

## **Einführung in die Arzneimittelprüfung bei Kindern und Jugendlichen**

### **Herausforderung der Arzneimitteltherapie in der Pädiatrie und pädiatrischen Studien – Rechtliche Rahmenbedingungen**

Univ.-Prof. Dr. Andreas Scheil  
Institut für Strafrecht, Strafprozessrecht und Kriminologie  
LFU Innsbruck

Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) der Medizinischen Universität  
Innsbruck und Kompetenzzentrum Innsbruck der Studien in der Pädiatrie (KIDS-IP),  
Innsbruck 11.12.2007

Kinder und Jugendliche werden im hier interessierenden Rechtsbereich (Zivilrecht, Arzneimittelrecht) „**Minderjährige**“ genannt. Das sind die Menschen von der Geburt bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs (§ 21 Abs 2 öABGB, § 2 dBGB).

#### **I. Arzneimitteltherapie Minderjähriger**

##### **1. Österreich**

Der österreichische Gesetzgeber hat durch das Kindschaftsrechtsänderungsgesetz 2001<sup>1</sup> das Selbstbestimmungsrecht<sup>2</sup> der Minderjährigen gestärkt, insbesondere im Bereich der medizinischen Behandlung, wo die hL<sup>3</sup> bis dahin den noch nicht 18jährigen einwilligungsfähigen Spitalspatienten unter Berufung auf eine Bestimmung des KAG alt<sup>4</sup> und trotz ausdrücklicher gegenteiliger gesetzlicher Regelung der klinischen Arzneimittelprüfungen mit Minderjährigen<sup>5</sup> ein höchstpersönliches Einwilligungsrecht schlichtweg abgesprochen hat.

#### **§ 146c öABGB: Eine eigenständige und abschließende Sonderregelung der medizinischen Behandlung Minderjähriger**

Die **Einwilligung** in die medizinische Behandlung (Anamnese, Diagnose, Therapie), das heißt die Genehmigung der medizinischen Maßnahme **darf der einsichts- und urteilsfähige Minderjährige nur selbst erteilen**. Er hat wie der Volljährige die alleinige „Behandlungshoheit“.

Die Einwilligung in die medizinische Behandlung des Minderjährigen ist an **keine starren Altersgrenzen** geknüpft, es kommt – anders als bei der Geschäftsfähigkeit hinsichtlich zB des Behandlungsvertrags – einzig auf die „**natürliche**“ **Einsichts- und Urteilsfähigkeit** an.

---

<sup>1</sup> In-Kraft-Treten am 1. Juli 2001.

<sup>2</sup> In Österreich abgeleitet vom Recht auf Achtung des Privatlebens (Art 8 Abs 1 EMRK); in Deutschland als „Recht auf die freie Entfaltung [der] Persönlichkeit“ geregelt in Art 2 Abs 1 GG.

<sup>3</sup> *Bernat*, Autonomie, Kindeswohl und Fremdbestimmung: Die medizinische Behandlung Minderjähriger nach Inkrafttreten des Kindschaftsrechts-Änderungsgesetzes 2001, in *Kern/Mazal* (Hrsg), Die Grenzen der Selbstbestimmung, Verlag Österreich 2003, 49.

<sup>4</sup> § 8 Abs 3 KAG aF.

<sup>5</sup> § 42 Z 5 AMG idF BGBl 1994/107.

Die Frage für den Arzt lautet daher immer: Ist der Minderjährige kognitiv in der Lage, das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und die Gefahren der medizinischen Maßnahme zu erkennen (**Diskretionsfähigkeit**); und ist er auch (emotional) in der Lage, sich auf Grund dieser Erkenntnisse ein Urteil zu bilden und sein Verhalten diesem Urteil entsprechend zu steuern (**Dispositionsfähigkeit**).

Bei „**mündigen**“ Minderjährigen – ab Vollendung des 14. Lebensjahrs<sup>6</sup> - **vermutet das österreichische Recht die Einsichts- und Urteilsfähigkeit zur Genehmigung der medizinischen Behandlungsmaßnahme** (§ 146c Abs 1 öABGB) – diese Gesetzesvermutung ist allerdings widerleglich: Der normal entwickelte Minderjährige ist ab Vollendung des 14. Lebensjahrs hinsichtlich jeder Art von medizinischer Behandlung einwilligungsfähig. Die Einsichts- und Urteilsfähigkeit kann aber, wie gesagt, schon früher gegeben sein.

**Lehnt der einsichts- und urteilsfähige Minderjährige die Behandlung ab, dann muss sie unterbleiben.** Gegen seinen Willen darf auch er nicht behandelt werden. Das Verbot der medizinisch indizierten und lege artis durchgeführten Zwangsbehandlung ist sogar als eigenmächtige Heilbehandlung nach § 110 öStGB mit gerichtlicher Strafe bewehrt.

Wenn es dem Minderjährigen an der **Einsichts- und Urteilsfähigkeit** zur medizinischen Behandlung **mangelt** – bei mündigen Minderjährigen, wenn diese Einwilligungsunfähigkeit ohne Zweifel nicht vorliegt zB bei einer schweren geistigen Behinderung –, dann verlangt das ABGB die „**Zustimmung**“ der Person, die mit der Pflege und Erziehung betraut ist (**Obsorgeberechtigter**) – § 8 Abs 3 KAKuG verlangt die Zustimmung des „gesetzlichen Vertreters“. Beim ehelichen Kind sind das die Eltern und beim unehelichen Kind die Mutter.<sup>7</sup> Der Wille des wegen mangelnder Reife, wegen psychischer Krankheit, wegen geistiger Behinderung oder wegen anderer, gleichwertiger seelischer Störungen wie Neurosen einsichts- und/oder urteilsunfähigen Minderjährigen hinsichtlich seiner medizinischen Behandlung ist unbeachtlich.

Wenn der Arzt die Einsichts- oder Urteilsfähigkeit des mündigen Minderjährigen verneint, dann darf er sich – wie jedermann, auch der Obsorgeberechtigte – an das PflEGschaftsgericht wenden, das nach § 154b öABGB die Einsichts- und Urteilsfähigkeit des Minderjährigen im Außerstreitverfahren zu überprüfen und darüber zu entscheiden hat – Verneinung zB wegen verzögerter Reife.<sup>8</sup>

Die „**Zustimmung**“ des **Obsorgeberechtigten** vor Behandlung ist **außerdem erforderlich**, wenn der einsichts- und urteilsfähige Minderjährige einer medizinischen Behandlung zugestimmt hat, die „**gewöhnlich**“ – also nicht atypisch – **mit einer „schweren oder nachhaltigen Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit verbunden“** ist. Hier ist die Einwilligung des Minderjährigen zwar notwendige, aber nicht hinreichende Bedingung für die Rechtmäßigkeit der Behandlung; Die Zustimmung des Obsorgebe-

---

<sup>6</sup> § 21 Abs 2 2.Fall öABGB.

<sup>7</sup> Siehe § 144 öABGB und § 166 öABGB; uU ein Sachwalter (§§ 273 ff, 280 ff öABGB).

<sup>8</sup> Wegen der Garantenstellung aus freiwilliger und tatsächlicher Pflichtenübernahme (§ 2 öStGB) ist der Arzt verpflichtet, die Gesundheit und das Leben des „behandlungsunwilligen“ Patienten zu schützen, bei Zweifeln an der Einwilligungsfähigkeit des über 14 Jahre alten Minderjährigen ist er zum Weiterbehandeln verpflichtet, wenn der Abbruch der Behandlung ernste Schäden befürchten lässt. Um der Strafbarkeit zB wegen (vorsätzlicher oder fahrlässiger) Körperverletzung oder wegen eigenmächtiger Heilbehandlung zu entgehen, sollte sich herausstellen, dass die Einwilligungsfähigkeit objektiv doch gegeben gewesen ist im Zeitpunkt der Behandlung, sollte der Arzt vor der Behandlung die Entscheidung des PflEGschaftsgerichts über die Einwilligungsfähigkeit des behandlungsunwilligen mündigen Minderjährigen einholen.

rechtigten dient allerdings nur der prozeduralen Legitimierung des Eingriffs (strittig); der Sinn der Einbindung der Obsorgeberechtigten kann vor allem gesehen werden, dass sie zur Frage der Einsichts- und Urteilsfähigkeit wertvolle Hinweise geben können. Das Fehlen dieser Zustimmung löst bei einer lege artis durchgeführten Behandlung aber weder zivilrechtliche Folgen wie Schadenersatzpflichten des Arztes, noch Strafbarkeit wegen eigenmächtiger Heilbehandlung aus.<sup>9</sup>

Von einer schweren oder nachhaltigen Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit spricht die RV KindRÄG 2001, wenn die „Eingriffsintensität“ zu einer „schweren Körperverletzung/Gesundheitsschädigung“ im Sinne des § 84 Abs 1 öStGB führt (Heilungsdauer oder Berufsunfähigkeit länger als 24 Tage; „an sich schwere Körperverletzung oder Gesundheitsschädigung“ bei auch nur kurzfristiger Lebensgefahr, bei ungewissem Heilungsverlauf, bei Gefahr körperlicher oder psychischer Dauerfolgen, bei massiver Veränderung der Persönlichkeit).

Der einwilligungsfähige Minderjährige muss darüber aufgeklärt werden, ob er die angebotene, eine andere oder gar keine Heilbehandlung will. Die Verwirklichung des Tatbestands der eigenmächtigen Heilbehandlung vermeidet der Arzt nur, wenn im Zeitpunkt der Behandlung ein „free and informed consent“ des Minderjährigen vorliegt. Dazu muss der Minderjährige insbesondere über die Risiken der Behandlung informiert worden sein, nur dann kann er eine wirksame Einwilligung erteilen. Bei der Behandlung eines einwilligungsunfähigen Minderjährigen schuldet der Arzt die (Risiko)Aufklärung den zustimmungspflichtigen Obsorgeberechtigten, und zwar nur ihnen.

Für das „**emergency treatment**“ sieht § 146c Abs 3 öABGB die **eigenmächtige Heilbehandlung** vor: Der Arzt braucht keine Einwilligung des Minderjährigen und auch keine Zustimmung des Obsorgeberechtigten, wenn die Behandlung „**so dringend notwendig**“ ist, dass der mit der Einholung der Einwilligung und der Zustimmung<sup>10</sup> verbundene Aufschub das Leben des Minderjährigen gefährden würde oder wenn mit dem Aufschub der Behandlung die Gefahr einer schweren Schädigung der Gesundheit verbunden wäre. Dies entspricht dem Strafausschlussgrund des § 110 Abs 2 öStGB.

## **2. Deutschland – es gelten die allgemeinen Regeln über die Einwilligung in die Rechte der Person durch den Minderjährigen**

Für Deutschland fehlt eine § 146c öABGB entsprechende Norm, die die medizinische Behandlung Minderjähriger ausdrücklich regelt. Es gelten die allgemeinen Normen über die Einwilligung in die Rechte der Person. Juristischen Kontroversen sind damit Tür und Tor geöffnet und ein Blick in die einschlägige Literatur beweist dies – jedenfalls hinsichtlich der Begründung der im Wesentlichen identischen Ergebnisse – recht eindrucksvoll.

In Deutschland wird eine von einem Arzt lege artis und medizinisch indizierte Maßnahme, durch die in den Körper des Patienten eingegriffen wird, nach ständiger Rechtsprechung sowohl der Zivil-, als auch der Strafgerichte als **Körperverletzung** (§ 223 dStGB)<sup>11</sup> beurteilt

---

<sup>9</sup> *Barth*, Minderjährige Patienten im Konflikt mit ihren Eltern, ÖJZ 2002, 596.

<sup>10</sup> Verweigert der Obsorgeberechtigte die Zustimmung zur medizinisch indizierten und notwendigen Behandlung, muss sich der Arzt an das Pflgerschaftsgericht wenden, dessen Zustimmung die des Obsorgeberechtigten ersetzt (§ 176 Abs 1 öABGB).

<sup>11</sup> Zivilrechtliche Schadenersatzpflicht aus vorsätzlicher oder fahrlässiger Körperverletzung oder Gesundheitsschädigung nach § 823 dBGB; strafrechtlich § 223 dStGB, seit RG 25, 375; die hL freilich verneint bei einem

– die deutschen Gerichte (anders die inzwischen herrschende Lehre im Strafrecht) stellen den „Chirurgen“ hinsichtlich der Verwirklichung des Tatbestands der Körperverletzung einem „Messerstecher“ gleich. Von zivil-<sup>12</sup> und strafrechtlichen<sup>13</sup> Sanktionen frei bleibt der Arzt nach dieser Rechtsprechung nur, wenn die Körperverletzung **durch rechtswirksame Einwilligung gerechtfertigt** ist (vgl § 226a dStGB).

Die zur Einwilligung in die Körperverletzung von der Lehre und der Rechtsprechung entwickelten Regeln geben die Handlungsanweisungen für sämtliche medizinischen Maßnahmen, auch für die gegenüber Minderjährigen.

Danach gibt es auch in Deutschland – entgegen dem historischen Konzept des dBGB, nach dem die Normen über die Geschäftsfähigkeit der Minderjährigen (§§ 104 ff dBGB) auch für die Einwilligung in die Rechte der Person gelten sollten – **keine starren Altersgrenzen für die Einwilligung Minderjähriger in eine medizinische Maßnahme**. Der Arzt muss sich in jedem Einzelfall ein Bild über die Einwilligungsfähigkeit des Minderjährigen machen, er hat sich die Frage zu stellen, ob der Minderjährige nach seiner geistigen und sittlichen Reife die Bedeutung und Tragweite des jeweiligen Eingriffs und seiner Gestattung zu ermessen und sich darüber ein Urteil zu bilden vermag.<sup>14</sup>

Die **Rechte der gesetzlichen Vertreter** des Minderjährigen, die für das Wohl des Minderjährigen zu sorgen haben, **treten zurück**, wenn „**das Kind ein Alter erreicht hat, in dem es eine genügende Reife zur selbständigen Beurteilung der Lebensverhältnisse und zum eigenverantwortlichen Auftreten im Rechtsverkehr erlangt hat**“, so das Bundesverfassungsgericht in seinem Grundsatzurteil vom 9. 2. 1982.<sup>15</sup> Der Minderjährige kann danach ohne seinen gesetzlichen Vertreter rechtfertigend einwilligen, wenn er nach seiner tatsächlichen seelisch-geistigen Reife die Bedeutung des Eingriffs und sich möglicherweise daraus ergebende Folgen und die Tragweite seiner Einwilligung zu ermessen vermag.

Das bedeutet: **Der einsichts- und urteilsfähige Minderjährige alleine willigt in die medizinische Maßnahme ein**, die Zustimmung der Eltern<sup>16</sup> oder sonstigen gesetzlichen Vertreter ist nach hA nicht erforderlich.<sup>17</sup> Im Hinblick insbesondere auf das in § 1626 Abs 1 dBGB geregelte elterliche Personensorgerecht, das sich über den gesamten Zeitraum der Minderjährigkeit erstreckt, und im Hinblick auf die Rechtsunsicherheit des Arztes, die mit dem Abstellen ausschließlich auf die natürliche Einsichts- und Urteilsfähigkeit des Minderjährigen einhergeht – letztlich muss diese Frage im Nachhinein ein Zivil- oder gar ein Strafgericht entscheiden –, findet sich in der Lehre und Rechtsprechung gelegentlich auch die Gegenposition, nach der zusätzlich zur Einwilligung des einwilligungsfähigen Minderjährigen auch die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters verlangt wird.<sup>18</sup>

Wenn der Minderjährige **nicht einwilligungsfähig** ist – hier scheinen sich alle einig zu sein –, dann **muss der gesetzliche Vertreter die Einwilligung** in die medizinische Maßnahme **erteilen**.

---

Heileingriff schon den Tatbestand der Körperverletzung. Siehe dazu statt aller *Eser* in *Schönke/Schröder*, StGB, Kommentar, 25. Auflage, § 223 Rz 29 ff.

<sup>12</sup> BGHZ 29, 49, 176.

<sup>13</sup> BGH 11, 111, 12, 379.

<sup>14</sup> Grundlegend BGHZ 29 33.

<sup>15</sup> BVerfG 59, 360, 387.

<sup>16</sup> §§ 1626, 1627, 1629 dBGB.

<sup>17</sup> Zum Strafrecht siehe *Eser* in *Schönke/Schröder*, StGB, Kommentar, 25. Auflage, § 223 Rz 37 ff.

<sup>18</sup> Zum Zivilrecht siehe STAUDINGER/KNOTHE (2004) § 104 Rn 56 ff.

Die Möglichkeit, bei Zweifeln an der Einwilligungsfähigkeit des Minderjährigen vor der Behandlung das Vormundschaftsgericht entscheiden zu lassen, besteht in Deutschland nicht.

In **Notfällen**, in denen der sonst einwilligungsfähige Minderjährige zB wegen Bewusstlosigkeit nicht rechtzeitig einwilligen oder in denen die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters zur Behandlung des einsichts- oder urteilsunfähigen Minderjährigen nicht rechtzeitig erreicht werden kann, ist der Arzt durch „**mutmaßliche Einwilligung**“ **gerechtfertigt**.

## II. Klinische Prüfung von Arzneimitteln an Minderjährigen

Hier ist die rechtliche Situation in Österreich und Deutschland dank des Europarechts in fast allen Punkten identisch.

Beide Staaten haben die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>19</sup> vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verfahrensvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln in ihre Arzneimittelgesetze umgesetzt - **Art 4 dieser RL gibt für „Minderjährige als Prüfungsteilnehmer“ die Ziele vor.**

Ich will hier nur die Besonderheiten der klinischen Prüfung eines Arzneimittels an Minderjährigen vorstellen. Durchgeführt werden darf eine klinische Arzneimittelprüfung an einem Minderjährigen nur unter folgenden zusätzlichen Voraussetzungen (§ 42 öAMG; §§ 40 Abs 4, 41 Abs 2 dAMG):

1. Das zu prüfende **Arzneimittel** ist zum **Erkennen**, zur **Heilung**, **Linderung** oder **Verhütung** von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die **klinische Prüfung** ist **unbedingt erforderlich** zur Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an Erwachsenen oder durch andere Forschungsmethoden gewonnen worden sind (§ 42 Abs 1 Z 1 öAMG; §§ 40 Abs 4 Z 1 1. Satz, Z 2, 41 Abs 2 Z 2 lit b dAMG) – für Deutschland wird ausdrücklich verlangt, dass die klinische Prüfung an Erwachsenen oder dass andere Forschungsmethoden keine ausreichenden Forschungsergebnisse erwarten lassen.

2. Die **Anwendung** des **zu prüfenden Arzneimittels** ist nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt, also **medizinisch indiziert**, bei dem minderjährigen Prüfungsteilnehmer Krankheiten zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen („**eigennützige Forschung**“),

- sofern – für Österreich – der mit der Teilnahme an der Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt (§ 42 Abs 1 Z 2 öAMG)
- sofern – für Deutschland – die Anwendung des Prüfmedikaments wissenschaftlich angezeigt ist, das Leben des Prüfungsteilnehmers zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern (§ 40 Abs 4 Z 1 2. Satz iVm § 41 Abs 2 Z 1 dAMG)

**Abweichend** davon ist die Prüfung auch mit dem **Ziel der wesentlichen Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses** des Zustands, der Krankheit oder der Störung des Min-

---

<sup>19</sup> AB1 L 121 vom 1. 5. 2001.

derjährigen erlaubt, wenn sie der Patientengruppe, der der Prüfungsteilnehmer angehört („**gruppennützige Forschung**“),

- nützen kann (Österreich)
- mit direktem Nutzen verbunden ist (Deutschland)

und damit nur ein minimales Risiko oder eine minimale Belastung für den Prüfungsteilnehmer verbunden ist (geringfügige und vorübergehende Beeinträchtigungen, geringfügige und vorübergehende Symptome und Unannehmlichkeiten) (§ 42 Abs 2 Z 1 und 2 öAMG; 41 Abs 2 Z 2 lit a bis d dAMG) – für Deutschland wird dabei überdies verlangt, dass sich die Forschung auf eine schwere Krankheit bezieht („klinischer Zustand ... , unter dem der betroffene Minderjährige leidet“).

Medizinische Forschung mit gesunden Minderjährigen ist in beiden Ländern unzulässig.

3. Der österreichische „**Erziehungsberechtigte**“/der deutsche „**gesetzliche Vertreter**“ hat nach adäquater Aufklärung seine **Einwilligung vor Prüfungsbeginn** (Österreich: nachweislich und schriftlich) erteilt (§ 42 Abs 1 Z 3 öAMG; § 40 Abs 4 Z 3 1. und 2. Satz dAMG): Die Einwilligung muss nach dem dAMG dem, soweit feststellbar, **mutmaßlichen Willen** des Minderjährigen entsprechen; für Österreich ist hier auf § 146 Abs 3 öABGB hinzuweisen, der die Bedachtnahme der Obsorgeberechtigten auf den Willen des Minderjährigen verlangt.

4. Der **minderjährige Prüfungsteilnehmer** ist vor Beginn der Prüfung seinen intellektuellen Fähigkeiten entsprechend über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen durch einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer **aufgeklärt** worden (§ 42 Abs 1 Z 4 öAMG; § 40 Abs 4 Z 3 3. Satz dAMG). Nach deutschem Recht haben der minderjährige Prüfungsteilnehmer und der gesetzliche Vertreter Recht auf ein „Beratungsgespräch“ über die sonstigen Bedingungen der Prüfung (§ 40 Abs 4 Z 3 letzter Satz dAMG).

5. Die **Einwilligung** des hinsichtlich des Wesens, der Bedeutung, Tragweite und Risiken der Prüfung **einsichts- und urteilsfähigen Minderjährigen** liegt vor. Jeder Minderjährige, auch der nicht einwilligungsfähige, hat das Recht, die Teilnahme an der Prüfung abzulehnen oder aus ihr auszuschneiden (**Vetorecht**), was vom Prüfer zu berücksichtigen ist (§ 42 Abs 1 Z 5 öAMG; § 40 Abs 4 Z 3 3. und 4. Satz dAMG).

6. Der jederzeitige **Widerruf der Einwilligung** (durch den Erziehungsberechtigten, durch den Prüfungsteilnehmer) ohne irgendeinen Nachteil für den Minderjährigen muss möglich sein (§ 42 Abs 1 Z 6 öAMG). Das dAMG normiert kein ausdrückliches Widerrufsrecht des gesetzlichen Vertreters, ich nehme an, das allgemeine Widerrufsrecht des Prüfungsteilnehmers (§ 40 Abs 2 dAMG) wird analog auch auf ihn angewendet.

7. Außer einer Aufwandsentschädigung dürfen **keine finanziellen oder sonstigen Anreize** („Vorteile“ dAMG) mit der Teilnahme an der Prüfung verbunden („für die Teilnahme gewährt“ dAMG) werden (§ 42 Abs 1 Z 7 öAMG; § 40 Abs 4 Z 5 dAMG).

8. Die Prüfung muss **so geplant** sein, dass sie mit Rücksicht auf die Erkrankung und auf das Entwicklungsstadium des Minderjährigen mit **möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken** verbunden ist. Die **Risikoschwelle** und der **Belastungsgrad** muss **bei der Planung definiert** und während der Prüfung **ständig überprüft** werden (§ 42 Abs 1 Z 8 öAMG; § 40 Abs 4 Z 4 dAMG).

9. Der Prüfplan muss von einer **Ethikkommission befürwortet/zustimmend bewertet** worden sein, die entweder selbst über **Kenntnisse** auf dem Gebiet der **Kinder- und Jugendheilkunde** verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf diesem Gebiet beraten hat lassen (§ 42 Abs 1 Z 9 öAMG; § 42 Abs 1 dAMG)

10. Im Zweifel müssen die Interessen des minderjährigen Patienten immer über den öffentlichen oder wissenschaftlichen Interessen stehen (§ 42 Abs 1 Z 10 öAMG) – eine derartige Norm kennt das dAMG nicht.

Zum Schluss sei noch auf die Verordnung (EG) 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel vom 12. Dezember 2006<sup>20</sup> hingewiesen, durch die klinische Prüfung von Kinderarzneimitteln forciert wird und die vermehrt zu Kinderstudien führen wird.

---

<sup>20</sup> AB1 L 378 vom 12. 12. 2006.