



Kinder- und Jugend-  
psychiatrie / Psychotherapie  
Universitätsklinikum Ulm

# Aufklärung und Einverständniserklärungen bei pharmakotherapeutischer Behandlung Minderjähriger

Rostock 2009

Jörg M. Fegert & Michael Kölch





## Warum Aufklärung?

**„Man kann ja nicht einfach so über ein Lebewesen hinweg entscheiden, ob nun Kind oder Jugendlicher. Es muss ja wenigstens gefragt werden auch wenn man nicht akzeptiert wird.“**



(Mädchen 8 Jahre, in Fegert et al. 2000 , gefördert von VW II/ 74 904)



# Teil I

## Generelle Aspekte und rechtliche Aspekte





## KJP: Besonderheit in AM-Therapie durch

Wenige zugelassene Medikamente

Schlechte Evidenz vieler AM

Problem der mangelnden Krankheitseinsicht und der fehlenden Compliance

## Aufklärung: Besonderheiten bei Minderjährigen

Aufklärung im Dreieck: Arzt – Eltern – Kind

- Komplizierte Abhängigkeitsverhältnisse
- Erhöhte emotionale Belastung für Eltern

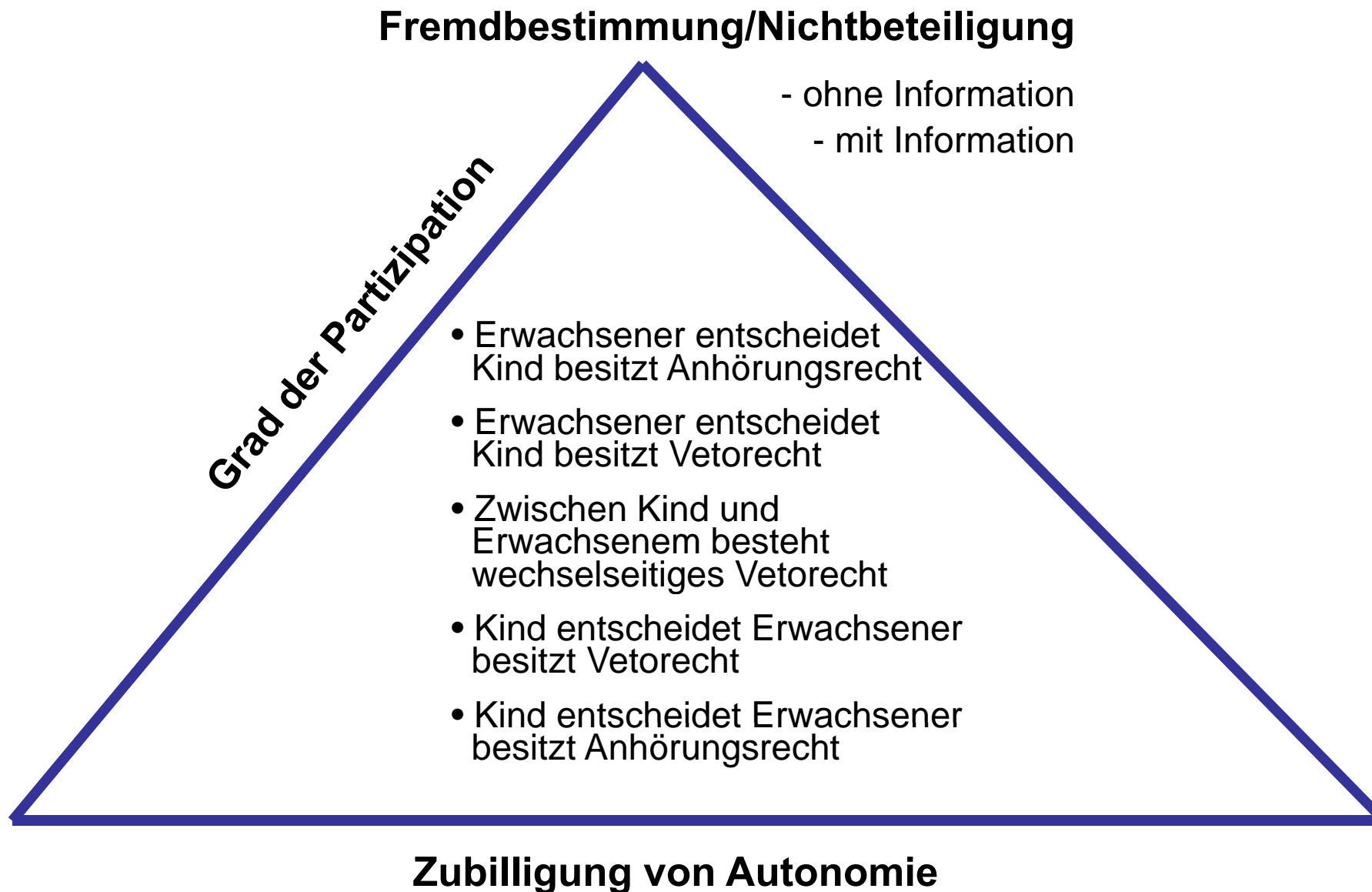
Minderjährige in kognitiver und emotionaler Hinsicht  
inhomogene Klientel

„informed-consent“ Paradigma nur eingeschränkt hilfreich  
(Rothärmel & Fegert, MedR 2000)





## Kontrollrechte in Entscheidungssituationen





## Rechtliche Regularien: International: UN-Kinderrechtskonvention und Bioethikkonvention

### **UN KinderRechtsKonvention:**

- Art. 12: Meinung bilden, angemessen berücksichtigen
- Art. 13: Informationsfreiheit

### **Bioethikkonvention: Schutz Einwilligungsunfähiger**

- Art. 17 I v.: Vetorecht für Kinder bei der Teilnahme an Studien
- Art. 16 I v. u. Art. 17 I i: Informationsrechte
- Art. 10: Information über die Ergebnisse der Studie
- Art. 6 : „ Die Ansicht des Minderjährigen wird als ein mit zunehmendem Alter und mit zunehmender Reife an Bedeutung gewinnender Faktor in die Entscheidung mit einbezogen.“





## Rechtliche Regularien: BGB: Entwicklungsdimension

§1626 II BGB :

Verpflichtung der Eltern, die wachsende Fähigkeit und das wachsende Bedürfnis des Kindes zu selbstständigen und verantwortungsbewusstem Handeln zu berücksichtigen.

Problemfall Adoleszenz

Wenn Reife eines MJ „ausreichend“ ist, so besteht das Problem die Entscheidung des MJ gegen eine etwaige andere Entscheidung des Sorgeberechtigten abzuwägen: Bsp. „Pille“

An diesem Beispiel zeigt sich, dass Einwilligungsfähigkeit kein statisches Konzept oder eine statische „Kompetenz“ ist





## **Spezialfall: Forschung an „Einwilligungsunfähigen“ – Rechtliche Aspekte**

**Verschiedene rechtliche und ethische Standards definieren national und international Bedingungen für eine Studienteilnahme und die Aufklärung von Minderjährigen. Eine besondere Rolle spielen die GCP-Guidelines und das Arzneimittelgesetz (AMG).**

**AMG Deutschland – 12. Novelle (v. 30.7.2004):**

- ▶ Klinische Studien bei Minderjährigen auch möglich, wenn kein direkter, sondern Gruppennutzen (§40, Abs.4, Satz1)→  
Auswirkung auf Aufklärung**
- ▶ Aufklärung auch des Minderjährigen gefordert, durch „...im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen...“ (§40, Abs.4, Satz3)**
- ▶ Der Minderjährige soll „zustimmen“ (§ 40, Abs.4, Satz3)**





## AMG §40 Minderjährige

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Arzneimittel muss zum **Erkennen** oder zum **Verhüten** von Krankheiten bei **Minderjährigen** bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.
2. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist.
2. Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.





## AMG §40 Minderjährige Aufklärung

3. Die **Einwilligung** wird durch den **gesetzlichen Vertreter** abgegeben, nachdem er entsprechend Absatz 2 aufgeklärt worden ist. Sie muss dem **mutmaßlichen Willen** des Minderjährigen entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist.

Der Minderjährige ist vor Beginn der klinischen Prüfung von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer über die **Prüfung**, die **Risiken** und den **Nutzen** aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich ist; erklärt der Minderjährige, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten.

Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine **Einwilligung** erforderlich.

Eine Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch nach Absatz 2 Satz 2 ist neben dem gesetzlichen Vertreter auch dem Minderjährigen zu eröffnen.





## HMG Art. 54: Voraussetzungen und Meldepflicht

1 Für die Durchführung klinischer Versuche müssen insbesondere folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

a. Die Versuchspersonen haben **aus freiem Willen schriftlich** oder mit schriftlicher Bescheinigung ausdrücklich in den Versuch **eingewilligt**, nachdem sie insbesondere **aufgeklärt** worden sind über:

1. die Art und den Zweck des Versuchs,
2. sämtliche mit dem Versuch zusammenhängende Vorgänge und Untersuchungen,
3. das Bestehen anderer Behandlungen,
4. die voraussichtlichen Risiken, Unannehmlichkeiten und Vorteile,
5. ihren Anspruch auf Entschädigung bei versuchsbedingten Schäden,
6. ihr Recht, die Einwilligung jederzeit und ohne Beeinträchtigung ihrer therapeutischen Betreuung zu widerrufen.

...





## Zulassung

Die Zulassung eines Arzneimittels kann sowohl auf eine  
-bestimmte Altersgruppe oder einen bestimmten Altersbereich,  
als auch auf eine  
-bestimmte Indikation bezogen sein.

Verordnet ein Arzt ein Arzneimittel außerhalb einer  
zugelassenen Altersgruppe verordnet er „off-label“

Verordnet er ein Arzneimittel außerhalb der Indikation, handelt  
es sich ebenfalls um so genannten off-label use.

Hat das Arzneimittel überhaupt keine Zulassung in Deutschland,  
so handelt es sich um einen sogenannten „unlicensed-use“.





## Zulassungssituation Stimulantien und AM bei ADHD

MPH zugelassen ab 6 Jahren

Atomoxetin zugelassen ab 6 Jahren

Modafinil etc. nicht zugelassen





## Zulassungssituation Antidepressiva

Die meisten SSRIs nicht offiziell für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen zugelassen.

Ausnahmen sind

Fluoxetin (Fluctin®) in der Behandlung von MDD ab 8 Jahren

Fluvoxamin (Fevarin®) in der Behandlung von Zwangsstörungen ab 8 Jahren.

TCA für MDD und Enuresis (Pryleugan®)

Johanniskrautpräparate für leichte Depression

Atypika: Risperdal bei autistischen Störungen mit Hyperaktivität ab 5 Jahren

Mood-Stabilizer in der neurologischen Indikation





## Zulassungssituation Neuroleptika

Klassische NL:

Atypische NL: Aktuell: bis auf Clozapin, das eine Zulassung unter den bekannten strengen Indikationseinschränkungen ab 16 Jahren besitzt, keine der neueren atypischen Neuroleptika für den Einsatz bei schizophrenen Erkrankungen für Minderjährige zugelassen [13].

Einzig Risperidon besitzt eine Zulassung für über Fünfjährige, jedoch nur in der Indikation Impulskontrollstörung bei – wie es in der Produktinformation unscharf definiert wurde – Intelligenzminderung oder einer Intelligenz im unteren Normbereich.

Off-label: hinreichende Erfahrung mit Quetiapin, Risperidon und Aripiprazol (letztere mit Zulassung in USA)





## Individueller Heilversuch

Ein Arzt darf prinzipiell jeden Stoff als Arzneimittel im Rahmen seiner Therapiefreiheit im individuellen Heilversuch verordnen, wenn er den Patienten darüber informiert, wie der Zulassungsstatus des verordneten Präparates ist und welche Nebenwirkungen zu erwarten sind, bzw. welche zugelassenen Alternativen es gibt.

Das AMG regelt nur die Herstellung, das Zulassungsverfahren und das in den Verkehrbringen von AM, nicht aber das Rezeptieren des AM!



## Problematik des Umgangs mit der Ablehnung der Behandlung bei Heilversuchen

**European Note for Guidance: unqualifiziertes Vetorecht auch für Kinder bei Versuchen**

**Einnahmeverweigerung müsste dann zum Abbruch des Heilversuchs führen**

**Güterabwägung, intensive Einbeziehung der Eltern**

- Aufklärung, Information und Partizipation an Behandlungsentscheidungen**





## Ärztliche Sorgfaltspflicht und Legitimationsverpflichtung

Bei einem Einsatz eines Arzneimittels ohne behördliche Zulassung muss die Ärztin oder der Arzt darüber Rechenschaft ablegen können, auf welche Weise die ärztliche Sorgfaltspflicht wahrgenommen wurde. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt muss demnach insbesondere in der Lage sein, eine **hinreichende Aufklärung der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten nachzuweisen und plausibel darzulegen**, weshalb – gestützt auf die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften – ausnahmsweise ein Arzneimittel ohne behördliche Zulassung eingesetzt wurde. Diese Legitimationsverpflichtung“ (als wesentlicher Bestandteil der ärztlichen Sorgfaltspflicht) ist umso stärker zu gewichten, je weniger über ein bestimmtes Arzneimittel bzw. über den bestimmten Einsatz eines Arzneimittels wissenschaftlich bekannt ist.

Ausführungen der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des off label use (Basel, 24. Juli 2006)





## Wann muss wer einwilligen???

Fall I: zugelassenes AM:

MJ stimmt zu, beide Eltern stimmen zu

Fall II: off-label use

MJ stimmt zu, beide Eltern stimmen zu

Fall III: zugelassenes AM:

MJ stimmt zu, Eltern nicht

Fall IV:

MJ stimmt nicht zu, Eltern wollen AM

Fall V: klinische Prüfung = AM-Studie





## Einverständnis von wem? Wozu? Information für wen?

Bei **zugelassenen AM** muss bei konkurrierenden Willensäußerungen der Beteiligten im individuellen Fall geprüft werden. Ansonsten ist bei zugelassenen AM die Zustimmung des MJ und die Unterschrift eines Elternteils ausreichend.

Einverständniserklärung durch die Sorgeberechtigten Voraussetzung für die Teilnahme an einer **Studie (AMG/ HMG)**

**CAVE beide Elternteile! getrennte Eltern aber gem. Sorgerecht!  
auch bei individuellem Heilversuch (also bei off-label use)**

- Einverständniserklärung muss von beiden Sorgeberechtigten unterzeichnet werden – keine Angelegenheit des tägl. Lebens (vgl. Schwab 1999, Fegert 1999 im DÄB)

voice effect

Mitsprachemöglichkeiten im Entscheidungsprozess erhöhen die wahrgenommene Fairness, selbst dann wenn keine Kontrolle hinsichtlich des Ergebnisses der Entscheidung besteht

Mitsprache führt zu höherer Akzeptanz und Bindung an die Folgen der Entscheidung





## Teil II

### Forschung zur Aufklärung und Einwilligung Minderjähriger





## Konzepte zur Patientenbeteiligung: Shared Decision Making

Alle Beteiligten als Partner in einem Entscheidungsprozess

Partizipation des Patienten als ethische Verpflichtung und Voraussetzung für die Verbesserung der Therapeuten-Patienten-Beziehung

Verbesserung des Therapieerfolgs durch erhöhte Adherence

Simon et al. 2007, Simon et al. 2006, Greenfield et al. 1985, Pernick 1982

### **Partizipation: was ist das?**

Theoretisches Konstrukt, Prozess

Essentielle Bestandteile:

Information und Wissen

Aktive Ermunterung zur Entscheidungsteilnahme

Aktives Nachfragen

Zeit

Akzeptanz des Patienten als aktiver Partner

Bewusstsein über die freie Wahlmöglichkeit

Fraenkel & McGraw 2007





## Information als Teil von Partizipation

Information ist substantieller Teil von Partizipation:

gesetzlich (consent/ assent)

Bestandteile:

- Information über die Behandlung,
- Nebenwirkungen,
- Behandlungsalternativen

Berg, Appelbaum, Lidz, Parker 2001, Elwyn et al. 2006

Informed consent als informierte Einwilligung bei erwachsenen Patienten (und ihren Angehörigen)





## Minderjährige

Bei Minderjährigen ist der assent die Zustimmung (oder billigende Äusserung) zu einer Behandlung

Wichtig: Partizipation Minderjähriger ist nicht unmittelbar mit der Fähigkeit zur Einwilligung (informed consent) verbunden (Alderson 2006).

“Legal meanings of consent and the ethical obligation to guarantee participation for minors may be something different; the legal meaning may not help for improvement of participation, even in adults (Doyal & Sheater 2007, Chiswick 2007, Tan & Hope 2006).”





## Was ist die Praxis?

Widersprüchlich aber generell wenig Einbeziehung der MJ

- Minderjährige werden bei Arztterminen kaum ins Gespräch einbezogen (Tates et al. 2002)
- Rylance, Brown & Rylance fanden, dass die Hälfte der Kinder angab, in die Entscheidung über Impfungen miteinbezogen worden zu sein
- Minderjährige mit Verhaltensproblemen und Lernbehinderung gaben den starken Wunsch nach Beteiligung über die Schulentscheidung an (Taylor, Adelman & Kaser-Boyd 1983)





## Eltern in Arzneimittelstudien

- Vitiello et al. (2005): Eltern die einer Teilnahme an einer Studie mit SSRI zustimmten (Zwangsstörung) wussten gut über die Medikation Bescheid, aber  $\frac{1}{4}$  hatten Verblindung und Randomisierung falsch verstanden
- Wenn in Studien eine Symptomverbesserung wahrnehmbar war, glaubten Eltern immer ihr Kind erhalte die Studienmedikation (und nicht Placebo), (Vitiello et al. 2006).



## Do they understand?

Tait et al. *Anesthesiology* 2003; 98:603–8

505 Eltern, deren Kinder anästhesistischen oder chirurgischen Studie teilnehmen sollten (411 consent, 94 Ablehnungen)

Interviews zum Verständnis der elf wichtigen Inhalte für den informed consent, Selbsteinschätzung und Rating durch zwei Rater

Eltern gaben selbst an, die Info zu Studieninhalten und für consent relevanten Inhalten gut verstanden zu haben (8.7 ± 1.6; 0–10 Skala);

Allerdings wurden das Verständnis von den Ratern geringer eingeschätzt (7.3 ± 1.8;  $P < 0.0001$ ).

Die Eltern die zustimmten, zeigten größeres Wissen/Verständnis als die Eltern, die eine Studienteilnahme ablehnten (7.6 ± 1.6 vs. 6.1 ± 1.9;  $P < 0.001$ ).

Bildungsgrad

Verständlichkeit der Information

Vorerfahrungen mit klinischen Studien

An welchem Tag das Einverständnis eingeholt wurde (akut!) hatte keinen Einfluß auf das Wissen/Verständnis





## Do they understand?

Tait et al. *Anesthesiology* 2003; 98:609–14

102 Kinder/Jugendliche zwischen 7–18 Jahren

Teilnahme an einer anästhesistischen oder chirurgischen Studie

Semistrukturiertes Interview zu Verständnis/Wissen über 8 Kernelemente der Studie

Zwei unabhängige Rater

Das selbstwahrgenommene Verständnis war größer als das von den Ratern gemessene Verständnis (7.0 2.4 vs. 5.3 2.7, 0–10 scale;  $P < 0.0001$ ).

Kinder über 11 Jahren hatten ein signifikant besseres Wissen und Verständnis über die Studie und die Aufklärung als jüngere Kinder

Insbesondere Studienprotokoll, Vorteile und Freiwilligkeit





## Clinical trials in pediatric cancer: parental perspectives on informed consent

Kupst MJ, Patenaude AF, Walco GA, Sterling C. *J Pediatr Hematol Oncol* 2003;25:787–90

20 Eltern mit Kindern bei denen eine pädiatrische onkologische Erkrankung neu diagnostiziert wurde

Semi-strukturiertes Interview zu Krankheitsverständnis und zum Verständnis über (Studien)-behandlung

Diagnosen, das Behandlungskonzept, die statistischen Überlebens/Heilungschancen

Randomisierung: schlecht verstanden

### **Zeitdruck wurde als negativ wahrgenommen**

1/2 bis 2/3 hatten das Gefühl über alternative Behandlungsstrategien und über den Forschungscharakter der Behandlung zu wenig informiert zu sein/bzw. diese zu wenig zu besprechen zu können





## The quality of parental consent for research with children: a prospective repeated measure self-report survey.

Franck LS, Winter I, Oulton K. Int J Nurs Stud. 2007 44(4):525-33.

Eltern von Kindern die an klinischen pädiatrischen Studien (109 Eltern, 25 verschiedene Studien) teilnahmen

Wiederholt wurde die erhaltene Information und das Verständnis der Eltern abgefragt und die Zufriedenheit mit dem informed consent Prozedur erfasst.

Zusammenhänge zwischen elterlichem Verständnis und Zufriedenheit mit der Information

Eltern hatten viel Wissen über essentielle Studienbestandteile (Ziel der Studie, Vorteile, Patientenrechte).

Eltern waren zufrieden mit dem Modus der Einverständniserklärung

**Nervosität, Unruhe, Schwierigkeiten mit dem Lesen der schriftlichen Aufklärung hatten Einfluss auf das Informationsniveau der Eltern**





## KJP: MacCAT-CR Klinische AM-Studie mit Kindern/Jugendlichen mit ADHD

19 Kinder 19 Eltern in Arzneimittelstudien (Phase IV und Phase III)

Aufklärung strukturiert mit semi-strukturiertem Interview aus Erwachsenenbereich angelehnt an informed consent Paradigma, quantitative und qualitative Auswertung

Kinder und Jugendliche verstanden gut:

Studienuntersuchungen, Dauer der Studie, Art des Arzneimittels

Schlecht:

Abstrakte Themen/Inhalte wie z.B. primäres Ziel der Studie, auch zum Teil von den Eltern, Placebo: Zweck und die Wahrscheinlichkeit

Entscheidung der Minderjährigen beeinflusst von:

Vorerfahrung mit AM, mit ihrer Erkrankung, mit Problemen durch Störung für den Alltag

Größte Sorge:

wenn ich nicht teilnehme, verschlechtert sich meine Erkrankung und ich habe mehr Probleme in der Familie

Eltern wollten:

Optimierung der Therapie und die bestmögliche Hilfe für die Schule





# Parents' Understanding of Information Regarding Their Child's Postoperative Pain Management

Tait et al. Clin J Pain 2008;24:572–577

Studie zur Aufklärung bei post-operativer Schmerztherapie von Kindern  
187 Eltern von Kindern mit OP

Fragebögen über Verständnis, Auffassungen und Zufriedenheit mit Information über postoperative Schmerztherapie

Deutliche Unterschiede im inhaltlichen Verständnis, aber auch in der vermittelten Information; abhängig davon, wie die Schmerztherapie stattfand:

Eltern deren Kind eine selbstgesteuerte Schmerzmedikation erhielten, erhielten auch deutlich mehr Information ( $P < 0.025$ ), auch über Nebenwirkungen, Risiken und Vorteile im Gegensatz zu Eltern, deren Kinder vom Personal mediziert wurden

**Beinahe 1/3 der Eltern hatten kein Verständnis/Wissen über die Risiken der post-operativen Schmerztherapie.**

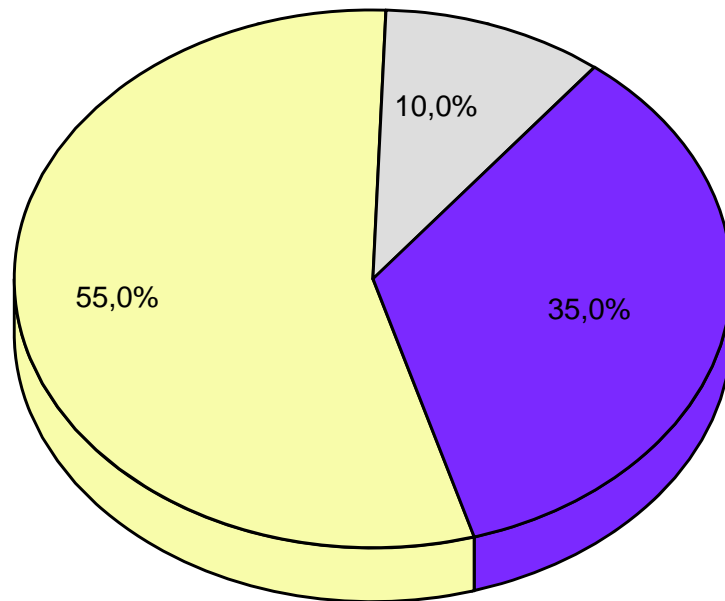
**Eltern, die die Info prä-operativ erhielten und die Info auch über Risiken erhalten hatten, hatten im Vergleich zu Eltern mit wenig Infos ein deutlich verbessertes Verständnis und Wissen ( $P < 0.001$ ).**



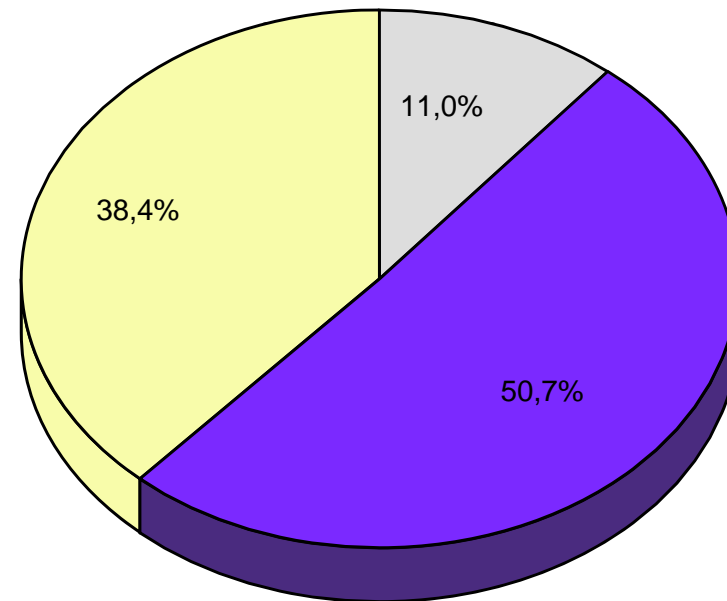


# Wer hat entschieden, dass du in die Kinder- und Jugendpsychiatrie kommst? - nur Jugendliche -

Diagnose F20 (N = 20)



andere Diagnosen (N = 146)



□ ohne Patient   ■ mit Patient   □ Patient allein



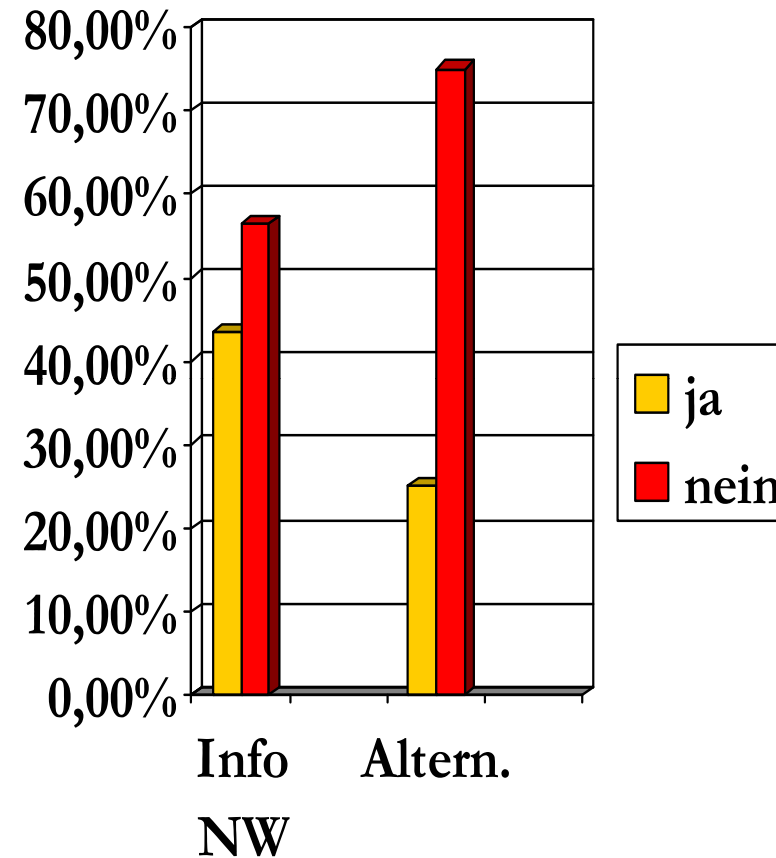
## Aufklärung über Medikamentengabe

Ergebnisse aus Befragung stat. behandelter Ki. u. Jug. (N = 111)

Nur 34% der Patienten fühlten sich hinreichend bei der Entscheidung beteiligt.

beinahe 60% gaben an keine Info über NW erhalten zu haben

Mehr als 70% gaben an keine Info über Behandlungsalternativen erhalten zu haben





## Medikamentenaufklärung aus der Sicht schizophrener Jugendlicher

„...damit ich ruhiger werde, gegen die Stimmen in meinem Kopf“

„...für meinen Kopf, dass ich wieder normal werde“

„...um die Einbildungen, die ich hatte, zu unterdrücken und um ruhiger zu werden“

„weiß nicht – eigentlich soll es mir danach besser gehen“



## Wie wurde entschieden, dass du Medikamente bekommst?

„Die Ärzte haben entschieden, vom ersten Tag an.“

„Auf der ...Station wurde das von den Ärzten angeordnet.“

„Das hat der Arzt gesagt.“

„Ich hatte schon ein anderes, das wurde dann getauscht.“

„Es wurde einfach gesagt, dass ich welche nehmen soll.“

„Das haben die Ärzte mir mitgeteilt.“

„Ich wurde zusammen mit meinen Eltern gefragt.“





## Studie zur Aufklärung und Entscheidung über AM in KJP

N= 143 Eltern und 114 MJ

78% der Minderjährigen: Gefühl zusammen mit Eltern entscheiden zu können

22% der MJ denken, dass sie nicht in die Entscheidung miteinbezogen sind

Bedürfnis einer gemeinsamen Entscheidung mit dem Arzt:

- 59 % der Eltern

- 46 % der MJ

aber:

- 31% der Eltern wollten ohne den MJ

- 17 % der MJ wollten ganz allein entscheiden





## Studie zur Aufklärung und Entscheidung über AM in KJP

### Gefühl Info verstanden zu haben:

Fast 90% der MJ und 97% der Eltern denken, dass sie das Aufklärungsgespräch und die enthaltene Information gut oder sehr gut verstanden haben.

### Gefühl informiert zu sein:

67 % der Eltern fühlten sich vollkommen informiert, 32% informiert.

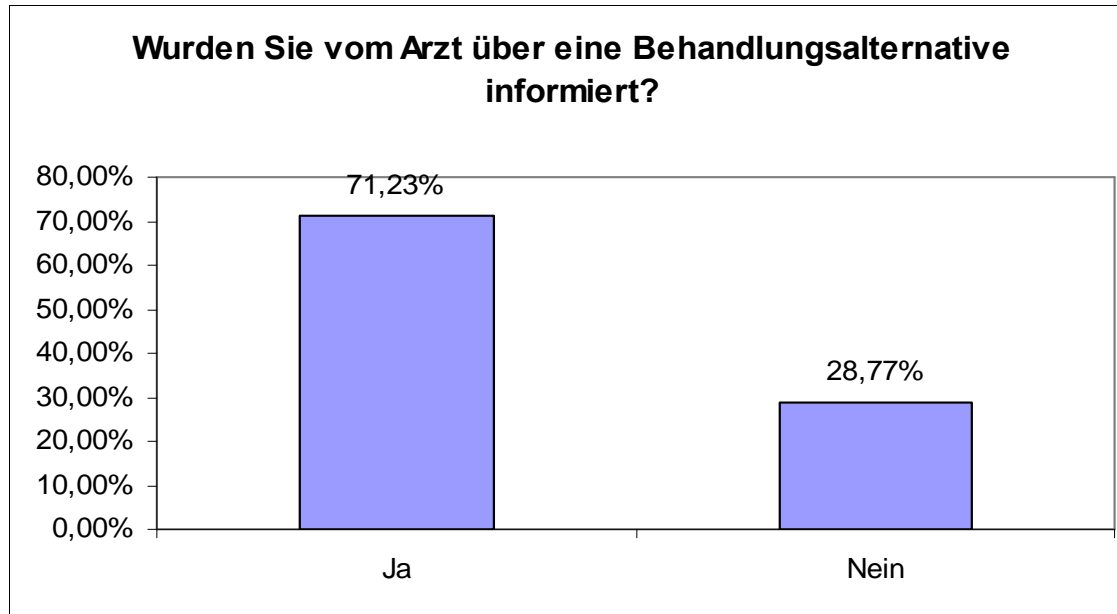
MJ 54% vollkommen informiert, 37% ziemlich gut

Aber: ca. 10% der MJ gaben an, sich schlecht informiert zu fühlen

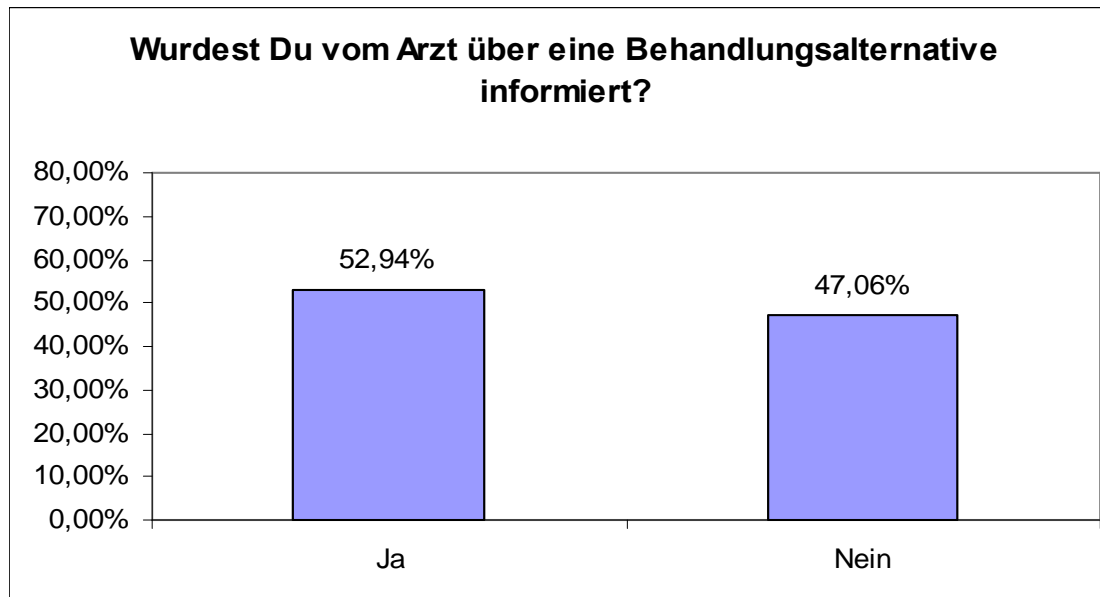




## Über Alternativen informiert?



Eltern



Kinder/  
Jugendliche



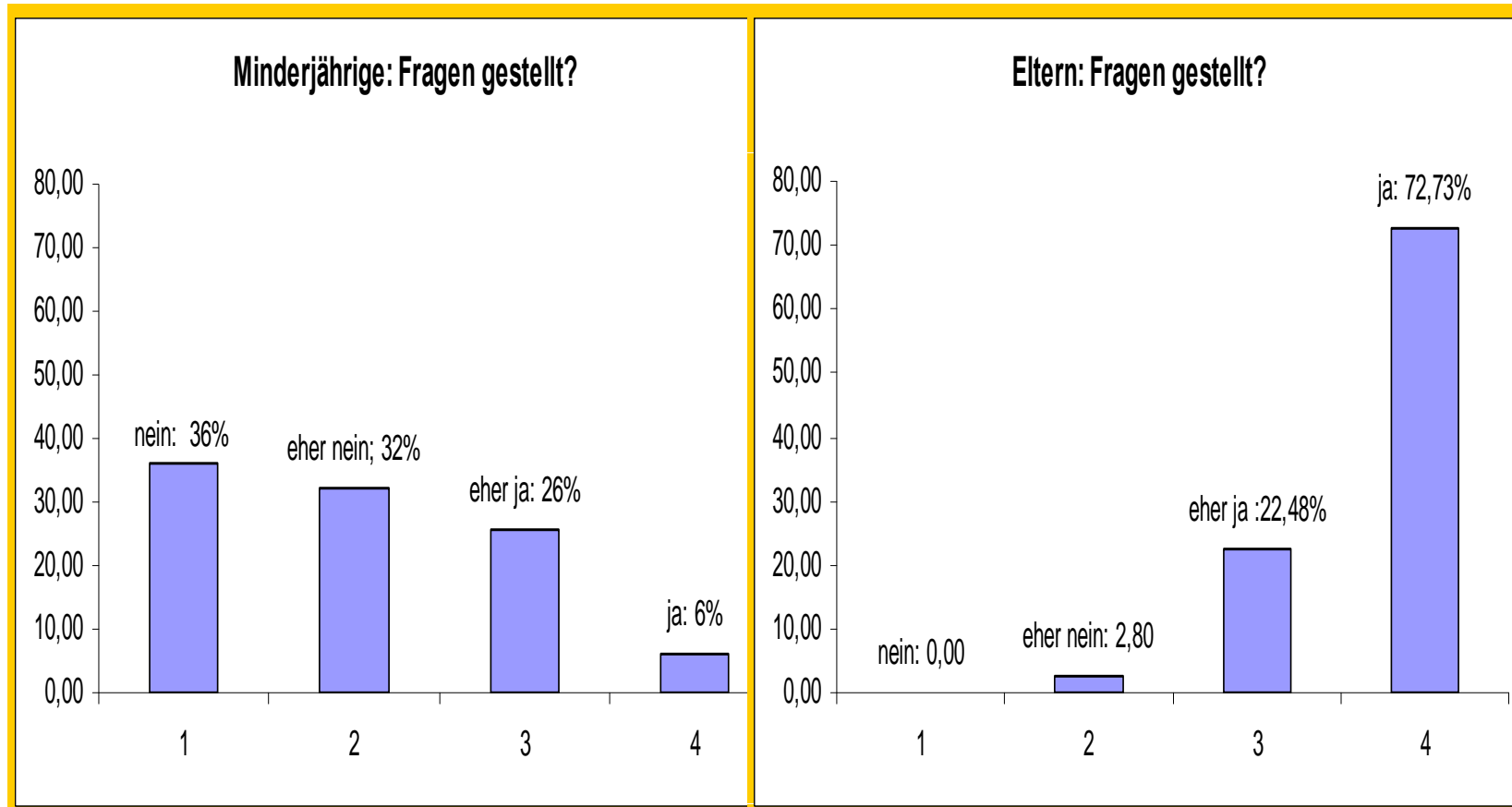


## Ergebnis: wurden Fragen im Gespräch gestellt?

Eltern geben an, jederzeit Fragen gestellt zu haben

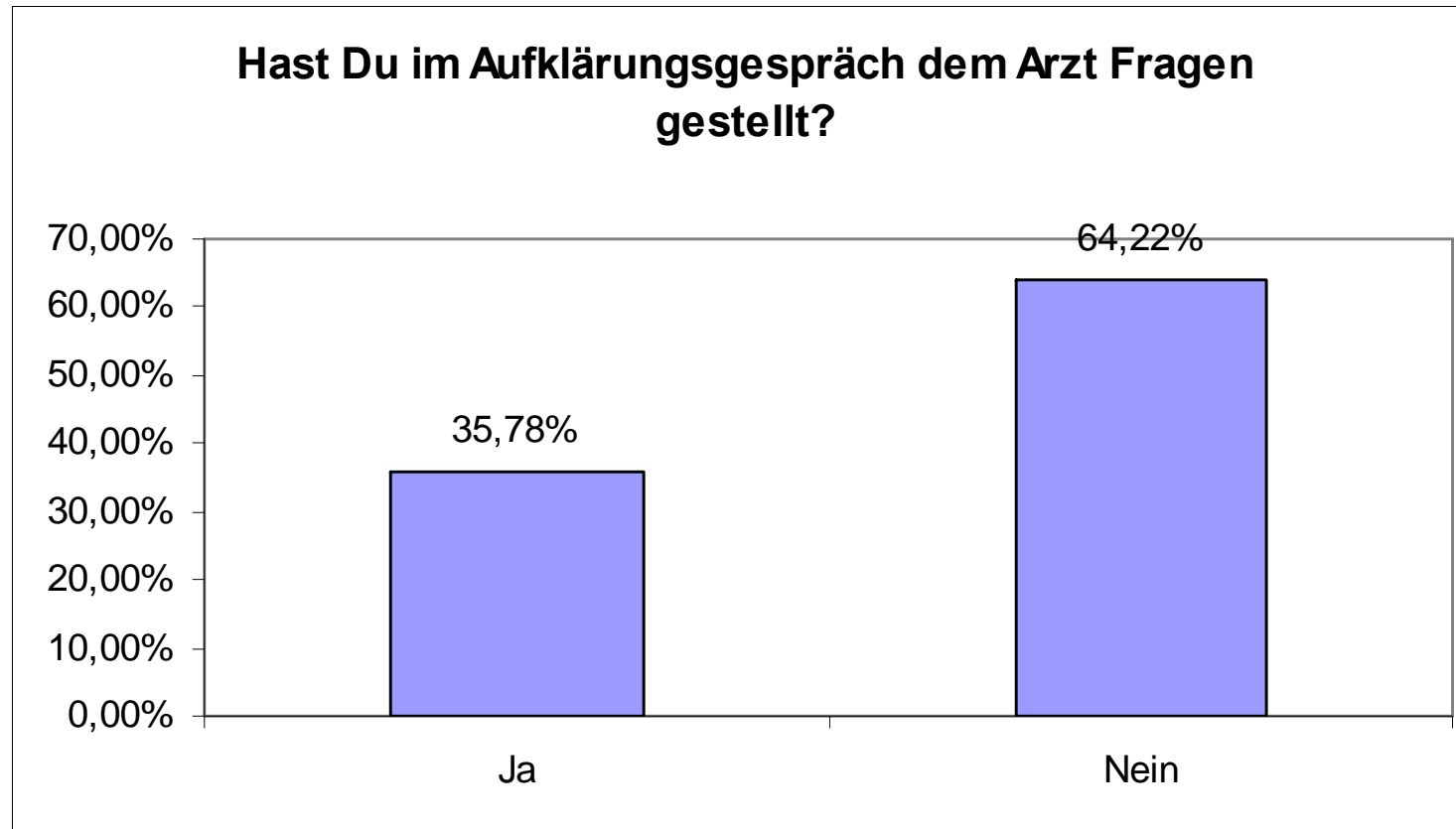
Minderjährige geben an, keine Fragen gestellt zu haben, bzw. sich nicht zu trauen.

Kein Alterseffekt! Nota bene: Alter MW 14.63 (SD 2.43).





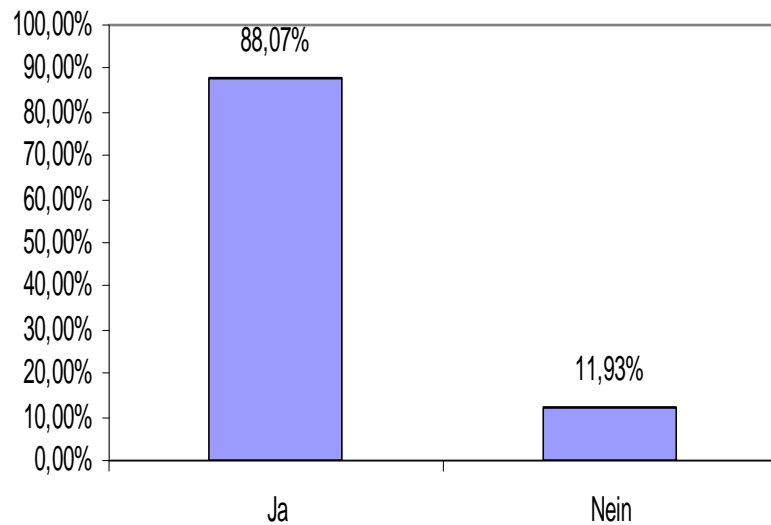
## Beispiel Kinder: Frage gestellt ja vs. nein



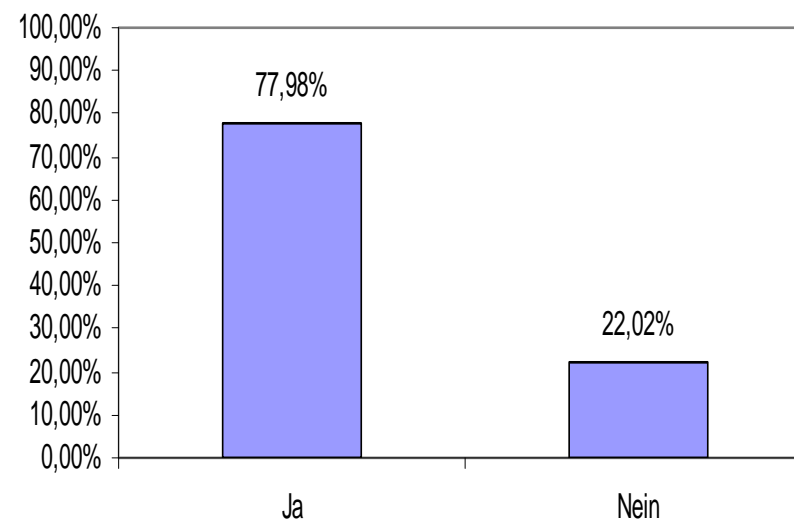


## Kinder: Gefühl, Info verstanden zu haben und Wahrnehmung über Einbeziehung in Entscheidung

**Glaubst Du, dass Du das, was Dir der Arzt in dem Aufklärungsgespräch erklärt hat, verstanden hast?**



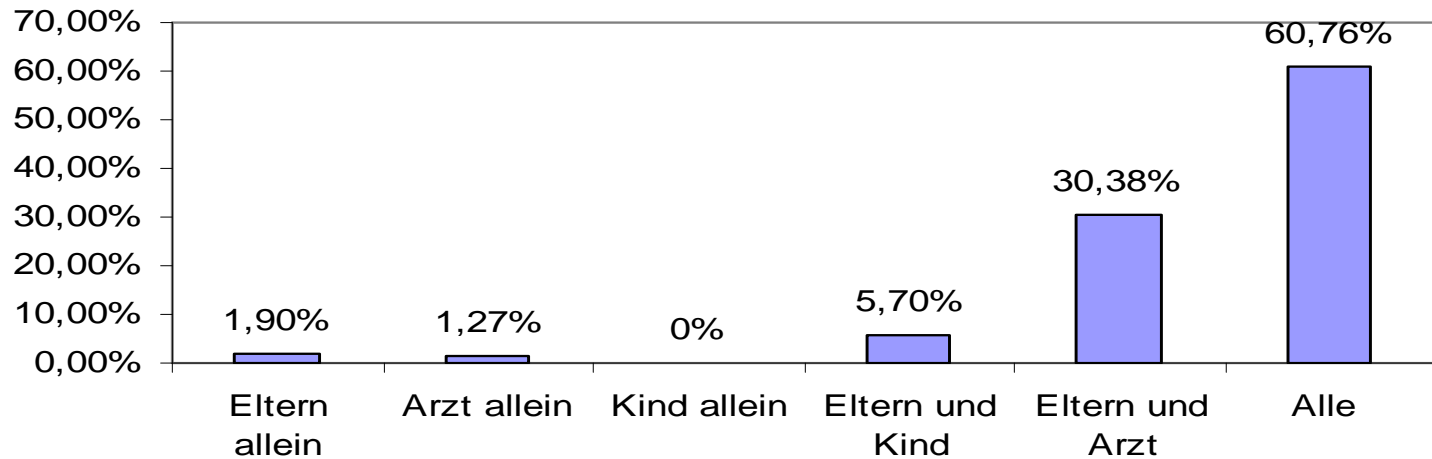
**Hattest Du das Gefühl, über die Einnahme des Medikaments mitentscheiden zu können?**



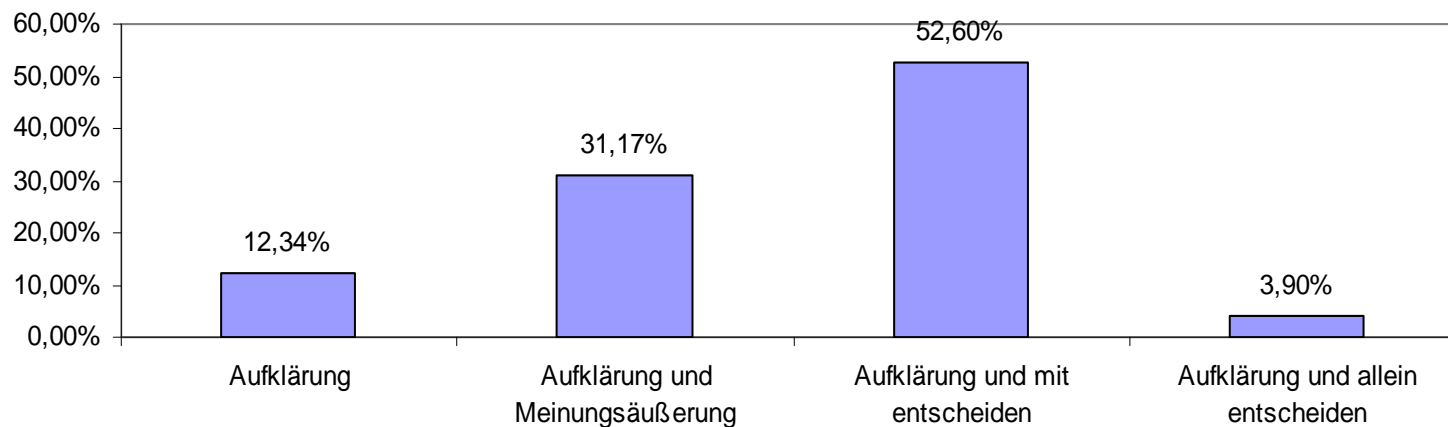


## Wie wollen Eltern ihr Kind einbeziehen?

### Wer sollte Ihrer Meinung nach darüber entscheiden, ob Ihr Kind ein Medikament erhält?

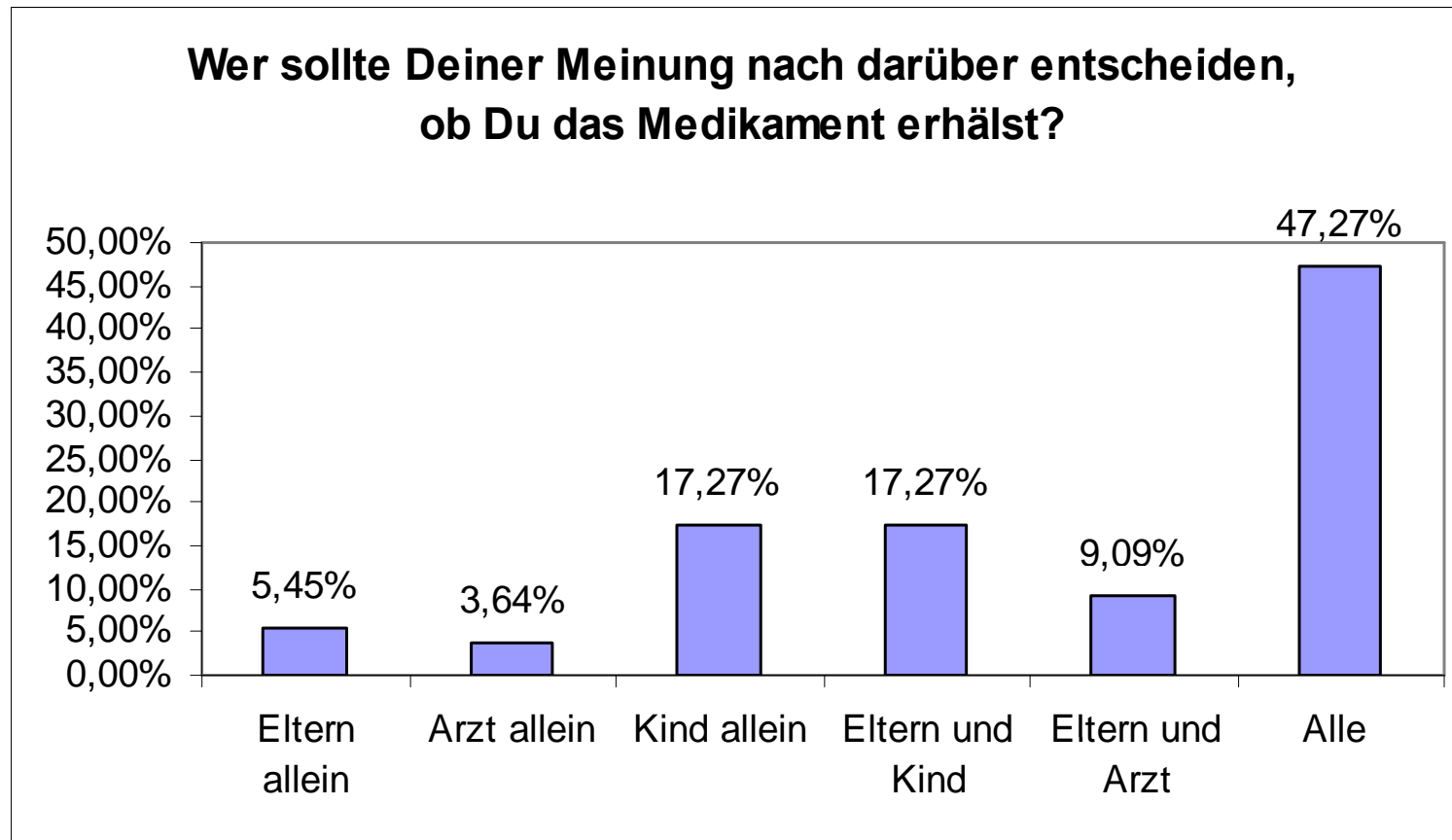


### Inwieweit möchten Sie Ihr Kind in die Entscheidung über die Einnahme eines Medikaments einbeziehen?





## Wie wollen Kinder involviert sein?





## Eigene Ergebnisse: Erwartungen an Medikation

Erwartung, ob Medikation wirkt

Eltern erwarteten zu 35 %, dass das Psychopharmakon sehr gut, und zu 59% gut wirkt.

nur 6% erwarteten keinen oder einen geringen Effekt

auch 82 % der Minderjährigen erwarteten dass das Arzneimittel wirkt, aber immerhin 18% der Minderjährigen hatten keine oder nur eine geringe Erwartung an die Effektivität

Und was sollen AM bewirken?

Eltern erwarteten ein besseres Verhalten oder weniger Aggressionen

Kinder/Jugendliche: weniger aggressiv, kann mich besser verhalten





## Erwartungen über Nebenwirkungen, Nachteile – Sorgen über Psychopharmaka

13% der Eltern

16% der Minderjährigen

erwarteten keine Nachteile von der Medikation

Off-label use und damit verbundene Pharmakosafety-Aspekte machten den Eltern Sorgen

Eltern und Kinder/Jugendliche gaben an, sich nicht sicher zu sein, ob sich in späterer Zukunft NW einstellen.

Gewichtszunahme oder - abnahme

Bezogen auf die Diagnose zeigte sich bei kinderspezifischen psychischen Störungen (ADHD, ODD), dass die Eltern dieser Kinder häufiger Sorgen über nicht vorhersehbare NW angaben

Eltern: Sorgen über Abhängigkeit





## Schlussfolgerungen aus Studien zur Aufklärung

Verständnis gut:

Basiswissen (Studienprozeduren) werden von Eltern und Kindern relativ gut verstanden

Freiheit der Entscheidung

Probleme:

Randomisierung

Forschungscharakter und damit verbundene Themen

Behandlungsalternativen





## Teil III

### Praktisches Vorgehen bei der Aufklärung





## Entwicklungsstufen der Kinder

Ab Schulalter wird prinzipiell von Fähigkeit ausgegangen, Erklärungen zu eigenem Körper und Medikamenten sowie Studien zu verstehen

- Studien zeigen immensen Verständniszuwachs über die ersten drei Schuljahre (Ball et al.)

Verschiedene theoretische Zugänge:

- Kognitions-entwicklungspsychologischer Ansatz (Piaget)
- Informationspsychologischer Ansatz

**Wichtig:**

**Entwicklung ist u.a. also von den, dem Kind/Jugendlichen zur Verfügung stehenden Informationen abhängig.**





## Inhalte der Aufklärung

**Ziel der Medikation, gewünschte Wirkungen des Medikaments**

**Geplante Untersuchungen,  
wie oft BE, Klinikbesuche etc.**

**Nebenwirkungen und Risiken**

**Behandlungsalternativen, mit ihren Vor- und Nachteilen**

**Warum macht man die Studie**

Außerdem verhindert eine sorgfältige vorherige Aufklärung Studienabbrüche aufgrund von **Nebenwirkungen oder Beeinträchtigungen im Alltagsleben** während der Studie.

Themen sind für Minderjährige besonders relevant und tragen zur Entscheidung wesentlich bei.





## Spezifische Themen für Minderjährige

Man muss die wichtigen und auch die für Minderjährigen **spezifischen Themen** anzusprechen.

Was bedeutet es z.B. für die **Freizeitaktivitäten** des Minderjährigen (Sportverein, Clique) und die **Schule**?

Welche Auswirkungen hat das AM auf sein Aussehen und seine **Sexualität** (Gewicht, Libido, Verhütung)?

Bei kleineren Kindern ist zum Beispiel auf durch das AM veränderte **Ernährungsgewohnheiten** hinzuweisen oder auf Änderungen im **Schlafrhythmus**.



## Consent der Eltern nur zusammen mit Assent der Kinder und Jugendlichen

Überprüfung ob die konkrete Aufklärung verstanden wurde

- Möglichkeiten sich an Interviewverfahren aus Erwachsenenbereich zu orientieren
  - z.B. Mac Arthur Interview adaptiert für Kinder (Grisso & Applebaum)
- Generell Rückfragen, inhaltliche Fragen

Leitfaden und Einsatz von FAQ besser als „erschlagende primär juristisch abgesicherte Aufklärungsformulare“



## Dokumentation

- Über was wurde aufgeklärt
- mit wem
- Wann
- welche Besonderheiten wurden erörtert
- welche Fragen wurden gestellt
- Unterschrift der Sorgeberechtigten
- Unterschrift des Minderjährigen
- Aufklärungsformular/Information mitgeben!



## Vorteile der Aufklärung

- **bessere Motivation und Kooperation der Kinder/Jugendlichen**
- **Vermeidung unnötiger Komplikationen**
- **Signalisieren von Respekt und einer gewissen Grundhaltung im Umgang mit dem Gesprächspartner**
- **qualitative Verbesserung des Informationsergebnisses durch explizites Erlauben von**
  - **Nachfragen**
  - **Rückfragen, wenn Fragen zu schwierig waren oder nicht verstanden wurden**



# Mit Kindern sprechen - was ist wichtig ?

## Innere Haltung und Fachwissen

### Ethische Prinzipien

Konrad Lorenz:

Durchgeführt ist  
nicht beibehalten

Gesagt ist nicht  
gehört.

Gehört ist nicht  
verstanden

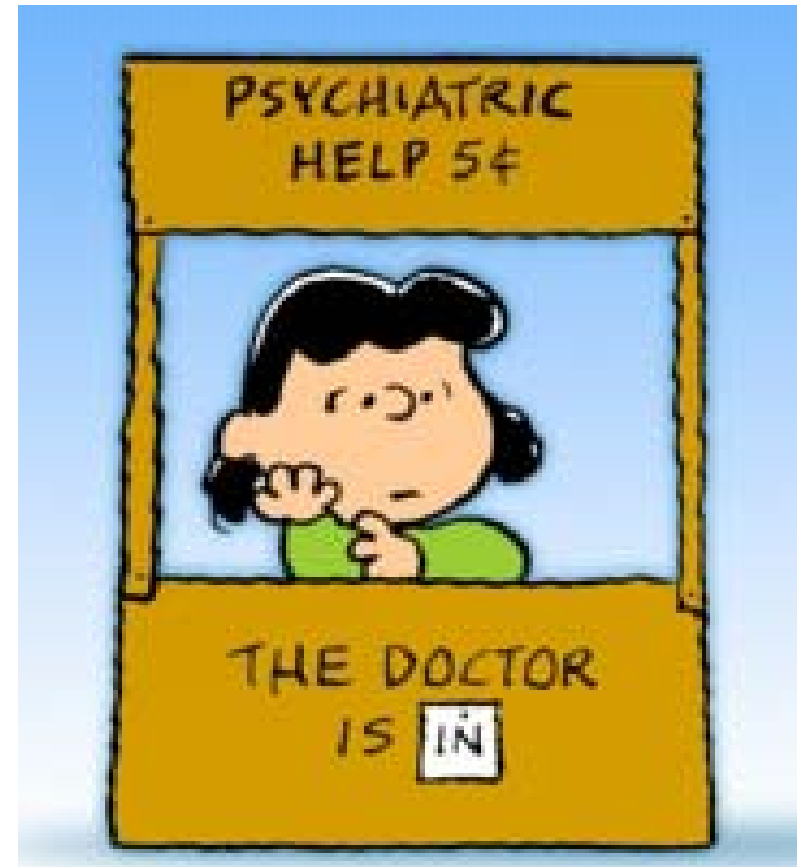
Einverstanden ist  
nicht durchgeführt.

Verstanden ist nicht  
einverstanden



Ende

Noch Fragen?





**Kinder- und Jugend-  
psychiatrie / Psychotherapie**

**Universitätsklinikum Ulm**

**Prof. Dr. Jörg M. Fegert  
Dr. Michael Kölch**

**Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie /  
Psychotherapie des Universitätsklinikums Ulm**

Steinhövelstraße 5  
89075 Ulm

**[www.uniklinik-ulm.de/kjpp](http://www.uniklinik-ulm.de/kjpp)**



Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Jörg M. Fegert

