

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Einführung in die Thematik der Forschung mit Kindern.....	1
I. Einleitung.....	1
II. Gegenstand der Untersuchung.....	1
III. Einführung in die medizinische Forschung mit Kindern.....	2
1. Kinder sind keine kleinen Erwachsenen.....	2
2. Ungenügende Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie.....	4
a) Zahlen und Fakten zur Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie.....	4
b) Off-label und unlicensed Verwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie.....	7
c) Therapeutische Waisen.....	8
IV. Gründe für die mangelnde Forschung mit Minderjährigen.....	11
V. Notwendigkeit und Bedeutung der pädiatrischen Forschung.....	15
VI. Besonderheiten von Kinder in der medizinischen Forschung.....	17
1. Besonders schutzbedürftige Versuchspersonen.....	17
2. Sonderstellung minderjähriger Versuchspersonen.....	18
a) Organismus und Persönlichkeit in Entwicklung.....	18
b) Kindesverhältnis.....	19
c) Vertretung des Kindes.....	20
d) Wertesystem und mutmaßlicher Wille.....	21
e) Zunehmende Einsichts-, Zustimmungs- und Einwilligungsfähigkeit.....	21
f) Zusammenfassung.....	22
3. Konsequenz: eigenständige Betrachtung und differenzierte Regelung der Forschung mit Minderjährigen.....	22
Kapitel 2: Grundlagen und Definitionen.....	25
I. Einleitung und Übersicht.....	25
II. Begriff der Forschung.....	25
1. Forschung.....	25
2. Biomedizinische Forschung oder medizinische Forschung?.....	26
III. Medizinische Forschung mit Versuchspersonen.....	29
1. Vielfältigkeit der medizinischen Forschung mit Versuchspersonen.....	30
2. Gemeinsamkeiten in der medizinischen Forschung mit Versuchspersonen.....	31
a) Vielzahl von Interessen.....	31
b) Risiken und Nutzen.....	31
3. Perspektiven der Humanforschung.....	32
a) Medizinisch-praktische Perspektive.....	33

b) Juristische Perspektive.....	33
c) Ethische Perspektive.....	34
d) Ökonomische Perspektive.....	34
e) Zusammenfassung.....	36
4. Finanzielle Anreize in der medizinischen Forschung.....	36
IV. Standard und Versuch.....	41
1. Heilbehandlung.....	42
2. Typen von medizinischem Erprobungshandeln.....	43
a) Einleitung.....	43
b) Heilversuch.....	45
aa) Begriffsbestimmung.....	45
bb) Individuelle und systematische Heilversuche.....	46
3. Humanexperiment.....	47
4. Unterscheidung zwischen therapeutischen und nicht therapeutischen Versuchen.....	48
a) Kriterium des Nutzen.....	48
b) Therapeutische Forschung.....	49
c) Nicht therapeutische Forschung.....	49
aa) Forschung mit zukünftigem potenziellem individuellem Nutzen.....	49
bb) Forschung mit einem potentiellen Gruppennutzen.....	50
cc) Forschung ohne einen individuellen Nutzen.....	50
d) Kritische Anmerkungen zur Einteilung in therapeutische und nicht therapeutische Forschung.....	51
V. Klinische Studien.....	54
1. Ausgestaltung von klinischen Studien.....	54
2. Klinische Studien mit Arzneimitteln.....	57
a) Begriffe.....	57
aa) Arzneimittel.....	57
bb) Klinische Studie mit Arzneimitteln.....	58
b) Zweck klinischer Arzneimittelstudien.....	59
c) Phasen der klinischen Arzneimittelprüfung.....	59
aa) Phase I.....	61
bb) Phasen II und III.....	61
cc) Phase IV.....	62
d) Abgrenzungsfragen.....	63
aa) Nicht interventionelle Studien.....	63
bb) Rechtliche Regelungen.....	64
cc) Individuelle Heilversuche.....	65
VI. Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen.....	66
1. Vielfalt der medizinischen Forschung mit Kindern.....	66
a) Therapieoptimierungsstudien.....	66
b) Messungen.....	67
c) Studien mit medizinischen Hilfsmitteln.....	67
d) Weitere Studien.....	67
e) Schlussfolgerung.....	68
2. Besonderheiten des Heilversuchs in der Pädiatrie.....	68

a) Häufigkeit pädiatrischer Heilversuche.....	68
b) Finanzielle Folgen	69
c) Schwierige Entscheidungssituationen.....	70
3. Die Unterscheidung in therapeutische und nicht therapeutische Forschung und ihre Bedeutung in der Pädiatrie	71
a) Legitimationskriterium	71
b) Entwicklungsbedingt mehr nicht therapeutische Forschung mit Kindern?	72
c) Undifferenziertes Verbot gruppennütziger Forschung	72
d) Problematik einer einseitigen Fokussierung auf den Nutzen.....	73
4. Kinderspezifische Ausgestaltung von Studien	74
a) Besonderheiten bei der Forschung mit Kindern und Jugendlichen	74
aa) Definition der Ausschlusskriterien	74
bb) Einbezug von Bezugspersonen	75
cc) Rücksicht auf schulische Verpflichtungen	75
dd) Nutzen-Risiko-Abwägung	75
ee) Belastung.....	75
ff) Kindgerechte Testverfahren	76
b) Zeitpunkt des Einbezugs von Kindern in Arzneimittelstudien	76
aa) Phase-I-Studien	76
bb) Phase II und III	76
cc) Phase IV	77
5. Komplexe Entscheidungssituationen in der pädiatrischen Forschung..	77
a) Bedeutung der ersten Kontaktaufnahme	77
b) Einflussfaktoren.....	78
aa) Ausgestaltung des Forschungsvorhabens	78
bb) Rahmenbedingungen der Informationsvermittlung	78
cc) Die informierende Person	79
dd) Die Vertreter des Kindes	79
ee) Das betroffene Kind	79
c) Komplexe Entscheidungssituationen.....	80
Kapitel 3: Rechtsgrundlagen der Forschung mit Minderjährigen.....	83
I. Einleitung.....	83
1. Gesundheitsrecht – das moderne Labyrinth der geregelten Welt	83
2. Übersicht	85
II. Internationales Recht	86
1. Völkerrechtlicher Menschenrechtsschutz.....	87
a) Bill of Human Rights.....	87
aa) Allgemeine Erklärung der Menschenrechte	88
bb) UN-Pakt I.....	88
cc) UN-Pakt II.....	89
b) Europäische Menschenrechtskonvention.....	91
aa) Grundlagen.....	91
bb) Bedeutung der Rechtsprechung des EGMR	92
cc) Für die Forschung mit Minderjährigen maßgebende EMRK-Bestimmungen.....	92

c) UNO-Übereinkommen über die Rechte des Kindes	93
aa) Grundlagen.....	93
bb) Bedeutung und Geltung der KRK für die medizinische Forschung mit Kindern.....	95
cc) Recht des Kindes auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit nach Art. 24 KRK	95
dd) Recht des Kindes auf Anhörung und Mitsprache nach Art. 12 KRK	97
ee) Grundsatz der evolving capacities.....	98
ff) Direkte Anwendbarkeit der KRK-Bestimmungen	99
2. Internationale Regelungen zur Humanforschung	99
a) Helsinki Deklaration.....	100
aa) Grundlagen.....	100
bb) Prinzipien für die medizinische Forschung mit Versuchspersonen	101
cc) Forschung mit minderjährigen Versuchspersonen	101
dd) Bedeutung und Bindungswirkung	102
b) Biomedizinkonvention des Europarates	103
aa) Grundlagen.....	103
bb) Regelung der medizinischen Forschung mit Versuchspersonen	104
cc) Regelung der medizinischen Forschung mit Minderjährigen.....	105
dd) Ratifikation der Biomedizinkonvention.....	106
ee) Geltung und direkte Anwendbarkeit der Biomedizinkonvention nach schweizerischem Recht	106
c) CIOMS-Guidelines	107
aa) Grundlagen.....	107
bb) Forschung mit minderjährigen Versuchspersonen.....	108
cc) Bedeutung und Bindungswirkung.....	109
d) Universal Declaration on Bioethics and Human Rights	110
e) ICH-Guidelines.....	111
aa) Grundlagen.....	111
bb) ICH-Guidelines.....	111
cc) ICH-Guideline for Good Clinical Practice (GCP).....	112
dd) Forschung mit Minderjährigen: ICH-Guideline E11	113
ee) ICH-Guidelines im schweizerischen Recht.....	113
3. Recht der Europäischen Gemeinschaft	115
a) Arzneimittelrichtlinie 2001/20/EG	116
aa) Arzneimittelzulassung	116
bb) Richtlinie 2001/20/EG	117
cc) Forschung mit Minderjährigen.....	117
b) Kinderarzneimittelverordnung.....	119
aa) Grundlagen.....	119
bb) Pflicht zur Vorlage pädiatrischer Daten.....	119
cc) Freistellung und Zurückstellung.....	120
dd) Bereits zugelassene Arzneimittel.....	120

ee) Anreize	120
ff) Beurteilung	121
c) Orphan-drugs-Verordnung	122
4. Zusammenfassung	123
III. Schweizerische Rechtsgrundlagen der Humanforschung	124
1. Einleitung	124
2. Übersicht über die geltenden Regelungen zur Humanforschung in der Schweiz	125
a) Bundesverfassung	126
aa) Fehlende Regelung der Humanforschung in der Verfassung	126
bb) Auf die Humanforschung anwendbare Verfassungsbestimmungen	126
cc) Direkte und indirekte Wirkung von Grundrechten in der Humanforschung	128
dd) Materielle Vorgaben der Verfassung	128
b) Gesetzgebung des Bundes	129
c) Heilmittelgesetz	130
aa) Grundlagen	130
bb) Zielsetzung, Geltungsbereich und Durchsetzung	132
cc) Bezüge zum internationalen Recht	133
dd) Forschung mit Versuchspersonen	135
d) Kantonale Regelungen zur Humanforschung	138
aa) Kantone ohne Regelungen zur Humanforschung	139
bb) Kantonale Regelungen zur Humanforschung	140
cc) Exkurs: Ethikkommissionen	153
e) Richtlinien und Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften	155
aa) Rechtsform und Zweck	155
bb) Richtlinien und Empfehlungen	155
cc) Kritische Anmerkungen	158
3. Regelungen des schweizerischen Rechts für die Forschung mit Minderjährigen	159
a) Bundesverfassung (Art. 11 BV)	159
aa) Einleitung	159
bb) Art. 11 Abs. 1 BV	160
cc) Art. 11 Abs. 2 BV	161
dd) Bedeutung von Art. 11 BV für die medizinische Forschung mit Kindern	161
b) Heilmittelgesetz	162
aa) Die Gruppe der besonders schutzbedürftigen Versuchspersonen	162
bb) Voraussetzungen der Forschung mit besonders Schutzbedürftigen nach HMG	163
cc) Nicht therapeutische Forschung mit Minderjährigen	164

c)	Instrumente zur Förderung der pädiatrischen Forschung und zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und -versorgung in der Pädiatrie nach schweizerischem Heilmittelrecht	165
aa)	Instrumente zur Förderung der pädiatrischen Forschung in der Schweiz	165
bb)	Instrumente zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und -versorgung in der Pädiatrie	166
d)	Kantonale Regelungen zur Forschung mit Minderjährigen	167
e)	Medizinisch-ethische Richtlinien für die Forschungsuntersuchungen am Menschen der SAMW	172
4.	Entwürfe für einen Verfassungsartikel und ein Bundesgesetz zur Humanforschung	174
a)	Überblick	174
b)	Regelung der medizinischen Forschung mit Minderjährigen	174
aa)	Vorentwurf Art. 118a BV	174
bb)	Vorentwurf Bundesgesetz über die Forschung am Menschen	175
c)	Beurteilung der Entwürfe	176
aa)	Regelung auf Bundesebene	176
bb)	Beschränkung auf die Forschung im Gesundheitsbereich ..	176
cc)	Titel	177
dd)	Geltungsbereich HFG	177
ee)	Zwangsforschung?	178
ff)	Terminologie	179
gg)	Fehlende Regelung für medizinische Forschung mit Minderjährigen	180
5.	Zusammenfassung	180
IV.	Deutsche Rechtsgrundlagen der Humanforschung	181
1.	Übersicht über die geltenden Regelungen zur Forschung am Menschen in Deutschland	181
a)	Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Länder	181
b)	Regelungen ausserhalb der Spezialgesetze	182
c)	Vorgaben für die Humanforschung im Grundgesetz	183
2.	Regelungen des deutschen Rechts für die Forschung mit Kindern und Jugendlichen	184
a)	Arzneimittelgesetz	184
aa)	Grundlagen	184
bb)	Neuerungen der 12. AMG-Novelle	185
cc)	Mitsprachemöglichkeiten minderjähriger Versuchspersonen	186
dd)	Annäherung an die Biomedizinkonvention des Europarates	188
ee)	Zusammenfassung	188
b)	Medizinproduktegesetz	189
c)	Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung	190
3.	Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission	190
4.	Vergleich mit dem schweizerischen Heilmittelrecht	192

5. Zusammenfassung	194
V. Grundsätze für die medizinische Forschung mit Minderjährigen.....	194
a) Subsidiarität	195
b) Einwilligung nach Aufklärung	195
c) Einwilligung der gesetzlichen Vertreter	196
d) Widerrufbarkeit der Einwilligung	196
e) Nutzen-Risiko-Abwägung	196
f) Minimales Risiko und minimale Belastung	196
g) Votum einer Ethikkommission	197
2. Zusammenspiel verschiedener Schutzkriterien	197
Kapitel 4: Persönlichkeitsrechte von Kindern und Jugendlichen in der	
medizinischen Forschung	199
I. Einleitung	199
II. Persönlichkeitsrechte von Patienten und Versuchspersonen	
im Allgemeinen	199
1. Die Rechtsnatur medizinischer Eingriffe.....	200
2. Persönlichkeitsrechte von Patienten und Versuchspersonen	202
a) Begriffsbestimmung	203
b) Rechtsnatur der Persönlichkeitsrechte.....	203
c) Persönlichkeitsrechte von Patienten und Versuchspersonen	205
d) Rechtsgrundlagen	205
3. Exkurs: Revision des Vormundschaftsrechts	207
4. Aufklärung.....	210
a) Grundlagen	211
b) Aufklärungsarten	211
aa) Eingriffsaufklärung	212
bb) Sicherungsaufklärung	213
c) Aufklärungspflicht über wirtschaftliche Aspekte	213
d) Zeitpunkt der Aufklärung	214
e) Form der Aufklärung	215
f) Parteien der Aufklärung	217
5. Einwilligung	223
a) Grundlagen	223
b) Person des Einwilligenden	224
c) Zeitpunkt der Einwilligung.....	224
d) Form der Einwilligung	225
6. Besonderheiten der Aufklärung und Einwilligung bei Eingriffen zu	
Forschungszwecken	226
a) Umfang und Inhalt.....	226
b) Formvorschriften	230
7. Kritische Anmerkungen.....	232
a) Kritische Überlegungen zum informed consent Grundsatzes	232
b) Bedingte Anwendbarkeit des informed consent Grundsatzes	
in der Pädiatrie	235
c) Zusammenfassung	236
8. Überleitung.....	236

III. Die allgemeine Rechtsstellung Minderjähriger	236
1. Minderjährigkeit	237
2. Die Sorgeberechtigten	237
a) Wer sind die „Eltern“?	237
b) Elterliche Sorge	240
c) Schlüsselrolle der Eltern	243
3. Die Handlungsunfähigkeit Minderjähriger	244
a) Urteilsfähigkeit	245
b) Vollständig handlungsunfähige Minderjährige	246
c) Beschränkt handlungsunfähige Minderjährige	247
aa) Neufassung von Art. 19 ZGB im Zuge der Totalrevision des Vormundschaftsrechts.....	247
bb) Vertretungsbefugnis gesetzlicher Vertreter im Bereich der relativ höchstpersönlichen Rechte	249
IV. Persönlichkeitsrechte Minderjähriger in der medizinischen Behandlung.....	249
1. Rechtliche Regelung der medizinischen Behandlung Minderjähriger	250
a) Urteilsunfähige Minderjährige.....	251
aa) Einwilligung der gesetzlichen Vertreter	252
bb) Medizinische Alltagsgeschäfte	252
cc) Besondere medizinische Eingriffe	253
dd) Notfälle	254
b) Urteilsfähige Minderjährige	255
2. Urteilsfähigkeit von Kindern im medizinischen Kontext	256
a) Relativierung der Einwilligungsfähigkeit entsprechend der Intensität des Eingriffs?	257
b) Unterschiedliche Anforderungen an die Urteilsfähigkeit bei der Zustimmung und der Verweigerung eines Eingriffs?	258
c) Fixe Altersgrenzen?	259
d) Beurteilung der Urteilsfähigkeit eines Kindes.....	261
aa) Zwischen Autonomie und Fürsorge	261
bb) Individueller Maßstab	262
cc) Beurteilung der Urteilsfähigkeit eines Kindes im Forschungskontext	263
3. Das Kindeswohl als Richtmaß für die Ausübung der elterlichen Sorge im medizinischen Kontext	264
a) Konzept des mutmaßlichen Willens und seine Anwendbarkeit bei Kindern.....	265
b) Kindeswohl: eine objektive Grösse?	266
c) Pflicht der Eltern zur Berücksichtigung der Wünsche des einwilligungsunfähigen Kindes	266
d) Wahl- und Mitbestimmungsrechte einwilligungsunfähiger Kinder als Ausfluss des Kindeswohls	267
e) Aufklärung und Anhörung des Kindes als Gültigkeitsvoraus- setzungen für die stellvertretende Entscheidung der Eltern	268
4. Mitwirkungsrechte und Entscheidungsbefugnisse der Eltern einwilligungsfähiger Minderjähriger	269

a) Einwilligungsfähigkeit als individueller Entwicklungsprozess ...	269
b) Urteilsfähigkeit des Kindes als maßgebende Grösse	270
c) Sonderfälle	273
d) Ärztliches Ermessen	274
5. Konfliktsituationen	275
a) Konflikte zwischen dem Arzt und den gesetzlichen Vertretern...	275
b) Konflikte zwischen dem Kind und seinen gesetzlichen Vertretern	276
6. Vermögensrechtliche Aspekte der medizinischen Behandlung Minderjähriger	277
7. Zusammenfassung	278
V. Persönlichkeitsrechte Minderjähriger in der medizinischen Forschung ...	279
1. Übertragbarkeit der Grundsätze der medizinischen Behandlung Minderjähriger auf Behandlungen zu Forschungszwecken	279
2. Regelung der Forschung mit Minderjährigen ausserhalb der Spezialgesetze	280
a) Unterscheidung zwischen therapeutischer und nicht therapeutischer Forschung	280
b) Unzulässigkeit der nicht therapeutischen Forschung mit Minderjährigen	280
c) Stimmen für die Zulässigkeit der nicht therapeutischen Forschung mit Minderjährigen	281
d) Rechtsprechung des Bundesgerichts	282
e) Eigene Ansicht zur Zulässigkeit der nicht therapeutischen Forschung mit Minderjährigen	284
3. Persönlichkeitsrechte Minderjähriger in der medizinischen Forschung nach dem Heilmittelgesetz – im Vergleich mit dem Arzneimittelgesetz und internationalen Normen zur Humanforschung	285
a) Medizinische Forschung mit Minderjährigen nach Art. 55 HMG	285
b) Gruppennützige Forschung mit gesunden Kindern?	286
aa) Einleitung	286
bb) Art. 55 Abs. 2 HMG im Vergleich zum deutschen Recht ..	287
cc) Internationale Normen zur Humanforschung	288
dd) Argumente für die Zulässigkeit der gruppennützigen Forschung mit nicht einschlägig kranken Minderjährigen .	289
c) Ablehnende Willensäusserungen Minderjähriger bei therapeutischen Forschungsmaßnahmen	290
aa) Einleitung und Fragestellung	290
bb) SAMW-Richtlinien	291
cc) Arzneimittelgesetz	292
dd) Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission	294
ee) Arzneimittelrichtlinie der Europäischen Gemeinschaft	295
ff) Biomedizinkonvention des Europarates	295
gg) CIOMS-Guidelines	297
hh) ICH-Guideline E11	297
ii) Konsequenz für die Auslegung von Art. 55 HMG	298

jj) Schlussfolgerung	299
d) Ablehnende Willensäußerungen Minderjähriger bei nicht therapeutischen Forschungsmaßnahmen	300
aa) Einleitung	300
bb) Grundsatz der Regelung der nicht therapeutischen Forschung	300
cc) Art. 55 Abs. 2 HMG.....	301
dd) Arzneimittelgesetz und internationale Normen zur Humanforschung	302
ee) Schlussfolgerung	303
e) Zusammenfassung	304
4. Konsequenzen für den Umgang mit Kindern in der Forschung	306
a) Eigenständiger Anspruch des Kindes auf Aufklärung und Anhörung	306
b) Informations-, Anhörungs- und Mitspracherechte des Kindes als Ausfluss seiner Persönlichkeit	307
c) An den Grenzen des Rechts	308
Kapitel 5: Schlussfolgerungen	309
I. Zusammenfassung	309
1. Rechtliche Rahmenbedingungen der medizinischen Forschung mit Minderjährigen.....	309
2. Ausgestaltung der medizinischen Forschung mit Minderjährigen	310
II. Forderungen.....	311
1. Rechtliche Rahmenbedingungen der medizinischen Forschung mit Minderjährigen.....	311
2. Ausgestaltung der medizinischen Forschung mit Minderjährigen	311
Literaturverzeichnis	317
Sachverzeichnis	335