

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 <i>medizinischer Forschung in der</i> Schwangerschaft?	198
Die Thesen in Kürze.	209
English Summary	211
Anhang	215
Tabellen- und Leitlinienverzeichnis	231
Literatur	233
Sachregister	253