



KURZBESCHREIBUNG

B-FAST ist ein Projekt des Nationalen Forschungsnetzwerks der Universitätskliniken in Deutschland, gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung. Ziel des Gesamtvorhabens ist es, zur Bewältigung der Pandemie mit SARS-CoV-2 und COVID-19 beizutragen.

Das Projekt gliedert sich in mehrere Arbeitspakete und Anwendungsbereiche. Im Anwendungsbereich Schulen und Kitas steht das Ziel im Vordergrund, Schließungen der Einrichtungen zu verhindern. Hierzu werden neue Techniken der Probengewinnung und Testung erprobt und deren Akzeptanz überprüft. Am Ende wird ein Werkzeug (rapid-response-tool) stehen, das Teil einer Plattform sein wird und auf viele Standorte in Deutschland angewendet werden kann.

Im Anwendungsbereich Schulen und Kitas werden an 5 Standorten (Düsseldorf, Heidelberg, Homburg, Köln, München) an insgesamt 18 Einrichtungen Testungen durchgeführt.

Testteams aus Ärzt*innen und Studierenden kommen in dreiwöchigen Testphasen in die Einrichtung. Die Kinder, Jugendlichen und Mitarbeiter*innen werden in unterschiedlichen Arten der Probengewinnung mehrfach pro Woche getestet. Sollte ein Fall von SARS-CoV-2 gefunden werden, wird in enger Zusammenarbeit mit dem zuständigen Gesundheitsamt das weitere Vorgehen abgestimmt. Ziel ist es, die infizierte Person zu finden und zu isolieren, sodass alle nicht infizierten Personen unter weiterer engmaschiger Testung die Einrichtung weiter besuchen können.

Durch Fragebögen zu Belastungszeichen und Mediennutzung wird der Einfluss der Coronavirus-Pandemie auf die Familie abgefragt und das Projekt evaluiert.

Das Projekt verläuft in 2 Phasen à 3 Wochen im Zeitraum von Oktober 2020 bis März 2021.

Stellungnahme Prof. Dr. Stefan Hockertz

Untersuchungen an Kindern zum Erkenntnisgewinn bei der Probenahme. Wissenschaftliche Rationale – Notwendigkeit – ethische Vertretbarkeit?

„B-FAST ist ein Projekt des Nationalen Forschungsnetzwerks der Universitätskliniken in Deutschland, gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung. Ziel des Gesamtvorhabens ist es, zur Bewältigung der Pandemie mit SARS-CoV-2 und COVID-19 beizutragen.

Testteams aus Ärzt*Innen und Studierenden kommen in dreiwöchigen Testphasen in die Einrichtung. Die Kinder, Jugendlichen und Mitarbeiter*innen werden in unterschiedlichen Arten der Probengewinnung mehrfach pro Woche getestet.“

Soweit die offizielle Mitteilung.

Ich als Toxikologe, Pharmakologe und Immunologe frage mich unwillkürlich, warum werden Kinder mit in die Studie eingeschlossen? Es handelt sich um einen medizinischen Eingriff, somit sollte sowohl ein Studienplan für dieses Experiment als auch eine wissenschaftliche Rationale vorliegen, warum auch Kinder in diese Studie mit einbezogen werden sollen.

Bei der Arzneimittelentwicklung (um die es hier nicht geht) spielen Kinder eine große Rolle. Laut EG-Verordnung 1901/2006 über Kinderarzneimittel wird erstmalig die Entwicklung von Kinderarzneimitteln als integraler Bestandteil der Arzneimittel-Entwicklung angesehen, denn beim Antrag auf Zulassung oder bei Indikationserweiterung muss ein genehmigtes pädiatrisches Prüfkonzept (PIP) vorliegen. Für dieses PIP und die daraus resultierenden klinischen Studien gelten besonders hohe ethische und medizinische Grundsätze, denn ein Schaden durch diese Untersuchungen – auch psychischer Art – muss gänzlich ausgeschlossen werden. Kinder verstehen im Gegensatz zu Erwachsenen meist nicht den Sinn und Zweck solcher Experimente, daher ist mit Ihnen besonders sorgfältig zu planen und umzugehen.

Die besondere Problematik von Studien im Kindesalter sind, dass auf kleine Fallzahlen Rücksicht zu nehmen ist, da möglichst wenig Kinder in Studien eingeschlossen werden sollen. Da die Zustimmung durch die Studienteilnehmer zwingend notwendig ist, muß also in diesem Fall die Einwilligung durch gesetzliche Vertreter vorliegen. Das Kind kann selbst nicht darüber entscheiden, an der Studie teilzunehmen oder nicht. Dies ist ethisch zu bedenken, da es sich ja hier um einen Menschversuch handelt. Es steht außer Frage, dass Experimente an Kindern im Gegensatz zu Erwachsenen immer die Gefahr der Beeinträchtigung von Wachstum und Entwicklung, sei es psychischer oder physischer Art, beinhalten.

So schützt das Arzneimittelgesetz (AMG) Kinder ganz besonders:

§ 40 AMG Abs. 4 besagt dazu als Anforderungen bzgl. Minderjähriger in Klinischen Prüfungen

- Nr. 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. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist.

- Nr. 2: Prüfung an Erwachsenen oder mittels anderer Methoden dürfen keine ausreichenden Ergebnisse erwarten lassen
- Nr. 3: Regelungen zur Aufklärung / Einwilligung
- Nr. 4: Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.

Im vorliegenden Fall sollen nun an Kindern offenbar die unterschiedlichen Arten der Probengewinnung mehrfach pro Woche getestet werden. Warum? Warum an Kindern? Es hat sich mittlerweile herausgestellt, dass Kinder eben keine Super-Spreader sind, eine irreführende Publikation aus der Charité wurde dahingehend revidiert. Warum sollen Kinder hier als Versuchsmenschen eingesetzt werden? Wo ist die wissenschaftliche Rationale dafür? Welche Ethikkommission hat sich (hoffentlich) in Kenntnis des §40 AMG Abs 4 Nr. 2: „Prüfung an Erwachsenen oder mittels anderer Methoden dürfen keine ausreichenden Ergebnisse erwarten lassen“ zu einer Zustimmung verleiten lassen? Welche Besonderheiten erwarten also die durchführenden Ärzte von Kindern im Vergleich zu Erwachsenen?

Weshalb werden jetzt offenbar unkritisch Kinder in Studien eingesetzt? Hat man aus der Vergangenheit denn nichts gelernt? Am 08.01.2019 veröffentlichte das Institut für Geschichte der Medizin der Robert Koch Stiftung einen Bericht zu Medikamentenversuchen an Kindern und Jugendlichen im Rahmen der Heimerziehung. Auch im vorliegenden Fall soll in „Einrichtungen“ getestet werden. Der Bericht kommt zu dem Schluß: „Bei den Studien wurde gegen ethische und fachliche Standards verstoßen, für die Impfstudien ist zudem von Rechtsverstößen auszugehen, da hier, wie auch bei Impfungen, die Information und Zustimmung von Eltern bzw. gesetzlichen Vertreterinnen und Vertretern obligatorisch war.“ (Forschungsprojekt im Auftrag des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung Abschlussbericht Modul 1 und 2 vorgelegt von Dr. Sylvelyn Hähner-Rombach und Dr. des. Christine Hartig).

Mich würde dringend die medizinisch wissenschaftliche Rationale interessieren, auf dessen Basis hier Kinder in eine Studie mit einbezogen werden wollen? Oder ist es nur einmal wieder die derzeit bestehende Notstandsgesetzgebung des Infektionsschutzgesetzes, welche auch hier den Verlust jedes notwendigen Augenmaßes bei der Durchführung von Maßnahmen begründet?

Prof. Dr. Stefan Hockertz
Eurotox reg Toxicologist