Kommentar zum Factsheet der SAMW

Hiermit wird Bezug genommen auf die Aussage im Factsheet der SAMW (S. 2), dass die juristische Lehre die heutige gesetzliche Regelung des Heilversuchs als sinnvoll und genügend erachte. Nachfolgende Ausführungen legen dar, dass Heilversuche *differenziert* betrachtet werden müssen und kommen zum Schluss, dass experimentelle Einzelfallbehandlung (experimentelle Heilversuche) sowohl nach geltendem Recht wie nach dem Entwurf des Humanforschungsgesetzes nicht geregelt sind, so dass gravierende Lücken beim Schutz der betroffenen Patientinnen und Patienten bestehen.

Es gilt zu beachten, dass die Übergänge zwischen der medizinischen Praxis und der medizinischen Forschung im Allgemeinen sowie zwischen individuellen Heilversuchen (besser: individueller Behandlungsversuch[1]) und systematischen Heilversuchen im Besonderen *fliessend* verlaufen.[2] Zu unterscheiden ist zwischen dem individuellen Heilversuch, der experimentellen Einzelfallbehandlung (experimenteller Heilversuch) und dem systematischen Heilversuch.

Die zitierten Stellen (Anhänge 2 und 3 des SAMW Factsheet) behandeln vorrangig den **individuellen Heilversuch**. Bei diesem verlässt der Arzt den medizinischen Standard, um die Prävention, Diagnose, Heilung oder Nachbehandlung mittels relativ neuartigen oder modifizierten, noch nicht hinreichend erprobten Mittel zu verbessern. Ein individueller Heilversuch muss medizinisch indiziert sein.[3] Dies setzt voraus, dass verlässliche (allerdings noch nicht systematisch überprüfte) Evidenzen über die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung vorliegen. Diese Evidenzen können sich beispielsweise aus Behandlungen im Ausland, präklinischen Test oder durch Erfahrungen im off-label use ergeben. Ein individueller Heilversuch kommt demnach nur subsidiär beim Versagen oder Fehlen einer Standardbehandlung[4] und beim Vorliegen ausreichender Evidenzen für die therapeutische oder diagnostische Wirkung in Betracht.[5] In solchen Fällen sind individuelle Heilversuche *nicht als Forschungsbehandlung* zu qualifizieren und werden von der Therapiefreiheit des Arztes erfasst.[6] Dies ändert aber nichts daran, dass der Arzt im Rahmen eines individuellen Heilversuchs *erhöhte Sorgfalts- und Aufklärungspflichten* zu erfüllen hat.[7] Dies gilt in zunehmendem Masse, je unerprobter die vom anerkannten Standard abweichende Behandlung ist.[8] Das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Patienten gebietet ihre umfassende und dokumentierte Aufklärung.[9] Der Patient soll in jedem Fall entscheiden können, ob er den individuellen Heilversuch wählt, oder ob er die Standardbehandlung (wenn vorhanden) oder eine Nicht-Behandlung vorzieht.

Wird eine Vielzahl von gleichen oder ähnlichen individuellen Heilversuchen durchgeführt, liegt ein **systematischer Heilversuch** vor.[10] Bei systematischen Heilversuchen wird der Bereich der klinischen Praxis verlassen, um vom Standard abweichende Präventionsmassnahmen, Diagnoseverfahren, Heilmittel, Heilmethoden oder Therapieformen, die aufgrund der bisherigen Erkenntnisse als indiziert gelten können, an einer Vielzahl von Patienten auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit hin systematisch nach einem Prüfplan zu erproben. So können beispielsweise klinische Studien ab Phase III als systematische Heilversuche gelten, sofern sich aus den vorangehenden Studienphasen die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung bereits deutlich abzeichnet. Systematische Heilversuche liegen auch im Falle retrospektiver Studien über eine Mehrzahl gleicher oder ähnlicher individueller Heilversuche vor.[11] Systematische Heilversuche haben sämtliche Zulässigkeitsvoraussetzungen für Forschungsuntersuchungen zu erfüllen.[12] Die relevanten Bestimmungen finden sich unter dem

heute geltenden Recht in bundesrechtlichen Spezialbestimmungen.[13] Systematische Heilversuche insbesondere ausserhalb klinischer Forschungen mit Heilmitteln, die bereits bundesrechtlich einheitlich geregelt sind, bewegen sich in einem uneinheitlichen und komplexen rechtlichen Umfeld.[14] Gemäss dem Entwurf des Humanforschungsgesetzes (HFG) werden systematische Heilversuche neu einheitlich geregelt.[15]

Im Unterschied zu einem individuellen Heilversuch ist eine **experimentelle Einzelfallbehandlung** (teilweise als experimenteller Heilversuch bezeichnet) nicht indiziert. Es fehlt hier an verlässlichen Evidenzen über die Nutzenchancen bzw. Schadensrisiken.[16] Die Behandlung wurde bisher noch nicht oder erst in wenigen Ausnahmefällen angewendet. Zudem fehlen aussagekräftige präklinische Tests oder Tierversuche. Aufgrund des bestehenden Erkenntnisdefizits lässt diese Einzelfallbehandlung verallgemeinerbare Erkenntnisse (i.S.v. Art. 3 lit. a E HFG) erwarten und ist deshalb als Forschung zu qualifizieren.[17] Dies auch dann, wenn der Behandlung keine eigentliche Forschungsintention zugrunde liegt. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn der Arzt nach einem Versagen der Standardbehandlung oder aufgrund des Fehlens einer Standardbehandlung mit Einwilligung des Patienten nach dem «Prinzip Hoffnung» eine neuartige Behandlung durchführt, über die keine oder kaum Kenntnisse zur Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit vorliegen (z.B. erstmaliger Einsatz einer somatischen Gentherapie, Erprobung technischer Implantate in das menschliche Gehirn zur Linderung psychischer Erkrankungen, erstmalige Anwendung von neuen Heilmitteln im Rahmen einer Pilotstudie). Aufgrund der nicht bekannten Chancen und Risiken, die mit einem solchen Vorgehen verbunden sind, kann nicht ohne weiteres von einer Anwendung der allgemeinen Voraussetzungen für die Zulässigkeit eines individuellen Heilversuchs ausgegangen werden. Die mit einer erstmaligen Anwendung einer absolut neuartigen Methode zu erwartenden wissenschaftlich wertvollen Erkenntnisse lassen eine Zuordnung dieser Behandlungen zum Handlungsbereich der Humanforschung als sachgerecht erscheinen. Die mit einem solchen Eingriff verbundenen *zusätzlichen Gefährdungen* der Patienten fordern den Gesetzgeber – entsprechend dem gefährdungsbezogenen Ansatz von Art. 118b Abs. 1 BV[18] – zu einer spezialgesetzlichen Regelung dieser Forschungsbehandlungen auf.

Während individuelle Heilversuche – unter Einhaltung der erhöhten ärztlichen Aufklärungs- und Sorgfaltspflichten und Respektierung der Patientenautonomie – in der Therapiefreiheit der Ärzte liegen, haben systematische Heilversuche den strengen Vorgaben für Forschungsuntersuchungen zu genügen. Gleiches hat für experimentelle Einzelfallbehandlungen (experimentelle Heilversuche) zu gelten. Aufgrund der Eignung zur Gewinnung verallgemeinerbarer Erkenntnisse ist die Anwendung absolut neuartiger Behandlungsmethoden *als Forschung am Menschen* zu qualifizieren und bedarf aufgrund der Gefährdung des Patienten einer *spezialgesetzlichen Normierung*. Sowohl das geltende Recht wie auch der Entwurf für das HFG sehen bisher jedoch keine gesetzliche Regelung der experimentellen Einzelfallbehandlungen (bzw. experimentellen Heilversuche) vor.

Die Autoren vertreten die Ansicht, dass diese Lücke geschlossen werden muss.[19] Damit alle von experimentellen Behandlungen betroffenen Personen Schutz geniessen, sind experimentelle Einzelfallbehandlungen (experimentelle Heilversuche) den Regelungen für Forschungsuntersuchungen am Menschen zu unterstellen. Das HFG ist dafür das geeignete Gesetz.

[1] Der Begriff des Heilversuchs erweist sich als zu eng. Das medizinische Handeln umfasst nicht nur Therapie, sondern auch die Diagnose, die Prophylaxe und die Nachbehandlung.
[2] MONIKA GATTIKER, Das Humanforschungsgesetz (HFG): ein Gesetzesentwurf mit Lücken!, AJP 12/2006, 1535 ff., 1536; RAINER J. SCHWEIZER/BENEDIKT VAN SPYK, Arzt und Forschung, in: Moritz W. Kuhn/Tomas Poledna (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2007, 542, 544; FRANZISKA SPRECHER, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen, Berlin/Heidelberg/New York 2007, 45 f.; BENEDIKT VAN SPYK, Grundlagen und Reichweite der neuen Bundeskompetenz zur Forschung am Menschen (Art. 118b BV), AJP 2/2010, 199 ff., 207.
[3] SCHWEIZER/VAN SPYK (FN 2), 542; SPRECHER (FN 2), 45.
[4] Klinisch erprobte Standardbehandlungen fehlen beispielsweise für viele der seltenen und schweren Erkrankungen (orphan diseases), in vielen Bereichen der Pädiatrie oder für die Behandlung von Schwangeren. In diesen Bereichen besteht jahrelange Erfahrung mit off-label und unlicensed Anwendungen von Medikamenten. Vgl. FRANZISKA SPRECHER, Rechtliche Rahmenbedingungen der medizinischen Humanforschung, in: Bianka S. Dörr/Margot Michel, Biomedizinrecht, Zürich/St. Gallen 2007, 107 ff., 112 f. m.w.Nw.
[5] VAN SPYK (FN 2), 209; SPRECHER (FN 2), 45.
[6] SCHWEIZER/VAN SPYK (FN 2), 542; VAN SPYK (FN 2), 209.
[7] SCHWEIZER/VAN SPYK (FN 2), 543; VAN SPYK (FN 2), 208 Fn. 73.
[8] SPRECHER (FN 4), 112; WOLFGANG WIEGAND, Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung, in: Heinrich Honsell (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Zürich 1994, 176.
[9] MORITZ KUHN, Die rechtliche Beziehung zwischen Arzt und Patient, in: Heinrich Honsell (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Zürich 1994, 29.
[10] SCHWEIZER/VAN SPYK (FN 2), 543.
[11] FRANZISKA SPRECHER, Patientenschutz ade? Verschiedene Massstäbe beim Patientenschutz bei individuellen Heilversuchen im Vergleich zu systematischen klinischen Studien?, Sicherheit&Recht 1/2009, 76 ff., 80.
[12] SPRECHER (FN 2), 46.
[13] Spezialgesetzlich geregelt ist die Humanforschung in der Schweiz in den Bereichen Heilmittel, Stammzellen- und Embryonenforschung und Transplantationsmedizin, SCHWEIZER/VANSPYK (FN 2), 559.
[14] SCHWEIZER/VAN SPYK (FN 2), 559.
[15] GATTIKER (FN 2), 1536 ff.; SPRECHER (FN 11), 80.
[16] SCHWEIZER/VAN SPYK (FN 2), 544.
[17] SPRECHER (FN 11), 80.
[18] VAN SPYK (FN 2), 210 ff. Vgl. auch BENEDIKT VAN SPYK, «Soweit der Schutz seiner Würde und Persönlichkeit es erfordert» - Das Verhältnis zwischen Schutzpflichten und Kompetenznorm im neuen Verfassungsartikel zur Humanforschung (Art. 118b BV), Sicherheit&Recht 1/2010, 42 ff.
[19] SPRECHER (FN 11), 80; VAN SPYK (FN 2), 209, 220.