

# Inhalt

<b>Vorwort</b> . . . . .	9
<b>I. Medizinische Aspekte der Forschung mit Minderjährigen</b> , <i>Joachim Boos</i>	13
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
<b>II. Rechtliche Aspekte der Forschung mit Minderjährigen</b> . . . . . <i>Tade Matthias Spranger</i>	59
1. Einleitung . . . . .	59
2. Internationales Recht . . . . .	59
2.1 Biomedizinübereinkommen . . . . .	60
2.2 Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung . . . . .	62
	5

## 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 Willensbildung 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

<b>III. Ethische Aspekte der Forschung mit Minderjährigen . . . . .</b>	<b>97</b>
<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 Minderjährigen 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
<b>Hinweise zu den Autoren und Herausgebern . . . . .</b>	<b>165</b>