

Individuelle Heilversuche – Forschungsethische und klinisch-ethische Aspekte¹

Gemeinsames Informationsblatt der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und des Klinischen Ethikkomitees am Universitätsklinikum Halle (Saale)

Was ist ein 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 einer Patientin/einem Patienten, bei der/dem die Standardbehandlung nicht erfolgreich war oder nicht möglich ist bzw. keine zugelassene Behandlung existiert. Die **Begründung** der Erprobung liegt ausschließlich in der **Heilung** der Patientin/des Patienten **oder** der **nachhaltigen Besserung** des Krankheitsbildes, für dessen Eintreten es begründete Anhaltspunkte geben muss. Die Konzeption des individuellen Heilversuchs sowie die damit verbundenen Maßnahmen sind **nicht** darauf ausgerichtet, neue **verallgemeinerbare Erkenntnisse** zu gewinnen.

Für individuelle Heilversuche bestehen sowohl für die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung („Off-Label-Use“) als auch von Medizinprodukten außerhalb der CE erhebliche rechtliche Erleichterungen.

Bedarf es für individuelle Heilversuche einer Beratung durch die Ethikkommission?

Die Ethik-Kommission ist vorrangig für die Beratung und Bewertung bezüglich ethischer und rechtlicher Aspekte biomedizinischer Forschung am Menschen zuständig. **Individuelle Heilversuche stellen i. d. R. keine Forschung am Menschen dar. Ein Antrag auf Beratung durch die Ethik-Kommission ist daher geboten.**

In der Forschungspraxis können sich Schwierigkeiten bei der Abgrenzung vom individuellem Heilversuch und der Forschung am Menschen (wissenschaftlicher oder therapeutischer Versuch) ergeben. Für ein Forschungsvorhaben mit Menschen kann u. a. sprechen, wenn Heilversuche wiederholt durchgeführt werden und dabei der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn (z. B. die Überprüfung von Hypothesen) ein relevantes Ziel ist. In Zweifelsfällen empfehlen wir eine vorherige Kontaktaufnahme mit der Ethik-Kommission zur Klärung der Frage, ob das geplante Erprobungshandeln als Heilversuch (und somit als Behandlung) oder als therapeutischer Versuch (und somit als Forschung am Menschen) anzusehen ist.

Allgemeine ethische und rechtliche Kriterien bei der Durchführung eines individuellen Heilversuchs

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

1. eine sorgfältige, auf den vorhandenen Erfahrungen, externer Evidenz oder empirischen Erkenntnissen gestützte Nutzen-Schadensrisiko-Abwägung mit dem Ergebnis, dass nach ärztlicher Einschätzung angesichts einer ansonsten ausweglosen Situation der schwerkranken Patientin/des Patienten die Chancen des Eingriffs dessen Risiken deutlich überwiegen (= medizinische Indikation des Heilversuchs),

¹ Der Text orientiert sich in Teilen an Ausführungen zum Thema der Ethik-Kommission sowie des Ethikkomitees der Universitätsmedizin Göttingen. Wir danken Prof. A. Simon für die Möglichkeit der Verwendung.

2. eine umfassende und durch die Ärztin/den Arzt dokumentierte Aufklärung der Patientin/des Patienten bzw. ihrer Vertreterin/ihrer Vertreters sowie
3. eine dokumentierte Einwilligung der Patientin/des Patienten.

Außerdem treffen die Ärztin/den Arzt im Rahmen eines individuellen Heilversuchs erhöhte Beobachtungs- und sonstige Sorgfaltspflichten zur frühzeitigen Schadensvorsorge.

Bei der Aufklärung ist ein umfassenderer Maßstab als bei der Standardbehandlung anzulegen. Die Patientin/der Patient muss vollumfänglich aufgeklärt werden, insbesondere über den experimentellen Charakter der Behandlung, die ungewissen Erfolgchancen, die ggf. mangelnde oder unzureichende Evidenz und über die mit der Behandlung verbundenen Risiken, soweit sie vorhersehbar (wenn auch unwahrscheinlich) sind. Rein theoretische, bislang nicht wissenschaftlich beschriebene Risiken müssen nicht aufgenommen werden.

Ferner sollte die Ärztin/der Arzt der Patientin/dem Patienten die Gründe erläutern, warum ihrer/seiner Einschätzung nach die Chancen die Risiken überwiegen.

Der Patientin/dem Patienten ist ausreichend Zeit zu geben, sich für oder gegen den Heilversuch zu entscheiden. Keinesfalls darf die Patientin/der Patient zur Einwilligung gedrängt werden.

Entstehen der Patientin/dem Patienten Kosten durch die Behandlung, die nicht von Dritten übernommen werden, so ist sie/er darüber in Textform aufzuklären.

Bei nicht einwilligungsfähigen Patient*innen entscheidet die Vertreterin/der Vertreter (Bevollmächtigte oder Betreuerin/Betreuer) nach entsprechender Aufklärung über die Durchführung des Heilversuchs.

Bei minderjährigen Patient*innen sind dies die Personensorgeberechtigten (i. d. R. die Eltern), bei erwachsenen Patient*innen die Bevollmächtigte/der Bevollmächtigte bzw. Betreuerin/Betreuer. Die Patientin/der Patient ist ihrem/seinem Entwicklungsstand und ihren/seinen Verständnismöglichkeiten entsprechend aufzuklären und in die Entscheidung über die Durchführung des Heilversuchs mit einzubeziehen.

Bedarf es für individuelle Heilversuche einer klinisch-ethischen Beratung?

Die Klinische Ethik am UKH berät auf Anfrage zu konkreten fallspezifisch medizinethischen Fragen, die sich bei der Patientenversorgung stellen. Das sind z. B. schwierige oder konfliktbehaftete Entscheidungssituationen, in denen das Wohl von Patient*innen oder auch der (mutmaßliche) Wille eruiert werden muss. Fragen zu den vorstehenden Aspekten können sich sowohl im Rahmen der Krankenversorgung mit etablierten Therapien als auch im Rahmen eines individuellen Heilversuchs stellen und dann mittels Ethikfallberatung strukturiert bearbeitet werden. Eine Beratung ist weder rechtlich gefordert, noch ist das Beratungsergebnis rechtsverbindlich.

Kontakt:

**Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg**

Tel.: 0345 557 4476

E-Mail: ethik-kommission@uk-halle.de

Web: <https://www.medizin.uni-halle.de/medizinische-fakultaet/gremien/ethik-kommission>

**Institut für Geschichte und Ethik der Medizin der
Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-
Universität Halle-Wittenberg, Arbeitsbereich
Klinische Ethik/Klinisches Ethikkomitee am UKH**

Tel.: 0345 557 3550

E-Mail: geschichte.ethik@uk-halle.de

Web: <https://www.uk-halle.de/kek>