

Individueller Heilversuch – worauf zu achten ist

Gemeinsames Informationsblatt des Klinischen Ethikkomitees des UKSH, Campus Lübeck sowie der Ethik-Kommission für Forschung am Menschen der Universität zu Lübeck¹

Für individuelle Heilversuche bestehen sowohl für die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung („off-label use“) als auch von Medizinprodukten außerhalb der CE Zertifizierung erhebliche rechtliche Erleichterungen. Für individuelle Heilversuche muss auch kein Antrag auf ein Votum der Ethik-Kommission für Forschung am Menschen gestellt werden.

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 Kriterien aufgezeigt, die bei der Durchführung von individuellen Heilversuchen zu beachten sind und Ansprechpartner für Fragen benannt.

Individueller Heilversuch

Unter einem individuellen Heilversuch versteht man die versuchsweise Anwendung einer neuartigen Behandlungsmethode oder die Anwendung einer Behandlung außerhalb deren zugelassener Indikation bzw. in einer sonst nicht üblichen Form (z.B. Dosierung) bei einem Patienten oder einer Patientin, bei dem/der die Standardbehandlung nicht erfolgreich war oder nicht möglich ist bzw. keine zugelassene Behandlung existiert. Ziel der Erprobung ist primär die Heilung der erkrankten Person oder die nachhaltige Besserung des Krankheitsbildes, für deren Eintreten es begründete Hinweise geben muss. Individuelle Heilversuche dürfen nicht rechtsmissbräuchlich zum Verschleiern von Pilotstudien oder klinischer Forschung im Allgemeinen eingesetzt werden.

Medizinische Forschung am Menschen

Steht bei der versuchsweisen Anwendung einer neuartigen Behandlungsmethode der allgemeine wissenschaftliche Erkenntnisgewinn im Vordergrund, so handelt es sich um ein medizinisches Forschungsvorhaben am Menschen. In diesem Fall müssen die speziellen Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) bzw. des Medizinproduktegesetzes (MPG) beachtet werden. Die Ethik-Kommission ist einzuschalten, um ein Ethik-Votum einzuholen.

Abgrenzung Heilversuch vs. Medizinische Forschung am Menschen

Wird eine neuartige Behandlungsmethode ausschließlich mit dem Ziel des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns eingesetzt, ist eine Abgrenzung einfach. Es handelt sich in diesem Fall um ein medizinisches Forschungsvorhaben.

Wird neben dem Behandlungsnutzen für die betroffene Person zugleich auch ein wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn angezielt, ist die Abgrenzung schwieriger.

¹ Der Text orientiert sich in Teilen an Ausführungen zum Thema der Ethik-Kommission sowie des Ethikkomitees der Universitätsmedizin Göttingen.

Klar und unstrittig ist, dass der einzelne individuelle Heilversuch nicht den speziellen Regelungen für medizinische Forschung nach AMG bzw. MPG unterliegt.

Bei einem individuellen Heilversuch, dessen Durchführung von vornherein an mehr als einer Person geplant ist, wird eine vorherige Kontaktaufnahme mit der Ethik-Kommission für Forschung am Menschen empfohlen.

Bei der Durchführung eines individuellen Heilversuches, der möglicherweise auf mehrere Kranke ausgedehnt werden soll, ist ein Antrag auf Beratung durch das Klinische Ethikkomitee zu stellen.

Ethische und rechtliche Kriterien bei der Durchführung individueller Heilversuche

Die Deklaration von Helsinki weist in ihrem Artikel 37 darauf hin, dass individuelle Heilversuche sorgfältig zu planen und zu dokumentieren sind und neue Informationen öffentlich verfügbar gemacht werden sollten. Weiterhin sollten erprobte Maßnahmen anschließend Gegenstand von Forschung werden, um Sicherheit und Wirksamkeit bewerten zu können.

Zentrale ethische und rechtliche Voraussetzungen für die Durchführung eines Heilversuches sind

1. Eine sorgfältige, auf den vorhandenen Erfahrungen und Evidenzen gestützte Abwägung von Nutzen- und Schadenpotenzialen mit dem Ergebnis, dass die Chancen deutlich höher sind als die Risiken,
2. eine umfassende und dokumentierte Aufklärung des Patienten bzw. der Patientin sowie
3. eine dokumentierte Einwilligung des Patienten bzw. der Patientin.

Im Rahmen eines individuellen Heilversuches haben die Ärztin bzw. der Arzt eine erhöhte Beobachtungs- und sonstige Sorgfaltspflichten zur frühzeitigen Schadenvorsorge.

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 zu beurteilen sind. Ferner sollte die Ärztin/der Arzt der Patientin bzw. dem Patienten die Gründe erläutern, warum seiner/ihrer Einschätzung nach die Chancen die Risiken überwiegen. Dem Patienten bzw. der Patientin 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 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 sollte mit dem behandelnden Team transparent kommuniziert werden.

Bei schwierigen oder unklaren Entscheidungssituationen sollte das Klinische Ethikkomitee kontaktiert werden.

Kontakte:

Ethik-Kommission der Universität Lübeck: ethikkommission@uni-luebeck.de

Klinisches Ethikkomitee, Campus Lübeck: janine.erdmann@uni-luebeck.de