

# Inhaltsverzeichnis

<b>Kapitel 1: Einführung in die Thematik der Forschung mit Kindern.....</b>	<b>1</b>
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-, Zustimmung- und Einwilligungsfähigkeit.....	21
f) Zusammenfassung.....	22
3. Konsequenz: eigenständige Betrachtung und differenzierte Regelung der Forschung mit Minderjährigen.....	22
 <b>Kapitel 2: Grundlagen und Definitionen .....</b>	<b>25</b>
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
<b>Kapitel 3: Rechtsgrundlagen der Forschung mit Minderjährigen.....</b>	<b>83</b>
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
<b>Kapitel 4: Persönlichkeitsrechte von Kindern und Jugendlichen in der medizinischen Forschung .....</b>	<b>199</b>
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
<b>Kapitel 5: Schlussfolgerungen .....</b>	<b>309</b>
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
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>317</b>
<b>Sachverzeichnis .....</b>	<b>335</b>

Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen  
nach schweizerischem, deutschem, europäischem und  
internationalem Recht

Sprecher, F.

2007, XXVIII, 337 S., Softcover

ISBN: 978-3-540-73757-5