

# Curriculum Entwicklungspsychopharmakologie –

„Informiertes Einverständnis und Aufklärung  
Minderjähriger bei der psychopharma-  
kologischen Behandlung“

Jörg M. Fegert, Dr. Myriam Bea, 01.10.2021, Ulm

- Einleitung: unabhängige Information und Aufklärung – wichtig bei Psychopharmakagabe an Kinder und Jugendliche
- Aufklärung: Besonderheiten bei Kindern und Jugendlichen
- Informed consent – Einwilligungsfähigkeit
- Aufklärung bei Entscheidungen im klinischen Alltag
- Aufklärung: Rechtlicher Rahmen
- Entscheidung für Teilnahme an klinischen Studien
- Deutsche Zentren
  - DZKJ: UlmChildHealth
  - DZP: ZIHUb

# There is no such thing as a free lunch...

---

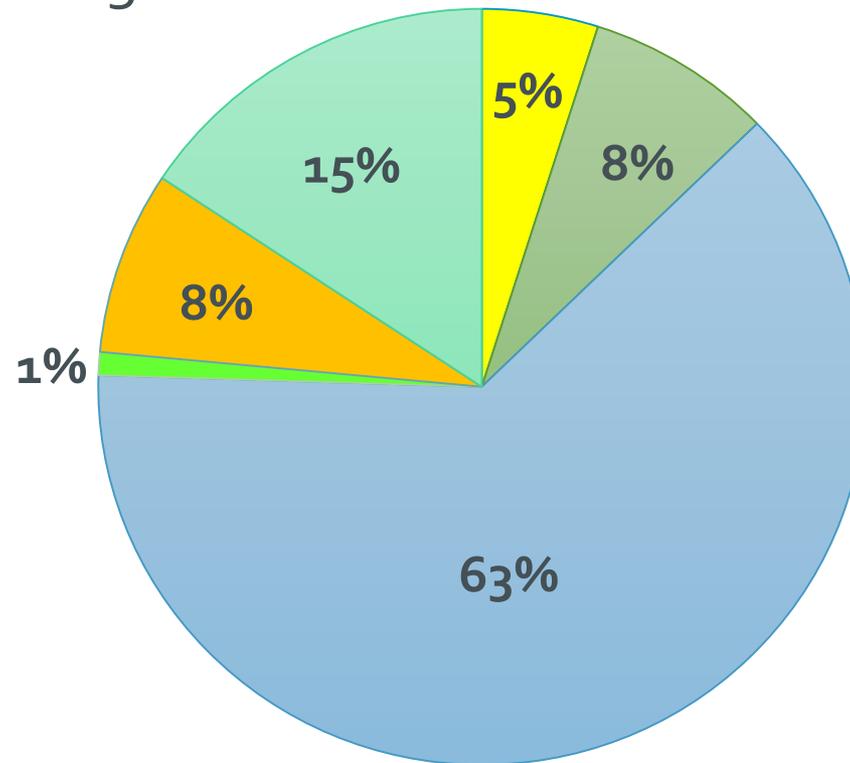


In den letzten 5 Jahren hatte der Autor (Arbeitsgruppenleiter)

- **Forschungsförderung** von EU, DFG, BMG, BMBF, BMFSFJ, Länder-sozialministerien, Landesstiftung BaWü, Päpstliche Universität Gregoriana, Caritas, CJD
- **Reisebeihilfen, Vortragshonorare, Veranstaltungs- und Ausbildungs-Sponsoring** von DFG, AACAP, NIMH/NIH, EU, Goethe Institut, Pro Helvetia, Adenauer-, Böll- und Ebert-Stiftung, **Shire**, Fachverbände und Universitäten sowie Ministerien
- **Keine industriegesponserten Vortragsreihen**, „Speakers Bureau“
- **Klinische Prüfungen und Beratertätigkeit** für **Servier**
- **Mindestens jährliche Erklärung zu Conflicts of Interest** gegenüber der DGKJP und AACAP und APK (stellvertretender Vorsitz)
- **Kein Aktienbesitz, keine Beteiligungen an Pharmafirmen**

# Verausgabte Drittmittel

Verausgabte Drittmittel der letzten 5 Rechnungsjahre:  
Prozentuale Aufteilung



■ Industrie, sonstige  
■ DFG/SFB

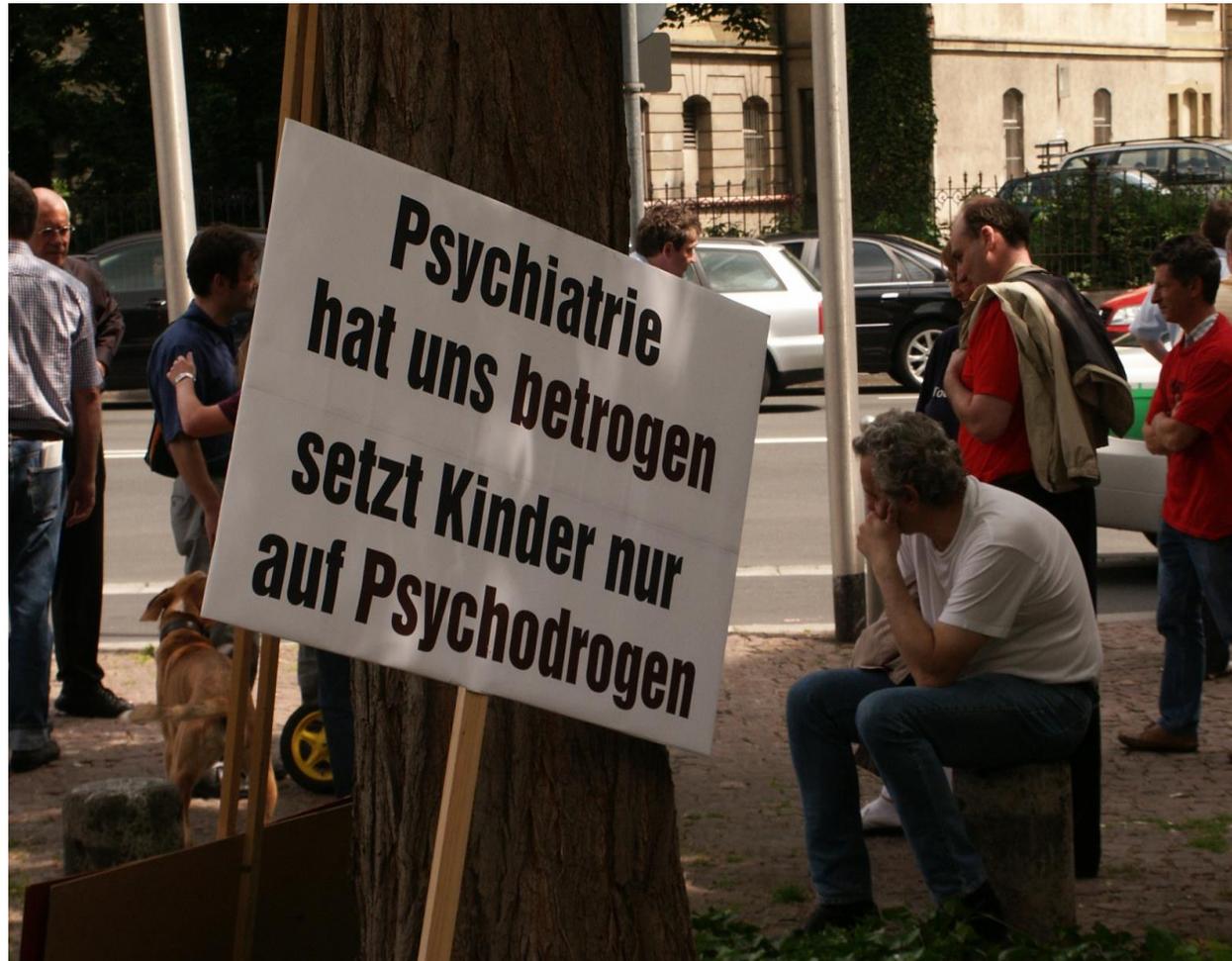
■ Stiftungen, sonstige  
■ EU

■ Bundesmittel  
■ Länderministerien

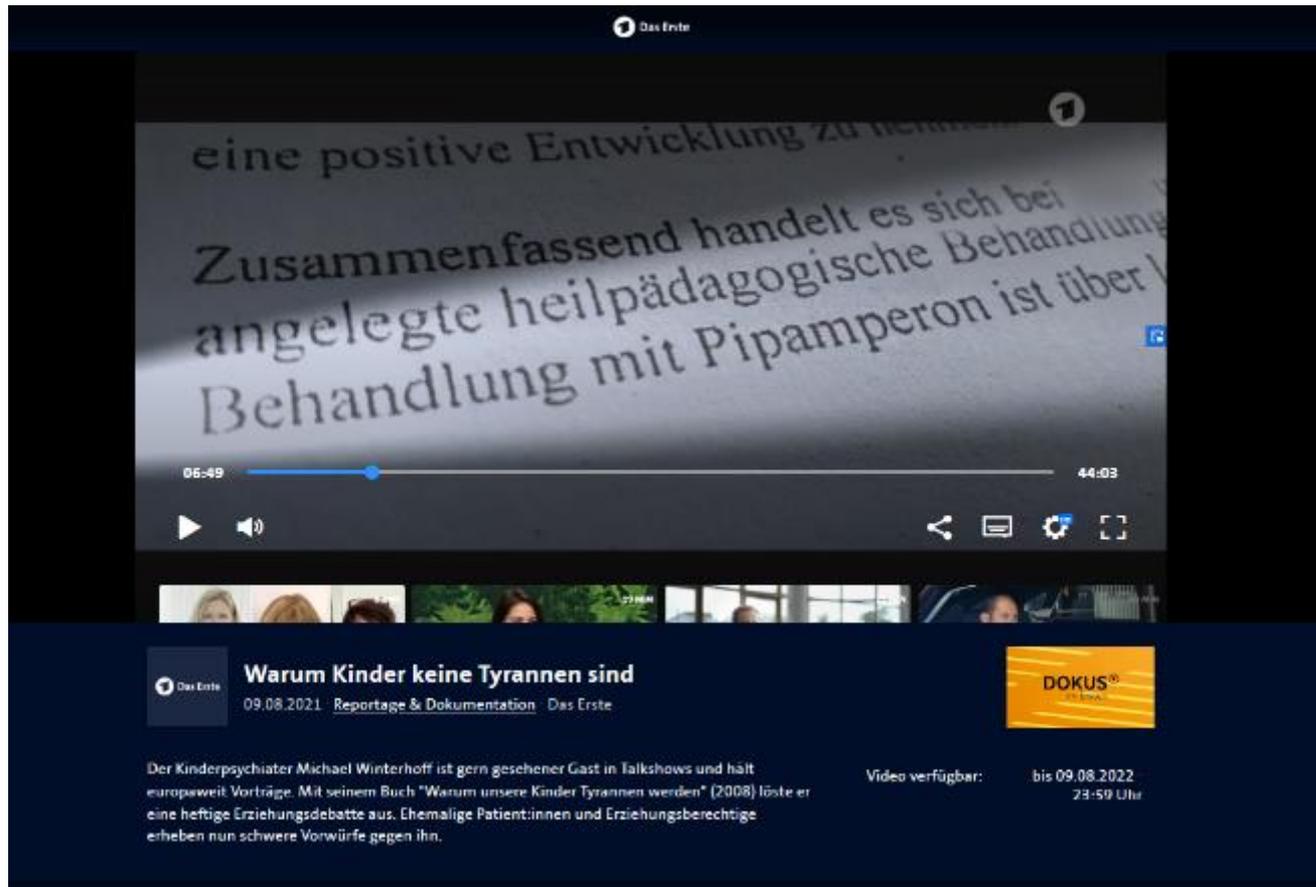
- Verschiedene „Skandale“ und Entwicklungen in den letzten Jahren zeigen (große) Wissenslücken über Pharmakotherapie bei Minderjährigen auf
- Verunsicherung der Eltern/Patienten
- „Lieber abwarten, bevor ein Medikament gegeben wird“
- Trend zu „sicherer“ Naturheilkunde
- Angst vor klinischen Prüfungen, die aber notwendig sind, um die Arzneimittelsituation für Minderjährige zu verbessern

# Emotionalisierung der Medikamentenverschreibungen





# Der Fall Winterhoff



The screenshot shows a video player interface. The main video frame displays a slide with German text: "eine positive Entwicklung zu nehmen", "Zusammenfassend handelt es sich bei", "angelegte heilpädagogische Behandlung", and "Behandlung mit Pipamperon ist über". Below the video frame is a progress bar showing 06:49 / 44:03. The video title is "Warum Kinder keine Tyrannen sind" by "Das Erste", dated 09.08.2021, categorized as "Reportage & Dokumentation". A description below the title reads: "Der Kinderpsychiater Michael Winterhoff ist gern gesehener Gast in Talkshows und hält europaweit Vorträge. Mit seinem Buch 'Warum unsere Kinder Tyrannen werden' (2008) löste er eine heftige Erziehungsdebatte aus. Ehemalige Patient:innen und Erziehungsberechtigte erheben nun schwere Vorwürfe gegen ihn." A "DOKUS" logo is visible in the bottom right corner of the video player area.

<https://www.ardmediathek.de/video/reportage-und-dokumentation/warum-kinder-keine-tyrannen-sind/das-erste/Y3JpZDovL2Rhc2Vyc3RlLmRlL3JlcG9ydGFnZSBflGRva3VtZW50YXRpb24gaWogZXJzdGVuL2Q1ZWQ2NTAwLWFKYmltNDJlMCo4NmVmLTNIYExOTAzNDZmZQ/>

# Vorwurf: Massenhafte Verschreibung von Pipamperon in Kinderheimen ohne hinreichende Aufklärung und Einwilligung der Sorgeberechtigten

## Der Fall Winterhoff und die „Tyrannenkinder“-These: Steckt dahinter der populistische Wunsch nach autoritärer Erziehung?

22. August 2021

BERLIN. Die Vorwürfe gegen den Bonner Kinderpsychiater Michael Winterhoff schlagen Wellen. Kein Wunder: Winterhoff ist nicht nur Arzt – sondern auch Bestsellerautor, der mit pointierten Titeln polarisiert („Warum unsere Kinder Tyrannen werden“) und daraus bildungspolitische Forderungen ableitet. Steckt dahinter ein „ganz bestimmtes Menschenbild und der Wunsch nach einer Veränderung der Gesellschaft, hin zu mehr autoritärem Denken im Umgang mit Kindern“, wie jetzt zu hören ist? Tatsache jedenfalls ist: So schlicht, wie Winterhoffs pädagogische Thesen klingen, ist die Realität nicht.



„Unsere Kinder wachsen zu Narzissten und Egozentriern heran“, meint der Kinderpsychiater Dr. med. Michael Winterhoff. Foto: Shutterstock

tagesschau Sendung verpasst?

Investigativ ▶ Kinderpsychiater Winterhoff: Jugendamt beendet Kooperation



**EKCLUSIV** Kinderpsychiater Winterhoff

### Jugendamt beendet Kooperation

Stand: 11.08.2021 18:33 Uhr

Aufgrund der schweren Vorwürfe gegen Michael Winterhoff kündigt ein erstes Jugendamt die Zusammenarbeit mit dem Kinderpsychiater auf. Inzwischen melden sich immer mehr Betroffene.

Von Nicole Rosenbach, WDR

## Mediale Präsenz und wissenschaftliche Fundierung - Papier der DGKJP



Pressemitteilung, 25.08.2021

### Mediale Präsenz und wissenschaftliche Fundierung

In medizinischen wie psychologischen Fachgebieten gibt es immer wieder Personen, die mit oftmals simplifizierenden und vereinfachenden Hypothesen eine enorme mediale Präsenz erlangen, eine ausreichende wissenschaftliche Fundierung jedoch nicht nachweisen. Die DGKJP als wissenschaftliche Fachgesellschaft distanziert sich daher klar von Äußerungen, Theorien oder Meinungen, die als Privatmeinungen pseudowissenschaftlich verbrämt werden.

Die Attraktivität simplifizierender Äußerungen ist leider ein Problem in der Aufmerksamkeit von Medien und der Öffentlichkeit, die gerne einfache Lösungen für komplexe Probleme aufzeigen wollen oder Antworten erhalten wollen. Wir kennen dies aus zahlreichen Fragestellungen, z.B. den Diskussionen um den Mediengebrauch Minderjähriger, der Versorgung von psychischen Störungen im Kindes- und Jugendalter, und - in jüngster Zeit auch bei der Thematik der Folgen der Covid-19 Pandemie-Maßnahmen für Kinder und Jugendliche. Die DGKJP verfolgt in ihrer Öffentlichkeitsarbeit die differenzierte und wissenschaftlich fundierte Darstellung von Ursachen, Diagnostik und Therapie psychischer Störungen im Kindes- und Jugendalter als Grundtenor.

Aus Sicht der DGKJP ist aus aktuellem Anlass festzustellen, dass die Aufdeckung von möglichem Fehlverhalten einzelner Personen sowie die nachfolgende umfassende Aufarbeitung wichtige Mechanismen zur Korrektur von Fehlentwicklungen sind. Im konkreten Fall ist nach der Berichterstattung folgerichtig eine aktuell laufende rechtliche Einordnung und Aufarbeitung eingeleitet worden.

Der Vorstand der DGKJP unterstreicht hier noch einmal die Bedeutung wissenschaftlich fundierter und etablierter Grundsätze in der kinder- und jugendpsychiatrischen und -psychotherapeutischen Diagnostik und Behandlung. In diesem Sinne ist die DGKJP aktiv federführend bei vielen Leitlinien, die evidenzbasierte Diagnostik und Therapie darlegen, wie zuletzt z.B. die S3-Leitlinie zur Therapie bei Autismus-Spektrum-Störungen. Für die Disseminierung dieser wissenschaftlich fundierten Standards auch in der breiten Versorgung engagiert sich die DGKJP auf Kongressen und zahlreichen Veranstaltungen, darunter das Curriculum Entwicklungspsychopharmakologie, die jährlichen Facharztrepertorien oder die neue Reihe der online-Fortbildungen zu Diagnostik und Therapie kinder- und jugendpsychiatrischer Erkrankungen.

Die durch ARD, Süddeutsche Zeitung und andere Medien erfolgte Berichterstattung zu Vorkommissen um einen Kinder- und Jugendpsychiater und -psychotherapeuten in Nordrhein-Westfalen ist ein wichtiger und notwendiger Beitrag zur Aufdeckung von möglichen Fehlentwicklungen und dem kontinuierlichen Diskurs hinsichtlich der

# Aufklärung: Besonderheiten bei Kindern und Jugendlichen

# Aufklärung: Besonderheiten bei Minderjährigen

---

## KJP: Besonderheit in AM-Therapie durch

- Wenige zugelassene Medikamente
- Schlechte Evidenz vieler AM
- Problem der mangelnden Krankheitseinsicht und der fehlenden Compliance

## Generell Krankenbehandlung: Aufklärung im Dreieck: Arzt – Eltern – Kind

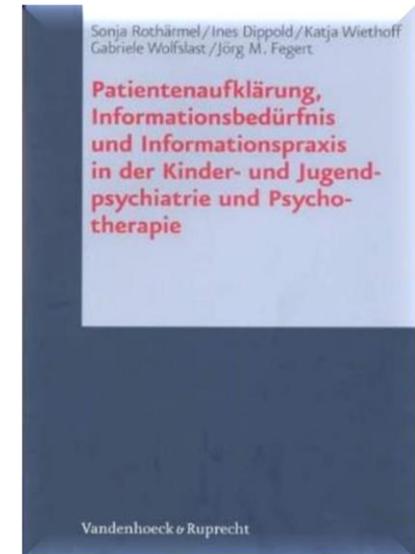
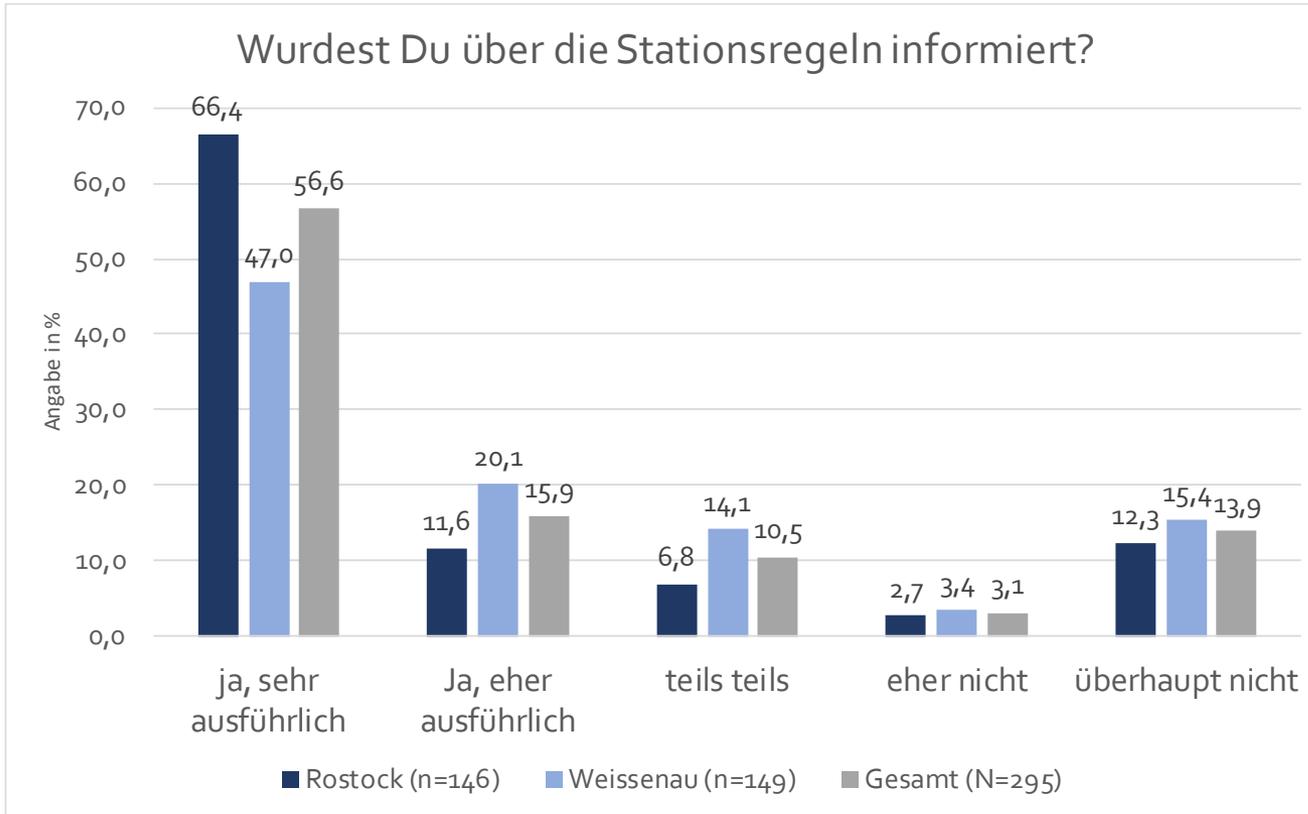
- Komplizierte Abhängigkeitsverhältnisse
- Erhöhte emotionale Belastung für Eltern
- Wachsende Berücksichtigung des Willens betroffener Kinder mit dem wachsenden Verständnis für Entscheidungen

Minderjährige in kognitiver und emotionaler Hinsicht inhomogene Klientel

„informed-consent“ Paradigma nur eingeschränkt hilfreich

(Rothärmel & Fegert, MedR 2000)

# Aufklärung und Partizipation



Rostock "keine Angabe" = 1  
Weissenau "keine Angabe" = 2

**HAT DICH JEMAND ÜBER DEINE RECHTE  
AUFGEKLÄRT?**

**JA: 42,1%**

**NEIN: 57,9%**

# 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 Pharmacosafety-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

# Am häufigsten in der Presse: Methylphenidat...



„Ritalinisierung“?

# Informed consent - Einwilligungsfähigkeit

# Kinderrechtskonvention: Kindeswohl

---

## Art. 3 Wohl des Kindes

- (1) Bei **allen Maßnahmen, die Kinder betreffen**, gleichviel ob sie von **öffentlichen oder privaten Einrichtungen der sozialen Fürsorge, Gerichten, Verwaltungsbehörden oder Gesetzgebungsorganen** getroffen werden, ist das **Wohl des Kindes** ein Gesichtspunkt, der **vorrangig zu berücksichtigen** ist.
  
- (1) Die Vertragsstaaten verpflichten sich, dem Kind unter Berücksichtigung der Rechte und Pflichten seiner Eltern, seines Vormunds oder anderer für das Kind gesetzlich verantwortlicher Personen den **Schutz und die Fürsorge zu gewährleisten**, die zu seinem Wohlergehen notwendig sind; zu diesem Zweck treffen sie alle geeigneten **Gesetzgebungs- und Verwaltungsmaßnahmen**.
  
- (1) Die Vertragsstaaten stellen sicher, dass die für die Fürsorge für das Kind oder dessen Schutz verantwortlichen Institutionen, Dienste und Einrichtungen den von den zuständigen Behörden festgelegten Normen entsprechen, insbesondere im **Bereich der Sicherheit und der Gesundheit** sowie hinsichtlich **der Zahl und der fachlichen Eignung des Personals und des Bestehens einer ausreichenden Aufsicht**.

## Art. 3 Wohl des Kindes

- (1) Bei **allen Maßnahmen, die Kinder betreffen**, gleichviel ob sie von **öffentlichen** oder **privaten Stellen** ergriffen werden, ist das **Kindeswohl vorrangig berücksichtigen: auch in der Krankenbehandlung und Psychotherapie** zu berücksichtigen.  
ist das **Kindeswohl** vorrangig zu berücksichtigen.
- (2) Die Vertragsstaaten verpflichten sich, dem Kind unter Berücksichtigung der Rechte und Pflichten seiner Eltern, seines Vormunds oder anderer für das Kind gesetzlich verantwortlicher Personen den **Schutz und die Fürsorge zu gewährleisten**, die zu seinem Wohlergehen notwendig sind; zu diesem Zweck treffen sie alle geeigneten **Gesetzgebungs- und Verwaltungsmaßnahmen**.
- (3) Die **Personalvorgaben z.B. GBA** der des- von den zuständigen Behörden festgelegten Normen entsprechen, insbesondere im **Bereich der Sicherheit und der Gesundheit** sowie hinsichtlich **der Zahl und der fachlichen Eignung des Personals und des Bestehens einer ausreichenden Aufsicht**.

- Recht auf Teilhabe
  - Recht auf Kommunikation
  - Recht auf eigene Meinung
  - Recht auf Berücksichtigung einer eigenen Entscheidung
  - Augenhöhe, Wertschätzung und Respekt
-  „Kinder sind Menschen mit Rechten!“



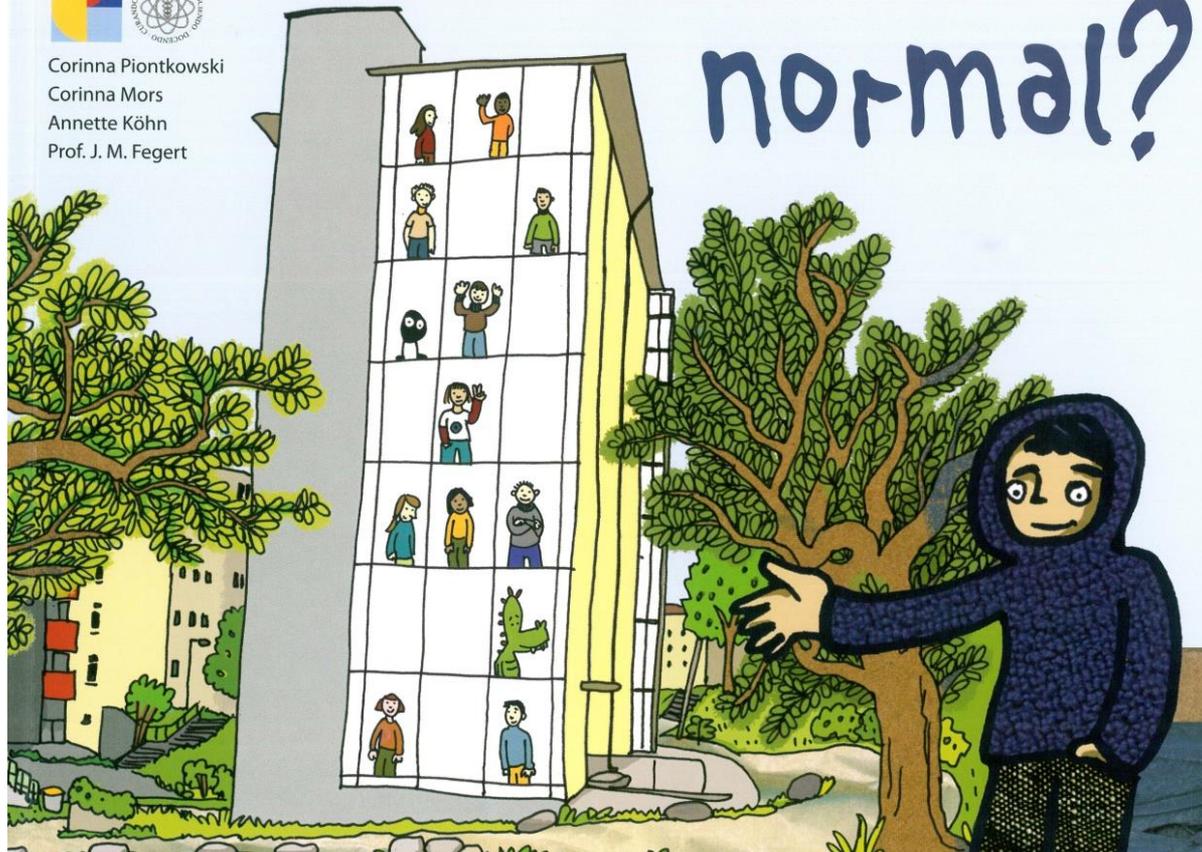
- Entsprechend der UN-Kinderrechtskonvention sind die Rechte von Mädchen und Jungen auf institutioneller Ebene verankert
- Ohne Möglichkeit diese einzufordern, bleiben Regeln und Rechte wirkungslos

Mein Aufenthalt in der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie am Universitätsklinikum Ulm

## Was ist denn schon normal?



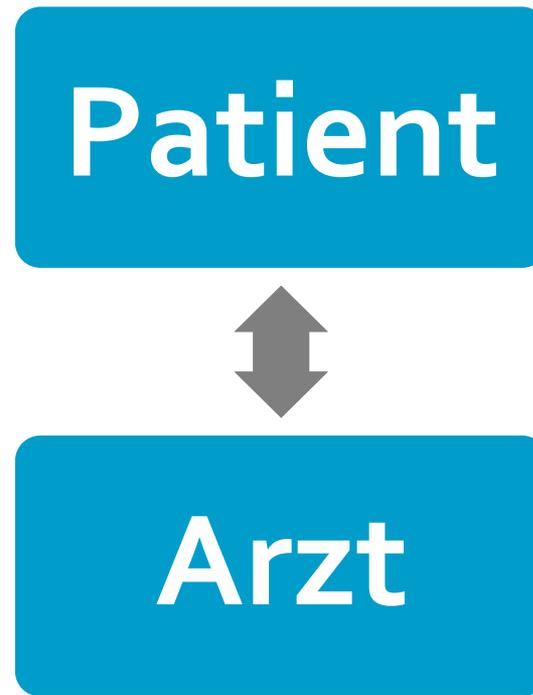
Corinna Piontkowski  
Corinna Mors  
Annette Köhn  
Prof. J. M. Fegert



# Wer entscheidet?

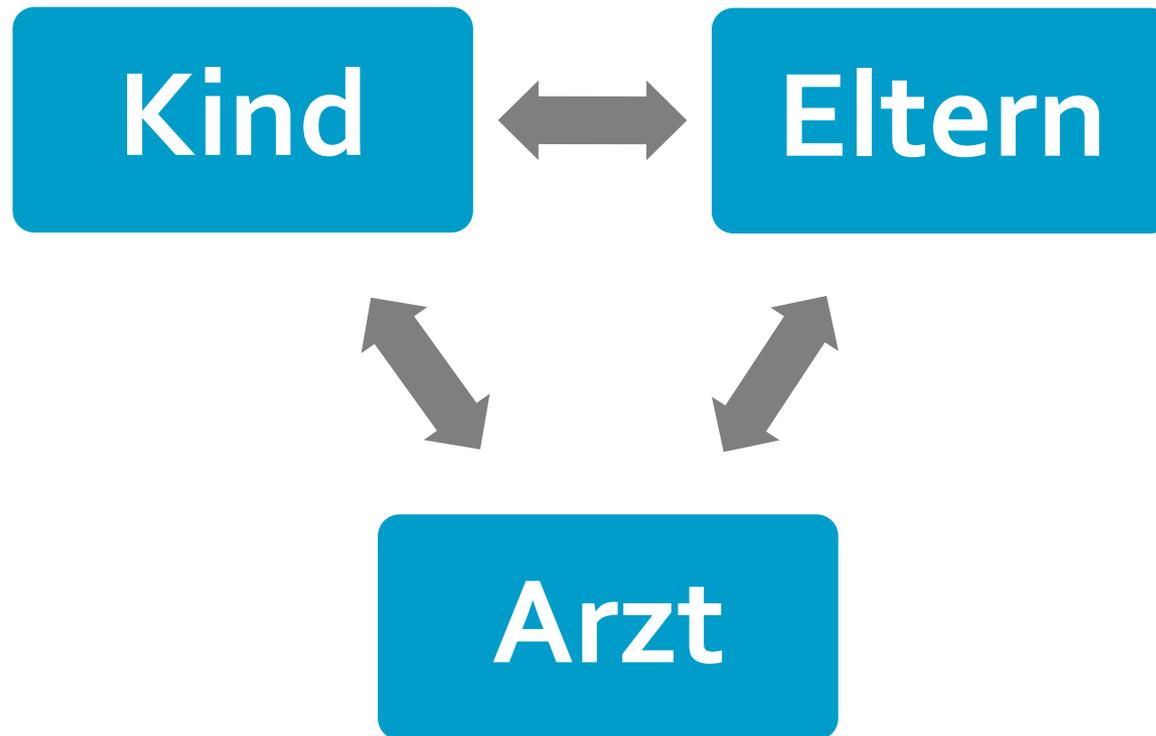
---

Informed Consent Paradigma im Erwachsenenalter

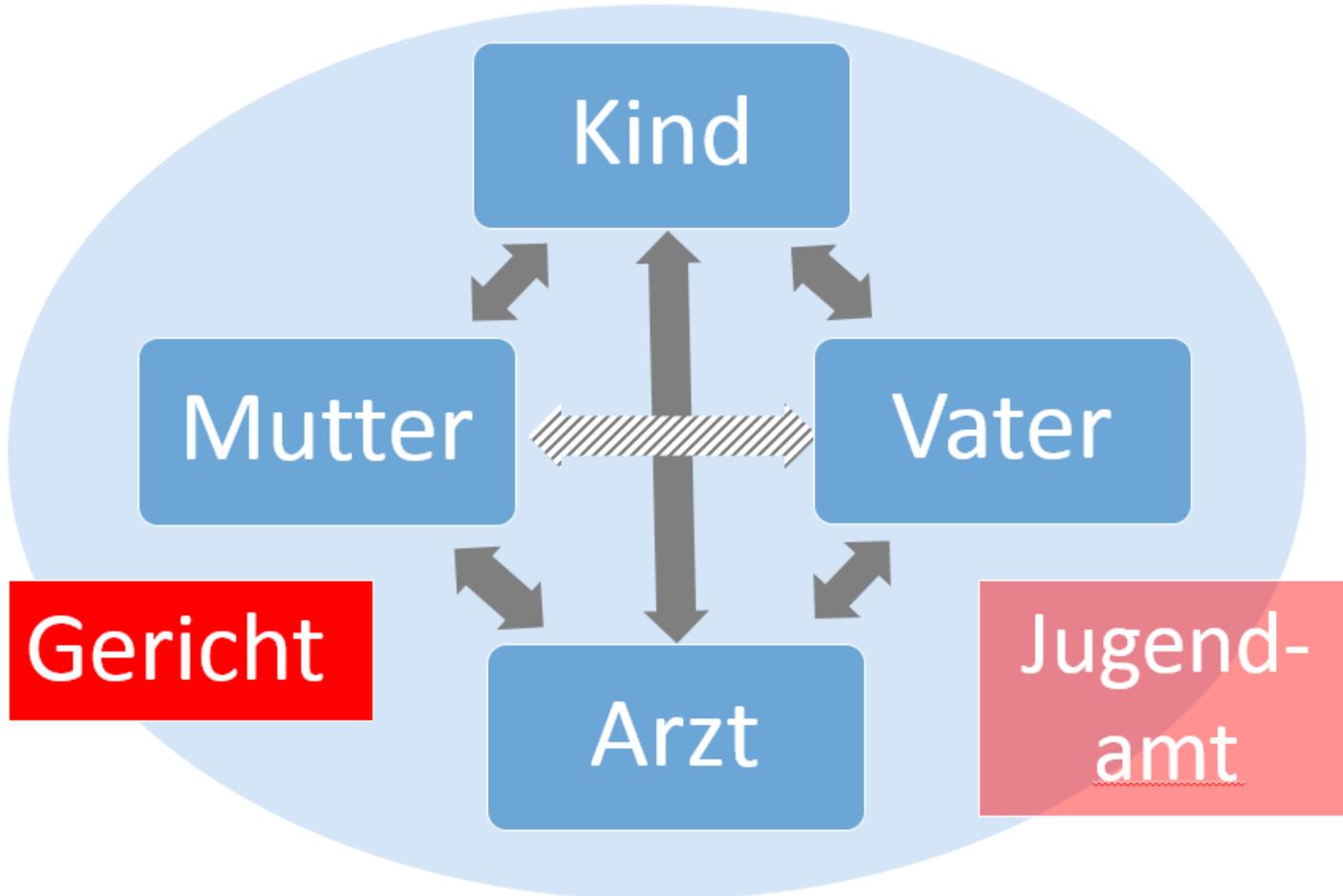


# Wer entscheidet?

## Assent und Consent



# Wer entscheidet?



## Spezifische Aufklärung für Kinder und Jugendliche

- Entwicklungsspezifisch
- Anforderungsspezifisch
- Krankheitsspezifisch (Krankheitseinsicht bei schizophrenen Patienten zu Anfang oft nicht vorhanden: Aufklärungskontinuum)
- Rechtliche und ethische Aspekte

Überprüfung ob die konkrete Aufklärung verstanden wurde

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

# Einverständniserklärung (consent)

---

## Schriftlich

### Aufklärungsgespräch:

- Warum
- Zulassungsstatus
- Individueller Heilversuch/Alternative
- Wirkung
- Nebenwirkung (Auswirkung auf das Aussehen und Sexualität)

Sicherheit (auf was soll man achten), individuelles Risiko berücksichtigen!

- Dopinggesetz beachten
- Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Drogen/Alkohol

### *Dokumentation:*

Was/Mit wem/Fragen/Besonderheiten/Information mitgeben

*„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)

UN KRK: Artikel 12 (Meinung bilden, angemessen berücksichtigen)

Artikel 13 (Informationsfreiheit)

# Aufklärung bei Entscheidungen im klinischen Alltag

# Vorteile der Aufklärung

---

- bessere Motivation und Kooperation der Kindern
- Vermeidung unnötiger Komplikationen
- Signalisieren von Respekt und einer gewissen Grundhaltung im Umgang mit dem Gesprächspartner, dadurch Schaffung einer Gesprächsatmosphäre trotz eher einschränkender situativer oder Umgebungsbedingungen
- **qualitative Verbesserung des Informationsergebnisses durch explizites Erlauben von**
  - **Nachfragen**
  - **Rückfragen, wenn Fragen zu schwierig waren oder nicht verstanden wurden**

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

Ziel der Medikation, gewünschte Wirkungen des Medikaments

Geplante Untersuchungen, Nebenwirkungen und Risiken

- 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**.
- **Behandlungsalternativen, mit ihren Vor- und Nachteilen**
- Solche Themen sind für Minderjährige besonders relevant und tragen zur Entscheidung wesentlich bei.
- Außerdem verhindert eine sorgfältige vorherige Aufklärung Studienabbrüche aufgrund von **Nebenwirkungen oder Beeinträchtigungen im Alltagsleben** während der Studie

# Gradient: Routine vs. außergewöhnliche Behandlungsentscheidung

---

- Je stärker es sich um eine Routineform der Behandlung handelt und je weniger mit Nebenwirkungen zu rechnen ist und je einfacher diese Behandlungsnebenwirkungen wieder zu beseitigen sind, desto kürzer kann die Medikamentenaufklärung sein, bei zugelassenen Medikamenten. Beispiel: MPH bei ADHS
- Je stärker nicht erforschte Medikamentenkombinationen zum Einsatz kommen, je stärker man sich in Maßnahmen der Augmentation bis hin zu ultima ratio treatments, wie z.B. EKT bei Jugendlichen mit therapieresistenter schwerer Depression, bewegt, desto ausführlicher und detailreicher muss die Aufklärung sein. Dabei muss auch immer auf alternative Behandlungsformen hingewiesen werden.

# Aufklärung: Rechtlicher Rahmen

## §§ 630 a ff. BGB = Patientenrechtegesetz

Aufklärungs- und Informationspflichten des Arztes

-> Einwilligung des Patienten

P: Minderjähriger

Grundsätzlich müssen Eltern bei gemeinsamen Sorgerecht beide einwilligen

Bei Einsichtsfähigkeit kann bzw. muss Einwilligung durch Minderjährigen erfolgen

Sonst -> § 823 BGB Körperverletzung

## § 630e BGB: Aufklärungspflichten

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören in der Regel **insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie**. Bei der Aufklärung ist auch auf **Alternativen zur Maßnahme** hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

(2) Die Aufklärung muss

- 1. mündlich** durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Befähigung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,
- 2. so rechtzeitig** erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann,
- 3. für den Patienten verständlich** sein. Dem Patienten sind **Abschriften von Unterlagen**, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

## § 630e BGB: Aufklärungspflichten

- Weitere formelle Voraussetzung für eine wirksame Aufklärung ist die Durchführung eines **mündlichen Gesprächs**
- **Schriftliche Informationen dürfen nur ergänzend ausgehändigt werden.** Werden im Rahmen des Aufklärungsgesprächs bzw. der Einwilligung vom Patienten Unterlagen unterzeichnet, so sind ihm nach § 630e Abs. 2 S. 2 BGB davon Abschriften auszuhändigen.
- Da der Gesetzeswortlaut kein Verlangen oder Auskunftsbegehren des Patienten voraussetzt, ist er dahingehend auszulegen, dass dem Patienten **ungefragt** Abschriften von sämtlichen unterschriebenen Formularen zu übergeben sind.

## § 1686 BGB Auskunft über die persönlichen Verhältnisse des Kindes

Jeder Elternteil kann vom anderen Elternteil bei berechtigtem Interesse Auskunft über die persönlichen Verhältnisse des Kindes verlangen, soweit dies dem Wohl des Kindes nicht widerspricht. Über Streitigkeiten entscheidet das Familiengericht.

# Wenn das Kind eine Behandlung möchte, die Eltern diese ablehnen

---

Ein Minderjähriger ist grundsätzlich nur eingeschränkt geschäftsfähig und kann keine Verträge, die zu seinem rechtlichen Nachteil sind, abschließen – dies bedeutet, sobald eine Zahlung als Gegenleistung anfällt, ist eine Einwilligung der sorgeberechtigten Personen erforderlich

§ 107 BGB.

**Wenn Kind und ein Elternteil etwas wollen**, aber der andere Elternteil verweigert: Antrag beim Familiengericht auf Übertragung des Teilbereichs der elterlichen Sorge nach § 1671 BGB oder Antrag auf Zuweisung der Einzelfallentscheidung nach § 1628 BGB

**Das Verfahren hat jedoch nicht zum Inhalt, zu ermitteln, ob z. B. die Medikation medizinisch angezeigt oder sinnvoll ist.** Die Fragestellung des Gerichts lautet vielmehr, herauszufinden, welcher der beteiligten Elternteile besser in der Lage ist, eine am Kindeswohl orientierte Entscheidung zu treffen.

Medizinische Standards wie z. B. Empfehlungen der STIKO oder Leitlinien haben insofern Bedeutung als diese als Behandlungsempfehlungen und Entscheidungsgrundlagen für eine dem Kindeswohl entsprechende Behandlung angesehen werden.

# Durchsetzung des Behandlungswunsches

Wenn die Behandlung zum Wohl des Kindes erforderlich ist, kann der Minderjährige beim Familiengericht einen Antrag stellen, Antragsberechtigt vor dem Familiengericht ist hierbei nur der Jugendliche, nicht der Arzt.

## *§ 1666 Gerichtliche Maßnahmen bei Gefährdung des Kindeswohls*

*(1) Wird das körperliche, geistige oder seelische Wohl des Kindes oder sein Vermögen gefährdet und sind die Eltern nicht gewillt oder nicht in der Lage, die Gefahr abzuwenden, so hat das Familiengericht die Maßnahmen zu treffen, die zur Abwendung der Gefahr erforderlich sind.*

*(3) Zu den gerichtlichen Maßnahmen nach Absatz 1 gehören insbesondere ...*

*5. die Ersetzung von Erklärungen des Inhabers der elterlichen Sorge*

**Anders sieht es aus, wenn ein Jugendlicher eine Behandlung, die die Eltern wollen, ablehnt.** Da greift dann das Selbstbestimmungsrecht des Jugendlichen und das steht je nach Einsichtsfähigkeit über der Entscheidung der Eltern.

# Grenzen eigenständiger Entscheidungen in Bezug auf medizinische Eingriffe

Frankfurter Allgemeine

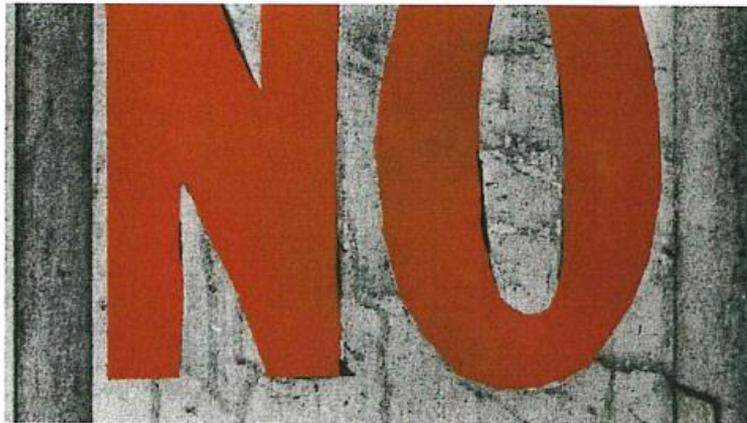
06.03.2021 - Aktualisiert: 07.03.2021, 20:52 Uhr  
<https://www.faz.net/-gpf-a9bke>

Pro und Kontra Sterbehilfe

## Eine gespenstische Scheindebatte

**Für das Bundesverfassungsgericht ist Suizid ein Akt der Selbstbestimmung. Gilt das auch für Kinder und Jugendliche? Ein Gastbeitrag.**

Von JÖRG M. FEGERT, MICHAEL KÖLCH, PAUL PLENER



Gerd Winner, No, 1983.

© Photo: Jan-David Grommas

# Aufklärungsbogen nur zur Unterstützung oder Vorbereitung



UNIVERSITÄTSKLINIK FÜR KINDER- UND JUGENDPSYCHIATRIE/PSYCHOTHERAPIE ULM

## Aufklärungsbogen zur Behandlung mit Fluoxetin

Liebe Eltern, liebe Patientin, lieber Patient,

wir haben Ihnen eine Behandlung mit Fluoxetin (Fluctin®), einem sog. **Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI)** empfohlen. Dieses Medikament ist für die Behandlung **depressiver Erkrankungen** bei Minderjährigen ab 8 Jahren **zugelassen**. Die Wirkung setzt in der Regel nach einer Behandlungsdauer von zwei bis drei Wochen ein.

### mögliche Nebenwirkungen

#### **häufig**

- leichte Unruhezustände
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit
- Appetitlosigkeit
- Durchfall
- Zittern
- Zwangsgähnen

#### **gelegentlich / selten**

- allergische Hautreaktionen
- sexuelle Funktionsstörungen
- vermehrtes Auftreten von Suizidgedanken

Bei Überdosierung sowie bei abruptem Absetzen des Medikaments können Koordinationsstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Reizbarkeit auftreten. Das Medikament sollte daher bei Beendigung der medikamentösen Behandlung langsam ausgeschlichen werden. Auf die Entwicklung einer Abhängigkeit besteht kein Hinweis.

### Vermehrte Auftreten von Suizidgedanken als Nebenwirkungen von SSRI

Nach Auswertungen von klinischen Studien hat die Amerikanische Zulassungsbehörde (FDA) einen Warnhinweis herausgegeben, der den Einsatz aller Antidepressiva im Kindes- und Jugendalter betrifft und sich auf Suizidgedanken und suizidale Handlungen als Nebenwirkung bezieht. Zwar war in keiner dieser Studien ein vollendeter Selbstmord aufgetreten, dennoch scheinen in den ersten Monaten der Behandlung mit SSRI Selbstmordgedanken und entsprechendes Verhalten bei Minderjährigen öfter aufzutreten.

# Bezugsquelle

aktuelle Aufklärungsbögen können über die Stiftung angefragt werden:



**ACHTUNG!  
KINDERSEELE**

STIFTUNG FÜR DIE PSYCHISCHE  
GESUNDHEIT VON KINDERN

Fon: +49 40 320 88 30 25

Fax: +49 40 320 88 30 19

Adresse:

Stiftung Achtung!Kinderseele

c/o HST Hanse Stiftungstreuhand GmbH

Poststraße 51

D-20354 Hamburg

Email: [info@achtung-kinderseele.org](mailto:info@achtung-kinderseele.org)

Grootens-Wiegers et al. *BMC Pediatrics* (2017) 17:120  
DOI 10.1186/s12887-017-0869-x

BMC Pediatrics

REVIEW

Open Access



## Medical decision-making in children and adolescents: developmental and neuroscientific aspects

Petronella Grootens-Wiegers<sup>1,2\*</sup>, Irma M. Hein<sup>3</sup>, Jos M. van den Broek<sup>1,2</sup> and Martine C. de Vries<sup>4,5</sup>

### Abstract

**Background:** Various international laws and guidelines stress the importance of respecting the developing autonomy of children and involving minors in decision-making regarding treatment and research participation. However, no universal agreement exists as to at what age minors should be deemed decision-making competent. Minors of the same age may show different levels of maturity. In addition, patients deemed rational conversation-partners as a child can suddenly become noncompliant as an adolescent. Age, context and development all play a role in decision-making competence. In this article we adopt a perspective on competence that specifically focuses on the impact of brain development on the child's decision-making process.

**Main body:** We believe that the discussion on decision-making competence of minors can greatly benefit from a multidisciplinary approach. We adopted such an approach in order to contribute to the understanding on how to deal with children in decision-making situations. Evidence emerging from neuroscience research concerning the developing brain structures in minors is combined with insights from various other fields, such as psychology, decision-making science and ethics. Four capacities have been described that are required for (medical) decision-making: (1) communicating a choice; (2) understanding; (3) reasoning; and (4) appreciation. Each capacity is related to a number of specific skills and abilities that need to be sufficiently developed to support the capacity. Based on this approach it can be concluded that at the age of 12 children can have the capacity to be decision-making competent. However, this age coincides with the onset of adolescence. Early development of the brain's reward system combined with late development of the control system diminishes decision-making competence in adolescents in specific contexts. We conclude that even adolescents possessing capacities required for decision-making, may need support of facilitating environmental factors.

**Conclusion:** This paper intends to offer insight in neuroscientific mechanisms underlying the medical decision-making capacities in minors and to stimulate practices for optimal involvement of minors. Developing minors become increasingly capable of decision-making, but the neurobiological development in adolescence affects competence in specific contexts. Adequate support should be offered in order to create a context in which minors can make competently make decisions.

**Keywords:** Decision-making, Neuroscience, Competence, Children, Adolescents, Brain development, Minors

\* Correspondence: p.grootens@vumc.nl; grootensp@gmail.com

<sup>1</sup>Science Communication and Society, Leiden University, Leiden, The Netherlands

<sup>2</sup>Athena Institute for Research on Innovation and Communication in Health and Life Sciences, Faculty of Earth and Life Sciences, VU University Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2017 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

# Entwicklung der Entscheidungsfähigkeit

	Age	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	Adolescence
(1) Language																		
(2) Intelligence																		
(2) Attention – Alerting																		
(2) Attention – Orienting																		
(2) Attention – Executive control																		
(2) Memory – Recall																		
(3) Reasoning																		
(3) Weighing risks & benefits																		
(4) Abstract thinking																		
(4) Mentalizing																		

# Behandlungsentscheidung und psychische Erkrankung von Kindern

JOURNAL OF CHILD AND ADOLESCENT PSYCHOPHARMACOLOGY  
Volume 27, Number 5, 2017  
Mary Ann Liebert, Inc.  
Pp. 462–465  
DOI: 10.1089/cap.2016.0092

**Brief Report**

## Treatment Decision-Making Capacity in Children and Adolescents Hospitalized for an Acute Mental Disorder: The Role of Cognitive Functioning and Psychiatric Symptoms

Gabriele Mandarelli, MD, PhD<sup>1</sup> Ugo Sabatello, MD<sup>2</sup> Elisa Lapponi, MD<sup>2</sup> Giulia Paoe, MD<sup>2</sup>  
Mauro Ferrara, MD<sup>2</sup> and Stefano Ferracuti, MD<sup>1</sup>

### Abstract

**Objective:** This study was conducted to assess treatment decision-making capacity (TDMC) in a child and adolescent psychiatric sample and to verify possible associations between TDMC, psychiatric symptom severity, and cognitive functioning.

**Methods:** Twenty-two consecutively recruited patients hospitalized for an acute mental disorder, aged 11–18 years, underwent measurement of TDMC by the MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T). The MacCAT-T interview focused on patients' current treatment, which comprised second-generation antipsychotics (45.5%), first-generation antipsychotics (13.6%), antiepileptic drugs used as mood stabilizers or lithium carbonate (45.5%), selective serotonin reuptake inhibitors (32%), and benzodiazepines (18%). We moreover measured cognitive functioning (Wechsler Intelligence Scale for Children III) and psychiatric symptom severity (Brief Psychiatric Rating Scale v 4.0).

**Results:** Patients' TDMC varied within the sample, but MacCAT-T scores were good in the sample overall, suggesting that children and adolescents with severe mental disorders could be competent to consent to treatment. The TDMC proved independent of psychiatric diagnosis while being positively associated with cognitive functioning and negatively with excitement.

**Conclusion:** The MacCAT-T proved feasible for measuring TDMC in a child and adolescent psychiatric sample. TDMC in minors with severe mental disorders was not necessarily impaired. These results deserve reconsidering the interplay between minors and surrogate decision-makers as concerning treatment decisions.

**Keywords:** informed consent, psychiatric hospitalization, treatment, mental capacity

### Introduction

**D**ATA ON INFORMED CONSENT decision-making in child and adolescent psychiatry are scarce. Involuntary treatment and surrogate decision-making are also common in adolescent psychiatric populations, and the need for consistent legal instruments and systematic analyses of such coercive practices has been recently advocated (Jendreyshchak et al. 2014).

Several studies focusing on adult psychiatric patients' treatment decision-making capacity (TDMC) found a significant role played by cognitive factors (Okai et al. 2007; Mandarelli et al. 2012). Psychiatric symptom severity, rather than diagnosis, as well as metacognition, proved to be associated with TDMC in adult psychiatric populations. Nonetheless, whether and how these factors play a role also in child and adolescent treatment decision-making is unclear. Having such information is crucial because it could

provide empirical evidence to verify child and adolescent capacity to accept or refuse their own treatment as well as to usefully interact with surrogate decision-makers.

No studies specifically aimed at evaluating child and adolescent capacity to give informed consent to psychiatric treatment are available, while two studies focused on informed consent to clinical research. Among these, a methodological study (Hein et al. 2012) proposed a modified version of the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) for assessing capacity to give consent to clinical research in children and adolescents. A pilot study (Koelch et al. 2010) from a German research group on 12 children with ADHD or conduct disorder proved the MacCAT-CR useful for evaluating capacity to consent to a pharmacological trial. Moreover, the MacCAT-CR assessment showed that clinical judgments of capacity to consent to pharmacological research frequently were unconfirmed when using a

Departments of <sup>1</sup>Neurology and Psychiatry and <sup>2</sup>Pediatrics and Child Neuropsychiatry, University of Rome Sapienza, Rome, Italy.

© Gabriele Mandarelli et al. 2017. Published by Mary Ann Liebert, Inc. This article is available under the Creative Commons License CC-BY-NC (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>). This license permits non-commercial use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. Permission only needs to be obtained for commercial use and can be done via [Rightlink](http://rightlink).

JOURNAL OF CHILD AND ADOLESCENT PSYCHOPHARMACOLOGY  
Volume 27, Number 5, 2017  
Mary Ann Liebert, Inc.  
Pp. 462–465  
DOI: 10.1089/cap.2016.0092

***Brief Report***

## Treatment Decision-Making Capacity in Children and Adolescents Hospitalized for an Acute Mental Disorder: The Role of Cognitive Functioning and Psychiatric Symptoms

Gabriele Mandarelli, MD, PhD,<sup>1</sup> Ugo Sabatello, MD,<sup>2</sup> Elisa Lapponi, MD,<sup>2</sup> Giulia Pace, MD,<sup>2</sup>  
Mauro Ferrara, MD,<sup>2</sup> and Stefano Ferracuti, MD<sup>1</sup>

# Entscheidungskompetenz bei Minderjährigen mit psych. Störungen

TABLE 2. CORRELATIONS BETWEEN TREATMENT DECISION-MAKING CAPACITY, CLINICAL MEASURES, AND COGNITIVE FUNCTIONING

	<i>MacCAT-T</i>			
	<i>Understanding</i>	<i>Appreciating</i>	<i>Reasoning</i>	<i>Expressing a choice</i>
BPRS total score	-0.252	0.038	-0.150	-0.122
YSR externalizing	<b>-0.469*</b>	0.104	-0.079	-0.322
YSR internalizing	-0.80	-0.178	-0.078	<b>-0.434*</b>
YSR total	-0.323	-0.112	-0.100	<b>-0.481*</b>
CGAS	0.083	0.289	0.273	0.113
WISC-III				
Figures completion	<b>0.568*</b>	0.076	0.448	0.24
Information	<b>0.611**</b>	0.335	<b>0.637**</b>	0.361
Digit symbol coding	0.378	0.319	0.339	0.156
Similarities	<b>0.626**</b>	0.292	<b>0.518*</b>	0.409
Picture arrangement	0.374	0.081	0.287	-0.144
Arithmetic	<b>0.596**</b>	0.129	0.429	0.271
Block design	<b>0.527*</b>	0.371	<b>0.750**</b>	0.054
Vocabulary	<b>0.617**</b>	0.105	0.446	0.099
Object assembly	0.439	-0.048	0.254	-0.187
Comprehension	<b>0.504*</b>	-0.035	0.384	0.328
Performance IQ	<b>0.723**</b>	0.280	<b>0.592**</b>	0.170
Verbal IQ	<b>0.599**</b>	0.210	<b>0.522*</b>	0.450
Total IQ	<b>0.680**</b>	0.215	<b>0.532*</b>	0.270

\* $p < 0.05$ ; \*\* $p < 0.01$ ;  $p$  values by Spearman's rho. Significant correlations are in bold.

MacCAT-T, MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment; BPRS, Brief Psychiatric Rating Scale v4.0; CGAS, Children's Global Assessment Scale; WISC-III, Wechsler Intelligence Scale for Children-III; YSR, youth self-report.

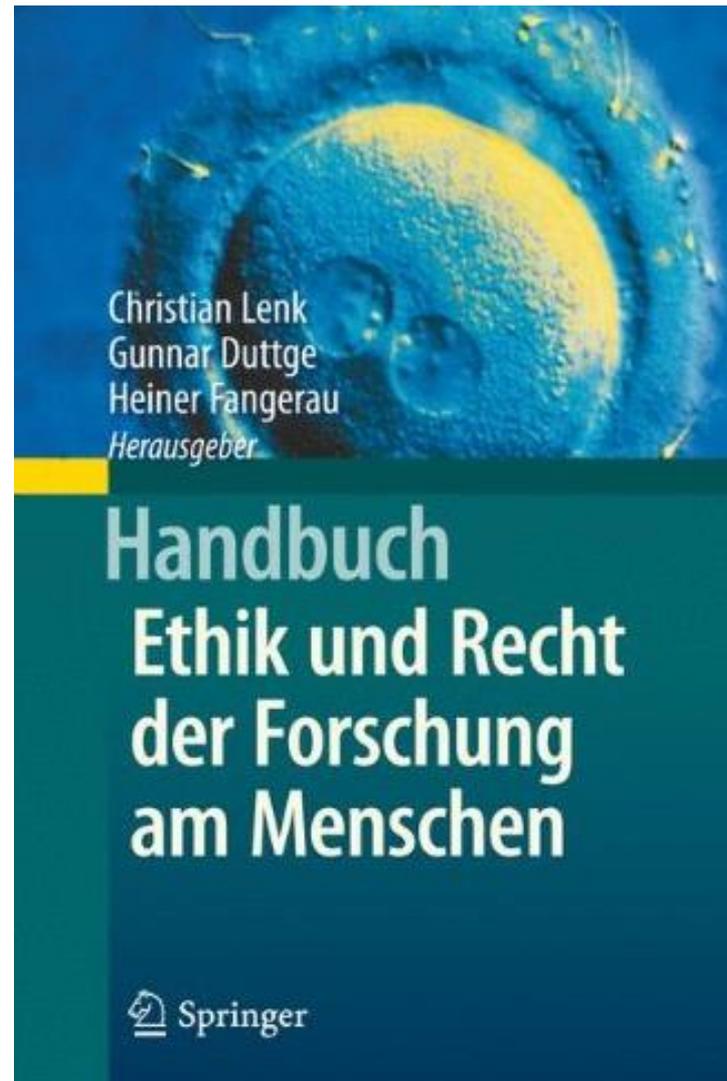
- Entscheidungskompetenz bei Minderjährigen mit schweren psychischen Störungen nicht unbedingt beeinträchtigt
- IQ: wesentlicher Faktor

# Komplexe Entscheidungen in schwierigen klinischen Fällen

---

- Entscheidungslogik dokumentieren
- was erbrachten bisherige Behandlungsversuche (Wirkung und Nebenwirkung)
- was waren Wünsche und Anforderungen der Patienten und der Eltern an eine Umstellung in der Psychopharmakotherapie
- Auf der Basis welcher Überlegungen wird z. B. eine Medikamentenkombination eingesetzt (Rationale)

# Entscheidung für Teilnahme an klinischen Studien



## Studien mit Kindern und Jugendlichen – aus medizinischer Sicht

Michael Kölch und Jörg M. Fegert

### 1 Einführung

Medizinische Forschung mit und an Minderjährigen ist oftmals Forschung an juristisch nicht Einwilligungsfähigen, einer besonders vulnerablen Patientengruppe. Minderjährige, also Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr - der derzeit gültigen Altersgrenze zur Volljährigkeit - sollen intuitiv nicht Risiken oder Gefahren ausgesetzt werden, die sie in ihrer Entwicklung beeinträchtigen könnten. Allerdings führt ein Schutz vor Forschung auch zu dem Dilemma, dass die medizinische Versorgung von Minderjährigen aufgrund fehlender Studien, im Sinne der Evidenzbasierung, schlechter ist als bei Erwachsenen. So kann es sein, dass Minderjährige von medizinischen Innovationen ausgeschlossen werden, bzw. die Sicherheit der Therapie schlechter ist als bei anderen Patientengruppen (Tan und Koelch 2008). War medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen lange Zeit in Deutschland kaum möglich oder unterlag strengsten Vorschriften, haben sich in der letzten Dekade einige regulatorische Veränderungen ergeben, die klinische Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) z. B. auch zum Wohl von Minderjährigen ermöglichen, bzw. Anforderungen an solche Studien definieren (12. Novelle des AMG 2004). Auch die EU hat in einer Verordnung festgelegt, dass Arzneimittel vermehrt, bei entsprechender Indikation an Kindern erprobt werden sollten (EU Regulation Nr. 1901/2006). De facto gibt es aber bis heute immer noch relativ wenige klinische Studien mit Minderjährigen, und in der Folge sind auch wenige Arzneimittel für Minderjährige zugelassen (Bücheler et al. 2002; Mühlbauer et al. 2009; Kölch et al. 2009b).

Physiologisch (wie auch psychologisch) sind Kinder keine kleinen Erwachsenen. Eine einfache zum Körpergewicht lineare Dosisvermindung führt nicht zu

# 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 Heilmittelgesetz (HMG).

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)

# Forschung – Schutz Einwilligungsunfähiger: Bioethikkonvention

---

Art. 17 I v. Vetorecht für Kinder bei der Teilnahme an Studien

Art. 16 I v. u. Art. 17 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.*“

# Determinanten der Einwilligungsfähigkeit

Hein et al. *BMC Medical Ethics*  
DOI 10.1186/s12910-015-0066-0



## RESEARCH ARTICLE

## Open Access



### Key factors in children's competence to consent to clinical research

Irma M. Hein<sup>1\*</sup>, Pieter W. Troost<sup>1</sup>, Robert Lindeboom<sup>2</sup>, Marc A. Benninga<sup>3</sup>, C. Michel Zwaan<sup>4</sup>, Johannes B. van Goudoever<sup>3,5</sup> and Ramón J.L. Lindauer<sup>1</sup>

#### Abstract

**Background:** Although law is established on a strong presumption that persons younger than a certain age are not competent to consent, statutory age limits for asking children's consent to clinical research differ widely internationally. From a clinical perspective, competence is assumed to involve many factors including the developmental stage, the influence of parents and peers, and life experience. We examined potential determining factors for children's competence to consent to clinical research and to what extent they explain the variation in competence judgments.

**Methods:** From January 1, 2012 through January 1, 2014, pediatric patients aged 6 to 18 years, eligible for clinical research studies were enrolled prospectively at various in- and outpatient pediatric departments. Children's competence to consent was assessed by MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research. Potential determining child variables included age, gender, intelligence, disease experience, ethnicity and socio-economic status (SES). We used logistic regression analysis and change in explained variance in competence judgments to quantify the contribution of a child variable to the total explained variance. Contextual factors included risk and complexity of the decision to participate, parental competence judgment and the child's or parents decision to participate.

**Results:** Out of 209 eligible patients, 161 were included (mean age, 10.6 years, 47.2 % male). Age, SES, intelligence, ethnicity, complexity, parental competence judgment and trial participation were univariately associated with competence ( $P < 0.05$ ). Total explained variance in competence judgments was 71.5 %. Only age and intelligence significantly and independently explained the variance in competence judgments, explaining 56.6 % and 12.7 % of the total variance respectively. SES, male gender, disease experience and ethnicity each explained less than 1 % of the variance in competence judgments. Contextual factors together explained an extra 2.8 % ( $P > 0.05$ ).

**Conclusions:** Age is the factor that explains most of the variance in children's competence to consent, followed by intelligence. Experience with disease did not affect competence in this study, nor did other variables.

**Clinical trial registration:** Development and use of a standardized instrument for assessing children's competence to consent in drug trials: Are legally established age limits valid? NTR3918.

#### Background

More pediatric drug trials are needed, however, historically the protection of children from research was often translated as simply excluding them from research [1]. Research with this vulnerable population involves unique ethical and legal considerations. Little is known about children's capacities to meaningfully decide on research participation. Most laws present age limits for children

to exercise their patient rights, however in pediatric practice age limits often do not reflect the ability of an individual child [2]. For clinicians and pediatric investigators it is critical to strike a proper balance in order both to protect children's interests when they are not fully able to do so themselves and to respect their autonomy when they are.

Competence is task- and context specific [3], and a competent decision is required for a valid informed consent next to voluntariness and being well informed. Strictly speaking incompetence denotes a legal status

\* Correspondence: i.hein@debas.uu.nl

<sup>1</sup>Department of Child and Adolescent Psychiatry, Academic Medical Center, Meibergdreef 5, 1105AZ, Amsterdam, The Netherlands

Full list of author information is available at the end of the article



© 2015 Hein et al. **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

Hein *et al.* *BMC Medical Ethics*  
DOI 10.1186/s12910-015-0066-0



**RESEARCH ARTICLE**

**Open Access**

# Key factors in children's competence to consent to clinical research



Irma M. Hein<sup>1\*</sup>, Pieter W. Troost<sup>1</sup>, Robert Lindeboom<sup>2</sup>, Marc A. Benninga<sup>3</sup>, C. Michel Zwaan<sup>4</sup>, Johannes B. van Goudoever<sup>3,5</sup> and Ramón JL Lindauer<sup>1</sup>

**Table 2** Contribution of child variables to total explained variance in competence judgments

	Corrected Odds Ratio <sup>a</sup>	Wald P-value	Cumulative Naegelkerke R square
Age	3.95 <sup>b</sup>	<0.001	56.4 %
IQ			69.1 %
Low <sup>c</sup>	1		
Average	6.80	0.007	
High	19.24	0.001	
SES			70.6 %
Low <sup>c</sup>	1		
Middle	2.03	0.41	
High	4.20	0.17	
Male	0.67	0.51	71.1 %
Disease experience			71.4 %
Low <sup>c</sup>	1		
Medium	1.51	0.52	
High	1.21	0.79	
Ethnicity			71.5 %
Western European <sup>c</sup>	1		
Other	0.57	0.69	

→ **Alter und IQ** sind die wichtigsten Faktoren

→ **Erfahrung mit der Erkrankung** spielte hier keine signifikante Rolle zur Erklärung der Varianz

# Evaluation der Einwilligungsfähigkeit mit dem MacCAT-CR

Research

## Original Investigation

### Accuracy of the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) for Measuring Children's Competence to Consent to Clinical Research

Irma M. Hein, MSc, MD, Pieter W. Troost, MD, PhD, Robert Lindeboom, MSc, PhD, Marc A. Bennisga, MD, PhD, C. Michel Zwaan, MD, PhD, Johannes B. van Goudoever, MD, PhD, Ramón J. L. Lindauer, MD, PhD

**IMPORTANCE** An objective assessment of children's competence to consent to research participation is currently not possible. Age limits for asking children's consent vary considerably between countries, and, to our knowledge, the correlation between competence and children's age has never been systematically investigated.

**OBJECTIVES** To test a standardized competence assessment instrument for children by modifying the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR), to investigate its reliability and validity, and to examine the correlation of its assessment with age and estimate cutoff ages.

**DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS** This prospective study included children and adolescents aged 6 to 18 years in the inpatient and outpatient departments of allergology, gastroenterology, oncology, ophthalmology, and pulmonology from January 1, 2012, through January 1, 2014. Participants were eligible for clinical research studies, including observational studies and randomized clinical trials.

**EXPOSURES** Competence judgments by experts aware of the 4 relevant criteria—understanding, appreciation, reasoning, and choice—were used to establish the reference standard. The index test was the MacCAT-CR, which used a semistructured interview format.

**MAIN RESULTS AND MEASURES** Interrater reliability, validity, and dimensionality of the MacCAT-CR and estimated cutoff ages for competence.

**RESULTS** Of 209 eligible patients, we included 161 (mean age, 10.6 years; 47.2% male). Good reproducibility of MacCAT-CR total and subscale scores was observed (intraclass correlation coefficient range, 0.68–0.92). We confirmed unidimensionality of the MacCAT-CR. By the reference standard, we judged 54 children (33.5%) to be incompetent; by the MacCAT-CR, 61 children (37.9%). Criterion-related validity of MacCAT-CR scores was supported by high overall accuracy in correctly classifying children as competent against the reference standard (area under the receiver operating characteristics curve, 0.78). Age was a good predictor of competence on the MacCAT-CR (area under the receiver operating characteristics curve, 0.90). In children younger than 9.6 years, competence was unlikely (sensitivity, 90%); in those older than 11.2 years, competence was probable (specificity, 90%). The optimal cutoff age was 10.4 years (sensitivity, 81%; specificity, 84%).

**CONCLUSIONS AND RELEVANCE** The MacCAT-CR demonstrated strong psychometric properties. In children aged 9.6 to 11.2 years, consent may be justified when competence can be demonstrated in individual cases by the MacCAT-CR. The results contribute to a scientific underpinning of regulations for clinical research directed toward children.

JAMA Pediatr. 2014;168(12):1147-1153. doi:10.1001/jamapediatrics.2014.1694  
Published online October 13, 2014.

**Author Affiliations:** Department of Child and Adolescent Psychiatry, Academic Medical Center, Amsterdam, the Netherlands (Hein, Troost, Lindauer); Department of Clinical Methods and Public Health, Academic Medical Center, Amsterdam, the Netherlands (Lindeboom); Department of Pediatrics, Emma Children's Hospital, Academic Medical Center, Amsterdam, the Netherlands (Bennisga, van Goudoever); Department of Pediatric Oncology, Erasmus Medical Center/Sophia Children's Hospital, Rotterdam, the Netherlands (Zwaan); Department of Pediatrics, VU University Medical Center, Amsterdam, the Netherlands (van Goudoever).

**Corresponding Author:** Irma M. Hein, MSc, MD, Department of Child and Adolescent Psychiatry, Academic Medical Center, Meibergdreef 5, 1105 AZ Amsterdam, the Netherlands (i.hein@dsbascz.nl).

Original Investigation

## Accuracy of the MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR) for Measuring Children's Competence to Consent to Clinical Research

Irma M. Hein, MSc, MD; Pieter W. Troost, MD, PhD; Robert Lindeboom, MSc, PhD; Marc A. Benninga, MD, PhD;  
C. Michel Zwaan, MD, PhD; Johannes B. van Goudoever, MD, PhD; Ramón J. L. Lindauer, MD, PhD

Prospektive Untersuchung an 161 Patient\*Innen (6-18 Jahre alt, mittl. Alter: 10,6 Jahre) die in klin. Studien passten

- Kinder unter 9,6 Jahren: Kompetenz unwahrscheinlich (Sensitivität, 90 %)
- Kinder über 11,2 Jahren: Kompetenz wahrscheinlich (Spezifität, 90 %)
- optimales Cutoff-Alter: 10,4 Jahre (Sensitivität, 81%; Spezifität, 84 %)

# Fazit: Einwilligungsfähigkeit bei Jugendlichen auch im Forschungskontext ernstnehmen

Hein et al. *BMC Medical Ethics* (2015) 16:76  
DOI 10.1186/s12910-015-0067-z



DEBATE

Open Access



## Informed consent instead of assent is appropriate in children from the age of twelve: Policy implications of new findings on children's competence to consent to clinical research

Irma M. Hein<sup>1\*</sup>, Martine C. De Vries<sup>2</sup>, Pieter W. Troost<sup>1</sup>, Gerben Meynen<sup>3,4</sup>, Johannes B. Van Goudoever<sup>5,6</sup> and Ramón J. L. Lindauer<sup>1</sup>

### Abstract

**Background:** For many decades, the debate on children's competence to give informed consent in medical settings concentrated on ethical and legal aspects, with little empirical underpinnings. Recently, data from empirical research became available to advance the discussion. It was shown that children's competence to consent to clinical research could be accurately assessed by the modified MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research. Age limits for children to be deemed competent to decide on research participation have been studied: generally children of 11.2 years and above were decision-making competent, while children of 9.6 years and younger were not. Age was pointed out to be the key determining factor in children's competence. In this article we reflect on policy implications of these findings, considering legal, ethical, developmental and clinical perspectives.

**Discussion:** Although assessment of children's competence has a normative character, ethics, law and clinical practice can benefit from research data. The findings may help to do justice to the capacities children possess and challenges they may face when deciding about treatment and research options. We discuss advantages and drawbacks of standardized competence assessment in children on a case-by-case basis compared to application of a fixed age limit, and conclude that a selective implementation of case-by-case competence assessment in specific populations is preferable. We recommend the implementation of age limits based on empirical evidence. Furthermore, we elaborate on a suitable model for informed consent involving children and parents that would do justice to developmental aspects of children and the specific characteristics of the parent-child dyad.

**Summary:** Previous research outcomes showed that children's medical decision-making capacities could be operationalized into a standardized assessment instrument. Recommendations for policies include a dual consent procedure, including both child as well as parents, for children from the age of 12 until they reach majority. For children between 10 and 12 years of age, and in case of children older than 12 years in special research populations of mentally compromised patients, we suggest a case-by-case assessment of children's competence to consent. Since such a dual consent procedure is fundamentally different from a procedure of parental permission and child assent, and would imply a considerable shift regarding some current legislations, practical implications are elaborated.

**Keywords:** Minors, Mental competence, Informed consent, Assessment, Health care policy

\* Correspondence: i.hein@bascula.com

<sup>1</sup>Department of Child and Adolescent Psychiatry, Academic Medical Center, Meibergdreef 5, 1105 AZ Amsterdam, Netherlands

Full list of author information is available at the end of the article



© 2015 Hein et al. **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

# Deutsche Zentren

- DZKJ: UlmChildHealth
- DZP: ZIHU**b**

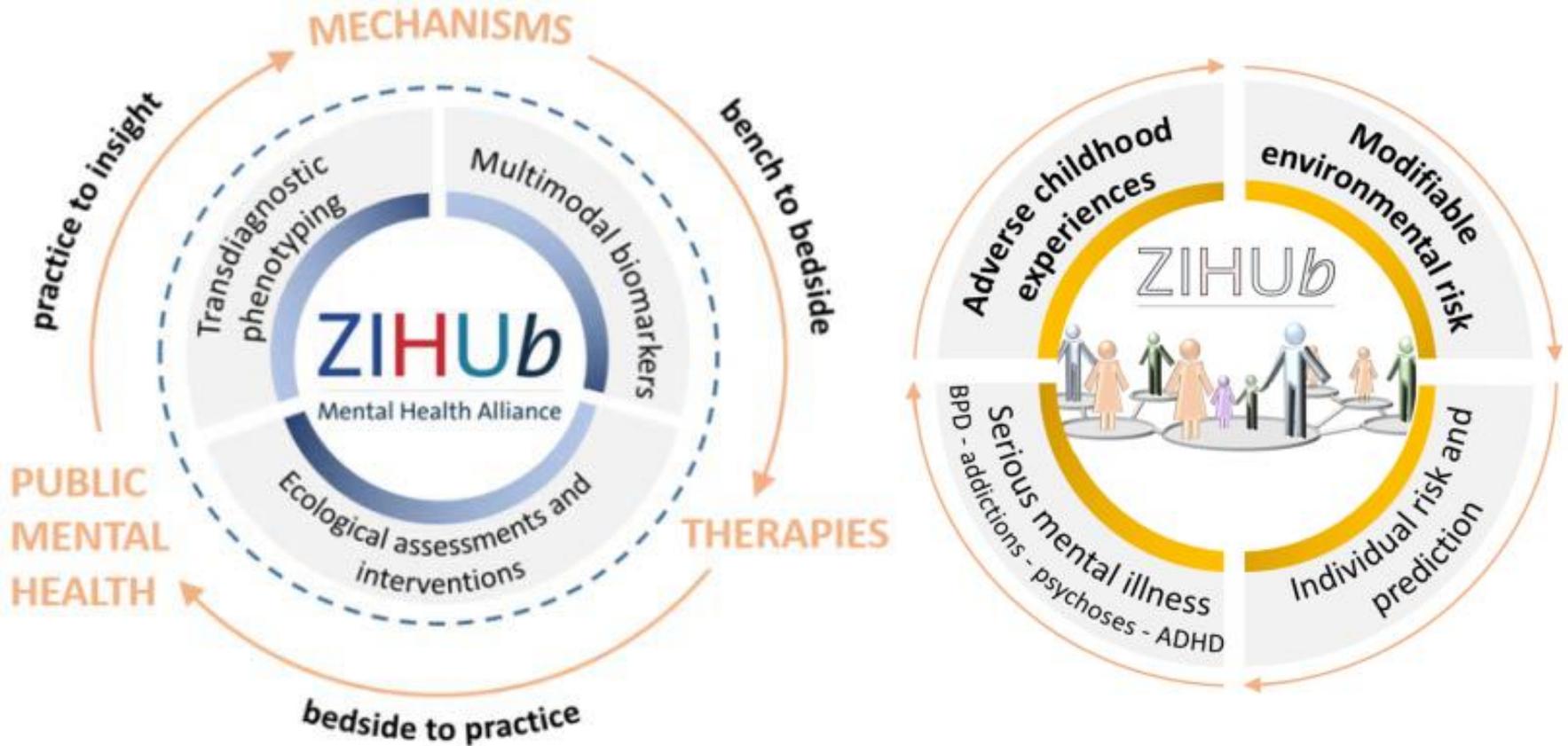


universität  
**uulm**

**ZIHUB**

Mental Health Alliance

**U** UNIVERSITÄTS  
KLINIKUM  
ulm



Start der DZP-Förderung voraussichtlich 2023



## Standortkoordination

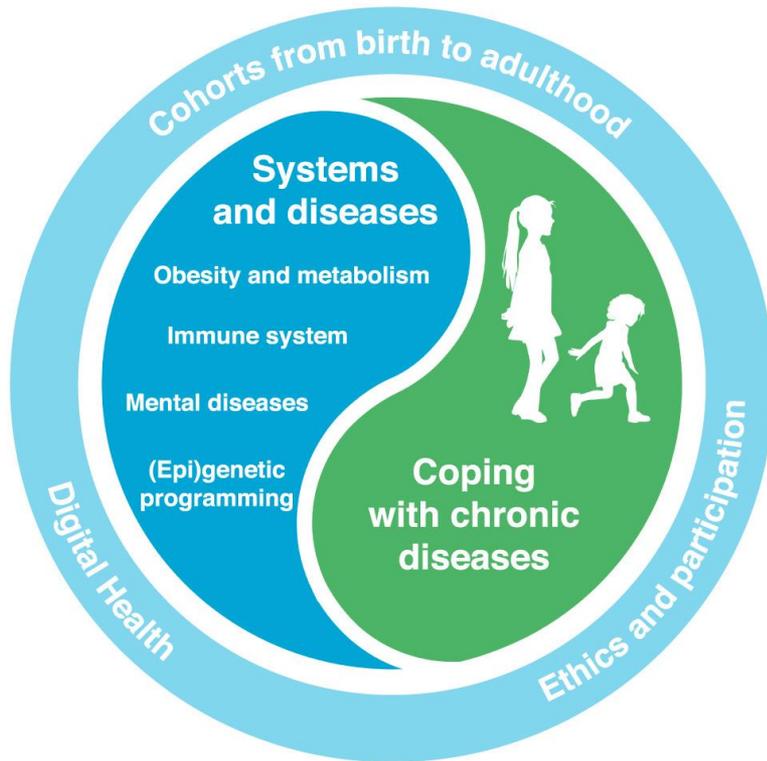
- Prof. Dr. Andreas Meyer-Lindenberg  
(ZI Mannheim, Gesamtleitung)
- Prof. Dr. Sabine Herpertz  
(Universität Heidelberg)
- Prof. Dr. Jörg M. Fegert  
(Universität Ulm)

## Status

- Antragsphase finaler DZP-Antrag
  - 21.10.21 Treffen aller 6 Zentren in Mannheim zur Entscheidung über gemeinsame Infrastrukturen und zentrale Projekte

## Ulmer Schwerpunkte

- Partizipation und Teilhabe (PPI)
  - Gründung Trialogischer Rat DZP
  - Betroffenensprecher Frau Schick (Ulm), Herr Drechsel (Mannheim)
  - Eltern: Dr. M. Bea
- Trauma und frühe Kindheitsbelastungen (ACE)
- Dissemination
- E-Learning
- Digital Health
- Workplace Mental Health
- Patient Information
- Vermeidung von Zwangsmaßnahmen
- Versorgungsverbund mit ZfPs
- Prävention Seelische Gesundheit



Our vision for DZKJ:

Improving health and well-being of every child and adolescent from (pre-)birth to adult age.

## Coping with chronic diseases and adverse childhood experiences

- A good life despite trauma is one of the core claims of the trauma research center Ulm
- Coping with early stress, early trauma and chronic diseases in trauma is a public health issue of utmost importance.
- Coping with chronic diseases: support of family and children by online interventions
- Increase of coping literacy by e-learning courses

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.**

Prof. Dr. Jörg M. Fegert

Ärztlicher Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/ Psychotherapie des Universitätsklinikums Ulm

[joerg.fegert@uniklinik-ulm.de](mailto:joerg.fegert@uniklinik-ulm.de)