

FORSCHUNG

Heimliche Versuche am Menschen

Text: Otto Hostettler

Bild: Thinkstock Kollektion

Ausgabe: 7/10

Eine Gesetzeslücke erlaubt Ärzten, an Patienten zu forschen, ohne diese zu informieren. In Zukunft müssen sie ihre Versuche einfach offiziell als «Einzelexperiment» deklarieren.



Die grosse Enttäuschung blieb Elisabeth Küffer* erspart. Sie war bereits sieben Jahre tot, als das Bundesgericht ihren Arzt vollumfänglich freisprach. Als einer von 186 Patientinnen war ihr von einem bekannten Basler Onkologen zur Krebstherapie Lipoteichonsäure verabreicht worden – eine Substanz, die nirgendwo auf der Welt als Medikament zugelassen ist und niemals am Menschen hätte eingesetzt werden dürfen.

Am Anfang des Verfahrens hatte Elisabeth Küffer so etwas wie Genugtuung verspürt. Denn als die krebserkrankte Frau realisiert hatte, dass ihr Onkologe sie als «Versuchskaninchen» missbraucht hatte, ermittelte die Staatsanwaltschaft Basel-Stadt hartnäckig gegen den renommierten Arzt (siehe Box unten).

«FATALE FEHLEINSCHÄTZUNG DES GERICHTS»

Das Bundesgerichtsurteil von 2008 sorgt noch heute für Kopfschütteln unter Ärzten und Juristen. Öffentlich dazu äussern will sich ausser Patientenrechtlern aber kaum jemand. Eine Ausnahme bildet der Basler Richard Herrmann, Chefarzt der Klinik für Medizinische Onkologie am Unispital Basel: «Mit dieser fatalen Fehleinschätzung des Gerichts könnten in Zukunft beliebige Substanzen ahnungslosen Patienten abgegeben werden – anstelle einer anerkannten Therapie.»

Tatsächlich wurden in den letzten Jahren immer wieder Fälle von ehrgeizigen Ärzten publik, die an Patienten ohne deren Wissen experimentierten. Ein neues Humanforschungsgesetz, das spätestens im Herbst von Ständerat und Nationalrat verabschiedet werden soll, bezweckt eigentlich den Schutz der Menschenwürde. Doch wichtige Bereiche bei medizinischen Experimenten bleiben ungeregelt – zum Nachteil der Patienten.

Das neue Gesetz regelt nur die systematische Forschung. Dafür muss im Vorfeld eines Experiments ein Studienplan mit Ziel, Anzahl beteiligter Personen, Ablauf und ähnlichen Vorgaben bekannt gegeben und von einer Ethikkommission genehmigt werden. In solchen Fällen werden Ärzte über mögliche Gefahren ihrer unerprobten Behandlungsmethoden informieren und die schriftliche Einwilligung der Patienten einholen müssen.

RISIKANTE HEILVERSUCHE SIND ERLAUBT

Nicht unter das neue Gesetz fallen sollen aber Einzelexperimente, wenn zum Beispiel ein Arzt bei lebensbedrohenden Krankheiten als letzte Möglichkeit nicht zugelassene Arzneimittel verabreicht. Die Medizin spricht hier von «Compassionate Use». Für sie braucht es eine Bewilligung der Zulassungsbehörde Swissmedic.

Kein Thema im neuen Gesetz sind auch sogenannte Off-Label-Versuche. Dabei verabreicht der Arzt ein zwar zugelassenes Medikament, allerdings in unüblicher Dosierung oder für einen anderen Zweck. Dazu benötigt der Arzt keine Bewilligung, solche Heilversuche fallen in seine Therapiefreiheit. Gesetzlich nicht geregelt sind zudem alle Heilversuche der Chirurgie, also wenn ein Arzt ohne Notlage von einer Standardmethode abweicht.

Nach diesem Prinzip führte der Chefchirurg des St. Galler Kantonsspitals experimentelle Darmoperationen durch und behandelte eine Patientin mit dem Wirkstoff Methylenblau, der zuvor nur an Tieren getestet worden war. Als Margrit Kessler, Präsidentin der Schweizerischen Patientenorganisation (SPO), den Fall publik machte, musste sie sich fast zehn Jahre lang vor Gericht gegen den Arzt wehren. Das Bundesgericht rehabilitierte sie 2008. Kessler, die wegen ihres unermüdlichen Engagements 2007 vom Beobachter für den Prix Courage nominiert wurde, hat kürzlich die Geschichte des experimentierfreudigen Chefchirurgen und die zweifelhafte Rolle

der St. Galler Justiz in ihrem Buch «Halbgötter in Schwarz und Weiss» veröffentlicht.

Zum neuen Humanforschungsgesetz spart die Patientenschützerin nicht mit deutlichen Worten: «Es ist stossend, dass für Patienten, die von einem Heilversuch betroffen sind, das Gesetz nicht gelten soll.» Kessler ist überzeugt: «Experimentelle Operationsmethoden werden mit dem neuen Gesetz einfach unter dem Deckmantel <Heilversuche> laufen.» Und sagt: «In der Schweiz haben vor allem die Ärzte Rechte und nicht die Patienten.»

Das Problem von experimentellen Behandlungen ist, dass sie oft eine Vorstufe für wissenschaftliche Studien bilden. Mehr noch: Hat ein Arzt eine bestimmte Anzahl Personen im Einzelversuch mit einer neuen Methode behandelt, kann er die Fälle in einer Studie zusammenfassen und so die Kontrollstellen umgehen.

LÜCKEN AUCH IM NEUEN GESETZ

Die Zürcher Rechtsanwältin und Ärztehauptpflichtspezialistin Monika Gattiker spricht von «offensichtlichen Lücken» im neuen Humanforschungsgesetz. Deshalb veröffentlichte sie eine detaillierte juristische Analyse mit Vorschlägen, wie sämtliche Heilversuche gesetzlich geregelt werden könnten, ohne die Arbeit der Ärzte zu erschweren. Gattiker: «Die Therapiefreiheit ist gut und recht, aber ein Patient muss es wissen, wenn er an einem Versuch teilnimmt.» Deshalb fordert sie ein schriftliches Aufklärungsprotokoll und schriftliche Einwilligung der Patienten bei allen Heilversuchen.

Das Bundesamt für Gesundheit hat kein Gehör für Gattikers Anliegen. Die für den Gesetzesentwurf mitverantwortliche Dolores Krapf erklärt dazu: «Grundsätzlich wäre eine explizite Regelung der Heilversuche eine alternative Vorgehensweise. Allerdings sind wir der Ansicht, dass das Humanforschungsgesetz dafür nicht der richtige Ort ist.»

Wie schlecht es um die Patientenrechte steht, ist auch bei der schweizerischen Zulassungsbehörde Swissmedic zu sehen. Hier sind die Patienten weiterhin ohne Vertretung. Geht es nach dem Willen des Bundesamts für Gesundheit, wird das auch so bleiben. Das Heilmittelgesetz, das auch die Zusammensetzung des verantwortlichen Institutsrats (ähnlich einem Verwaltungsrat) regelt und zurzeit überarbeitet wird, sieht diesbezüglich jedenfalls keine Änderung vor.

*Name geändert

Selbstgemachte Substanz – Patienten nicht informiert

Über zehn Jahre verabreichte ein Basler Onkologe mindestens 186 Brustkrebspatientinnen Lipoteichonsäure, eine Substanz, die er selbst hergestellt hatte, die weder erprobt noch zugelassen war. Er setzte sie teils gänzlich anstelle des für seine Wirksamkeit bekannten Medikaments Nolvadex ein.

1999 reichten Patientinnen, allen voran Elisabeth Küffer*, Strafanzeige ein. 2004 erhob die Staatsanwaltschaft Basel-Stadt in vier Fällen Anklage: Der Onkologe habe seine Patientinnen nicht umfassend über das Experiment aufgeklärt, die Standardtherapie nicht angewandt und dadurch den Tod der Patientinnen verursacht.

Im Fall von Elisabeth Küffer verurteilte das Strafgericht Basel-Stadt den Arzt wegen fahrlässiger Tötung. In zweiter Instanz ging das Appellationsgericht nicht mehr auf diesen Tatbestand ein; er war inzwischen verjährt. Der Arzt wurde aber der mehrfachen Aussetzung schuldig gesprochen, weil er die Patientinnen medizinisch nicht genügend behandelt hatte. Vor Bundesgericht wurde er 2008 vollumfänglich freigesprochen.

Der Onkologe konnte beim Verfahren auf prominente Unterstützung zählen. Vertreten wurde er durch Gerhard Schmid. Der Basler Rechtsanwalt und Professor gehört seit 2006 auch dem Institutsrat der Schweizerischen Heilmittelbehörde Swissmedic an.

Damit entstand die kuriose Situation, dass ein Swissmedic-Vertreter vor Bundesgericht einen Arzt vertrat, der ein Medikament verabreicht hatte, das von Swissmedic nicht zugelassen war. Schmid sieht darin kein Problem. Er habe den Fall erst übernommen, als sich die zuvor zuständigen Mitarbeiter in seiner Kanzlei beruflich verändert hätten.

Keine Bedenken zur Doppelrolle von Anwalt Gerhard Schmid hat auch Swissmedic-Präsidentin Christine Beerli: «Es herrscht vollkommene Transparenz.» Im vorliegenden Fall gebe es keinerlei Grund, von der Gefahr eines Interessenkonflikts zu sprechen.

© Beobachter Ausgabe 7 vom 31. Mär 2010 - Alle Rechte vorbehalten

SOCIAL BOOKMARKS

