 1). So sollen strukturelle Veränderungen auf der Makroebene Einfluss auf die geeigneten Tatobjekte, Täter und Tatgelegenheit haben (Gibbs/Cassidy/Rivers, 2013, S. 345).

Auch wenn die Routine-Aktivitäts-Theorie ursprünglich für die Erklärung von Arten der Gewalt durch direkten Kontakt konzipiert wurde, wird sie nun auch auf unter anderem *white-collar-crime* angewendet (Gibbs/Cassidy/Rivers, 2013, S. 346).

5. Analyse des Zusammenhangs der strukturellen Bedingungen in Indien und der (weiterer) Viktimisierung von Teilnehmern an klinischen Studien

Um zu veranschaulichen, wie sich das Konzept der strukturellen Gewalt mit den erläuterten Theorien der Viktimologie integrieren lässt, werden nun die dargestellten Konzeptionen auf die beiden Fallbeispiele angewendet. Daher wird zunächst die Lage in Indien, insbesondere das dortige Gesundheitssystem mit dem Konzept der strukturellen Gewalt analysiert (5.1). Anschließend sollen die viktimologischen Konzepte anhand der Fallbeispiele zur Anwendung kommen (5.2 und 5.3).

5.1. Strukturelle Bedingungen des indischen Gesundheitssystems

Wie bereits ausführlich dargestellt, wird strukturelle Gewalt durch die Mechanismen und Strukturen verursacht, die in Gesellschaften verankert sind. Sie ist meistens unsichtbar.

Strukturen sind damit nicht nur Gesetze und Regeln, sondern entstehen auch durch die „Permutation sozialer Interaktionen“ menschlichen Zusammenlebens (Grant-Hayford/ Scheyer, 2016, S. 1). Sie kann auf allen Ebenen vorkommen: Strukturelle Gewalt ist zu beobachten auf der

¹⁷ Gesis Leibniz Institute for the Social Sciences: Die Messung sozialstruktureller Merkmale im Wandel der Zeit, 03.11.2020, verfügbar unter <<https://blog.gesis.org/die-messung-sozialstruktureller-merkmale-im-wandel-der-zeit/>> (Abfrage: 09.06.2023).

¹⁸ Abzugrenzen ist die Routine-Aktivitäts-Theorie von dem Lebensstil-Routine-Gelegenheits-Modell. Beim letzteren Modell ist für die Viktimogenese (Ursachen des Opferwerdens) der Lebensstil und das damit verbundene beständig wiederkehrende Verhalten maßgeblich (Schneider, 2007, S. 400).

Makroebene innerhalb eines Nationalstaates oder internationalen Organisationen, aber auch auf der Meso- und Mikroebene. Dabei kann strukturelle Gewalt verschiedene Elemente beinhalten.

i. Kennzeichnend für strukturelle Gewalt sind *Hindernisse für die Individuen, die von strukturellen Bedingungen ausgehen und die Befriedigung menschlicher Bedürfnisse verhindern* (Galtung, 1969, S. 9; Drymioti, 2019, S. 58). Diese Hindernisse sind auch innerhalb der indischen Bevölkerung zu beobachten.

Indien ist mit seiner großen Bevölkerung mit einer Vielzahl von sozialen und wirtschaftlichen Herausforderungen konfrontiert. Eine davon stellt die Gesundheitsversorgung dar. Für einen Teil der indischen Bevölkerung fehlt es an einer angemessenen Gesundheitsversorgung (vgl. Balarajan/Selvaraj/ Subramanian, 2011, S. 505).

Idealerweise sollte ein gutes Gesundheitswesen für die präventive und heilende Betreuung der Bevölkerung, zum Beispiel in Form von funktionierenden Krankenversicherungen, aufkommen, sodass Individuen im Ernstfall einer Erkrankung nicht mit einer unbezahlbaren Rechnung konfrontiert werden. Letzteres scheint aber ein Problem in Indien zu sein.

Um das nachvollziehen zu können, muss man verstehen, wie das Gesundheitssystem in Indien grob aufgebaut ist: Das indische Gesundheitssystem besteht aus zwei Gesundheitssektoren, die fast unverbunden nebeneinanderstehen: der öffentliche Gesundheitssektor und der private Gesundheitssektor (Butsch, 2011, S. 92). An sich ist der öffentliche Gesundheitssektor gut strukturiert, ist in der Praxis aber wenig leistungsfähig. Die Versorgungslücken, die dadurch entstehen, werden durch den privaten Gesundheitssektor gefüllt.

Laut dem Bericht der Weltbank aus dem Jahr 2019 erbringt der private Gesundheitssektor in vielen Bereichen den überwiegenden Teil der Gesundheitsdienstleistungen.¹⁹ Da es aber an Regulierungen und einer Aufsicht fehlt, kann die Qualität der Leistungen zweifelhaft oder inadäquat sein (Barik/Thorat, 2015, S. 2; Butsch, 2011, S. 95). Laut dem Bericht der Weltbank verfügten zumindest bis zur Veröffentlichung des Berichts gerade mal 17% der Bevölkerung eine Krankenversicherung. Der überwiegende Anteil der Ausgaben im Gesundheitssektor wird deshalb von den Patienten direkt von ihrem Haushaltseinkommen gezahlt (Singh/ Badaya, 2014, S. 143; Butsch, 2011, S. 92).

Hinzukommt, dass das öffentliche Gesundheitswesen schlechten Kontrollen, unangemessenen Vereinheitlichungen beinhalten und generell schlechtere Leistungen bieten kann (Dang/ Dang/ Vallish, 2021, S. 24).

Dieser Zustand zeichnet sich durch seine Beständig- und Dauerhaftigkeit. Diese Hindernisse aus eigener Kraft zu überwinden, kann sich als schwierig erweisen, da sie in den Strukturen der Gesellschaft und der Ausgestaltung des Gesundheitssystems verwurzelt sind.

ii. Charakteristisch für diese Gewaltform ist auch ihre *Vermeidbarkeit*. Gemeint ist damit, dass durch das Ergreifen von den notwendigen Maßnahmen könnten die Zustände zumindest abgemildert werden. Im Zusammenhang des indischen Gesundheitssystems kommen auch den „acts of omission“ also den unterlassenen Maßnahmen zur Sicherung von menschlichen Grundbedürfnissen eine große Bedeutung zu. Denn die Gesundheitsversorgung in Indien ist dadurch geprägt, dass sie sehr ungleich verteilt ist (Barik/Thorat, 2015, S. 2). In den großen Städten und städtischen Gebieten gibt es zwar gute Krankenhäuser, dennoch haben Menschen auf den

¹⁹ India Health Impact Report der World Bank, 2019, verfügbar unter documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/186621582288120005/india-health-impact-report > (Abfrage: 01.07.2023)

ländlichen Gebieten keinen Zugang zu einer angemessenen und bezahlbaren Gesundheitsversorgung (Singh/ Badaya, 2014, S. 143). Das liegt zum einen daran, dass in diesen Regionen es an den Einrichtungen, der Ausstattung dieser Einrichtungen fehlt, zum andere aber auch an der unzureichenden Finanzierung des Gesundheitssystems.

Hinzu kommt auch, dass es gerade den betroffenen Teil der Bevölkerung auch am Verständnis für Gesundheitsfragen und Krankheitsprävention fehlt (vgl. Kasthuri, 2018). Der mangelnde Zugang zu einer angemessenen Gesundheitsversorgung und sanitären Einrichtungen kann daher die Auswirkungen von der Armut noch weiter beeinflussen, so dass sie auf die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen überschlägt (vgl. Balarajan/ Selvaraj/ Subramanian, 2011, S. 505).

Die Armut als ein „Symptom“ ist zwar sichtbar, jedoch die weiteren Folgen sind ohne nähere Untersuchungen nicht erkennbar. Sind Menschen aufgrund von sozialen und wirtschaftlichen Strukturen nicht in der Lage sich selbst Zugang zu einer angemessenen medizinischen Versorgung zu verschaffen, kann das sehr großes Leid verursachen (Barik/Thorat, 2015, S. 3). Zwar kann ein mangelnder Zugang zur Gesundheitsversorgung viele verschiedene Ursachen haben, oft steht es aber in Zusammenhang mit struktureller Ungleichheit und der Ausgestaltung des Gesundheitswesens.

So ist die strukturelle Gewalt ausgehend von dem indischen Gesundheitssystem eingebettet in dessen Struktur und System. Das Leid kann von Verschlimmerung des gesundheitlichen Zustandes, möglichen Folgeschäden bis hin zu finanziellem Druck.

iii. Dieser ohnehin schon problematischer Zustand kann sich aber in der Dynamik der *Globalisierung* noch weiter zuspitzen. Wie bereits dargestellt hat die Globalisierung verschiedene Auswirkungen auf die Gesellschaft. Diese können positiver, aber auch negativer Natur sein. Durch die zunehmende Vernetzung können multinationale Unternehmen die vorherrschenden Schwächen und Lücken von Regulierungen in Entwicklungsländern ausnutzen.

Der indische Markt wurde in den 1990er Jahren von der indischen Regierung im Zuge der Globalisierung geöffnet, um den allgemeinen Lebensstandard der Menschen anzuheben. Vorteile brachte dies in der Tat, allerdings konnten davon nur der Teil der Bevölkerung profitieren, der bereits einen gewissen Grad an Bildung hatte und besseren Zugang zu Informationen über neue Arbeitsmöglichkeiten (Srivastava, 2009, S. 130). Deshalb überrascht es nicht, dass eine Studie, die die Daten des Einkommens aus den Jahren 1989 bis 2003 der SAARC Länder (South Asian Association For Economics) analysierte, belegte, dass die Einkommensungleichheit in diesen Zeitraum zunahm. Laut dem *Human Development Index* aus dem Jahr 2021-2022 befindet sich Indien von insgesamt 192 Ländern auf Rang 132.²⁰ Und noch im Jahr 2018 lag die Analphabetenrate bei 25% (Muschter, 2023).

Um die Armut berechnen zu können, wird als Maßstab die internationale Armutsgrenze von 1,25 US-Dollar Kaufkraft pro Person und Tag herangezogen.²¹ Nach diesem Maßstab leben 540 Millionen Menschen in Indien unterhalb dieser Armutsgrenze, was rund 28,6% der Bevölkerung entspricht (Dogra, 2014).

²⁰ Deutsche Gesellschaft für die Vereinten Nationen (2022): Bericht über die menschliche Entwicklung 2022, verfügbar unter <https://hdr.undp.org/system/files/documents/global-report-document/hdr2021-22overviewdepdf.pdf> (Abfrage: 08.06.2023)

²¹ Caritas international: Gesichter der Armut in Zahlen, verfügbare unter <https://www.caritas-international.de/beitraege/gesichter-der-armut-in-zahlen/795554/?searchterm=Gesichter+der+Armut> (Abfrage: 09.06.2023)

Von einigen Autoren wird daher argumentiert, dass durch das LPG-Modell, dem damit einhergehenden Umstieg auf die freie Marktwirtschaft und dem damit verbundenen Gewinnstreben es zur strukturellen Gewalt für indische Teilnehmenden an klinischen Studien führte (Sariola *et al.*, 2019, vgl. S. 205).²² Da die Betroffenheit von struktureller Gewalt, wie schon erörtert, bereits gegeben war, kann vermutet werden, dass diese Betroffenheit möglicherweise weiter vertieft bzw. verstärkt wird. Laut Amit Prasad (2009) würden die Menschen, an denen die klinischen Studien durchgeführt werden, menschliches Kapital darstellen. Die „Kapitalisierung von Gesundheit“ beziehe vor allem auch diese Menschen ein, da sie in den meisten Fällen gar nicht die spätere Zielgruppe der an ihnen getesteten Medikamente seien. So würden sie in dem ganzen Prozess der Medikamentenerforschung und -herstellung als Versuchskaninchen bleiben (Prasad, 2009, S. 4). Abgesehen von den Fällen, in denen Menschen ohne ihr Wissen und Wollen zu Teilnehmenden von klinischen Studien werden, werden die Teilnehmenden nicht direkt zur Teilnahme gezwungen. Sie werden eher durch die (wirtschaftlichen) Vorteile „gelockt“, wie es Prasad formuliert (Prasad, 2009, S. 9). Entweder sind sich die Menschen bewusst, dass ihre Teilnahme ihnen keinen gesundheitlichen Vorteil bringt, weil sie aber auf das Geld angewiesen sind, nehmen sie dennoch teil (Prasad, 2009, S.18). Oder sie haben und finden keinen anderen Zugang zur Behandlung. So formulierte es ein Arzt wie folgt:

„Ich bin nicht gegen klinische Studien in Indien. Als Wissenschaftsaktivist werde ich nicht argumentieren, dass klinische Studien nicht notwendig sind [...]. Aber für mich ist das größte Problem von klinischen Studien in Indien mit dem öffentlichen Gesundheitssystem verbunden. Tatsache ist, dass die Mehrheit der Menschen in einer Situation ist, in der klinische Studien für sie der einzige Weg sind, um Zugang zur Behandlung zu erhalten. Ich denke, dass dies gegen das Konzept der informierten Einwilligung verstößt. Aber für mich ist das vollkommen bedeutungslos, denn selbst dann besteht ein wesentliches Element des Zwangs aufgrund der systembedingten Gründe, dass die Person durch das öffentliche System von der Gesundheitsversorgung ausgeschlossen wird, was sie zur Teilnahme zwingt.“

(Sarola/Jeffrey/Jesani/Porter, 2019, S. 215)

Diese Aussage bringt das Problem, welches von den von den Strukturen der indischen Gesundheitsversorgung ausgeht und die Konsequenz für die Teilnahme an klinischen Studien auf den Punkt. Sie deckt sich auch weitgehend mit dem Ergebnis des oben dargestellten Interviews zu der Motivation der Teilnehmer (Huijstee/ Shipper, 2011, S. 57). Dort gaben Befragten als Motivation an, dass es ihnen um die gesundheitliche Behandlung ging – entweder erhofften sie eine bessere Behandlung oder kostenlose Medikamente. Auch die Entschädigung, die man für die Teilnahme an den klinischen Studien erhält, kann angesichts der Betroffenheit von Armut als ein finanzieller Anreiz dienen und so die Motivation für die Teilnahme erhöhen (Mondal/Abrol, 2015, S.12).

iv. Hinzukommt, dass die Globalisierung auch eine *einfachere Zusammenarbeit von internationalen Pharmaunternehmen und den lokalen Akteuren* in Indien ermöglicht. Zum Beispiel konnte das SIRO CliniPharm in Indien innerhalb von 18 Monaten 650 Patienten rekrutieren²³ (Prasad, 2009, S.6). Auch im *HPV-Impfung-Fall* wurde die klinische Studie in Zusammenarbeit mit PATH durchgeführt. Das liegt nicht nur am großen Patienten-Pool in Indien, sondern auch daran,

²² Die indische Regierung hat 1991 mit dem Model „Liberalization, Privatization, Globalization“ (LPG) das vorherige sozialistische System durch das System der freien Marktwirtschaft ersetzt (Srivastava, 2015, S. 128).

²³ Dies ist lediglich ein Beispiel von vielen, die verdeutlichen welche Arbeit die CROs in Indien leisten.

dass sich lokale Akteure im Land besser auskennen und bei der Rekrutierung besser zurecht kommen als Externe. Ihre Arbeit kommt dann den internationalen Pharmaunternehmen zugute.

v. Betrachtet man die Situation als Ganzes, wird ersichtlich, dass die herausgearbeiteten Kernelemente der strukturellen Gewalt gegeben sind. Aus dieser Erkenntnis lässt sich annehmen, dass es sich bei diesen Umständen um strukturelle Gewalt handeln könnte.

Ohnehin lässt sich als Ursache für diesen Umstand nicht nur ein Faktor bezeichnen. Vielmehr geht es hier um das Wechselspiel von verschiedenen Faktoren, die in ihrer Summe zu dem Ergebnis der Betroffenheit durch die strukturelle Gewalt führen. Indien in seiner Ausgangslage ist dabei nicht das alleinige Problem. Auch die Zusammenarbeit von indischen Akteuren vor Ort und den ausländischen Unternehmen – ermöglicht unter anderem auch durch die Globalisierung – scheint ein zusätzlicher Faktor zu sein. Der Grund für diese Attraktivität wurde bereits ausführlich erörtert. Hinzukommt, dass durch die ohnehin schon vorhandenen strukturellen Hindernisse durch Armut, fehlendem Zugang zur Bildung und angemessener Gesundheitsversorgung diesen Umstand weiter vertieft wird.

5.2. Der HPV-Impfung-Fall

Um den HPV-Impfung-Fall mithilfe der angeführten Theorien und Konzepte umfassend analysieren zu können, bedarf es nähere Informationen zu den Ereignissen (5.2.1). Anschließend kann dann der Fall aus der kriminologischen Perspektive beleuchtet werden (5.2.2).

5.2.1. Der Fall im Überblick

Wie bereits ausgeführt, gibt es Vorgaben, welche den Schutz der Probanden gewährleisten sollen. Der folgende Fall der beteiligten Pharmaunternehmen *GloxoSmithKline*²⁴ aus dem Vereinigten Königreich und dem Unternehmen *Merck*²⁵ aus den USA zeigt jedoch, dass diese Vorgaben nicht immer ordnungsgemäß eingehalten werden:

Im Jahr 2009 wurde ein Forschungsprojekt zur Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) in den indischen Bundesstaaten Gujarat und Andhra Pradesh gestartet (Sariola/Jeffrey/Jesani/Porter, 2019, 213), bei dem weiblichen Kinder und Jugendliche im Alter zwischen 10 und 14 Jahren geimpft werden sollten.²⁶

Das Projekt hatte zwei Komponenten, nämlich die Phase IV der klinischen Studie der HPV-Impfung und die Beobachtung des Impfstoffs (Terwindt, 2014, S. 87). Durchgeführt wurde das Projekt vom *Program for Appropriate Technology in Health* (PATH) in der Zusammenarbeit mit den *Indian Council for Medical Research* (ICMR) und den Regierungen der beiden Bundesstaaten (Mudur, 2013, S. 1). *Merck* habe den Impfstoff Gardasil und *GloxoSmithKline* die Impfung Cervarix für die klinische Studien entwickelt und bereitgestellt (Sarojini *et al.*, 2010, S. 28). Insgesamt

²⁴ Webseite *GloxoSmithKline UK*, verfügbar unter <<https://www.gsk.com/en-gb/locations/united-kingdom/>> (Abfrage: 02.07.2023).

²⁵ Webseite *Merck USA*, verfügbar unter <<https://www.merck.com/>> (Abfrage: 02.07.2023).

²⁶ ECCHR, *Mitteilung des European Center for Constitutional and Human Rights, Indien: Medikamententests mit Minderjährigen*, 2014, verfügbar unter <<https://www.ecchr.eu/fall/oberstes-gericht-fordert-von-unternehmen-stellungnahmen-zu-medikamententests/>> (Abfrage: 07.06.2023).

wurden 24.000 Mädchen geimpft, bis das Projekt im April 2010 seitens der indischen Regierung aufgrund der Verletzung ethischen Standards beendet wurde.²⁷

Ein parlamentarischer Untersuchungsausschuss stellte fest, dass teilweise korrekte Aufklärung der Mädchen und deren Erziehungsberechtigten vor der Einwilligung zur Teilnahme fehlte. Stattdessen gab es Fälle, in denen der Schuldirektor die Aufklärungsbögen für die Schülerinnen unterzeichnet hat (Sariola/Jeffrey/Jesani/Porter, 2019, 213).

Im März 2010 und Juni 2011 besuchten Aktivisten des *Human Rights Law Networks* (HRLN) die Schulen, in denen die Impfungen verwaltet wurden und befragten dort die Lehrer, Schüler und deren Familien (Sarojini *et al.*, 2010, S. 27). So wurde festgestellt, dass die Mädchen weder über den Zweck der Impfung noch den möglichen Nebenwirkungen informiert wurden. Stattdessen glaubten sie, dass die Impfung durch die Regierung verwaltet und verabreicht wurde und sich verpflichtet fühlten sich impfen zu lassen (Terwindt, 2014, S. 87). Die HRLN-Aktivisten bereiteten eine Petition vor und übersandten diese am 7. Januar 2013 dem Indien Supreme Court (Terwindt, 2014, S. 88). Insgesamt starben sieben Kinder.

Der Fall wurde auch in Deutschland bekannt. So berichteten die deutschen Medien von Ventkatama Kudumula, die Mutter eines der verstorbenen Mädchen ist. Ihre Tochter hatte wohl Fieber, als sie nach Hause kam. Am nächsten Morgen wurde sie tot aufgefunden. Erst eine Woche nach dem Tod ihrer Tochter haben die Eltern erfahren, dass sie kurz vor ihrem Tod in der Schule gegen Gebärmutterhalskrebs geimpft wurde (Kuhrt, 2012).

Ob ein unmittelbarer kausaler Zusammenhang zwischen dem Tod und der Impfung bestand, kann nicht mehr geklärt werden. Ganz allgemein sind die Vorfälle, die die HPV-Studie betreffen, bis heute nicht eindeutig geklärt (Kuhrt, 2012). Der Grund dafür ist, dass die Vorfälle nicht innerhalb der vorgegebenen Frist gemeldet und auch die Protokolle über die Nebenwirkungen nicht sorgfältig geführt wurden (IPA, 2013, Rn. 6.19 ff).²⁸ Fakt ist aber, dass teilweise die Einverständniserklärung der Eltern nicht eingeholt wurden und somit gegen die vorhandenen Vorschriften verstoßen wurde.

Auch ist es schwierig den Beitrag der westlichen Pharmaunternehmen an diesen Vorfällen konkret zu bestimmen. Denn eine besondere Schwierigkeit beim Outsourcen der Durchführung klinischen Studien besteht heutzutage darin, dass die westlichen Pharmaunternehmen nun nicht mehr allein agieren.²⁹

Dass nun eine einfachere Zusammenarbeit von westlichen Unternehmen, die nicht vor Ort sein können, und den Akteuren im betroffenen Indien stattfindet, ist ein Vorteil der vorangeschrittenen Globalisierung. Auf diese Weise entstehen aber Netzwerke, bei denen es nicht mehr so einfach ist, zu identifizieren wie groß der Beitrag der einzelnen Akteure zum ganzen Geschehen ist. So ist eine Mehrzahl von Akteuren an der Durchführung von klinischen Studien beteiligt. Das können die Pharmaunternehmen, die akademischen Institutionen, Forschungsorganisationen (CROs), kommerzielle oder gemeinnützige Einrichtungen, Krankenhäuser und Gesundheitsfachkräfte sein

²⁷ ECCHR (2014), *supra* FN 26.

²⁸ Bei dieser Quelle handelt es sich um den „Bericht über mutmaßliche Unregelmäßigkeiten bei der Durchführung von Studien zur Verwendung des Humanen Papillomavirus (HPV)- Impfstoff durch PATH in Indien“ von dem indischen parlamentarischen Ausschuss (IPA) für Gesundheit und Familienwohl von 2013. Da der Bericht keine Angaben der Seiten enthält, werden die entsprechenden Randnummern (Rn.) angegeben.

²⁹ Im Vergleich und quasi als Gegenbeispiel kann dazu der Pfizer-Skandal in Karo, Nigeria, angeführt werden: dorthin sind die Ärzte von Pfizer persönlich gereist. Im Jahr 1996, während der Meningitis-Epidemie, schickte Pfizer eine Gruppe von Ärzten nach Karo, um das neue Antibiotikum Trovan zu testen, welches zu diesem Zeitpunkt kurz vor der Zulassung stand. Diese behandelten dort rund 200 erkrankte Kinder, von denen eine Hälfte Trovan, die andere Hälfte ein übliches Standard-Antibiotikum bekam. Infolge sollen elf Kinder gestorben, andere schwere Hirnschäden erlitten haben (Ridderbusch, 2010).

(Terwindt, 2014, S. 85). So ist das auch in diesem *HPV-Impfung-Fall*, denn die beiden Pharmaunternehmen *GloxoSmithKline* und *Merck* agieren nicht komplett selbstständig vor Ort in Indien, sondern in Kooperation mit PATH.

5.2.2. Kriminologische Interpretation des Falles

Der geschilderte Fall wird nun unter Heranziehung der sozialstrukturellen Viktimisierungstheorie und der Routine-Aktivitäts-Theorie analysiert. Dabei dienen diese Theorien zur Ergänzung des Konzepts der strukturellen Gewalt und sollen eine umfassende Einordnung und kriminologische Interpretation des Falles ermöglichen.

5.2.2.a. Die Geschehnisse und die Betroffenen

Nachdem die Lage der strukturellen Gewalt, ausgehend vom Gesundheitssystem, in Indien beschrieben wurde, kann deutlich gemacht werden, wie die Betroffenen zu Opfern durch die unfreiwillige Teilnahme an klinischen Studien wurden. Bisher wurde in Zusammenhang mit dieser Problematik nur die Konstellation angerissen, in denen Menschen freiwillig an klinischen Studien teilnahmen, weil sie sich zum Beispiel eine bessere Behandlung oder kostenlose Medikamente erhofften. Im Fall des HPV-Impfprogramms geht es dahingegen um die Konstellation, dass die Betroffenen zum Teil gar nicht wussten, dass sie zu Teilnehmern einer klinischen Studie wurden bzw. in manchen Fällen keine ordnungsgemäßen Einverständniserklärungen vorlagen.

Dabei geht es insbesondere darum anhand der Konzepte herauszuarbeiten, wie sich die Viktimisierung der Betroffenen sich erklären lässt. Dafür beschränken sich im Folgenden die Ausführungen lediglich auf die Teilnehmer selbst.

Im Rahmen des HPV-Impfprogramms wurden Mädchen im Alter zwischen 10 und 14 Jahren geimpft. Vor allem Kinder gehören laut den Richtlinien zu den vulnerablen Personengruppen, weshalb hier eigentlich mehr Vorsicht und weitgehendere Sicherheitsmaßnahmen erforderlich sind. Der parlamentarische Ausschuss hält fest, dass klinische Studien der Phase III an Kindern nur dann durchgeführt werden dürfen, wenn eine zumindest ähnliche Studie an Erwachsenen bereits durchgeführt wurde (IPA, 2013, Rn. 14). Außerdem ergeben sich auch aus den Richtlinien, dass im Fall der Teilnahme von Minderjährigen die gesetzlichen Vertreter die Einverständniserklärung unterschreiben. Sind die unterzeichnenden Personen ungebildet, so ist eine unabhängige Person zur Aufklärung und als Zeuge heranzuziehen (IPA, 2013, Rn. 6.12).

Bei einer stichprobenartigen Untersuchung von 100 Formularen geführt vom Untersuchungsausschuss fiel auf, dass in 69 Formularen die Unterschrift von Zeugen fehlte.

Insgesamt wurden folgende Unregelmäßigkeiten und Diskrepanzen festgestellt (IPA, 2013, Rn. 6.14):

- Den Aufsichtspersonen/ Lehrern/ Schulleitern wurde keine schriftliche Vollmacht von den Eltern/ gesetzlichen Vertretern gegeben, um in deren Namen die Formulare unterschreiben zu dürfen.
- Viele Formulare wurden nicht von Zeugen unterschrieben und bei den unterschriebenen ist unklar, ob diese – wie vorgeschrieben – Mitarbeiter der Regierung waren.
- Das Datum der Impfung ist ein früheres als das Datum der Unterschrift der Eltern/ gesetzlichen Vertreter. Anscheinend wurde die Unterschrift erst nachträglich eingeholt.

So wird deutlich, dass bei der Durchführung dieser klinischen Studien an den Mädchen eindeutig gegen die Vorgaben verstoßen wurde.

Sieben Mädchen verstarben im Anschluss der Impfung. Es wurden keine sorgfältigen Nachforschungen angestellt, um die Ursache genau zu ermitteln. Laut dem Komitee standen die Todesursachen in keinem Zusammenhang mit der Impfung. Stattdessen wurden Suizid, Malaria und virale Infektionen als vermutliche Todesursachen festgehalten, ohne überhaupt eine Autopsie durchgeführt zu haben (Porter, 2018, S. 369).

Wie bereits festgestellt, stellt in der Viktimologie das Opfer eine „individuelle (oder kollektive) Person [dar], die physische, psychische oder soziale Verletzungen, insbesondere emotionale Leiden, ökonomischen Verlust oder substantielle Beeinträchtigungen ihrer Menschenrechte durch kriminelles Verhalten davongetragen habe“ (Schneider, 2009, S. 313). Die Mädchen sind in diesem Sinne durch die Missachtung der Vorgaben Opfer geworden.

5.2.2.b. Die Viktimisierung der Mädchen

Die Frage ist allerdings, wie ihre Viktimisierung erklärt werden kann.

Die Viktimisierung kann zum einen durch die sozialstrukturelle Viktimisierungstheorie erklärt werden. Danach sind die Sozial- und Machtstrukturen einer Gesellschaft die Ursache der Viktimisierung (Schneider, 2007, S. 399). Denn die Viktimisierung wird nicht durch dieses Fehlverhalten allein verursacht, sondern auch durch sozialstrukturelle Umstände. Solche können beispielsweise soziale oder wirtschaftliche Faktoren sein. Bei diesen Faktoren kann es sich insbesondere auch um soziale Ungleichheit handeln. Eine bedeutsame Rolle kann dabei gerade auch die strukturelle Gewalt spielen. Sind Menschen vom mangelnden Zugang zu Bildung, Gesundheitsversorgung und Armut betroffen, so erscheint die Wahrscheinlichkeit der Viktimisierung erhöht.

Die sozioökonomischen Verhältnisse und der Bildungsstand der Familien lassen sich im vorliegenden Fall vor allem aus den Formularen für die Einverständniserklärungen entnehmen.

Die Einverständniserklärung von PATH enthielt den Satz:

„Ich habe die Informationen in diesem Einwilligungsförmular gelesen (oder es wurde mir vorgelesen). Ich stimme zu, dass meine Tochter drei Dosen HPV-Impfstoffe erhält.“

(IPA, 2013, Rn. 6.12).

Eine Auswertung aller vorhandenen Formulare zeigte, dass eine sehr große Anzahl mittels Fingerabdrucks unterzeichnet, wurden:

- In Andhra Pradesh wurden von insgesamt 9543 Formularen 1948 mittels eines Fingerabdruckes unterzeichnet. 2763 Formulare wurden nicht von den Eltern, sondern von den Aufsichtspersonen unterzeichnet.
- In Gujarat wurden von insgesamt 6217 Formularen 3944 mittels eines Fingerabdrucks unterzeichnet (IPA, 2013, Rn. 6.12).

Dieser genauere Blick auf die Formulare lässt daher vermuten, dass eine große Anzahl an Eltern bzw. gesetzlichen Vertretern Analphabeten waren und nicht in ihrer Sprache unterschreiben konnten, was wiederum einen Rückschluss auf den sozioökonomischen Hintergrund erlaubt.

Vorausgehend wurde ausführlich erläutert, dass strukturelle Gewalt von Armut, mangelnde Bildung und Gesundheitsversorgung ausgehen kann. Ein großer Teil der Betroffenen gehörten armen Gemeinschaften an, deren Haupteinnahmequelle die Landwirtschaft und das Sammeln von lokalen Erzeugnissen ist (Ahmed, 2022, S. 212). Diese Gemeinschaft ist, aufgrund von großflächiger Abholzung, Verlust von Landrechten und Überschwemmungen, weiter verarmt

(Ahmed, 2022, S. 212). Diese Verarmung fand unabhängig von den klinischen Studien statt, ist aber ein wichtiger Risikofaktor für eine Viktimisierung.

Aufgrund dieser Umstände lässt sich vermuten, dass die Mehrheit der Mädchen aus armen und marginalisierten Gemeinschaften stammen und aus diesem Grund nicht die gleichen Bildungschancen oder den gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung bzw. relevante Informationen — zum Beispiel zu Vor- und Nachteilen der HPV-Impfung — haben (Sarojini *et al.*, 2010, S. 28). Darüber hinaus ist die Infrastruktur der Gesundheitsversorgung in diesen Regionen unzureichend: nicht nur ist die Behandlung von Gesundheitsproblemen schwierig, zudem fehlt es auch am Zugang zu Informationen und es fehlt an Mechanismen und zuständigen Stellen zur Meldung von unerwünschten Ereignissen (Sarojini *et al.*, 2010, S. 28). Das alles verstärkt die Verwundbarkeit dieser Gemeinschaften, die dann zusätzlich zu Probanden von einer klinischen Studie wurden.

Zudem ist die gesamte Situation auch geprägt von der Wissensüberlegenheit der Lehrer/innen und den Ausführenden. Zum Teil wurden die Mädchen unter der Angabe, dass es sich um eine von der Regierung angeordnete Impfung handle, geimpft. Dies geschah vor allen an den Schulen unter der Aufsicht von ihren Lehrern und Lehrerinnen, die in der Regel Vertrauenspersonen darstellen.

Zum Teil sei das Infomaterial, welches den Mädchen gegeben wurde, oft auf Englisch. Infomaterial über HPV, welches zwar auf ihrer Sprache war, war irreführend, da die klinische Studie dort als „HPV-Impfkampagne des Ministeriums für Gesundheit und Familienfürsorge der Regierung von Andhra Pradesh“ bezeichnet wurde (Ahmed, 2022, S. 212). Aus Gesprächen, die die HRLN-Aktivistinnen mit den Familien der betroffenen Mädchen führten, stellten sie fest, dass die Eltern dachten, es handle sich um eine kostenlose Impfung von der Regierung, welche sonst sehr teuer für sie gewesen wäre (Ahmed, 2022, S. 212). Dadurch wird die für die strukturelle Gewalt als Kernelement herausgearbeitete Asymmetrie von der Macht- und Wissensüberlegenheit deutlich.

5.2.2.c. Soziostrukturell bedingte Viktimisierung

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Impfungen, die den Mädchen ohne die Aufklärung und das Einverständnis ihrer Eltern erhalten haben, es sich um eindeutige Verstöße gegen die Vorgaben und Richtlinien handelt. Bei den vorhandenen Einverständniserklärungen ist deren Wert zumindest insoweit zweifelhaft, weil nicht mit Sicherheit von einer ordnungsgemäßen Aufklärung über die Natur der klinischen Studien und die möglichen Nebenwirkungen ausgegangen werden kann.

Denn die genannten Umstände lassen das Vorhandensein von Ungleichheiten und strukturellen Hindernisse vermuten. Kommen noch weitere Faktoren wie unzureichende Informationen durch fehlende bzw. nicht ausreichende Aufklärung und den fehlenden regulatorischen Rahmenbedingungen hinzu, so kann man insgesamt von dem Vorliegen der strukturellen Gewalt oder zumindest das Vorliegen von strukturellen Hindernissen vermutet werden und damit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit einer Viktimisierung der Mädchen nach der sozialstrukturellen Viktimisierungstheorie.

Denn strukturelle Gewalt kann eine wichtige Ursache für die sozialkulturelle Viktimisierungstheorie sein (vgl. Turanovic/ Pratt, 2019, S. 68 ff).

5.2.2.d. Motivierter Täter, geeignete Tatobjekte und fehlende Überwachung

Die Viktimisierung der Schulmädchen in diesem Fall lässt sich auch anhand der Routine-Aktivitäts-Theorie erklären.

Bei der Viktimisierung nach der Routine-Aktivitäts-Theorie wird darauf abgestellt, ob es einen motivierten Täter und ein geeignetes Tatobjekt als potenzielles Opfer gibt und ob es an Regulierungen und Aufsichten fehlt, die das Tatobjekt beschützen, sodass der Täter die Straftat oder schädigendes Verhalten ungestört ausführen kann (Schneider, 2007, S. 400).

Bereits von struktureller Gewalt betroffene können einfache Zielobjekte und damit geeignete Tatobjekte sein. Im Zusammenhang mit der Durchführung von klinischen Studien kommen auch die von der ICMR bezeichneten und definierten vulnerablen Gruppen als geeignete Tatobjekte in Betracht. Ein Indikator dafür ist allein schon die Tatsache, dass es zum Schutz von diesen vulnerablen Gruppen überhaupt mehrere Richtlinien und Vorgaben gibt. Zu diesen Gruppen gehören insbesondere auch Kinder, da für diese noch mal verschärfte Anforderungen gelten. Minderjährige, die noch nicht das 18. Lebensjahr vollendet haben, gelten als vulnerable Gruppen und das auch, wenn sie die kognitive Fähigkeit hätten alle Umstände der Teilnahme an einer klinischen Studie zu verstehen.³⁰ Wie gesehen, ist die Einverständniserklärung der gesetzlichen Vertreter, welche in der Regel die Eltern sind, erforderlich.

Möglich erscheinen Verstöße im vorliegenden Fall vor allem auch aufgrund der fehlenden Überwachung.

Richtlinien wie die ICMR und Good Clinical Practice (GCP) geben die Anforderungen an die Durchführung von klinischen Studien an Menschen für die Ethikkomitees vor (Terwindt, 2014, S. 85). An diese haben sich auch die Institutionen zu halten, wenn sie die Genehmigung erteilen und im ganzen Verlauf der Durchführung die Studie weiterhin beobachten.

Bereits im November 2006 war ein Entwurf einer Art Vorvertrag zwischen PATH und ICMR im Umlauf. Dieser beinhaltet als gewünschtes Ziel die Zusammenarbeit, um die Entscheidung des privaten Sektors hinsichtlich der Zulassung der HPV-Impfung in Indien zu erwirken. Dafür sollten Daten und Beweise hervorgebracht werden (IPA, 2013, Rn.3.4). Interessanterweise bezeichnete PATH das Projekt als eine „Beobachtungsstudie“ und nicht als klinische Studie im Sinne der Richtlinien (Porter, 2018, S. 369). Die Zuständigen in den Institutionen gingen deshalb davon aus, dass bei dem Projekt seiner Natur nach die Beachtung der Regeln für klinische Studien nicht erforderlich sei (IPA, 2013, Rn. 2.2). Allerdings merkte auch das Gericht an, dass unabhängig von der Bezeichnung eines Projekts die Beachtung der Richtlinien immer dann erforderlich ist, wenn Menschen als Teilnehmer involviert sind (IPA, 2013, Rn. 2.4).

Ungeachtet der Bezeichnung des Projekts seitens PATH hätten also die zuständigen Personen in den Institutionen die Einhaltung der Richtlinien erzwingen bzw. bei Feststellung von Verstößen eingreifen müssen.

Darüberhinausgehend wollte PATH die Aufnahme der Impfung in das staatlich geförderte und finanzierte Universal Immunization Programm (UIP) erleichtern (IPA, 2013, Rn. 3.5). Das UIP ist eines der größten Programme des öffentlichen Gesundheitssektors, welches sich an Neugeborene und schwangere Frauen richtet und diesen beispielsweise mit empfohlenen Impfungen zur Verfügung stellt. Noch bevor die Studie startete, waren die zu erwartenden Nebenwirkungen allen Beteiligten bekannt.

Das Gericht kann daher nicht nachvollziehen wieso das ICMR sich verpflichtet hat die Nutzung der Impfung zu unterstützen und das dann auch in dem Vorvertrag unterschrieb, noch bevor die Verwendung der Impfung im Land überhaupt genehmigt wurde. Die Genehmigung erfolgte erst im

³⁰ Indian Council of Medical Research (2017): National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research involving Human Participants, S. 61, verfügbar unter <https://main.icmr.nic.in/sites/default/files/guidelines/ICMR_Ethical_Guidelines_2017.pdf> (Abfrage: 08.06.2023)

Jahr 2008. Zudem wird die Entscheidung des ICMR in Frage gestellt sich zu verpflichten die Impfung für die Aufnahme in das UIP zu unterstützen, ohne dass hierfür eine unabhängige Studie durchgeführt wurde (IPA, 2013, Rn. 3.10). Das Komitee ist der Ansicht, dass die Institutionen und Individuen ihren Pflichten nicht nachgekommen sind (IPA, 2013, Rn. 3.18).

Die Kommission geht von Pflichtverletzungen des DCGI und IMCR aus. Das DCGI sei, obwohl es alle Umstände kannte, passiv geblieben, auch dann als seine eigenen Regulierungen verletzt wurden (IPA, 2013, Rn. 3.23). Diese Feststellungen des Gerichts zeigt, dass es zwar theoretisch Maßnahmen zum Schutz der geeigneten Tatobjekte gibt. Die festgestellten Pflichtverletzungen zeigen aber, dass die Maßnahmen nicht eingehalten wurden und die Aufsichtspflicht nicht ordnungsgemäß eingehalten wurde. Dadurch wurde die eine Situation geschaffen, welche die Viktimisierung der vulnerablen Gruppen erleichterte.

5.3. Bhopal-Gaskatastrophen-Fall

Ebenso soll auch der Bhopal-Katastrophen-Fall nach einer umfassenden Darstellung der Ereignisse (5.3.1) mithilfe der ergänzenden Heranziehung der sozialstrukturellen Viktimisierungstheorie und der Routine-Aktivitäts-Theorie aus der kriminologischen Perspektive analysiert werden (5.3.2).

Auch in diesem Fall können für die Erklärung der Viktimisierung die sozialstrukturelle Viktimisierungstheorie und die Routine-Aktivitäts-Theorie herangezogen werden.

5.3.1. Der Fall im Überblick

Das Chemieunternehmen *Union Carbide Corporation* (UCC) produziert und verarbeitet Chemikalien, die dann zum Beispiel zur Herstellung von Pestiziden benutzt werden und errichtete Ende der 1970er Jahre in Bhopal, Indien, eine Chemiefabrik (Shenoi, 2012, S. 534).³¹ Dort wurde das Schädlingsbekämpfungsmittel Sevinl hergestellt (Kobrin, 2017, S. 171). Als die Fabrik nicht genug Gewinn erwirtschaftete, wurden Maßnahmen eingeführt, um Kosten zu sparen. Zu diesen Maßnahmen gehörte auch die Reduzierung von Personal und die Anstellung von ungelerten Arbeitern statt Fachkräften, sowie das Herunterfahren von Alarm- und Schutzsystemen (Kobrin, 2017, S. 171).

In der Nacht vom 2. auf den 3. Dezember 1984 sind ungefähr 30 bis 40 Tonnen des Gases Methylisocyanat entwichen, weil Wasser in den Vorlagebehälter des Methylisocyanat gelangt war und beide Stoffe reagierten heftig miteinander (Kobrin, 2017, S. 171 f). Die Anlage explodierte, was über 40 Tonnen eines hochtoxischen Gasgemisches mit dem Hauptbestandteil Methylisocyanat freisetzte (Dietz, et. al, 2017, S. 275). Das Gas reagierte auch mit Eiweißstoffen, was beim Einatmen innerhalb von kurzer Zeit zu einem tödlichen Lungenödem führte, denn die Lungen füllen sich bei der Abwehrreaktion mit Wasser (Regal, 2018, S. 473; Kobrin, 2017, S. 172). Die genaue Anzahl der Todesopfer ist nicht bekannt. *Amnesty International* geht von 7000 bis 10000 Menschen innerhalb der ersten drei Tagen nach dem Unfall aus. Weitere 15.000 Menschen sind an den Folgeschäden gestorben und 120.000 erlitten Krankheiten, die ständig behandelt werden müssen (Kobrin, 2017, S. 172).

³¹ Webseite Union Carbide Corporation, verfügbar unter <<https://www.unioncarbide.com/>> (Abfrage: 02.07.2023).

Für die Opfer der Bhopalgas Katastrophe im Jahr 1984 wurde das Krankenhaus *Bhopal Memorial Hospital and Research Centre* (BMHRC) errichtet. Aufsehen erregte in diesem Zusammenhang nicht nur, die Gaskatastrophe selbst, sondern auch der Umstand, dass die Opfer im BMHRC zu Probanden von klinischen Studien wurden. Zwischen den Jahren 2004 und 2008 liefen im BMHRC zehn verschiedene klinischen Studien, bei denen mehrere westliche Pharmaunternehmen beteiligt waren. Die Studien wurden an 279 Patienten, von denen 215 Opfer der Gaskatastrophe waren, durchgeführt (Shenoi, 2021, S. 534).

An den Arzneimittel-Studien sollen unter anderen *GloxoSmithKline*, *Pfizer* und *AstraZeneca* beteiligt sein (vgl. Kuhrt, 2012). Getestet wurden unter anderem das Medikament Prasugrel, für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Fondaparinux für die Prävention von Blutgerinnsel und eine Kombination der Antibiotika Cefoperozane und Sulbactam. Die getesteten Medikamente waren zum Teil in anderen Teilen der Welt nicht zugelassen. So zum Beispiel das Cefoperozane, bei dem die Zulassung in den USA verweigert wurde (Shenoi, 2012, S. 534).

Auf Nachfrage gab das Krankenhaus zu, dass die Mehrheit der Opfer, die sie behandelten, Analphabeten waren (Regal, 2018, S. 473; Lakhani, 2011). Das Krankenhaus war aber dennoch nicht in der Lage Kopien der Genehmigungen, die vor der Durchführung eingeholt werden mussten, dem *Drug Controller General of India* (DCGI) vorzulegen. (Shenoi, 2012, S. 534).

Laut der Zeitung *Independent* starben 14 Menschen während der Studien, wobei keiner der Angehörigen eine Entschädigung erlangt habe (Kuhrt, 2012).

Abgesehen davon warfen auch unter anderem die Einverständniserklärungen der Teilnehmer Fragen auf. Laut den Nachforschungen der *Independent* gab es Fälle, in denen die Teilnehmer nicht wussten, dass sie Teil einer klinischen Studie waren: Ramadhar Shrivastave hat seit der Bhopal Gaskatastrophe Probleme mit der Verdauung und seiner Sehkraft, wurde im BMHRC aber erst im November 2007 nach einem Herzinfarkt aufgenommen. Dort wurde ihm dann von einem Arzt zwei Schachteln unbeschriftete Medikamente gegeben und er sollte ein englischsprachiges Formular unterschreiben, welches er nicht verstand. Für die zwei darauffolgenden Jahre wurde ihm von demselben Arzt monatlich Medikamente gegeben und jedes Mal sollte er ein Formular unterschreiben. Er bekam Ticagrelor, wobei ihm aber zu keinem Zeitpunkt schriftlich oder mündlich Informationen über seine Teilnahme gegeben worden sei (Lakhani, 2011).

5.3.2. Kriminologische Interpretation des Falles

Auch in diesem Fall folgen zunächst Ausführungen zu der ergänzenden Anwendung der sozialstrukturellen Viktimisierungstheorie (5.3.2.a.) und anschließend solche zur Routine-Aktivitäts-Theorie (5.3.2.b.).

5.3.2.a. Die Lage der Betroffenen

Wie bereits mehrfach erläutert sind laut der sozialstrukturellen Viktimisierungstheorie die sozialen Strukturen Ursache der Viktimisierung.

Als die Fabrik des UCC in Bhopal Ende der 1970er Jahre errichtet wurde, zogen Menschen aus der unteren Gesellschaftsschicht aus den Städten nach in die Nähe der Fabrik, um dort nach einer Beschäftigung zu suchen (Nair, 2011, S. 6). Diese Menschen stellen auch die Mehrheit der Opfer der Gas-Katastrophe dar.

Viele Opfer der Gas-Katastrophe waren Menschen, die in der näheren Umgebung der Fabrik ansässig waren. Darunter viele Arbeiter und Arbeiterinnen oder Slambewohner (Nair, 2011, S.6), also überwiegend arme und marginalisierte Menschen. Diese Menschen stammten bereits aus den ärmsten Gemeinschaften der Bevölkerung. Die Auswirkungen der Gas-Katastrophe verschlimmerten diesen Zustand nur weiter. Die bereits bestehende Armut in diesen Gemeinschaften stieg weiter an. Denn eine große Anzahl der Betroffenen wurden aufgrund von ihren Verletzungen und Krankheiten, verursacht durch die Gas-Katastrophe, arbeitsunfähig.

„Das Gas hat unser Leben so sehr zerstört, dass weder mein Mann noch ich arbeiten konnten... Mein erster Sohn erkrankte im Alter von 8 oder 10 Jahren an Tuberkulose [...]. Die Menschen, die in Not sind, sind hauptsächlich die Armen und hauptsächlich Frauen.“

Hazra Bee, Überlebende des Bhopal-Katastrophe³²

Auch die entstandenen hohen Behandlungskosten verschlimmerte die (wirtschaftliche) Lage dieser Menschen.³³ Denn die Behandlungskosten müssen zum überwiegenden Teil aus dem eigenen Haushaltseinkommen gezahlt werden. In diesem Zusammenhang kann auf die Ausführungen zum indischen Gesundheitssystem verwiesen werden (s. 4.1).

Ohnehin schon marginalisierte und von struktureller Gewalt Betroffene, traf die Katastrophe daher umso härter. So wird in diesem Zusammenhang die strukturelle Gewalt ausgehend von der Armut und vertiefend von den Strukturen des Gesundheitssystems deutlich an den Opfern. Bereits von Armut Betroffene werden durch zusätzliche Arbeitslosigkeit und die hohen Behandlungskosten mehrfach belastet.

Um dieser Situation Abhilfe zu schaffen, wurde das BMHRC errichtet, wo die Opfer der Gas-Katastrophe behandelt werden sollten (Paliwal, 2011). Die dort Behandelten waren überwiegend Analphabeten (Lakhani, 2011), was noch einmal die vorherige Erkenntnis über die soziale Lage der Opfer bestätigt. In dem BMHRC wurden dann an den Opfern der Bhopal-Gaskatastrophe klinische Studien durchgeführt (Porter, 2018, S. 369).

5.3.2.b. Soziostrukturellbedingte Viktimisierung

Die Durchführung der unethischen klinischen Studien am BMHRC trifft eine besonders verletzte und marginalisierte Gruppe. Durch die ihnen widerfahrene strukturelle Gewalt sind sie bereits laut der sozialstrukturellen Viktimisierungstheorie anfällig für die Verletzung ihrer Rechte bzw. eine Viktimisierung. Sie wurden aber durch die Gas-Katastrophe weiter traumatisiert und geschädigt, was sie noch anfälliger für eine Viktimisierung machen kann. Die strukturelle Gewalt kann nicht nur auf die soziale und wirtschaftliche Lage, sondern auch auf die unzureichenden Regulierungen und Überwachungen vom BMHRC zurückgeführt werden. Zudem ist davon auszugehen, dass den Betroffenen aufgrund ihres sozioökonomischen Hintergrunds ebenfalls der Zugang zu Ressourcen, Informationen, einer angemessenen Gesundheitsversorgung und Bildungschancen fehlt, weshalb sie möglicherweise auch nicht in der Lage sind für ihre Rechte und Interessen einzustehen und diese zu verteidigen. Im Vergleich dazu haben die Beteiligten an der Durchführung der klinischen Studien und das BMHRC eine privilegierte Position durch die ihnen

³² Amnesty International (2014): India: The Bhopal tragedy: 30 years of injustice for victims and survivors: Amnesty International written statement to the 25th session of the UN Human Rights Council (3 – 28 March 2014), verfügbar unter < <https://www.amnesty.org/en/documents/ASA20/003/2014/en/> > (Abfrage: 08.06.2023)

³³ Amnesty International (2004): India: Summary of Clouds of Injustice – Bhopal Disaster 20 years on, verfügbar unter < <https://www.amnesty.org/en/documents/ASA20/104/2004/en/> > (Abfrage: 08.06.2023)

verfügbaren Informationen und ihrer Stellungen inne, wodurch eine Art von Machtverhältnis zwischen ihnen und den Probanden entsteht.

Dies sind alles Faktoren, die eine erhöhte Wahrscheinlichkeit einer Viktimisierung dieser Menschen nach der sozialstrukturellen Viktimisierungstheorie erklären. Denn das Risiko einer Viktimisierung, dadurch dass sie als Testpersonen in den klinischen Studien am BMHRC ausgenutzt werden, hängt mit den strukturellen Ungleichheiten und den Machtverhältnissen zusammen.

5.3.2.c. *Gelegenheit, Machtasymmetrie und Verletzlichkeit*

Auch aus der Sicht der Routine-Aktivitäts-Theorie kann die weitere Viktimisierung der Opfer der Bhopal Gas-Katastrophe durch die Durchführung von klinischen Studien erläutert werden.

Wie schon für den vorherigen Fall erläutert, kann auch in Zusammenhang Umstände wie eine Marginalisierung geeignet sein eine Viktimisierung zu ermöglichen.

Das Vorliegen von struktureller Gewalt innerhalb der betroffenen Gemeinschaften ist aus Sicht der Routine-Aktivitäts-Theorie ein begünstigender Faktor für eine Viktimisierung in dem Sinne, dass dadurch eine geeignete Gelegenheit für kriminelles oder schädigendes Verhalten bereitet wird. Dies wird auch deutlich am Fall der Bhopal Gas-Katastrophe:

Die Opfer stellen in diesem Fall marginalisierte, von Armut und möglicherweise von struktureller Gewalt betroffene Personengruppen dar, die zudem durch die vorausgehende Bhopal-Gaskatastrophe noch weiter verletzt und belastet wurden. Sie sind überwiegend von Armut betroffen, leben in Slums und haben nur einen schlechten bzw. kaum Zugang zu einer bezahlbaren und angemessenen Gesundheitsversorgung. Letzter Faktor ist insbesondere im Rahmen der Viktimisierung durch pflichtwidrige und unethische Durchführung von klinischen Studien an Probanden von Bedeutung, weil die vorliegende Betroffenheit von struktureller Gewalt zusätzlich auch von den Strukturen und dem System der indischen Gesundheitsversorgung ausgeht.

Bei den Opfern der Gas-Katastrophe kommt zu ihren sozioökonomischen Verhältnissen noch zusätzlich hinzu, dass sie Opfer der Gas-Katastrophe geworden sind. Die über 120.000 Überlebenden benötigen noch heute dringend medizinische Hilfe aufgrund der Langzeitfolgen und chronischen, durch die Exposition verursachte Krankheiten wie Atemnot, anhaltender Husten, Fieber, Gefühlsverlust in den Gliedmaßen und vieles mehr (Sarangi, 2002, S. 47). Die überwiegende Mehrheit der betroffenen Menschen verdiente sich den Lebensunterhalt mit harter körperlicher Arbeit und sind aufgrund der Katastrophe noch weitere in die extreme Armut gefallen, weil die Hauptnährer entweder tot oder arbeitsunfähig sind (*ibid.*).

Die sozioökonomischen Verhältnisse und schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Opfer machen diese vulnerabel. Ihre Hilfsbedürftigkeit und Vulnerabilität können ebenfalls als eine „geeignete Gelegenheit“ im Sinne der Routine-Aktivitäts-Theorie angesehen werden. Hinzu kommt, dass Patienten selten die Behandlung, die sie erhalten, hinterfragen. Oft geht man davon aus, dass der behandelnde Arzt die angemessene Behandlung für den Arzt aussuchen werde (Walklate, 2013, S. 101). Dieses Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Arzt ist zudem geprägt von einer Wissensüberlegenheit des Arztes. Denn dieser weiß, was er seinem Patienten verabreicht und vor allem auch zu welchem Zweck. Die durch ihre sozioökonomischen Verhältnisse und die vorausgehende Gas-Katastrophe schafft ohnehin schon eine Vulnerabilität der Betroffenen, welche durch diese Asymmetrie der Macht- und Wissensüberlegenheit noch weiter vertieft wird.

5.3.2.d. *Fehlerhafte Ethikkommission: fehlende Kontrollmechanismen*

Bei der Durchführung von klinischen Studien muss immer noch eine Ethikkommission involviert sein, welche die Einhaltung der Vorgaben und Regulierungen überwacht. So soll eigentlich gewährleistet werden, dass die Vorgaben auch wirklich eingehalten werden und der gesamte Ablauf ordnungsgemäß vonstattengeht. Dementsprechend kann die Aufgabe der Ethikkommission auch als eine Art Kontrollmechanismus angesehen werden.

Im Fall des BMHRC hat Dr. Amar Jesani, der Herausgeber des *Indian Journal of Medical Ethics*, gesagt, dass es in Indien die meisten Ethikkommissionen, wie auch die im BMHRC, von der Krankenhausleitung rekrutiert werden. Die für die Ethikkommission Rekrutierten arbeiten dann ohne die Standardarbeitsanweisungen und haben wenig Wissen und Einblick darin, wie die Patienten geschützt werden sollten (Lakhani, 2011). Gegen die Ethikkommission des BMHRC wurde der Vorwurf erhoben, dass sie es versäumt habe Patienten zu schützen, indem sie Studien genehmigte, ohne potenzielle Sicherheitsrisiken angemessen zu berücksichtigen (Lakhani, 2011). Laut diesen Angaben scheinen angemessene Kontrollmechanismen zu fehlen, was zusätzlich für eine Viktimisierung nach der Routine-Aktivitäts-Theorie förderlich ist.

Das BMHRC erhielt mehr als 10 Millionen indische Rupien von britischen US-amerikanischen und französischen Pharma-Unternehmen, was damals umgerechnet £140,000 machte (Lakhani, 2011). In welchem Ausmaß die Pharmaunternehmen beteiligt waren, lässt sich in diesem Fall konkret nicht bestimmen. Aber auch generell nehmen sich die Pharmaunternehmen aus der Verantwortung und verweisen bei den Vorwürfen oft auf Akteure vor Ort, da diese ja für die Durchführung der Studien und die Rekrutierung von Probanden zuständig seien. Deshalb ist es für Betroffene nahezu unmöglich die westlichen Unternehmen zur Rechenschaft zu ziehen bzw. ihren Beitrag zu den Verstößen überhaupt genau feststellen zu können. Die Bezahlung könnte aber als eine Motivation für die Beteiligten Akteure in dem BMHRC angesehen werden.

So lässt sich im Ergebnis festhalten, dass auch im *Bhopal-Katastrophen-Fall* die Viktimisierung sich sowohl durch die sozialstrukturelle Viktimisierungstheorie, also auch durch das Routine-Aktivitäts-Modell interpretieren lässt. Ebenfalls spielt auch hier zur Erläuterung für die viktimisierungsfördernden Umstände das soziologische Konzept der strukturellen Gewalt eine Rolle.

5.4. Ergebnisse und die Bedeutung für die Opfer von *white-collar-crime*

Die beiden Fallbeispiele verdeutlichen, wie sich die strukturellen Hindernisse unmittelbar auf eine weitere Viktimisierung auswirken. Dieser Zusammenhang wird dadurch deutlich, dass sich das soziologische Konzept der strukturellen Gewalt von *Galtung* problemlos mit den Konzepten zur Viktimisierung integrieren lässt. Wichtig bei diesen beiden Fallbeispielen ist auch, dass am Anfang der Viktimisierungsprozesse jeweils die transnationalen Pharmaunternehmen stehen, welche die zu testenden Arzneimittel zur Verfügung stellen. Diese Erkenntnis ist wichtig im Zusammenhang mit den Schilderungen zu den Opfern von *white-collar-crime* bzw. *corporate crime*. Zu der Unsichtbarkeit der kriminellen Aktivitäten und dessen Opfern und zu der Machtlosigkeit dieser Opfer, zum Teil aber auch der (Regulierungs-)Behörden kommt das gewinnorientierte Motiv des kapitalistischen Unternehmens hinzu (Walklater, 2013, S. 102). Angetrieben von dieser Motivation können die transnationalen Unternehmen diese Umstände ausnutzen. Unser Verständnis von Opfern von *white-collar-crime* und dem mangelnden Bewusstsein über die viktimisierungsfördernden Umstände liegt zwischen diesen Prozessen (*ibid.*). Zwar liegt die Unsichtbarkeit in der Natur der Sache, allerdings ist auch zu erkennen, dass unser Verständnis und damit auch unsere Bewusstseinsbildung darüber, was als kriminelles Verhalten gilt, von den Strafrechtssystemen

geprägt wird. Denn die „klassischen“ Täter werden von der Polizei erwischt und erscheinen dann vor Gericht, während transnationale Unternehmen in den meisten Fällen oft vor den zivilen Gerichten angeklagt oder die Anliegen von Verwaltungsbehörden bearbeitet werden (Walklater, 2013, S. 102; Sutherland, 1940, S. 7f.).

Als eine weitere Erkenntnis aus den Analysen ergibt sich, dass diese Umstände akteursindifferent sind: Tauscht man bestimmte Akteure in einem „strukturell“ gewaltsamen sozialen Beziehungszusammenhang aus, ändert sich meistens nicht das Interaktionsmuster in diesem Beziehungszusammenhang (Grant-Hayford/ Scheyer, 2016, S. 1). Das zeigen die beiden Fallbeispiele ebenfalls: Zwar sind die Rahmenbedingungen unterschiedlich, gemeinsam haben sie aber, dass in beiden Fällen zumindest strukturelle Hindernisse vorliegen. Auch sind die Akteure unterschiedliche, das Ergebnis ähnelt sich jedoch.

6. Conclusio

Die Analysen zeigen, dass ein Teil der indischen Gesellschaft bereits, unabhängig von den klinischen Studien, von struktureller Gewalt betroffen ist. Dieser Zustand kann sich durch die Verlagerung der Phase der klinischen Studien von den transnationalen Pharmaunternehmen weiter verschlimmern. Denn die strukturellen Bedingungen und Hindernisse schaffen die Voraussetzungen für eine weitere Viktimisierung der Menschen vor Ort durch transnationale Unternehmen.

Dies ist eine Erkenntnis, zu der bereits *Anna Bildner* (2021) gekommen ist, die es als ein Teufelskreis beschreibt, aus dem es kein Entkommen gibt, solange sich nicht die grundlegenden gesellschaftlichen Strukturen verändern (S. 29).³⁴

Dass zeigt, dass diese Erkenntnis nicht nur aus einem konkreten Fall gezogen werden kann, sondern sie in ganz unterschiedlichen Fallkonstellationen vorzufinden ist. Sobald die „Rahmenbedingungen“ in Form von struktureller Gewalt oder Hindernissen gegeben sind, scheint das Risiko einer weiteren Viktimisierung erhöht. Dieses Phänomen scheint aber in der Kriminologie bisher wenig Beachtung zu finden. Das ist insbesondere deshalb fatal, da die strukturelle Gewalt ohnehin unsichtbar ist.

Bekannt sind der Kriminologie bereits Umstände, die sich als *sekundäre Viktimisierung*, *Re-* und *Mehrfachviktimsierung* bezeichnen lassen. Die sekundäre Viktimisierung schließt sich an die primäre Viktimisierung, also das eigentliche Geschehen an (Kölbel/ Bork, 2012, S. 39). Sie ist aber erst dann gegeben, wenn das persönliche Umfeld des Opfers und / oder gesellschaftliche Institutionen auf die primäre Viktimisierung auf eine Weise reagieren, die beim Opfer eine weitere Schädigung erzeugt (*ibid.*). Es geht dabei zwar ebenfalls um eine weitere Viktimisierung, diese folgt aber aus dem Umgang der Akteure mit dem Opfer der Straftat hinsichtlich dessen primäre Viktimisierung (*ibid.*). Dabei besteht ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen der primären und der sekundären Viktimisierung mit der Folge, dass die primäre Viktimisierung verschärft wird. Die Re-Viktimsierung dahingegen bezeichnet die wiederholte oder erneute Viktimisierung durch dieselbe Art der Straftat innerhalb eines bestimmten Zeitraums (Weisel, 2005, S. 3). Die Mehrfachviktimsierung dahingegen beschreibt den Umstand, dass ein Individuum Opfer von verschiedenen Straftaten wird (Hope *et al.*, 2001, S. 595).

Keiner dieser Begriffe erklärt aber den Zusammenhang zwischen der vorausgehenden ersten Viktimisierung und den weiteren Viktimisierungen. Denn der Zusammenhang besteht gerade darin,

³⁴ Ähnliche Konstellationen sind auch bei *Böhm* (2019) zu sehen.

dass die erste Viktimisierung den Nährboden für die weitere Viktimisierung schafft. Dabei müssen sich die Viktimisierungen in ihrer Art nicht ähneln. Der einzige Zusammenhang besteht darin, dass die erste Viktimisierung weitere Viktimisierung erleichtert. In diesem Sinne liegt eher eine Art *kumulative* Viktimisierung vor.

Dieses Phänomen wird deutlich durch die vorliegende Analyse: die strukturelle Gewalt erleichtert erst die Viktimisierung durch die transnationalen Unternehmen. Diese Erkenntnis ist essenziell für eine wirksame Prävention der weiteren Viktimisierungen. Maßnahmen in Form von Richtlinien, Ethikkommissionen für die Einhaltung der Richtlinien gibt es bereits. Sie allein können sich aber für die Prävention nicht als effektiv erweisen, solange die strukturelle Gewalt als erleichternde Faktoren für diese Viktimisierung ignoriert beziehungsweise nicht erkannt wird.

Daher ist es umso wichtiger die strukturellen Hindernisse, aus deren Natur sich gerade ihre Unsichtbarkeit ergibt, zu erkennen und zu benennen.

Dies war auch das Ziel der Arbeit. Denn für die zunehmende Wahrnehmung dieser Probleme ist es bedeutsam, dass sich die Kriminologie mit der unsichtbaren Form der Gewalt und dieser Art der kumulativen Viktimisierung beschäftigt. Nur so kann der Blick und das Verständnis für effektive Präventionsmaßnahmen geschärft werden.

Literaturverzeichnis

- Aertsen, Ivo (2018): Restorative Justice for Victims of Corporate Violence. In: Forti, Gabrio/Mazzucato, Claudia/Visconti, Arianna/ Giavazzi, Stefania (Hrsg.): *Victims and Corporations. Legal Challenges and Empirical Findings*, Milano: Wolters Kluwer Italia, S. 235-258.
- Ahmed, Aziza (2022): Feminist Activism in the Context of Clinical Trials and Drug Roll-out, in: Dietz, Chris/ Travis, Mitchell/ Thomson, Michael (Hrsg.): *A Jurisprudence of the Body*, Bristol: palgrave macmillan, 205-224
- Anna-Lena Naser (2022): Wer sind die Opfer des illegalen Waffenexports und wie lassen sich Opfergruppen erkennen? Analyse am Beispiel der Anwendung von H&K Waffen in Mexiko, *Student Series of Criminology (StuCrim)*, April, S.1-34 <https://stucrim.uni-muenchen.de/index.php/stucrim/article/view/21>
- Balarajan, Y/ Selvaraj, S/ Subramanian, SV (2011): *Health care and equity in India*, INDIA: Towards Universal Health Coverage, Vol. 337, No. 9764, 505-515
- Bethke, T.B. (2012): Arzneimittelforschung Eine Zukunft für Ärzte?, *Der Pneumologe*, Vol. 9, 380-386
- Bhakuni, Himani (2018): Clinical trials, consent and context: *The Indian experience*, Tilburg University, University of Edinburgh, https://pure.uvt.nl/ws/portalfiles/portal/28808386/Bhakuni_Clinical_18_12_2018_emb_tot_18_12_2019.pdf (Abfrage: 02. 06. 2023)
- Bildner, Anna (2021): Strukturelle Gewalt als Nährboden für Green Victimization am Beispiel der Errichtung der Kohlekraftwerke Kusile und Medupi in Südafrika, *Student Series of Criminology(StuCrim)*, Dezember, 1-34 <https://stucrim.uni-muenchen.de/index.php/stucrim/article/view/14>
- Böhm, María Laura (2019): *The Crime of Maldevelopment. Economic Deregulation and Violence in the Global South*, New York: Routledge
- Böhm, María Laura (2023): *Transnationale Wirtschaftskriminalität als globales State-Corporate-Crime*, 1. Auflage, Baden-Baden: Nomos
- Braun, Andreas (2021): Strukturelle Gewalt – ein analytisch überschätzter Begriff, *Zeitschrift für Friedens-und Konfliktforschung*, Vol. 10, S. 5-35.

- Buchkremer, Rüdiger/ Thibaut, Ulrich (2012): Pharma-Management, in: Thielscher, Christian (Hrsg.): Medizinökonomie Band 2: *Unternehmerische Praxis und Methodik*, Wiesbaden: Springer, S. 144-168,
- Butsch, Carsten (2011): *Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen* Barrieren und Anreize in Pune, Indien, Stuttgart: Franz Steiner Verlag
- Condry, Rachel (2010): Secondary Victims and Secondary Victimization, in: Shoham, Shlomo/ Knepper, Paul/ Kett, Martin (Hrsg.): *International Handbook of Victimology 1*, London: CRC Press Inc (Taylor & Francis Group), 219-250
- Croall, Hazel (2007): Victims of white-Collar and Corporate Crime, in: Davies, Pamela/ Francis, Peter/ Greer, Chris: *Victims, Crime and Society*, Los Angeles [u.a.]: Sage, 78-108
- Dang, Amit/ Dang, Dimple/ Vallish, B.N. (2021): Importance of Evidence-Based Health Insurance Reimbursement and Health Technology Assessment for Achieving Universal Health Coverage and Improved Access to Health in India, in: *Elsevier*, Vol.24, 24-30,
- De Haan, Willem (2008): Violence as an Essentially Contested Concept, in: Body- Gendrot, Sophia/ Spierenburg, Pieter (Hrsg.): *Violence in Europa*, Springer, Nex York
- De la Haye, Rainer/ Gebauer, Alexander (2008): Die Entwicklung eines Arzneimittels, in: Schöffski, Oliver/ Fricke, Frank-Ulrich/ Guminski, Werner (Hrsg.): *Pharmabetriebslehre*, Wiesbaden: Springer, S. 105-116,
- Dietz, M.C/ Gerber, A./ Groneberg, D.A./ Bendels, M.H.K (2017): Die Katastrophe von Bhopal, Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie, Vol. 67, 275-281
- Dogra, Bharat (2014): Große Armut und zunehmende Ungleichheit Die Kehrseite von Wachstum und wirtschaftlicher Entwicklung in Indien, *Bundeszentrale für politische Bildung*, verfügbar unter < <https://www.bpb.de/themen/asien/indien/189202/grosse-armut-und-zunehmende-ungleichheit/> > (Abfrage: 09.06.2023).
- Drymioti, Marilena (2019): The concept of violence in (times of) crisis. Onstructural, institutional and anti-institutional violence, in: *Tijdschrift over Cultuur en Criminaliteit* 2019 (9) 2
- Eisenberg, Ulrich/Kölbl, Ralf (2017): *Kriminologie*. 7. Auflage. Tübingen: Mohr Siebeck
- Felson, Marcus/ Cohen, Lawrence E. (1979): Social Change and Crime Rate Trends: A Routine Activity Approach, JSTOR, Vol. 44, Nr. 4, 588-608
- Fleischmann, Carolin/ Kaumanns, Daniel/ Thiel, Sabine (2019): F&E-Internationalisierung von Big-Pharmaunternehmen in Schwellenländer; in: Pfannstiel, Mario A./ Da-Cruz, Patrick/ Schulte, Volker (Hrsg.) *Internationalisierung im Gesundheitswesen*, Wiesbaden: Springer, S. 317-338
- Gaidos, Alexandra Theodora (2013): CSR boundaries in the pharmaceutical industry: Is outsourcing of clinical trials to developing countries really unethical?, *Journal of European Management & Public Affairs Studies*, Vol. 1, No. 1, 27-32
- Galtung, Johan (1969): Violence, Peace and Peace Research, *Journal of Peace Research*, Vol. 3, S. 167-191
- Galtung, Johan (1975): *Strukturelle Gewalt, Beiträge zur Friedens- und Konfliktforschung*, Hamburg: Rowohlt Taschenbuch GmbH
- Garba, Faisal (2015): Migration and Inequality: African Diasporas in Germany, South Africa and India, in: Lenger, Alexander/ Schumacher, Florian (Hrsg.): *Understanding the Dynamics of Global Inequality – Social Exclusion, Power Shifts, and Structural Changes*, Wiesbaden: Springer, S. 67-86, 2015
- Gibbs, Carole/ Cassidy, Michael B./Rivers, Louie: A Routine Activities Analysis of White-Collar Crime in Carbon Markets (2013), in: *Law & Policy*, Vol. 35, No. 4, S. 341-374
- Gierschik, Peter (2014): Die Phaseneinteilung klinischer Studien, in: Lenk, Christian/ Duttge, Gunnar/ Fangerau, Heiner (Hrsg.): *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*, Berlin Heidelberg: Springer, 71-82

- Görgen, Thomas(2009):Viktimologie, in: H.L. Kröber/D. Dölling/N. Leygraf/H. Saß (Hrsg.): *Handbuch der forensischen Psychiatrie, Band 4: Kriminologie und forensische Psychiatrie*, Darmstadt: Steinkopff, 236-265
- Grant-Hayford, Naakow/Scheyer, Victoria (2016): Strukturelle Gewalt verstehen–Eine Anleitung zur Operationalisierung, *Galtung Institut für Friedenstheorie und Friedenspraxis Working Papers*.<<https://www.galtung-institut.de/papers/G-I-WP-2016-06-SG.pdf>>(Abfrage: 13.05.2023)
- Gümüşay, Kübra (2020): *Sprache und Sein*, Berlin: Hanser Berlin
- Henning-Krieghoff, Eva/ Gaisser, Andrea (2020): Klinische Studien: Soll ich, kann ich teilnehmen? In: Gaisser, Andrea/ Weg-Remers, Susanne (Hrsg.): *Patientenzentrierte Information in der onkologischen Versorgung: Evidenz und mehr*, Berlin: Springer, S. 83-91
- Hentig, Hansvon (1962): *Das Verbrechen*, Band 2, Berlin: Springer
- Hope, Tim/ Bryan, Jane/ Trickett, Alan/ Osborn, Denise R. (2001): THE PHENOMENA OF MULTIPLE VICTIMIZATION: The Relationship between Personal and Property Crime Risk, *The British Journal of Criminology*, Vol. 41, No. 4, 595-617
- IPA, Bericht über mutmaßliche Unregelmäßigkeiten bei der Durchführung von Studien zur Verwendung des Humanen Papillomavirus (HPV)- Impfstoff durch PATH in Indien, Indischen parlamentarischen Ausschuss für Gesundheit und Familienwohl, 2013, verfügbar unter <<http://hsrii.org/wp-content/uploads/2014/07/72.pdf>> (Abfrage: 09.06.2023)
- Jordanoska, Aleksandra/ Schoultz, Isabel (2020): The „Discovery“ of White-Collar-Crime: The Legacy of Edwin Sutherland, in: Lorie, Melissa L. (Hrsg.): *The Handbook of White-Collar-Crime*, Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc, 3-15
- Kaiser, Günther (1974): Viktimologie, in: Kaiser, Günther/ Sack, Fritz/ Schellhoss, Hartmut: *Kleines kriminologisches Wörterbuch*, Freiburg im Breisgau: Herder, 380-386
- Kasthuri, Arvind (2018): Challenges to Healthcare in India - The Five A's, *Indian J Community Med.*, Vol. 43, No. 3, 141-143
- Kiefl, Walter/Lamnek, Siegfried (1986): *Soziologie des Opfers: Theorie, Methoden und Empirie der Viktimologie*, München: Fink
- Kim, Un Jin/ Oleribe, Obinna/ Njie, Ramou/ Taylor-Robinson, Simon D. (2017): A Time for new north-south relationships in global health, in: *International Journal of General Medicine*, Vol. 10, S. 401-408
- Kobrin, Irina (2017): Indien – Die Bhopal-Katastrophe (Union Carbide Corporation), in: Werobèl- La Rochelle, Jürgen M. , Claus, Sophia (Hrsg.): *Das 20. Jahrhundert: Unrecht, Gewalt, Genozid - und das erste Jahrhundert globaler Aufarbeitung in der Geschichte*, Göttingen: Cuvillier Verlag, 171-175
- Kölbel, Ralf/ Bork, Lena (2012): *Sekundäre Viktimisierung als Legitimationsformel*, Schriften zum Strafrecht, Berlin: Duncker & Humboldt
- Kuhr, Nicola (2012): Pharmaskandal „Inder wollen keine Versuchskaninchen mehr sein“, *Der Spiegel*, 09. Mai, <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/klinische-studien-in-indien-fordern-immer-wieder-todesopfer-a-806797.html> (Abfrage: 13.05.2023)
- Kuhr, Nicola (2012): Pharmaskandal „Inder wollen keine Versuchskaninchen mehr sein“, *Der Spiegel*, 09.Mai <<https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/klinische-studien-in-indien-fordern-immer-wieder-todesopfer-a-806797.html>> (Abfrage: 07.06.2023)
- Lakhani, Nina (2011): From tragedy to travesty: Drugs tested on survivors of Bhopal, *Independent*, 15. November <<https://www.independent.co.uk/news/world/asia/from-tragedy-to-travesty-drugs-tested-on-survivors-of-bhopal-6262412.html>> (Abfrage: 07.06.2023)
- Lenger, Alexander/ Schumacher, Florian (2015): The Global Configuration of Inequality: Stratification, Global Inequalities, and the Global Social Structure, in: Lenger, Alexander/ Schumacher, Florian (Hrsg.): *Understanding the Dynamics of Global Inequality – Social Exclusion, Power Shifts, and Structural Changes*, Heidelberg [u.a.]: Springer, S. 3-48

- Mair, Malini (2005): Bhopal Gas Tragedy – A Social, Economic, Legal and Environmental Analysis, *Indian Institute of Science; Texas A&M University*, <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1977710> (Abfrage: 02.06.2023)
- Mendelsohn, Benjamin(1956): Une nouvelle branche de la science bio-psycho-sociale –la victimologie, *Revue Internationale de Criminologie et de Police Technique* 10, *Centre international d'études criminologique*, 95-109
- MIRÓ, Fernando: Routine Activity Theory (2014), in: The Encyclopedia of Theoretical Criminology, in: Miller, Mitchell (Hrsg.): *The Encyclopedia of Theoretical Criminology*, 1. Auflage, 1-7
- Mondal, Swadhin/ Abrol, Dinesh (2015): Clinical trials industry in India: A systematic review, *Institute for Studies in Industrial Development*, New Delhi
- Muche, Rainer/ Rothenbacher, Dietrich (2014): Arzneimittelstudie, in: Lenk, Christian/ Duttge, Gunnar/ Fangerau, Heiner (Hrsg.): *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*, Wiesbaden: Springer, S. 7-15
- Mundur, Ganapati (2013): Indian MPs criticise HPV vaccination project for ethical violations, *BMJ: British Medical Journal*, Vol. 347, 1-2
- Nair, Malimi (2011): Bhopal Gas Tragedy – A Social, Economic, Legal and Environmental Analysis, *Indian Institute of Science*, 1-17
- Neubacher, Frank (2017): *Kriminologie*, 3. Auflage, Baden-Baden: Nomos
- Nundy, Samiran/ Chir, M/ Gulhati, Chandra M. (2005): A New Colonialism? – Conducting Clinical Trials in India, *The New England Journal of Medicine*, 352; 16, 1633-1636
- Odeh, Lemuel Ekedegwa (2010): A comparative analysis of global north and global south economies, in: *Journal of Sustainable Development in Africa*, Vol. 12 (3), 338-348
- Paasch, Fritz R. (1965): *Grundprobleme der Viktimologie*, Hochschulschrift/Dissertation(Universität Münster),Münster
- Paliwal, Ankur (2011): Ethics on trial, Down to Earth, 30. Juni, *Down To Earth*, verfügbar unter <<https://www.downtoearth.org.in/coverage/ethics-on-trial-33605>> (Abfrage: 09.06.2023)
- Porter, Gerard (2018): Regulating clinical trials in India: The economics of ethics, *Wiley developimh world bioethics*, Vol. 18, 365-374
- Prasad, Amit (2009): Capitalizing Disease Biopolitics of Drug Trials in India, in: *Theory, Culture & Society*, Vol. 26 (5), 1-29
- Regal, Brijesh (2018): Demythologising the ‘Liberalisation’ of Clinical Trial Regulations in India: A Practitioner’s Perspective, *Science, Technology and Society*, Vol. 23, No. 3, 463-484
- René Muschter (2023): Alphabetisierung in Indien bis 2018, *statista*, 13. Januar, verfügbar unter <<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/170863/umfrage/alphabetisierung-in-indien/>> (Abfrage: 13.05.2023)
- Ridderbusch, Katja (2010): Der Fall Pfizer und die Medikamententests in den Entwicklungsländern, *Deutschlandfunk*, 25. August, verfügbar unter <<https://www.deutschlandfunk.de/der-fall-pfizer-und-die-medikamententests-in-den-100.html>> (Abfrage: 02.07.2023)
- Riekenberg, Michael (2005): Auf dem Holzweg? Über Johan Galtungs Begriff der „strukturellen Gewalt“, *Zeithistorische Forschungen/Studies in Contemporary History*, 5, 172-177.
- Sarangi, Satinath (2002): Crimes of Bhopal and the Global Campaign for Justice, *JSTOR*, Vol.29, No.3 (89), 47-52
- Sarangi, Satinath (2002): Crimes of Bhopal and the Global Campaign for Justice, *Social Justice*, Vol. 29, No. 3, 47-52
- Sariola, Salla/ Jeffery, Roger/ Jesani, Amar/ Porter, Gerard (2019): How Civil Society Organisations changed the Regulation of Clinical trials in India, *Science as Culture*, Vol.28 No.2, 200-222
- Sarojini, N B/ Srinivasan, Sandhya/ Madhavi Y/ Srinivasan S/ Sheno, Anjali (2010): The HPV Vaccine: Science, Ethics and Regulation, *Economic & Political Weekly*, Vol. 45, N0. 48, 27-34

- Schmidt, Marco F. (2020): *Chemische Biologie und Wirkstoffentwicklung*, Berlin, Heidelberg: Springer
- Schneider, Hans Joachim (2007): Viktimologie, in: ders.(Hrsg.): *Internationales Handbuch der Kriminologie. Band 1: Grundlagen der Kriminologie*, Berlin: De Gruyter, 395-433
- Schneider, Hans Joachim (2013): Verbrechensursachen: Überblick über die gegenwärtige kriminologische Theoriediskussion, in: *JURA - Juristische Ausbildung*, Vol. 35, No. 3, 225-243.
- Schwinn, Thomas (2008): Nationale und globale Ungleichheit, in: *Berliner Journal für Soziologie* 18, 8-31, Springer
- Sehrt, Daniel/ Brockmöller, Jürgen/ Mescheder, Axel (2014): Arzneimittelforschung an gesunden Probanden, in: Lenk, Christian/ Duttge, Gunnar/ Fangerau, Heiner (Hrsg.): *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*, Berlin Heidelberg: Springer, 341-346
- Shenoi, Anjali (2012): Biomedical Research in India: Law and Ethics at Crossroads; in: *Social Change* Vol. 42, No. 4, 527-538
- Shichor, David (1998): Victimology and the Victims of White-Collar Crime, in: H-D. Schwind/E. Kube/ H-H. Kühne (Hrsg.): *Kriminologie an der Schwelle zum 21. Jahrhundert-Festschrift für Hans Joachim Schneider zum 70. Geburtstag am 14. November 1998*, Berlin: De Gruyter, 331-351
- Singh, Sandeep/ Badaya, Sorabh (2014): Health care in rural India: A lack between need and feed, *South Asian Journal of Cancer*, Vol. 3, No 2, S. 143, 144
- Srikantia, Jessica (2016): The structural violence of globalization, in: *Critical perspectives on international business*, Vol. 12, No. 3, 222-258
- Srinivasan, Sandhya (2009): Ethical concerns in clinical trials in India: an investigation, *Centre for Studies, Ethics and Rights*, Mumbai, India, <http://www.anusandhantrust.org/centres/Ethical_concerns_in_clinical_trials_in_India_-_An_investigation.pdf>, (Abfrage: 02.06.2023)
- Steffen Kailitz (2007), Johan Galtung, Strukturelle Gewalt. Beiträge zur Friedens- und Konfliktforschung, Reinbek bei Hamburg 1975, in: Kailitz, Steffen (Hrsg.) *Schlüsselwerke der Politikwissenschaft*, Wiesbaden: Springer, 133-136
- Sutherland, Edwin H. (1940): White-collar criminality, *American Sociological Review*, Vol. 5, No.1, 1-12
- Terwindt, Carolijn (2014): Health Rights Litigation Pushes for Accountability in Clinical Trials in India, in: *Health an Human Rights Journal*, Vol. 16 No.2, 84-95
- Turanovic, Jillian J./ Pratt, Travis C. (2019): *Thinking about Victimization Context and Consequences*, London, New York: Routledge, Taylor & Francis Group
- Van Huijstee, Mariette/ Schipper, Irene (2011): *Putting Contract Research Organisations on the Radar: An Exploratory Study on Outsourcing of Clinical Trials by Pharmaceutical Companies To Contract Research Organisations in Non-Traditional Trial Regions*, SOMO Research
- Von Hentig, Hans (1962): Das Opfer als ein Element der Umwelt, in: von Hentig, Hans: *Das Verbrechen II. Der Delinquent im Griff der Umweltkräfte*, Berlin, Göttingen, Heidelberg: Springer, 365-515
- Walklate, Sandra (2013): *Victimology The Victim and the Criminal Justice Process*, London [u.a.]: Unwin Hyman