

**Orientierungshilfe: Individueller Heilversuch
- Medizinische Forschung am Menschen
vom 16. Februar 2022**

Gemeinsames Informationsblatt der Klinischen Ethikkomitees des UKSH, Campus Lübeck und Campus Kiel, sowie der Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck und der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Die nachfolgenden Informationen sollen der Ärztin/dem Arzt bei der Einschätzung helfen, ob das von ihr/ihm geplante Erprobungshandeln als individueller Heilversuch einzustufen ist oder ob es sich um ein Forschungsvorhaben handelt. Ferner werden ethische und rechtliche Anforderungen aufgezeigt, die bei der Durchführung von individuellen Heilversuchen zu beachten sind, und Ansprechpartner für Fragen benannt.

A. Individueller Heilversuch

Unter einem individuellen Heilversuch versteht man die versuchsweise Anwendung einer neuartigen, noch nicht hinreichend erprobten Behandlungsmethode oder die Anwendung einer Behandlung außerhalb ihrer etablierten Indikation bzw. Darreichungsform. Der individuelle Heilversuch unterscheidet sich von der Standardbehandlung gerade dadurch, dass er vom medizinischen Standard abweicht. Er unterliegt deshalb erhöhten Anforderungen an die ärztliche Abwägung und die Aufklärung der Patientin oder des Patienten (s.u.). Zugleich unterscheidet er sich von der klinischen Forschung dadurch, dass sein Ziel die Heilung der erkrankten Person oder die nachhaltige Besserung des Krankheitsbildes ist. Für ihn gelten daher nicht die speziellen Regelungen der klinischen Forschung. Insbesondere muss für individuelle Heilversuche kein Antrag auf ein Votum der Ethik-Kommission gestellt werden. Individuelle Heilversuche dürfen jedoch nicht rechtsmissbräuchlich zum Verschleiern von Pilotstudien oder klinischer Forschung im Allgemeinen eingesetzt werden.

Ethische und rechtliche Anforderungen bei der Durchführung eines individuellen Heilversuchs

Die Deklaration von Helsinki weist in ihrem Artikel 37 in Bezug auf eine noch nicht hinreichend erprobte Behandlungsmethode darauf hin, dass „diese Maßnahme anschließend Gegenstand von Forschung werden [sollte], die so konzipiert ist, dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden können. In allen Fällen müssen neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.“ (1)

Zentrale ethische und rechtliche Anforderungen für die Durchführung eines Heilversuchs sind:

1. eine sorgfältige, auf den vorhandenen Erfahrungen und Evidenzen gestützte Abwägung von Nutzen- und Schadenpotenzialen mit dem Ergebnis, dass die Chancen, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder das Leiden zu lindern, deutlich höher sind als die Risiken,
2. eine umfassende und ausführlich dokumentierte Aufklärung und Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten,
3. eine besonders sorgfältige Beobachtung des Behandlungsverlaufs und deren ausführliche Dokumentation,
4. der Ausschluss eines Interessenkonfliktes.

Das Erfordernis einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung führt dazu, dass ein individueller Heilversuch grundsätzlich nur in Betracht kommt, wenn eine Standardbehandlung für die Patientin bzw. den Patienten nicht erfolgreich war oder nicht existiert. Für die Erfolgsaussichten des Heilversuchs muss es begründete Hinweise geben. Bei der Aufklärung ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass es sich um die Erprobung einer neuen, nicht zugelassenen Behandlungsmethode handelt, deren Risiken und Erfolgsaussichten nur eingeschränkt abschätzbar sind. Ferner sollte die Ärztin/der Arzt der Patientin bzw. dem Patienten die Gründe erläutern, warum ihrer/seiner Einschätzung nach die Chancen die Risiken überwiegen. Der Patientin bzw. dem Patienten ist ausreichend Zeit zu geben, sich für oder gegen den Heilversuch zu entscheiden. Keinesfalls darf zur Einwilligung gedrängt werden. Entstehen der erkrankten Person Kosten durch die Behandlung, die nicht von Dritten übernommen werden, so ist sie darüber schriftlich aufzuklären.

Bei nicht einwilligungsfähigen Personen entscheidet die gesetzliche Vertreterin/der gesetzliche Vertreter nach entsprechender Aufklärung über die Durchführung des individuellen Heilversuchs. Nichteinwilligungsfähige sind in angemessener Form in die Entscheidung über die Durchführung des Heilversuchs mit einzubeziehen.

Die Entscheidung zur Durchführung des individuellen Heilversuchs und die sich daraus ergebenden Besonderheiten sollten dem behandelnden Team verdeutlicht werden. Bei schwierigen oder unklaren Entscheidungssituationen kann das Klinische Ethikkomitee kontaktiert werden.

B. Medizinische Forschung am Menschen

Bei Erprobungen im Rahmen eines medizinischen Forschungsvorhabens ist zu unterscheiden zwischen

- a) dem *rein wissenschaftlichen Versuch*, dessen ausschließliches Ziel der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn ist, und
- b) dem *therapeutischen Versuch*, der neben dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn auch einen Behandlungsnutzen für die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten zum Ziel hat.

In beiden Fällen handelt es sich um klinische Studien, die den besonderen Regelungen für Forschungsvorhaben unterliegen. Für derartige Vorhaben ist berufsrechtlich ein Antrag auf ein Votum der Ethik-Kommission erforderlich; ggf. gelten auch die speziellen Regelungen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten.

C. Abgrenzung Heilversuch vs. Medizinische Forschung am Menschen

Während der rein wissenschaftliche Versuch sich eindeutig vom individuellen Heilversuch unterscheiden lässt, können sich bei der Abgrenzung zwischen dem therapeutischen Versuch und dem individuellen Heilversuch Fragen der korrekten Zuordnung ergeben.

Als Faustregel kann gelten: Steht bei der versuchsweisen Anwendung einer neuartigen Behandlungsmethode der allgemeine wissenschaftliche Erkenntnisgewinn im Vordergrund, so handelt es sich nicht um einen individuellen Heilversuch, sondern um ein medizinisches Forschungsvorhaben am Menschen. Das wichtigste Kriterium ist die Frage, ob der Behandlungsvorgang irgendwie von einem etwaigen Erkenntnisinteresse beeinflusst wurde, z.B. durch eine Systematik des Vorgehens o.ä.. Besonders sorgfältig ist diese Abgrenzung vorzunehmen,

wenn die fragliche Behandlung mehrmals – zumal an mehreren Patientinnen/Patienten – erfolgt ist oder erfolgen soll.

Die Ärztin/der Arzt hat stets zu prüfen, ob die Kriterien des individuellen Heilversuches auf jede der erfolgten und geplanten Behandlungen zutreffen. In Zweifelsfällen empfehlen wir eine vorherige Kontaktaufnahme mit der Ethik-Kommission zur Klärung der Frage, ob das geplante Erprobungshandeln noch als individueller Heilversuch oder bereits als klinische Forschung anzusehen ist.

Sofern der Behandlungsvorgang davon gänzlich unbeeinflusst bleibt, schließt der Heilversuch es nicht aus, dass die Behandlungsdaten wissenschaftlich ausgewertet werden. Jedoch ist diese Datenauswertung dann selbst ein Forschungsvorhaben, für das ein Antrag bei der Ethik-Kommission erforderlich ist. Soll eine Publikation ohne Anonymisierungsmöglichkeit erfolgen, ist auch eine Einwilligung der Patientin oder des Patienten erforderlich.

Achtung: Anderes gilt bei Arzneimittelheilversuchen. Hier verwandelt sich der Heilversuch in eine klinische Arzneimittelprüfung, wenn er von einer systematischen prospektiven Datenerhebung zur wissenschaftlichen Auswertung begleitet wird.

Kontakte:

- Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck: ethikkommission@uni-luebeck.de
- Klinisches Ethikkomitee des UKSH, Campus Lübeck: kek.luebeck@uksh.de
- Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel: ethikkomm@email.uni-kiel.de
- Klinisches Ethikkomitee des UKSH, Campus Kiel: kek.kiel@uksh.de

Literatur:

1. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013;310(20):2191–2194. doi:10.1001/jama.2013.281053
