

*Joachim Boos / Tade Matthias Spranger /
Bert Heinrichs*

Forschung mit Minderjährigen

Medizinische, rechtliche und
ethische Aspekte

Verlag Karl Alber Freiburg/München

Inhalt

Vorwort	9
I. Medizinische Aspekte der Forschung mit Minderjährigen	13
<i>Joachim Boos</i>	
1. Einleitung	13
2. Medizinische Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen	14
2.1 Empirische Daten zu Kinder- und Jugendgesundheit	15
2.2 Normale Entwicklung von Kindern und Jugendlichen	20
2.3 Arzneimittelbedarf von Kindern und Jugendlichen	24
3. Forschungsbedarf für Kinder und Jugendliche	28
3.1 Generelle Überlegungen zum Forschungsbedarf	28
3.2 Arzneimittelforschung für Kinder und Jugendliche	32
4. Empirische Daten zu Kindergesundheitsforschung	36
4.1 Forschungsaktivitäten	38
4.2 Studienaktivitäten	40
5. Spezifische Probleme pädiatrischer Forschung und ihre Lösungsansätze	42
6. Medizinische Forschung im gesellschaftlichen Kontext: politische Ziele	46
7. Zusammenfassung und Ausblick	51
Literaturverzeichnis	52
II. Rechtliche Aspekte der Forschung mit Minderjährigen	59
<i>Tade Matthias Spranger</i>	
1. Einleitung	59
2. Internationales Recht	59
2.1 Biomedizinübereinkommen	60
2.2 Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung	62

Inhalt

2.3	Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte	63
2.4	Deklaration von Helsinki	64
2.5	ICH-Richtlinien	65
2.6	CIOMS-Richtlinien	68
2.7	ICTRP-Initiative	70
3.	Europarecht	71
3.1	Charta der Grundrechte	71
3.2	GCP-Richtlinie	72
3.3	Kinderarzneimittel-Verordnung	75
4.	Verfassungsrecht	76
4.1	Menschenwürde	77
4.1.1	Bei Anwendung der Objektformel	77
4.1.2	Andere Ansätze	78
4.2	Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	80
4.3	Elterliches Erziehungsrecht	80
4.4	Forschungsfreiheit	80
5.	Einfaches Recht	81
5.1	Arzneimittelgesetz	81
5.1.1	Der gesunde Minderjährige	81
5.1.2	Eigennützige Forschung an kranken Minderjährigen	84
5.1.3	Fremdnützige Forschung an kranken Minderjährigen	85
5.1.4	Fremdnützige Forschung an kranken, in der Willens- bildung beeinträchtigten Minderjährigen	87
5.1.5	Eigennützige Forschung in einer Notfallsituation	87
5.2	GCP-Verordnung	88
5.3	Medizinproduktegesetz	88
5.3.1	Regelfall	88
5.3.2	Notfallsituation	89
5.4	Strahlenschutzverordnung	90
5.5	Röntgenverordnung	90
5.6	Gesetzlich ungeregelter Bereich	90
5.7	Weitere Problemfelder	91
6.	Zusammenfassendes Ergebnis	91
	Zitierte Gesetze und Verordnungen	91
	Richtlinien und Übereinkommen	92
	Rechtsprechung	93
	Literaturverzeichnis	93

III. Ethische Aspekte der Forschung mit Minderjährigen . . .	97
<i>Bert Heinrichs</i>	
1. Einleitung: Medizinische Forschung mit Minderjährigen als ethisches Problem	97
2. Zur Klassifizierung von Humanexperimenten	105
3. Wichtige Argumentationsansätze in der ethischen Debatte um die Forschung mit Minderjährigen	112
3.1 Die Einstufung von medizinischer Forschung mit Minder- jährigen als ethisch unvertretbar	112
3.2 Ansätze zur ethischen Rechtfertigung von Forschung mit Minderjährigen	114
3.2.1 Die unterstellte Einwilligung	115
3.2.2 Der moralische Nutzen	123
3.2.3 Erziehungsrecht der Eltern	126
3.2.4 Das Wohl des Kindes	129
3.2.5 Minimales Risiko	130
3.2.6 Der Gruppennutzen	136
3.2.7 Der überwiegende Gesamtnutzen	139
3.2.8 Der Wille des Minderjährigen	140
4. Zusammenfassung und Ausblick	151
Literaturverzeichnis	157
Hinweise zu den Autoren und Herausgebern	165