

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Inhaltsverzeichnis.....	VII
Abkürzungsverzeichnis.....	IX
I. Einleitung.....	1
1. Problemstellung	1
2. Gang der Untersuchung	9
II. Empirische Bestandsaufnahme	11
1. Grundtypen medizinischer Forschung am Menschen	11
a) Ärztliche Heilbehandlung	11
b) Heilversuch und wissenschaftlicher Versuch	12
c) Versuchsmethoden.....	18
2. Minderjährige als Forschungs- „Gegenstand“	20
a) Historischer Hintergrund	20
b) Vorteile medizinischer Forschung	23
III. Rechtliche Rahmenbedingungen	31
1. Überblick	31
2. Erfordernis der Einwilligung in Forschungsversuche	31
a) Einwilligung als „informed consent“	31
b) Informed consent bei Minderjährigkeit	36
c) Konstrukt der mutmaßlichen Einwilligung.....	43
3. Spezialgesetzliche Regelungen zur medizinischen Forschung	44
a) Klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG).....	44
b) Klinische Prüfung nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)	50
c) Schutzbestimmungen der Strahlenschutzverordnung (StrlSchVO) ...	51
4. Außergesetzliche Regelwerke zur medizinischen Forschung	52
a) Einleitung	52
b) Ärztliches Standesrecht	53
c) Nürnberger Kodex	54
d) Deklaration von Helsinki.....	56
e) Deklaration von Ottawa.....	60
f) Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin	61
g) Die EU - Richtlinie „Good Clinical Practice“	66

h)	Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission.....	69
5.	Zusammenfassung	71
IV.	Forschungsfreiheit und ihre Grenzen	75
1.	Fragestellung	75
2.	Mittelbare Drittwirkung der Grundrechte	76
a)	Grundrechte im Eltern-Kind-Verhältnis	78
b)	Grundrechte im Forscher-Kind und im Forscher-Eltern-Verhältnis	80
c)	Fallkonstellationen	82
3.	Forschungsfreiheit - Art. 5 III GG	83
a)	Schutzbereich	83
b)	Schranke	86
4.	Grundrechtskollision im Eltern-Kind-Verhältnis.....	88
a)	Einleitung	88
b)	Grundrechtsfähigkeit	88
c)	Grundrechtsmündigkeit als Schranke der Grundrechtsbetätigung.....	90
d)	Erziehungsrecht, Selbstbestimmung und Menschenwürde des Kindes	97
5.	Grundrechtskollision im Forscher-Kind-Verhältnis	115
a)	Einleitung	115
b)	Allgemeines Persönlichkeitsrecht – Art. 2 I GG i.V.m. Art. 1 I GG	115
c)	Leben und körperliche Unversehrtheit – Art. 2 II S. 1 GG.....	118
d)	Menschenwürde – Art. 1 I S.2 GG	124
6.	Grundrechtskollision im Forscher-Eltern-Verhältnis.....	126
7.	Forschungsfreiheit und Anspruch Dritter auf Forschung	127
a)	Recht auf Forschung aus Art. 2 II S. 1 GG.....	127
b)	Recht auf Forschung aus Art. 1 I S. 2 GG	131
V.	Übertragung der Ergebnisse auf den Einzelfall	133
1.	Therapeutische Versuche am Nichteinwilligungsfähigen.....	133
2.	Therapeutische Versuche am Einsichtsfähigen.....	142
3.	Fremdnützige Versuche am Nichteinwilligungsfähigen.....	148
4.	Fremdnützige Versuche am Einsichtsfähigen	159
5.	Versuche mit Randomisation und Placebo-Einsatz	163
6.	Ausschließlich fremdnützige Versuche	167
7.	Pilotstudien	167
VI.	Fazit	169
1.	Thesen.....	169
2.	Zusammenfassung und Ausblick	178
Anhang		181
Literatur		213



<http://www.springer.com/978-3-540-20724-5>

Forschung an Minderjährigen
Verfassungsrechtliche Grenzen

Michael, N.

2004, X, 228 S., Softcover

ISBN: 978-3-540-20724-5