

# Harmonisierung der ethischen Standards bei der Arzneimittelprüfung mit Kindern

Workshop der Deutschen Akademie für  
Kinder- und Jugendmedizin e.V.

Berlin, 1. Dezember 2006

Handlungsbedarf für den Arbeitskreis  
Medizinischer Ethik-Kommissionen

Prof. Dr. med. Elmar Doppelfeld

Vorsitzender

des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der  
Bundesrepublik Deutschland

# Ethische Standards?

- „Ethik ist Reflexion oder Nachdenken über menschliches Handeln, sofern dies unter der Differenz von gut und böse steht“
- Handeln der Ethik-Kommission: Bewertung der Arzneimittelprüfung mit Kindern
- Objekte der Reflexion:
  - Wissenschaftliche Qualität
  - Rechtliche Zulässigkeit
  - Ethische Vertretbarkeit

# Wissenschaftliche Qualität

## Stellungnahme des Pädiatrieausschusses

- (1) Die Aufgaben des Pädiatrieausschusses umfassen:
  - a) Beurteilung des Inhalts eines pädiatrischen Prüfkonzepts für ein Arzneimittel, das ihm nach dieser Verordnung vorgelegt wird, und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;  
(Auszug aus Artikel 6 der Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates über Kinderarzneimittel)
- „Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt....“  
(Auszug aus § 42 AMG)

# Wissenschaftliche Qualität

## Stellungnahme des Pädiatrieausschusses

- Externes Gutachten im Sinne des § 42 AMG?
- Bindend für die nach AMG zuständige Ethik-Kommission?
- **Schlußfolgerung: Abwägung einer Einbeziehung der Stellungnahme bei der Entscheidung eines Antrages auf zustimmende Bewertung!**

# Rechtliche Zulässigkeit

- „Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben, nachdem er entsprechend Absatz 2 aufgeklärt worden ist.“( AMG, § 40 Abs 4, Nr.3 Satz 1)
- Gesetzlicher Vertreter eines Minderjährigen: beide Elternteile üben gemeinsam das Sorgerecht aus, Modifikationen durch Bevollmächtigung eines Elternteils oder gerichtliche Entscheidungen möglich
- Volle Information des gesetzlichen Vertreters über das Forschungsprojekt sowie über das Recht, die Einwilligung jederzeit widerrufen zu können
- Beteiligung des Minderjährigen am Entscheidungsprozeß entsprechend seinem Alter und seiner Erkenntnisfähigkeit;
- Eine Ablehnung des Minderjährigen ist zu beachten

# Rechtliche Zulässigkeit

## ■ Schlußfolgerungen

- Für die Einwilligung zur Teilnahme eines Minderjährigen an einer Arzneimittelprüfung gelten deutsche Rechtsvorschriften
- Die zuständige (federführende) Ethik-Kommission prüft, ob die Aufklärung des gesetzlichen Vertreters und die Erteilung seiner Einwilligung den Vorschriften des AMG und den Vorgaben der GCP-Verordnung entsprechen
- Die Beachtung sonstiger einschlägiger Rechtsvorschriften wird ebenfalls geprüft

# Ethische Vertretbarkeit

## ■ Voraussetzungen:

- Wissenschaftliche Qualität gesichert
- Rechtliche Zulässigkeit bejaht

## ■ Zu schützende Güter:

- Autonomie und Menschenwürde
- Unverwechselbarkeit (Identität)
- Unversehrtheit (Integrität)
- Grundfreiheiten

# Ethische Vertretbarkeit

- Autonome Entscheidungen können von Minderjährigen nicht oder nur bedingt getroffen werden
- Bei Entscheidungen des gesetzlichen Vertreters sind die Rechtsgüter des Minderjährigen grundsätzlich zu wahren
- Risiko-Nutzen-Abwägung als Voraussetzung einer möglichen Einschränkung der Rechtsgüter



# Ethische Vertretbarkeit

## Risiko und Belastung vs Nutzen

### ■ Risiko und Belastung

#### ➤ Minimierungsgebot

„möglichst wenig Schmerzen, Angst, Beschwerden, und andere vorhersehbare Risiken unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums“

#### ➤ Minimalisierungsgebot

„Die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird;“

### ■ Nutzen

#### ➤ Möglicher unmittelbarer Nutzen der Forschung für den Betroffenen

(Convention von Oviedo und Zusatzprotokoll Forschung, Richtlinie 2001/20/EC, AMG)

#### ➤ Kein vorhersehbarer Nutzen für den Betroffenen; gruppennützige Forschung

(Convention von Oviedo und Zusatzprotokoll Forschung, AMG)

# Handlungsbedarf für den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

- **Empfehlung an die Mitglieder des Arbeitskreises**
  - **Wissenschaftliche Beurteilung eines Projektes**  
Stellungnahme des Pädiatrieausschusses angemessen beachten
  - **Einwilligung des gesetzlichen Vertreters**  
nach deutschem Recht
  - **Risiko-Nutzen-Abwägung**
    - Vorhersehbarer Nutzen: Minimierung von Risiko und Belastung
    - Gruppennützige Forschung: minimales Risiko und minimale Belastung wie im AMG definiert, (höheres innerstaatliches Schutzniveau, Artikel 3, Richtlinie 2001/20/EC)
- ❖ **Standardisierbar: Nur Methode der Reflexion!**
- ❖ **Es gibt keinen universellen Maßstab und keine allgemein gültige Bedeutung des Wortes „gut“!**