

**Stellungnahme**  
**zum Fragenkatalog „Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“**  
**für die öffentliche Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen**  
**Medizin“**

**Prof. Dr. med. Hans-Gerd Lenard**  
**5. September 2003**

Die von Ihnen formulierten Fragen zur Forschung an Minderjährigen möchte ich wie folgt beantworten:

Ad 9.) Gruppennützige Forschungen minderjähriger, nicht einwilligungsfähiger Personen sind unverzichtbar nicht nur für die Prüfung von Arzneimitteln, sondern von Impfstoffen, von diätetischen Produkten, von prophylaktischen und von therapeutischen Maßnahmen. Paragraph 41, Absatz 1b des Referentenentwurfes geht auf diese Notwendigkeit ein. Es mag ein semantisches Problem sein, wenn an dieser Stelle ein „direkter Nutzen“ gefordert wird. In Wirklichkeit kann es nur ein potentieller direkter Nutzen sein, da wissenschaftliche Untersuchungen nicht notwendig wären, wenn der direkte Nutzen bereits evident wäre. Das Problem liegt - und das ist mein Resümee auf der Basis einer sehr langen beruflichen Erfahrung - darin, dass Therapien, die ohne wissenschaftliche Prüfung für nützlich und notwendig gehalten werden, nach einer gewissen Zeit obsolet und durch andere ersetzt werden, die in Ermangelung wissenschaftlicher Daten zu ihrem Nutzen und ihren Risiken auch nur eine begrenzte Lebensdauer haben. Die Pädiatrie benötigt dringend mehr und bessere Arzneimittelstudien ebenso wie Studien in den anderen genannten Bereichen der Prophylaxe, der Ernährung und der nicht-medikamentösen Therapie.

Ad 10.) Gruppennützigkeit, immer unter Berücksichtigung des Risikos und der Belastung für das Individuum, kann die Menschenwürde nicht beeinträchtigen. Auch ein Kind, das durch eine schwere, seltene Stoffwechselerkrankung bereits soweit geschädigt ist, dass ihm nicht mehr geholfen werden kann, wird keineswegs zum „bloßen Objekt der Forschung degradiert“, wenn es durch Teilnahme an Untersuchungen dazu beitragen kann, dass seinen Geschwistern oder anderen Kindern mit der gleichen Krankheit eine bessere Hilfe ermöglicht wird.

Ad 11.) Paragraph 40/41 des AMG in der vorgesehenen revidierten Form erscheinen mir ausreichend für Arzneimittelerprobung, Impfstoffe und Entwicklung von Diagnostika. Für die Grundlagenforschung bei seltenen Krankheiten und spezifischen Behinderungen (die noch zu

definieren wären) ist das AMG möglicherweise nicht zuständig, wohl aber die Bioethikkonvention des Europarates.

Ad 12.) Realistische Alternativen, die eine Ausweitung des AMG notwendig machen, sehe ich für die Kinderheilkunde nicht. Die komplexe Physiologie und Pathophysiologie eines Organismus in verschiedenen Stadien der Unreife und Reife (Frühgeborene unterschiedlichen Alters, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder) sind in einem Computermodell nicht darstellbar.

Ad 13.) Partizipationsmöglichkeiten sind naturgemäß altersbedingt, aber auch krankheitsbedingt. Onkologische Patienten mit Krankheitserfahrung sind oft kritikfähiger, als ihrem Alter entspricht; Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, deren Krankheit auch die kognitiven Fähigkeiten beeinträchtigen kann, sind häufig unterdurchschnittlich intelligent. Neben den Altersstufen ist somit auch die Krankheit zu berücksichtigen, wenn es um die Fähigkeit geht, die Einwilligung des Patienten zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie zu beurteilen. Der im Referentenentwurf geforderte „pädagogische Prüfer“ (Paragraph 40 Absatz 6.3), in den Richtlinien des Europäischen Parlaments unter Artikel 4b genannt, muss somit auch über Erfahrungen mit der jeweiligen Patientengruppe verfügen.

Ad 14.) Die Umsetzung der GCP-Richtlinie der EU und ihre geplante Umsetzung durch den Referentenentwurf erscheint mir grundsätzlich angemessen, sofern das Prinzip der Gruppennützigkeit - selbstverständlich unter Berücksichtigung von Risiko und Belastung - beibehalten wird. Ich würde die Definition eines „potentiellen“ direkten Nutzens für die Patientengruppe, wie sie in der Bioethikkommission vorgesehen war, aus formal-logischen Gründen für zweckmäßig halten.

Ad 15.) Im Augenblick sehe ich keine negativen Auswirkungen für Elternrecht oder Datenschutz durch eine Ausweitung der bisherigen Regelungen auf gruppennützige und fremdnützige Forschungen. Die Eltern bzw. Säugeberechtigten haben immer das letzte Wort bei der Entscheidung, wobei ihre Kompetenz ebenso kritisch geprüft werden muss, wie die des Minderjährigen selbst, zumindest im Falle einer positiven Entscheidung. Für den Datenschutz gibt es gesetzliche Regelungen und die Möglichkeit, Spezialisten für den Datenschutz beratend zuzuziehen, was zumindest bei epidemiologischen Studien routinemäßig erfolgen sollte.

## Anlage

### „Stellungnahme zur Diskussion über das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, Konrad-Adenauer-Stiftung, St. Augustin 1997“

#### **Kinderheilkunde:**

#### **Wissenschaftliche Forschung mit Kindern**

*Hans-Gerd Lenard*

Im "Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin" betrifft der Artikel 17 mit den Absätzen 1 und 2 den Schutz von einwilligungsunfähigen Personen bei Forschungsvorhaben und damit definitionsgemäß neben psychiatrischen und in ihrem Bewußtsein eingeschränkten intensivmedizinischen Patienten auch alle Minderjährigen, also Patienten und Probanden der pädiatrischen Altersgruppe. Der Artikel entspricht weitgehend den Vorstellungen, die Kinderärzte bezüglich der Notwendigkeit medizinischer Forschung einerseits und des Schutzes der Patienten und Probanden andererseits haben, und würde bei zielorientierter Auslegung keine Einschränkungen der bisher in der pädiatrischen Forschung üblichen und erfolgreichen Praxis bedingen. (Die Auslegung von Ziffer V in Abs. 1 dürfte beispielsweise nicht so weit gehen, daß ein altersentsprechend normaler Widerstand eines Kleinkindes gegen eine Untersuchung als "Widerspruch des Betroffenen" angesehen wird).

Um die Bedenken zu beseitigen, die in unserem Lande offenbar immer noch auch im Hinblick auf den Artikel 17 bestehen, erscheinen die nachfolgenden Ausführungen jedoch notwendig.

Bezüglich der Notwendigkeit **therapeutischer Forschung** ist festzustellen, daß bestimmte Krankheiten, die nur im Kindesalter vorkommen oder die im Kindesalter spezifische Verlaufsformen aufweisen, selbstverständlich der wissenschaftlichen Bearbeitung im Interesse des einzelnen Patienten, aber auch zukünftiger Patienten mit gleichartigen oder ähnlichen Erkrankungen bedürfen. Trotz der Fortschritte, die die medizinische Forschung im Bereich der Kinderheilkunde erzielt hat und die den Standard begründet, der heute als selbstverständlich vorausgesetzt wird, muß festgestellt werden, daß weit weniger als die Hälfte der heute für richtig gehaltenen therapeutischen Verfahren - nach kürzlich publizierten Angaben der Amerikanischen Gesellschaft für pädiatrische Forschung nur 20 % - auf kontrollierten wissen-

schaftlichen Studien beruhen, der größere Teil jedoch nur auf klinische Erfahrung, die keineswegs mit sicheren Erkenntnissen gleichzusetzen ist. Es muß deutlich gesagt werden, daß Heilversuche mit potentielltem Nutzen für den Patienten im Einzelfall zwar immer wieder medizinisch notwendig sein werden, daß diese aber kein Ersatz für objektive wissenschaftliche Studien sein können. Solange unter dem Titel "Heilversuch mit potentielltem unmittelbaren Nutzen für den Patienten" auch ungeprüfte, wissenschaftlich höchst zweifelhafte und zudem teure Behandlungen ohne größere Schwierigkeiten möglich sind, müssen Bemühungen um wissenschaftlich-kritische Studien zur Evaluation therapeutischer Verfahren gefördert und dürfen nicht durch mehr bürokratische und juristische Einschränkungen erschwert werden, als zum Schutze der Kinder notwendig sind.

Das beste Beispiel effizienter therapeutischer Forschung in der Kinderheilkunde liefert die pädiatrische Onkologie. Die therapeutischen Fortschritte in diesem wichtigen Spezialgebiet der Kinderheilkunde sind eindrucksvoll und waren nur durch überregionale, streng kontrollierte und regelmäßig evaluierte Vergleiche einzelner Behandlungsschemata möglich. Fortschritte sind heute kaum noch von neuen Medikamenten zu erwarten, wohl aber von anderen, modernen Behandlungsverfahren wie der Transplantation von Knochenmark oder Stammzellen, in Zukunft sicher auch von Verfahren der somatischen Gentherapie. Auch diese neuen Behandlungswege können nicht aufgrund von Erfahrungen im Einzelfall, sondern nur durch systematische und kontrollierte wissenschaftliche Untersuchungen überprüft und dann optimiert werden.

Ein weiteres eindruckliches Beispiel stellt die Behandlung der Phenylketonurie vor. Es handelt sich dabei um eine Stoffwechselerkrankung, die unbehandelt zu Schwachsinn und Epilepsie führt. Die Idee, den Stoffwechseldefekt bei behinderten Kindern durch eine spezielle Diät zu behandeln, stieß zunächst nicht nur auf Skepsis, sondern erwies sich auch als wenig erfolgreich: Es konnten zwar die biochemischen Störungen normalisiert, nicht aber der Schwachsinn geheilt werden. Der Erfolg stellte sich erst ein, als man bei betroffenen Kindern unmittelbar nach der Geburt mit der Diät begann, also zu einem Zeitpunkt, zu dem die Kinder klinisch noch gesund waren. Heute wird die Diagnose nach der Geburt durch Screening-Untersuchungen gestellt, die diätetische Behandlung wird sofort eingeleitet und Folgeschäden sind bei konsequenter Behandlung vollständig vermeidbar. Langfristige Studien an einer großen Zahl von bereits behinderten und noch nicht behinderten Kindern waren erforderlich, um geistige Entwicklungsstörung in der Folge einer bestimmten Stoffwechselerkrankung erfolg-

reich verhindern zu können. Bei einer Vielzahl anderer, seltenerer Stoffwechselstörungen, bei denen die bisherigen therapeutischen Bemühungen noch keinen befriedigenden Erfolg hatten, sind Studien im Gange und werden weiterhin notwendig sein.

Ein weiteres Beispiel: 5 % aller Kinder kommen als Frühgeborene, vor der 37. Schwangerschaftswoche, zur Welt, ein Teil davon als sehr kleine Frühgeborene mit einem Gewicht von unter 1.000 g. Die Fortschritte der Neonatologie, also der für diese Altersgruppe zuständigen Spezialität der Kinderheilkunde, haben nicht nur dazu geführt, daß immer mehr und immer kleinere Frühgeborene überleben können, sondern haben auch die Zahl der mit einer Schädigung Überlebenden deutlich reduziert. Diese therapeutischen Fortschritte haben vielfältige Ursachen. Sie sind teilweise technischer Natur und bedingt durch Verbesserungen in den apparativen Voraussetzungen der künstlichen Beatmung, der Brutkästen und der Überwachung vitaler Funktionen. Sie sind z. T. organisatorischer Art und bedingt durch die Einrichtung von Perinatalzentren mit enger Kooperation zwischen Kinderärzten und Geburtshelfern und mit kurzen Transportwegen. Sie haben ihre Ursache aber auch in medizinischen Gegebenheiten wie Verbesserungen der künstlichen Ernährung und der medikamentösen Behandlung. Stoffwechselfvorgänge kleiner Frühgeborener einschließlich des Arzneimittelstoffwechsels unterscheiden sich wesentlich von denen älterer Kinder oder gar Erwachsener. Ein Frühgeborenes vervierfacht nach der Geburt in 10 Wochen sein Gewicht. Bei diesem rasanten Wachstum, bei gleichzeitiger Unreife vieler Organe, kommt der richtigen Zusammensetzung der Nährstoffe eine entscheidende Bedeutung zu. Defizite im Körperwachstum bei Frühgeborenen, ungenügendes Wachstum der inneren Organe und insbesondere eine unzureichende Gehirnentwicklung können auch später nicht immer vollständig aufgeholt werden, wenn in den ersten Wochen und Monaten des Lebens Mangelzustände eingetreten sind.

Es genügt sicher nicht, am einzelnen Patienten die aufwendige Therapie nach bestem aktuellem Wissen und Gewissen des Arztes durchzuführen. Verbesserungen intensivmedizinischer Techniken, in der künstlichen Ernährung und in der Arzneimitteltherapie erfordern kontrollierte wissenschaftliche Studien unter Einsatz neuer technischer Kontroll- und Untersuchungsverfahren und unter Verwendung neuer biochemischer und molekularbiologischer Erkenntnisse.

An diesem Punkt befinden wir uns an der Nahtstelle zwischen therapeutischer Forschung einerseits und nicht-therapeutischer Forschung andererseits. Bezüglich der **nicht-**

**therapeutischen** Forschung kann das Beispiel der kleinen und sehr kleinen Frühgeborenen fortgesetzt werden: Bevor Verbesserungen in der Ernährung von Früh- und Neugeborenen möglich sind, müssen Erfahrungen vorliegen, die die altersabhängige Entwicklung von Stoffwechselfunktionen in dieser frühen Altersgruppe geklärt haben. Dazu müssen Untersuchungen von Körperflüssigkeiten (Urin, Speichel und häufig auch Blut) von Kindern verschiedener Alters- und Reifestadien durchgeführt werden.

Wir wissen beispielsweise, daß sehr kleine Frühgeborene häufig an Rachitis mit der Folge von Knochendeformierungen und Wachstumsstörungen leiden. Bevor man allerdings durch Zufuhr von Kalzium und Phosphor diese Probleme beheben kann, muß man wissen, wie der Knochenstoffwechsel in diesem Alter funktioniert und reguliert wird, wie Kalzium und Phosphor vom Darm aufgenommen, vom Organismus verwertet und von der Niere ausgeschieden werden können. Eine Vielzahl von biochemischen Untersuchungen und Studien der Knochenentwicklung - möglichst ohne Belastung durch Röntgenstrahlen - ist erforderlich, bevor eine Zusammensetzung der Ernährung entwickelt werden kann, die Folgeschäden vermeidet. Eine solche Entwicklung ist sicher nicht durch Beobachtung am einzelnen Kind möglich, sondern nur durch systematische Studien von vielen Kindern bestimmter Alters- und Gewichtsklassen. Eine analoge Situation ist gegeben bei der Zufuhr von Fetten, die, wie wir in den letzten Jahren gelernt haben, für eine optimale Entwicklung des Gehirns und der Gehirnfunktionen notwendig ist. Muttermilch, die bei einem normalen Neugeborenen eine normale Entwicklung garantiert, ist bei kleinen Frühgeborenen aufgrund ihrer Zusammensetzung unzureichend und zumeist auch nicht in genügender Menge zuzuführen.

Wenn man neue Medikamente, beispielsweise neue Antibiotika oder gentechnisch hergestellte Hormone, die sich bei älteren Kindern und Erwachsenen als wirksam erwiesen haben, auch bei Säuglingen, bei Neugeborenen oder gar Frühgeborenen einsetzen will, muß man wissen, wie der unreife Organismus auf diese Medikamente reagiert. Zu Recht werden Zulassungen für neue Medikamente nur für bestimmte Altersgruppen erteilt, solange Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit dieser Substanzen in einem früheren Alter noch nicht erbracht sind. Diese Einschränkungen beruhen auf der Erfahrung, daß die Pharmakokinetik, also die Verstoffwechslung, und die Pharmakodynamik, also die Wirkungsweise von Medikamenten in verschiedenen Altersgruppen sehr unterschiedlich sein kann. Somit genügt es nicht, ein neues, möglicherweise wirksames Medikament im Einzelfall als "Heilversuch" einzusetzen, sondern es ist nötig, durch möglichst schonende Untersuchungen seine Wirksamkeit, seine

Verstoffwechslung und seine Nebenwirkungen systematisch zu überprüfen. Diese Untersuchungen sind nicht unbedingt von "potentiell unmittelbarem Nutzen" für den Patienten, sondern dieser wird zum Probanden im Rahmen einer solchen Studie, die für seine Altersgruppe unerlässlich ist.

Das Thema der nicht-therapeutischen Forschung betrifft auch **diagnostische Verfahren**. Fortschritte in der medizinischen Technik und in der Diagnostik sollen auch Kindern zugute kommen. So hat beispielsweise die Kernspintomographie für die Untersuchung von inneren Organen, insbesondere des Gehirns, neue und praktisch ungemein wichtige Wege eröffnet. Bevor man jedoch die Kernspintomographie bei einem Kind, gar einem Neugeborenen, diagnostisch einsetzen kann, muß man wissen, welche Befunde in einer bestimmten Altersgruppe normalerweise zu erwarten sind und welche Veränderungen im Laufe der Reifung eintreten. Da es sinnlos wäre, die Kernspintomographie bei einem Neugeborenen, bei dem man eine neurologische Störung annimmt, diagnostisch einzusetzen, bevor man weiß, wie der Befund in diesem Alter normalerweise aussieht, muß man eine ausreichend große Zahl von neurologisch gesunden Neugeborenen untersucht haben, und man muß die altersbedingten Veränderungen kennen, um das Verfahren bei Kindern verschiedener Altersstufen diagnostisch nutzen zu können.

Bei bestimmten bösartigen Erkrankungen erlaubt der Nachweis von sogenannten Tumormarkern in Körperflüssigkeiten eine Frühdiagnose und damit eine frühzeitige Behandlung. Bösartige Keimzelltumoren lassen sich häufig durch erhöhte Werte von Alpha-Fetoprotein im Blut - bei Lokalisation im Gehirn durch erhöhte Werte im Nervenwasser - nachweisen. Da das Alpha-Fetoprotein jedoch ein Stoffwechselprodukt ist, das besonders im fetalen Organismus anfällt, ist es normalerweise bei Neugeborenen noch stark erhöht und sinkt erst im Verlauf von Wochen und Monaten in den von älteren Kindern und Erwachsenen bekannten "Normbereich" ab. Bevor es also möglich war, diese Substanz diagnostisch für den Nachweis von Keimzelltumoren bei Neugeborenen und jungen Säuglingen einzusetzen, war es erforderlich, bei einer ausreichend großen Zahl von gesunden Kindern dieser Altersgruppe Normalwerte zu erheben und die normale Geschwindigkeit des Abfalls dieser Werte statistisch sicher festzulegen. Anhand der so erarbeiteten Normalwerte sind wir heute in der Lage, bösartige Keimzelltumoren bereits kurz nach der Geburt zu identifizieren und einer häufig erfolgreichen Therapie zuzuführen.

Ein weiteres wichtiges Thema ist die **Prävention**, also der Schutz vor Krankheiten oder die Vermeidung von Folgeschäden bei bestehender Erkrankung. Im Gegensatz zu dem Begriff "Forschung" hat der Begriff "Prävention" einen positiven Beiklang und wird als wünschenswert angesehen. Es muß aber festgestellt werden, daß Prävention ohne wissenschaftliche Grundlage auch unsinnig und zudem teuer sein kann. Bevor präventive Maßnahmen eingeführt werden, müssen systematische wissenschaftliche Untersuchungen durchgeführt worden sein, die nicht unbedingt einen unmittelbaren Nutzen für den Betroffenen haben, zumindest nicht haben müssen.

Es ist offensichtlich, daß systematische Impfungen gefährliche Krankheiten weitgehend, in einzelnen Fällen sogar vollständig zum Verschwinden gebracht haben. Dennoch besteht die Notwendigkeit, etablierte Impfungen zu verbessern oder zu vereinfachen und Impfungen gegen weitere Infektionskrankheiten zu entwickeln. Bevor jedoch ein neues Impfverfahren generell etabliert und empfohlen werden kann, muß dessen Wirksamkeit und Sicherheit evaluiert werden. Dieses ist nur möglich im Rahmen von wissenschaftlichen Studien. So gab es gute Gründe, nach einem verbesserten Impfstoff gegen Keuchhusten zu suchen. Bevor allerdings klar war, daß die sogenannte azelluläre Pertussis-Vakzine ebenso sicher ist, wie der frühere Impfstoff, jedoch mit weniger Nebenwirkungen belastet, mußte bei Zehntausenden von Kindern der Impferfolg durch Blutentnahmen kontrolliert werden. Der "unmittelbare potentielle Nutzen" einer solchen Blutentnahme war für das einzelne Kind sicher gering, für die soziale Gemeinschaft jedoch von ebenso großer Wichtigkeit wie heute die Impfung aller Kinder gegen fast verschwundene Infektionskrankheiten (wie Kinderlähmung oder Diphtherie) oder die Impfung aller Knaben gegen Röteln.

Für die Prävention allergischer Erkrankungen wurden allergenarme Säuglingsnahrungen entwickelt, eine sogenannte hypoallergene Diät. Die Vorarbeiten dazu erforderten umfangreiche wissenschaftliche Studien an einer großen Zahl von Kindern. Es mußte die Sicherheit der neuentwickelten Säuglingsnahrung überprüft werden. Es mußte festgestellt werden, welche Kinder Risikokinder für das spätere Auftreten einer Allergie sind und welche Kinder aus dieser Gruppe von der Diät - die teurer ist als normale Säuglingsnahrung - einen Nutzen haben. Möglicherweise verbesserte hypoallergene Nahrungen werden entwickelt und geprüft, und ob der "potentielle" Nutzen für das einzelne Kind ein "reeller" ist, müssen laufende Langzeitstudien zeigen. Gelegentliche Blutuntersuchungen, in der Regel durchgeführt im Rahmen von medizinisch ohnehin notwendigen Blutentnahmen, sind bei solchen Studien unerlässlich. Die-

ses Beispiel ist nur eines aus dem großen und wichtigen Forschungsgebiet der Ernährungswissenschaft im Kindesalter. Wohlgemeinte diätetische Empfehlungen auf ideologischer Basis, auch auf der Basis theoretischer Überlegungen alleine, können durchaus auch negative Folgen nach sich ziehen.

Abschließend sei auf das Problem hingewiesen, daß die Bemühungen um eine Frühbehandlung, gar eine prophylaktische Behandlung von Störungen der Motorik oder der Sinneswahrnehmung bei Kindern mit einer Vielzahl, teilweise eingreifender therapeutischer Verfahren in den letzten Jahren und Jahrzehnten unter großem persönlichen Aufwand für die betroffenen Familien, unter großem finanziellen Aufwand für das Gesundheitssystem und teilweise unter erheblicher Belastung für die betroffenen Kinder durchgeführt wurden, ohne daß kontrollierte wissenschaftliche Erfolgskontrollen erfolgt sind. Allen Betroffenen und Beteiligten ist klar, daß man etwas tun muß, wenn ein Kind behindert oder von einer Behinderung bedroht ist. Ebenso klar sollte es aber allen Beteiligten und Betroffenen sein, daß es kontrollierter wissenschaftlicher Forschung bedarf, um wirksame, schonende und finanzierbare Behandlungsverfahren zu entwickeln - daß Aktivismus nicht notwendigerweise gut und Forschung nicht notwendigerweise ein Risiko ist, vor dem wir unsere Kinder schützen müssen.

Forschung an und mit Kindern ist unerlässlich, um unseren Kindern die bestmögliche Therapie im Krankheitsfalle und optimale Möglichkeiten zur Erhaltung und Beförderung ihrer Gesundheit zukommen zu lassen. Einschränkung pädiatrischer Forschung aufgrund mangelnder Zustimmungsfähigkeit in dieser Altersgruppe darf nicht zur Folge haben, daß Kinder von den Fortschritten der medizinischen Wissenschaft weniger oder später profitieren als Erwachsene. Selbstverständliche Voraussetzung ist die Zustimmung der Eltern und der Kinder, soweit sie einsichtsfähig genug sind mit zu entscheiden. Voraussetzung ist, daß die Forschung sinnvoll und qualitativ hochwertig ist, wobei die Prüfung dieser Voraussetzungen den zuständigen Ethikkommissionen obliegt, denen jedes wissenschaftliche Vorhaben vorgelegt werden muß. Erst die Wissenschaftler und dann die Ethikkommissionen haben kritisch zu prüfen, ob Risiken und Unannehmlichkeiten, die mit wissenschaftlichen Untersuchungen verbunden sind, in einem vertretbaren Verhältnis zu dem Nutzen der Studie stehen, wobei bei nicht-therapeutischer Forschung sicher nur minimale Risiken akzeptabel sein werden und Risiken, die höher sind als minimal, sicher nur in Verbindung mit potentiell unmittelbarem Nutzen für das betroffene Kind.

Die gesetzlichen Vorgaben in unserem Lande behindern notwendige pädiatrische Forschung nicht und bieten zureichenden Schutz für minderjährige Patienten und Probanden. Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates in der derzeit vorliegenden Fassung entspricht nach Meinung der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde sowohl den Bedürfnissen pädiatrischer Forschung als auch dem notwendigen Schutz von minderjährigen Patienten und Probanden. Eine weitere Einschränkung des Artikels 17, insbesondere Ausführungsbestimmungen, die Minderjährige ohne weiteres gleichsetzen mit psychiatrischen oder intensivmedizinischen Patienten, könnten allerdings durchaus nachteilige Folgen für die pädiatrische Forschung und damit für die Gesundheit unserer Kinder haben.