

Prof. Dr. Jochen Taupitz

Arzneimittelforschung mit Kindern: Die Rechtslage in Deutschland

Berlin, 21. September 2011

Zentrale Voraussetzung der Forschung: Einwilligung des Betroffenen

Zentrale Voraussetzung der Einwilligung: **Einwilligungsfähigkeit**

- Kein gesetzlich festgelegtes Alter, ab wann bei Kindern / Jugendlichen Einwilligungsfähigkeit gegeben ist.
- Einwilligungsfähig ist, „wer in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Maßnahme jedenfalls in groben Zügen zu erfassen, das Für und Wider der Maßnahme abzuwägen und seinen Willen hiernach auszurichten“.
- Faustformel: Ab 16 in der Regel ja, unter 14 in der Regel nein.

Problem: Feststellung der Einwilligungsfähigkeit

- Die Menschen können in unterschiedlichem Ausmaß „erfassen“, „abwägen“ und ihren „Willen ausrichten“.
- Aber: „Ja - Nein – Entscheidung“ zur Einwilligungsfähigkeit notwendig.
- Grenze der geforderten Fähigkeiten wird von Rechts wegen nicht hinreichend festgelegt.

=> Verantwortung wird weitgehend auf die Medizin abgeschoben.

Klinische Prüfung von Arzneimitteln => AMG: Kumulatives Zusammenwirken verschiedener Schutzkriterien

1. Objektive Kriterien

- Nutzen-Risiko-Abwägung
- Geeignetheit der Prüfstelle und des Prüfers
- vorherige pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels

2. Verfahrensförmige Sicherungen

- Genehmigung durch die Bundesoberbehörde
- Zustimmendes Votum einer Ethikkommission

3. Auf das individuelle Selbstbestimmungsrecht bezogene Kriterien

- Aufklärung des Betroffenen
- Einwilligung des Betroffenen in die Teilnahme
- Einwilligung in die Teilnahme ohne Nachteile jederzeit widerruflich
- Einwilligung in die Datenverwendung (nicht widerruflich)

Zusätzliche Schutzkriterien bei Minderjährigen

1. Forschung mit gesunden Minderjährige, d.h. Minderjährigen, die nicht an der Krankheit leiden, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll:
 - Nur zur Entwicklung von Arzneimitteln zum Erkennen oder Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen.
 - Nur, wenn deren Anwendung bei *dem* Minderjährigen indiziert ist.
 - Klinische Prüfung mit Minderjährigen muss alternativlos sein.
 - Aufklärung des gesetzlichen Vertreters.
 - Einwilligung des gesetzlichen Vertreters
und zwar dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechend,
soweit ein solcher feststellbar ist.
 - Aufklärung des Minderjährigen gemäß seinem Alter / seiner geistigen Reife.
 - Ablehnung des Minderjährigen beachtlich.
 - Bei einwilligungsfähigen Minderjährigen ist auch seine Einwilligung erforderlich.

Zusätzliche Schutzkriterien bei Minderjährigen

2. Besonderheiten bei Minderjährige, die an der Krankheit leiden, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll:

- Individueller Nutzen erforderlich

oder

- kumulativ:
 - direkter Nutzen für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden (direkter gruppenspezifischer Nutzen),
 - Forschung muss zur Bestätigung anderweitig gewonnener Daten unbedingt erforderlich sein,
 - Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet,
 - Risiko und Belastung müssen minimal sein.

=> Gruppennutzen kann genügen!

- Gilt aber nicht für Minderjährige, die nicht altersbedingt (sondern z.B. wegen Krankheit, Behinderung) einwilligungsunfähig sind.

=> Bei ihnen ist ein individueller Nutzen erforderlich.

Ausblick

Hohes Schutzniveau zugunsten von Minderjährigen

=> Zu hoch, weil die Forschung zu sehr behindert wird?

=> Oder zu niedrig, indem in bestimmtem Umfang auch Forschung zulässig ist, die dem konkreten Minderjährigen nicht nützt?

Prof. Dr. Jochen Taupitz

Arzneimittelforschung mit Kindern: Die Rechtslage in Deutschland

Berlin, 21. September 2011