



# PRESSEMITTEILUNG

## 10/2011

Berlin, 22. September 2011

### Ethikrat informierte über den aktuellen Stand der Arzneimittelforschung mit Kindern

Am gestrigen Mittwochabend diskutierte der Deutsche Ethikrat im Rahmen seiner Veranstaltungsreihe „Forum Bioethik“ in Berlin mit Experten aus den Bereichen Medizin und Ethik die Frage, inwieweit die Arzneimittelforschung mit Kindern ethisch geboten oder bedenklich ist.

Kinder haben ebenso wie Erwachsene ein Recht auf eine angemessene und sichere Versorgung mit Arzneimitteln. Täglich werden jedoch Kinder mit Arzneimitteln behandelt, die nicht für sie zugelassen sind. Klinische Studien mit Kindern, die notwendig wären, um dieses Defizit zu beseitigen, sind indessen ethisch problematisch. Einerseits ist von der Instrumentalisierung wehrloser Personen die Rede, die keine rechtswirksame Zustimmung geben können; andererseits koppelt ein vollständiges Forschungsverbot gerade die Kinder von den Fortschritten in der Medizin ab. In dieser Frage zeichnet sich allerdings ein Paradigmenwechsel ab: Der Ausschluss von Forschung mit Kindern mit der Begründung, sie *vor* der Forschung zu schützen, ist der Auffassung gewichen, Kinder *durch* Forschung zu schützen.

Im einführenden Vortrag berichtete Wolfgang Rascher, Vorsitzender der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche, über die Schädigung von Kindern durch die Verwendung von für sie ungeprüften Arzneimitteln. Durch die EU-Initiative „Better Medicines for Children“ aus dem Jahr 2002 und die jüngsten Novellen des Arzneimittelrechts seien auch schon erste Ansätze einer besseren Versorgung von Kindern mit geprüften Arzneimitteln zu beobachten. Die Zahl klinischer Studien mit Kindern steige insgesamt jedoch nur sehr langsam.

Angelika Eggert, Direktorin des Westdeutschen Tumorzentrums, berichtete über die Arzneimittelversorgung von Kindern in der pädiatrischen Onkologie. Sie konstatierte, dass der sogenannte Off-label-Use von Medikamenten zur Tagesordnung gehört. Doch gerade in der Kinderonkologie seien in den letzten Jahren sehr gute Behandlungserfolge erzielt worden, da die meisten Kinder im Rahmen nichtkommerzieller multizentrischer Therapieoptimierungsstudien behandelt werden. Eggert bemängelte jedoch, dass die Entwicklung neuer Therapien zu langwierig sei. Sie plädierte für die Beseitigung administrativer Hürden bei der Entwicklung von Arzneimitteln, stärkere Anreize für die pharmazeutische Industrie sowie die Einrichtung von europäischen Netzwerken für die präklinische und frühe klinische Forschung.

Jochen Taupitz, Mitglied des Deutschen Ethikrates, erläuterte die rechtliche Situation der Arzneimittelforschung mit Kindern in Deutschland. Vor dem Hintergrund, dass die informierte Einwilligung des Betroffenen als zentrale Voraussetzung der Forschung im Falle von Kindern oft nicht oder nur schwer zu erreichen sei, habe das Arzneimittelgesetz Schutzkriterien für Minderjährige formuliert. Dazu zählten nicht nur die Nutzen-Risiko-Abwägung, die vorherige pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels sowie die erforderliche behördliche Genehmigung und das positive Votum einer Ethikkommission, sondern auch auf das individuelle Selbstbestimmungsrecht bezogene Kriterien wie die Aufklärung und Einwilligung des Betroffenen bzw. seiner gesetzlichen Vertreter. Zu den bei

#### Deutscher Ethikrat

Der Deutsche Ethikrat verfolgt die ethischen, gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen, medizinischen und rechtlichen Fragen sowie die voraussichtlichen Folgen für Individuum und Gesellschaft, die sich im Zusammenhang mit der Forschung und den Entwicklungen insbesondere auf dem Gebiet der Lebenswissenschaften und ihrer Anwendung auf den Menschen ergeben. Dem Deutschen Ethikrat gehören 26 Mitglieder an, die vom Präsidenten des Deutschen Bundestages je zur Hälfte auf Vorschlag des Bundestages und der Bundesregierung für die Dauer von vier Jahren berufen werden.

#### Mitglieder

Prof. Dr. iur. Edzard Schmidt-Jortzig (Vors.)  
Prof. Dr. med. Christiane Woopen (Stv. Vors.)  
Prof. Dr. theol. Eberhard Schockenhoff (Stv. Vors.)  
Prof. Dr. med. Axel W. Bauer  
Prof. Dr. phil. Alfons Bora  
Wolf-Michael Catenhusen  
Prof. Dr. rer. nat. Stefanie Dimmeler  
Prof. Dr. med. Frank Emmrich  
Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Volker Gerhardt  
Hildegund Holzheid  
Prof. Dr. theol. Dr. h. c. Wolfgang Huber  
Prof. Dr. theol. Christoph Kähler  
Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek  
Weihbischof Dr. theol. Dr. rer. pol. Anton Losinger  
Prof. Dr. phil. Weyma Lübbecke  
Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. theol. h. c. Eckhard Nagel  
Dr. phil. Peter Radtke  
Prof. Dr. med. Jens Reich  
Ulrike Riedel  
Dr. iur. Dr. h. c. Jürgen Schmude  
Prof. Dr. iur. Dres. h. c. Spiros Simitis  
Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz  
Dr. h. c. Erwin Teufel  
Prof. Dr. rer. nat. Heike Walles  
Kristiane Weber-Hassemer  
Dipl.-Psych. Dr. phil. Michael Wunder

#### Pressekontakt

Ulrike Florian  
Telefon: +49 (0)30/203 70-246  
Telefax: +49 (0)30/203 70-252  
E-Mail: [florian@ethikrat.org](mailto:florian@ethikrat.org)

#### Geschäftsstelle

Jägerstr. 22/23  
D-10117 Berlin  
Telefon: +49 (0)30/203 70-242  
Telefax: +49 (0)30/203 70-252  
E-Mail: [kontakt@ethikrat.org](mailto:kontakt@ethikrat.org)  
Internet: [www.ethikrat.org](http://www.ethikrat.org)

Minderjährigen anzusetzenden Schutzkriterien gehörten außerdem das Erfordernis des unmittelbaren individuellen Nutzens für den Betroffenen und/oder für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden.

Georg Marckmann, Direktor des Instituts für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin an der Ludwig-Maximilians-Universität München, erörterte im Anschluss daran die ethischen Aspekte der Forschung mit Minderjährigen. Mit Blick auf die Risiken, die mit dem Einsatz ungetesteter Medikamente verbunden sind, und die Notwendigkeit der Bereitstellung nützlicher Therapien seien Studien mit Kindern unverzichtbare Voraussetzung für wirksame und sichere Behandlungen und ein Verzicht auf Studien mit Kindern ethisch unververtretbar. Die Forschung mit Kindern sei jedoch insofern ethisch problematisch, als Kinder psychisch und physisch besonders verletzlich und nur eingeschränkt oder nicht einwilligungsfähig sind. Letztlich handele es sich hierbei um einen ethischen Grundkonflikt, der nicht auflösbar sei, sondern nur reguliert werden könne durch die Abwägung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses, die informierte oder stellvertretende Einwilligung und das Kriterium der in erster Linie eigennützigen Forschung.

Claudia Wiesemann, Direktorin des Instituts für Ethik und Geschichte der Medizin an der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen, ergänzte diese Überlegungen um empirische Daten aus Studien, die die Sicht der betroffenen Kinder und Jugendlichen und ihrer Eltern untersucht haben. Sie resümierte, dass Eltern, die über die Möglichkeit eines individuellen Heilversuchs unter Einsatz eines für diesen Zweck noch nicht erprobten Arzneimittels informiert seien, aufgeschlossener sind für die Beteiligung ihres Kindes an Medikamentenstudien. Außerdem seien Eltern auch unter Stressbedingungen einwilligungsfähig und -willig. Kinder wiederum zeigten ein differenziertes Urteilsvermögen hinsichtlich der Belastung durch Forschung. Wiesemann forderte weitere Untersuchungen zu Einstellungen von Kindern und Jugendlichen zur Forschung mit Kindern.

An der anschließenden Podiumsdiskussion nahmen neben den Referenten des Abends Siegfried Throm, Geschäftsführer des Verbandes der forschenden Pharma-Unternehmen, und Dietrich Niethammer, Vorsitzender des Stiftungsrats der Stiftung für kranke Kinder Tübingen, teil.

Siegfried Throm zufolge stellt sich nicht die Frage, ob Studien mit Kindern durchgeführt werden dürfen – denn dies sei durch die Gesetzgebung definiert –, sondern nur noch die Frage nach dem Wie.

Für Dietrich Niethammer setzt das Gebot der Arzneimittelforschung mit Kindern ein sorgfältiges, auf die Risikominimierung ausgerichtete Studiendesign ebenso voraus wie die hohe Verantwortung der beteiligten Forscher, Pädiater und Ethikkommissionen.

Gegenstand der weiteren, auch für das Publikum geöffneten Diskussion waren Fragen der Nutzen-Risiko-Abwägung, des Umgangs mit unterschiedlichen Meinungsäußerungen von Kindern und ihren Eltern und des Verhältnisses von eigennütziger und gruppennütziger Forschung. Außerdem wurde die Frage aufgeworfen, inwieweit die Betroffenen und ihre gesetzlichen Vertreter angemessenen und verständlich aufgeklärt werden.

Interessenten können die einzelnen Beiträge nachhören und in Kürze auch nachlesen unter <http://www.ethikrat.org>.