

Studien an minderjährigen Patienten und Patientinnen

Prinzipiell gilt, dass Eltern als gesetzliche Vertreter entscheiden müssen (**Dokumente für gesetzliche Vertreter**). Doch muss in allen Fällen geprüft werden, ob Minderjährige fähig sind, Art, Bedeutung und Tragweite der geplanten klinischen Studie einzusehen; dann müssten sie neben den Eltern selbst aufgeklärt werden und entscheiden (**Patientendokumente für minderjährige Patienten/Probanden**).

Zu beachten ist, dass gemäß § 40 Abs.4 AMG eine klinische Prüfung an gesunden Minderjährigen nur mit Arzneimitteln erfolgen darf, die zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sind, und dass eine klinische Prüfung an Erwachsenen keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lässt.

Den entsprechenden Paragrafen für die klinische Prüfung von Medizinprodukten findet man im MPG §20, 4.

Hinsichtlich der kranken Minderjährigen gilt wie bei allen anderen klinischen Prüfungen von Arzneimitteln § 41.1 AMG. Danach ist eine klinische Prüfung am Menschen nur erlaubt, wenn nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft das zu prüfende Arzneimittel geeignet erscheint, das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.

Klinische Prüfung von Arzneimitteln bei Minderjährigen

Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 vom 12. Dezember 2006 (Kinderarzneimittel) (s. Rundschreiben vom 5. Januar 2007) wurde am 27. Dezember 2006 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und ist am 26. Januar 2007 in Kraft getreten.

Für klinische Prüfungen von Arzneimitteln an Kindern gelten auch weiterhin die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

Der Vorstand des Arbeitskreises der Ethik-Kommissionen der Bundesrepublik Deutschland gibt folgende Empfehlungen:

1.) Stellungnahme des Pädiatrieausschusses

Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sieht vor, dass der Pädiatrieausschuss bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur neben anderem die Beurteilung eines pädiatrischen Prüfkonzepts vornimmt und hierzu eine Stellungnahme abgibt.

Mit der Heranziehung dieser Stellungnahme kann eine Ethik-Kommission die durch das AMG auferlegte Pflicht erfüllen, ein Gutachten anzufordern, wenn sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt (s. §42 (1) Satz 6). Probleme könnten sich jedoch ergeben, wenn bei der Beurteilung eines Forschungsprojektes durch den Pädiatrieausschuss und durch eigene Sachverständige der zuständigen Ethik-Kommission oder ein von ihr eingeholtes Gutachten Diskrepanzen auftreten. Die Ethik-Kommission hat auch in solchen Fällen ihre Entscheidung zu den ihr gesetzlich zugewiesenen Aufgaben zu treffen, ohne dass eine Bindung durch die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses gegeben ist.

2.) Einwilligung des gesetzlichen Vertreters

Die Einwilligung zur Beteiligung eines Minderjährigen an einer klinischen Prüfung wird durch den gesetzlichen Vertreter erteilt. Die hier nicht wiedergegebenen Voraussetzungen für diese Erteilung finden sich im § 40 Abs. 2 des AMG.

Die neue EG-Verordnung überlässt die Regelung der gesetzlichen Vertretung dem nationalen Recht.

Nach der deutschen Gesetzeslage wird das Sorgerecht für Minderjährige grundsätzlich von beiden Elternteilen **gemeinsam** ausgeübt. Allerdings sind Modifikationen möglich. So kann ein Elternteil dem anderen durch Vollmacht das alleinige Sorgerecht für das minderjährige Kind übertragen. Diese Vollmacht sollte möglichst konkret ausgestaltet sein, so dass auch die Zustimmung zu klinischen Prüfungen insbesondere mit Gruppennutzen abgedeckt wird. Bei einer Ehescheidung kann auf Antrag das Gericht einem Elternteil das alleinige Sorgerecht übertragen. Diese Übertragung erfolgt nach Mitteilung des Bundesministeriums der Justiz nur bei 14 Prozent aller Ehescheidungen, d.h. auch nach einer Ehescheidung üben Eltern gemeinsam das Sorgerecht aus, es sei denn, sie hätten von der Möglichkeit einer Übertragung (s. o.) Gebrauch gemacht.

Die Ethik-Kommissionen sollten darauf achten, dass diese Rechtslage bei der klinischen Prüfung mit Minderjährigen durch geeignete Vorkehrungen im Prüfplan befolgt wird.

3.) Risiko-Nutzen-Abwägung

Bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln an Kindern kommt der Risiko-Nutzen-Abwägung besonderes Gewicht zu. Die Richtlinie 2001/20/EC schreibt lediglich eine Minimierung des Risikos und der Belastung vor.

Demgegenüber unterscheidet der deutsche Gesetzgeber zwischen einer Risikoabwägung bei klinischen Prüfungen mit möglichem Nutzen für den betroffenen Minderjährigen und bei solchen ohne individuellen Nutzen (Gruppennutzen) für den minderjährigen Teilnehmer (§ 41 Abs.2 AMG).

Bei gruppennützigen klinischen Prüfungen müssen neben andern Voraussetzungen die Bedingungen „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ eingehalten werden.

Im Hinblick auf unterschiedliche Definitionen dieser Begriffe ist darauf hinzuweisen, dass bei klinischen Prüfungen in der Bundesrepublik Deutschland die Legaldefinitionen des Arzneimittelgesetzes (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe d) verbindlich sind. Der deutsche Gesetzgeber hat mit diesen Definitionen von dem in Artikel 3 der Richtlinie 2001/20/EG verbrieften Recht Gebrauch gemacht, für seinen Zuständigkeitsbereich ein höheres Schutzniveau einzuführen.

Ethik-Kommissionen sollten sich bei ihrer Entscheidung daher nicht beeinflussen lassen durch Hinweise auf angeblich großzügigere Regelungen in anderen Staaten innerhalb oder außerhalb der Europäischen Union. Auch rechtfertigt die erhoffte Gewinnung wissenschaftlicher Kenntnisse kein Abweichen von den Bedingungen „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ wie im AMG definiert.