

# Inhalt

Geleitwort .....	9
Danksagung.....	11
Einleitung .....	13
Teil 1: Therapie und Forschung in der Schwangerschaft.....	33
1.1. Die Teratologie als wissenschaftliche Disziplin.....	35
1.2. Thalidomid .....	37
1.2.1. Der Paradigmenwechsel durch Thalidomid.....	37
1.2.2. Das therapeutische Dilemma seit Thalidomid.....	43
1.3. Mutter-Kind-Beziehung und Status des Fetus: Neue Perspektiven .....	51
1.4. Frauen als Probandinnen in Arzneimittelstudien .....	58
1.5. Schwangere Frauen als Probandinnen in Arzneimittelstudien ...	62
1.5.1. Die Debatte um den Einschluss schwangerer Frauen in Arzneimittelforschung .....	64
1.5.2. Neuerungen in Gesetz und Richtlinien und ihre Umsetzung in die Praxis.....	67
1.5.3. Situation in Deutschland und der Schweiz .....	72
1.5.4. Stimmen praktizierender Gynäkologinnen und Gynäkologen in Deutschland und der Schweiz.....	76
1.6. Zwischenfazit .....	80

Teil 2: Übersicht und Analyse der Leitlinien zur Forschung an schwangeren Frauen .....	85
2.1. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) – Genève, 2002.....	86
2.2. Europarat – Strasbourg, 2005 .....	89
2.3. Department of Health and Human Services – USA, 2005.....	92
2.4. Deutsches Bundesgesundheitsministerium – Bonn, 1987 .....	95
2.5. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) – Basel, 2009 .....	98
2.6. Schweizer Bundesamt für Gesundheit – Schweiz, 2009 .....	100
2.7. Zwischenfazit .....	104
 Teil 3: Interviews mit schwangeren oder frisch entbundenen Frauen ..	107
3.1. Strukturierte Analyse zentraler Themen der Interviewstudie ..	108
3.2. Priorität des Kindes .....	110
3.3. Krankheit und Therapie in der Schwangerschaft: Ideal und Wirklichkeit .....	112
3.3.1. Das »Ideal«: Die Behandlung schwangerer Frauen ist durchaus möglich und dabei zufriedenstellend .....	112
3.3.2. Die »Wirklichkeit«: Die medikamentöse Versorgung schwangerer Frauen ist defizitär .....	117
3.4. Das Verhältnis zum ungeborenen Kind .....	126
3.5. Entscheidungsfähigkeit schwangerer Frauen .....	130
3.5.1. Entscheidungsfähigkeit unverändert .....	131
3.5.2. Einflussfaktoren von Entscheidungen .....	132
3.5.3. Entscheidungsfähigkeit verändert .....	135
3.5.4. Zusammenfassung zu Entscheidungsfähigkeit in der Schwangerschaft .....	138
3.6. Teilnahme an Arzneimittelforschung – pro und contra .....	139

3.6.1. Grundsätzliche Einstellung zu Studien <i>außerhalb der Schwangerschaft</i> . . . . .	140
3.6.2. Grundsätzliche Einstellung zu Studien <i>in der Schwangerschaft</i> . . . . .	141
3.6.3. Ist eine Teilnahme an fiktiven Studienszenarien vorstellbar? . . . . .	144
3.7. Allgemeine Konditionen für eine Teilnahme an einer Studie . . . . .	152
3.7.1. Rolle des Arztes . . . . .	153
3.7.2. Bedenkzeit und Informationsmöglichkeiten . . . . .	153
3.8. Tabellarische Übersicht zu Studien in der Schwangerschaft . . . . .	155
3.9. Zwischenfazit . . . . .	158
 Teil 4: Ist Arzneimittelforschung an schwangeren Frauen gerechtfertigt und wenn ja, unter welchen Bedingungen? Ethische Diskussion. . . . .	165
4.1. Einleitung . . . . .	165
4.2. Differenzierung der Studientypen nach Einschätzung des Risikopotenzials. . . . .	170
4.3. Unproblematische Studientypen . . . . .	176
4.4. Risikoreichere Studientypen als Anlass zur ethischen Diskussion. . . . .	179
4.4.1. Interventionelle klinische Studien mit neuen Interventionen . . . . .	179
4.4.2. Interventionelle klinische Studien mit neuen Interventionen bei bestehenden therapeutischen Alternativen . . . . .	182
4.4.3. »Gruppen- und Fremdnützigkeit« als problematische Kriterien . . . . .	183
4.5. Medizinethische Kernkonflikte der risikoreicheren Studientypen . . . . .	187
4.5.1. Entscheidungszuständigkeit . . . . .	188
4.5.2. Vulnerabilität . . . . .	193

4.6. Ein neues Verständnis von Vulnerabilität zur ethischen Bewertung von medizinischer Forschung in der Schwangerschaft? . . . . .	198
Die Thesen in Kürze . . . . .	209
English Summary . . . . .	211
Anhang . . . . .	215
Tabellen- und Leitlinienverzeichnis . . . . .	231
Literatur . . . . .	233
Sachregister . . . . .	253