

Svenja Ringmann/Julia Siegmüller (Hrsg.)

# **Ethische Aspekte in der Forschung mit Kindern**

**Perspektiven der  
Gesundheitsfachberufe**

# Grundlagen der Forschungsethik

*Gerald Neitzke*

## Einleitung

Forschung ist eine der Grundvoraussetzungen für Fortschritt. Dies gilt insbesondere auch in Medizin und Gesundheitswesen. Ohne Grundlagenforschung, ohne die wissenschaftliche Überprüfung von Hypothesen, ohne den klinischen Nachweis von Wirksamkeit und Verträglichkeit eines neuen Verfahrens, ist Fortschritt im Sinne einer qualifizierten Weiterentwicklung nicht möglich. Dies gilt für alle Gesundheitsbereiche, also neben der ärztlichen Behandlung z.B. auch für pflegerische Maßnahmen, physiotherapeutische, logopädische, ergotherapeutische oder psychotherapeutische Behandlung.

Deshalb stellt sich auch in diesen Bereichen der Gesundheitsversorgung die Frage nach einer Forschungsethik. Forschung ist nicht für sich genommen „gut“ oder „schlecht“, sondern sie wird gut durch ihre Umsetzung in der wissenschaftlichen Praxis. Der Zweck heiligt nicht in jedem Fall die Mittel. Ein Forschungsprojekt wird nicht allein durch das angestrebte Ziel, sondern durch einen verantwortungsvollen Umgang mit den zur Verfügung stehenden Mitteln und Ressourcen, also z.B. den ausreichenden Schutz der Probanden, zu einem im moralischen Sinne guten Projekt (Fuchs et al., 2010; Emanuel et al., 2008).

Als Einführung in eine Forschungsethik für interdisziplinäre Kindertherapieforschung soll deshalb zunächst eine Begriffsbestimmung von Moral und Ethik erfolgen, dann eine Einordnung der Forschungsethik als eine Bereichsethik, danach eine Benennung der für Forschung relevanten moralischen Werte. Ein kurzer Abriss der Geschichte der medizinischen Forschung und ihrer Ethik mündet in die Darstellung der Bedeutung der Deklaration von Helsinki für Forschungsprojekte mit und am Menschen.

## Ethik und Moral in der Forschung

### *Definitionen von Ethik und Moral*

Um die Aufgaben einer Forschungsethik näher bestimmen zu können ist es hilfreich, eine klare Definition von Ethik vorzunehmen. Der Begriff Ethik soll dabei

von dem Begriff Moral abgegrenzt werden, auch wenn beide in der Alltagssprache häufig synonym verwendet werden. Unter Moral sind die individuellen oder gesellschaftlichen Bewertungen zu verstehen, die sich auf Zustände oder Handlungsweisen beziehen. Die Einstellung eines Menschen für oder gegen Schwangerschaftsabbrüche stellt also eine moralische Bewertung dar, genauso wie etwa die gesellschaftliche Position (die dann gesetzlich normiert werden kann) zur Forschung mit menschlichen Embryonen.

Ethik hingegen befasst sich mit Moral, sie ist die Reflexion auf Moral. Die Ebene der Ethik wird also immer dann erreicht, wenn moralische Haltungen, Normen oder Bewertungen individuell oder in einer Gruppe reflektiert, diskutiert oder argumentativ gegeneinander abgewogen werden. Ethik stellt daher der Sache nach eine Tätigkeit dar: jede Form der Auseinandersetzung mit moralischen Bewertungen. Im Rahmen dieser Reflexionen stellt die Begründung von moralischen Überzeugungen eine der Hauptaufgaben von Ethik dar. Ethik stellt also u.a. ein System zur Begründung von moralischen Regeln dar. In diesem Sinne leistet Ethik einen Beitrag zur Verständigung und Einigung über moralische Herausforderungen.

Diese Definition lässt sich wie folgt auf den Bereich der Forschungsethik anwenden (vgl. Fuchs et al., 2010): Bei Forschungsethik handelt es sich also um den Oberbegriff für alle Anstrengungen und Bemühungen, sich als Individuum, als Berufsgruppe oder als Gesellschaft über eine gültige und verantwortungsvolle Moral in der Forschung zu verständigen. Was sind grundlegende moralische Werte, die im Rahmen der Planung einer Studie respektiert werden sollen? Wie lassen sich diese moralischen Werte bei der Durchführung der Studie konkretisieren und schützen? Welches sind legitime übergeordnete Ziele von Forschung im Gesundheitswesen? Wie lässt sich Gerechtigkeit für Teilnehmer und Nutznießer von Forschungsprojekten realisieren?

### *Forschungsethik als Bereichsethik*

Bevor die Methoden und Inhalte einer Forschungsethik benannt werden können, ist das Verhältnis von Forschungsethik zu anderen Ethiken, also etwa der Allgemeinen Ethik, der Klinischen Ethik oder der Tierethik zu klären. Es hat sich durchgesetzt, Teildisziplinen der Ethik als Bereichsethiken zu verstehen. Das bedeutet, dass sie Teil der Allgemeinen Ethik bleiben, also ebenfalls den Regeln der Allgemeinen Ethik unterworfen sind, sich aber auf einen besonderen Anwendungsbereich beziehen, für den spezifischere und ggf. sogar neue Regeln erforderlich sind.

Die Bereichsethiken, die in diesem Fall relevant sind, lassen sich grob in ein Hierarchieverhältnis bringen: Die Bioethik ist eine Bereichsethik der Allgemeinen Ethik. Neben Umwelt- oder Tierethik ist die Medizinethik ein Teilgebiet der Bioethik. Die Medizinethik wiederum wird heute in die drei Bereichsethiken der Klinischen Ethik (Ethik in der Patientenversorgung), der Public Health Ethik (Ethik in Gesundheitswesen und -politik) und der Forschungsethik (Innovationen in der Gesundheitsversorgung, Studien etc.) unterteilt. Die Bereichsethiken sind nicht trennscharf gegeneinander abzugrenzen. Deshalb ist es wichtig sicherzustellen, dass die einzelnen Bereichsethiken keine widersprüchlichen oder gegensätzlichen Regelungen treffen.

### *Moralische Werte in der Forschung*

Da Ethik die Reflexion moralischer Werte beinhaltet und eine Verständigung über Moral anstrebt, soll kurz eine Auswahl relevanter moralischer Werte in der Forschung benannt und beschrieben werden (vgl. Danis et al., 2012; Emanuel et al., 2008): Bei jedem Forschungsprojekt geht es um eine Abwägung von (potenziellem) *Nutzen und Schaden*. Das Gebot, nicht (oder möglichst wenig) zu schaden, ist besonders bedeutsam, wenn die Teilnehmer einer Studie selbst keinen eigenen Nutzen von dem Projekt haben, sondern wenn der Nutzen lediglich Dritten zukommt (Fremdnützigkeit). Dabei ist zu unterscheiden, ob diese unteiligten Dritten an einem vergleichbaren Zustand (Krankheit) leiden, so dass zumindest theoretisch eine Leidens- und Interessengemeinschaft zwischen Studienteilnehmern und potenziellen Nutznießern besteht.

Der Wunsch, ein ausgewogenes Nutzen-Schaden-Verhältnis anzustreben und den möglichen Nutzen zu maximieren, korrespondiert mit dem Bedürfnis der Forschenden nach *Benefizienz* (Gutes tun wollen, Hilfsbereitschaft) und Verantwortung. Forschende tragen *Verantwortung* für die Planung der Studie, für deren praktische Durchführung und für die Folgen, die sich aus den Ergebnissen ableiten. Insbesondere während Planung und Durchführung einer Studie spielt auch die *Fürsorge*, also das eigene Bedürfnis, die in der Studie als abhängig erlebten Kinder oder Erwachsenen zu schützen und zu umsorgen, eine Rolle.

Eine besondere Rolle in der Forschungsethik spielt der Respekt vor der *Autonomie* der Studienteilnehmer. Das Selbstbestimmungsrecht muss durch aktive Schritte der Forschenden realisiert werden. Dazu zählen eine umfassende Information und Aufklärung über alle die Studie betreffenden Aspekte, die Überprüfung des Verständnisses dieser Sachverhalte und eine Zustimmung des Probanden, die nach einem individuellen Abwägungsprozess und ohne unzulässige Einflussnahme frei erfolgt. Die Zustimmung ist besonders kritisch zu prüfen, wenn

sie nicht durch den Studienteilnehmer selbst erfolgen kann, also etwa bei Kindern und Jugendlichen, bei Menschen im Koma oder mit fortgeschrittener Demenz.

Forschung kann nicht sinnvoll durchgeführt werden ohne das Vertrauen der Gesellschaft und insbesondere der Probanden. Eine Grundvoraussetzung dafür, dass die Forschenden als vertrauenswürdig wahrgenommen werden, ist deren *Ehrlichkeit*. Dieser moralische Wert soll sicherstellen, dass innerhalb der wissenschaftlichen Gemeinschaft (scientific community), aber auch gegenüber der Gesellschaft und vor allem in Bezug auf den einzelnen Studienteilnehmer eine vollständige Offenheit und volles Wahrheitsgebot besteht. Als Auftraggeber oder Sponsor eines Forschungsprojekts, als Mitarbeiter und Kollege in einem Forschungsteam, als Teilnehmer an einer Studie, aber auch als Anwender und Nutznießer von Forschungsergebnissen muss man sich auf vollständige Ehrlichkeit verlassen können. Die Empörung über aktuelle Forschungsskandale, wie z.B. wissenschaftliche Fälschungen, Plagiate, fehlende Zustimmung von Probanden oder fehlendes Votum einer Ethikkommission, lässt die hohe Bedeutung von Ehrlichkeit klar erkennen.

Aber auch die Verschwiegenheit im Umgang mit vertraulichen Informationen, insbesondere die *Schweigepflicht* und der *Datenschutz*, stellen ein wichtiges moralisches Gut in der Forschung dar. Im Rahmen von Studien werden Patientendaten erhoben und zu Forschungszwecken ausgewertet. Dies geht über das eigene Gesundheitsinteresse des Patienten hinaus und daher sind die Daten besonders sensibel zu behandeln.

Im Rahmen von Forschungsethik kann auf eine dezidierte Reflexion zu Fragen der *Gerechtigkeit* nicht verzichtet werden. Es ist erforderlich, die zur Verfügung stehenden (öffentlichen) Forschungsmittel gerecht zwischen Forschungsrichtungen und -institutionen zu verteilen. Außerdem ist es wünschenswert, Forschung bedarfsgerecht an den Bedürfnissen der Bevölkerung auszurichten. Aber auch innerhalb eines Forschungsprojekts sollte Gerechtigkeit hergestellt werden: Sind Nutzen und Risiken einer Studie gerecht verteilt? Dieses Problem stellt sich z.B., wenn die Ergebnisse der Forschung erst zukünftigen Menschen und Generationen zu Gute kommt, oder wenn die Forschung im Ausland stattfindet und die erforschten Methoden dort nicht für die Bevölkerung zugänglich sein werden.

Als höchster moralischer Wert, der in Deutschland zusätzlich Verfassungsrang genießt, kann die Menschenwürde – und deren Schutz im Rahmen von Forschung – verstanden werden. Jeder Mensch hat einen immanenten Wert, der bei allen Menschen (unabhängig von z.B. Geschlecht, Alter, sozialer Schicht oder Gesundheitszustand) gleich groß ist. Menschenwürde begründet also die Gleichheit aller Menschen und ist damit Ursache und Quelle der allen Menschen glei-

chermaßen zukommenden Menschenrechte. Sie erfordert, dass jeder Mensch – gemäß Immanuel Kant – niemals nur als bloßes Mittel, sondern immer zugleich als (Selbst-)Zweck behandelt wird. In der Forschung darf also kein Patient oder Proband ausschließlich zu fremden Zwecken (zukünftigen Patienten, Forscherinteressen) eingesetzt werden.

## **Geschichte der Forschungsethik**

Die Forschungsethik hat sich entwickelt in der Auseinandersetzung mit einer Reihe von Forschungsskandalen und kann daher als eine Reaktion auf das Fehlverhalten von Forschenden verstanden werden (vgl. Heinrichs, 2006). So wurde der renommierte Arzt Albert Neisser (1855 – 1916) im Jahr 1900 zu einer Geldstrafe verurteilt, weil er 1892 insgesamt acht – teilweise minderjährigen – Frauen ein Syphilisserum ohne ihr Wissen und ohne ihre Zustimmung injiziert hatte. Er hatte gehofft, dadurch eine Immunisierung der Frauen erreichen zu können. Ein Teil der Frauen wurde aber mit Syphilis infiziert – und die erhoffte Immunisierung blieb aus (Elkeles, 1996). Der Prozess stellte den Anlass dafür dar, dass das Preußische Kultusministerium 1900 die ersten Regelungen zum Umgang mit Probanden in der medizinischen Forschung erließ („Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten“). Darin wurde Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen, also auch Kindern, untersagt und die Zulässigkeit der Forschung an eine Zustimmung nach sachgemäßer Information gebunden.

Diese Regeln wurden 1931 durch das Reichsinnenministerium aufgegriffen und in den „Richtlinien für neuartige Heilversuche und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen“ erweitert. Im Jahr zuvor waren beim so genannten „Lübecker Impfskandal“ 77 Kinder nach einer Tuberkulose-Impfung gestorben, so dass die Themen medizinischer Fortschritt und medizinische Forschung erneut ins öffentliche Bewusstsein getreten waren. Das Reichsinnenministerium erlaubt Forschung an Kindern nur in sehr engen Grenzen und legte fest, dass Forschung mit dem Ziel der akuten Lebensrettung ausnahmsweise auch ohne Zustimmung erfolgen dürfe.

Während des Nationalsozialismus wurden diese Regeln nicht nur nicht angewendet, sondern in ihr Gegenteil verkehrt. In den Konzentrationslagern gab es recht- und schutzlose Menschen, die von Ärzten als Versuchspersonen – vielfach mit Todesfolge – missbraucht wurden. Die Dokumentation der Nürnberger Ärzteprozesse gibt einen bis heute schockierenden Bericht vom moralischen Versagen deutscher Ärzte (Mitscherlich, & Mielke, 1960). In der Urteilbegründung

formulierten die Nürnberger Richter deshalb 1947 zehn Regeln zur Forschungsethik, die als „Nürnberger Kodex“ bezeichnet werden. Diese Regeln erheben erstmals Anspruch auf weltweite Gültigkeit. Hierin wird das Prinzip des „informed consent“, also der Zustimmung nach Aufklärung unmissverständlich entwickelt und festgeschrieben.

Dennoch kam es weltweit immer wieder zu Forschungsskandalen aufgrund von moralisch inakzeptablen und teilweise verbrecherischen Studien. In Tuskegee im US-Bundesstaat Alabama wurden seit 1932 afroamerikanische Männer, die an Syphilis erkrankt waren, medizinisch beobachtet, um die Spätfolgen der Erkrankung bei natürlichem Verlauf zu untersuchen. Dieses Programm wurde auch dann nicht abgeändert, als Antibiotika zur Behandlung der Syphilis zur Verfügung standen. Das Experiment wurde jahrelang mit US-Bundesmitteln gefördert. Die Testpersonen wurden über ihre Erkrankung und die Behandlungsmöglichkeiten belogen. Sie erhielten als Gegenleistung für ihre Teilnahme Geld und Lebensmittel. Mehr als 100 Menschen starben im Verlauf der Studie, die erst 1972 nach jahrelangen Protesten eingestellt wurde.

Ein weiterer Skandal ereignete sich 1963 am Jewish Chronic Disease Hospital in New York. Wissenschaftler injizierten Menschen, die in dieser Einrichtung betreut wurden, lebende Krebszellen, um die Abwehrreaktionen des Organismus zu untersuchen. Die Testpersonen waren größtenteils nicht einwilligungsfähig. Als Information an die Betroffenen und deren Familien wurde lediglich mitgeteilt, dass harmlose Hauttests durchgeführt würden. Die Klinik erstattete daraufhin Anzeige und zwei Wissenschaftler wurden in dem folgenden Prozess zu einjährigen Haftstrafen auf Bewährung verurteilt. Die scientific community ließ sich davon offenbar nur wenig beeindrucken: Einer der verurteilten Forscher wurde wenige Jahre später zum Präsidenten der US-amerikanischen Krebsgesellschaft gewählt.

Der Weltärztebund (WMA), gegründet 1947 in Paris als Zusammenschluss von zunächst 27 nationalen Ärzteverbänden, führte die vielen Diskussionen und Regelungen zur Forschungsethik zusammen und verabschiedete auf seiner Sitzung 1964 in Helsinki die gleichnamige Deklaration. Aktuell vertritt der Weltärztebund Ärzteorganisationen aus 102 Ländern, für Deutschland ist die Bundesärztekammer in der WMA vertreten. Anders als etwa gesetzliche Pflichten, stellt die Deklaration von Helsinki eine Empfehlung für forschende Ärztinnen und Ärzte dar, wie Studien verantwortungsvoll und in Übereinstimmung mit den Erfordernissen der eigenen Standesethik geplant und durchgeführt werden sollen (Frewer & Schmidt, 2007).

## Die Deklaration von Helsinki

Die Deklaration von Helsinki von 1964 stellte die weltweit erste Empfehlung zur Forschungsethik dar, die auch breit akzeptiert und befolgt wurde. Sie ist mehrfach revidiert worden, derzeit gilt die Fassung von Seoul 2008 (WMA, 2008). Der moralische Anspruch der Deklaration besteht darin, einen Beitrag zur ethischen Qualitätssicherung in der medizinischen Forschung zu leisten (Neitzke, 2007). Deshalb wird die Deklaration regelmäßig überarbeitet und an die sich wandelnden Herausforderungen in der Forschung angepasst. Im Frühjahr 2013 werden erneut Vorschläge für eine weitere Aktualisierung geprüft und öffentlich diskutiert (WMA, 2013). Im Folgenden soll versucht werden, einige zentrale Forderungen der Deklaration von Helsinki auf den Bereich der Kindertherapieforschung zu übertragen.

### *Nicht-ärztliche Forschung*

Die Helsinki-Deklaration ist eine Erklärung des Weltärztebundes und richtet sich naturgemäß primär an forschende Ärztinnen und Ärzte. Aber bereits in Artikel 2 der Deklaration wird dafür geworben, dass sich auch andere an gesundheitsbezogener Forschung beteiligte Berufsgruppen an den Normen und Regelungen der Deklaration orientieren. Im Sinne von Transparenz und Konsistenz erscheint es wünschenswert, dass sich eine Forschungsethik von Logopäden (Sieg Müller, Rohdenburg & Ringmann, 2013), Physiotherapeuten, Psychologen (Patry, 2002) oder Ergotherapeuten eng an die Vorschriften der Deklaration von Helsinki anlehnt, damit nicht unterschiedliche Ethikstandards im Gesundheitsbereich entstehen und zur Anwendung kommen.

Auch in der Pflegeforschung bestehen ethische Herausforderungen (Schnell & Heilritz, 2006), auf die die Empfehlungen der Deklaration von Helsinki angewendet werden können – und nach Meinung der WMA auch sollen. Dies gilt ebenfalls für Forschungsprojekte im Bereich von Public Health, falls personenbezogene Daten in nicht vollständig anonymisierter Form erfasst und ausgewertet werden (Strech & Marckmann, 2010).

Einen deutlichen Hinweis, warum auch die Therapieforschung mit Kindern einer ethischen Analyse und Reflexion bedarf, geben die Artikel 5 und 7 der Deklaration: Qualifizierter Fortschritt kann nur auf der Grundlage von wissenschaftlicher Forschung erfolgen, so dass nicht nur die medizinischen Therapieformen, sondern eben auch Logopädie, Ergotherapie oder Kinderkrankenpflege eines Wirksamkeitsnachweises bedürfen. Effektivität, Qualität und Sicherheit



von Therapiemaßnahmen können ohne Forschung nicht bestätigt und ohne Forschungsethik nicht verantwortungsvoll untersucht werden.

### *Wissenschaftlichkeit*

Zunächst mag es überraschen, dass wissenschaftlich korrektes Vorgehen einen ethischen Wert darstellen soll. Es leuchtet aber unmittelbar ein, dass die wissenschaftliche Redlichkeit eine notwendige Bedingung darstellt für die ethische Legitimität einer Studie: Wenn aufgrund methodischer Fehler, Ungenauigkeiten oder gar bewusster Fälschungen keine validen Daten und Ergebnisse erlangt werden können, ist die Studie in jedem Fall ethisch unzulässig, da jedwede Belastung oder Gefährdung von Patienten nur durch den Sinn und Nutzen der (korrekt durchgeführten) Studie gerechtfertigt werden kann. Eine technisch schlecht konzipierte oder durchgeführte Studie ist also nicht nur fachlich, sondern auch moralisch abzulehnen (vgl. Raspe et al., 2012).

In der therapeutischen Forschung mit Kindern gilt entsprechend (vgl. Art. 12, 14, 16 und 18 der Deklaration): Schon vor der Konzeption einer Studie muss die wissenschaftliche Literatur umfassend zur Kenntnis genommen werden; soweit möglich und sinnvoll werden Labor- und Tierversuche durchgeführt, bevor ein Versuch mit Menschen erfolgt; in einem Studienprotokoll werden das Studiendesign und das weitere Vorgehen konkret und klar festgehalten; bei Therapievergleichsstudien wird anhand einer Fallzahlkalkulation die Größe der Probandengruppen statistisch begründet; die Risiken und Belastungen für die einzelnen Probanden, aber auch für beteiligte Gruppen insgesamt, müssen benannt und abgeschätzt werden; es darf kein Arm der Studie unbehandelt bleiben, wenn es eine anerkannte Standardtherapie gibt (dann wird das neuartige Verfahren gegen die Standardtherapie getestet); die Studie darf nur von fachlich und methodisch qualifizierten Personen durchgeführt werden; es müssen Zwischenauswertungen eingeplant werden, damit die Studie abgebrochen werden kann, sobald eine Studiengruppe einen signifikanten Behandlungsvorteil aufweist (und nicht weitere Patienten sinnlos eingeschlossen werden, die dann teilweise nicht die bereits als besser erwiesene Methoden erhalten).

### *Nutzen-Schaden-Verhältnis*

Zur Planung eines Forschungsprojekts gehört das Abschätzen von erwartetem Nutzen der Studie und möglichen Schädigungen, Risiken und Belastungen. Artikel 21 der Deklaration schreibt vor, dass die Bedeutung des Forschungsziels die

Belastungen rechtfertigen können muss. Im Artikel 6 wird festgelegt, dass das Wohlergehen der einzelnen Versuchspersonen immer Vorrang vor allen anderen Interessen (also sowohl von denen der Forschenden als auch von zukünftigen Patienten) haben muss.

Die Nutzen-Schaden-Bewertung unterliegt zwei grundsätzlichen Schwierigkeiten: Zum einen werden Nutzen und Schaden in unterschiedlichen Maßeinheiten („in anderer Währung/Münze“) berechnet. Glück und Unglück, Nutzen und Risiko lassen sich nicht einfach voneinander subtrahieren, da sie einer ganz individuellen und damit unterschiedlichen Bewertung und Gewichtung unterliegen. Damit ist nicht nur gemeint, dass jeder Mensch für sich den Nutzen oder die Belastung einer Maßnahme anders bewertet, sondern dass insbesondere das Verhältnis zwischen beiden keinen objektiven Regeln unterliegt. Ab wann überwiegt ein extrem unwahrscheinlicher, aber schwerwiegender Schaden einen häufigen, aber geringfügigen Nutzen? Die Bewertung wird zusätzlich erschwert dadurch, dass Eltern diese Abwägung im Namen ihrer Kinder durchführen müssen und dass sie dabei auf die Beratung durch das Forschungsteam und deren Bewertungstuitionen angewiesen sind.

Die andere Schwierigkeit besteht darin, dass Nutzen und Schaden in vielen Fällen auf unterschiedliche Personenkreise bezogen sind. Gerade in der Grundlagenforschung, die in vielen therapeutischen Bereichen dringend erforderlich ist (Sieg Müller et al., 2013), sollen die Belastungen der aktuellen Probanden durch einen hypothetischen zukünftigen Nutzen anderer Patienten gerechtfertigt werden. Es handelt sich also um weitgehend fremdnützige Forschung (über den Aspekt hinaus, dass Forschung grundsätzlich immer auch den Forschenden – also Fremden – nützt!). Fremdnützigkeit ist per se nicht unmoralisch, da Fortschritt ohne ein gewisses Maß an Altruismus nicht entstehen kann, aber die Belastungen und Gesundheitsgefahren sollten – insbesondere wenn Eltern stellvertretend für ihre Kinder einwilligen – nur von minimalem Ausmaß sein.

Aber auch bei Therapieforschung, bei der das Kind möglicherweise selbst einen direkten Nutzen durch die Studie erfährt, muss auf Nachteile geachtet werden. Insbesondere bei randomisierten Studien, bei denen nur ein Teil der Probanden in die Gruppe mit dem neuartigen Verfahren gelost wird, ist darauf zu achten, dass der andere Studienarm keinen unvermeidbaren Nachteilen ausgesetzt wird. Deshalb kann – wie oben bereits angedeutet – ein neuartiges Therapieverfahren nur gegen den besten etablierten Behandlungsstandard getestet werden. Eine beabsichtigte Nicht-Behandlung, etwa von Kindern mit Sprachentwicklungsverzögerungen, ist nur zu rechtfertigen, wenn keine validierte Standardtherapie existiert.