

# Individuelle Heilversuche

*Gemeinsames Informationsblatt der Ethik-Kommission für Forschung am Menschen und des Klinischen Ethikkomitees der Universitätsmedizin Göttingen*

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. Da der individuelle Heilversuch keine Forschung am Menschen darstellt, muss für ihn 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 Heilversuch oder als medizinisches Forschungsvorhaben einzustufen ist. Ferner werden ethische Kriterien aufgezeigt, die bei der Durchführung von 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, bei dem die Standardbehandlung nicht erfolgreich war oder nicht möglich ist bzw. keine zugelassene Behandlung existiert. Ziel der Erprobung ist ausschließlich die Heilung des Patienten oder die nachhaltige Besserung seines Krankheitsbildes, für deren Eintreten es begründete Hinweise geben muss. Die Konzeption des individuellen Heilversuchs sowie die mit ihm verbundenen Maßnahmen sind nicht darauf ausgerichtet, neue allgemeingültige Erkenntnisse zu gewinnen.

## Medizinische Forschung am Menschen

Steht bei der versuchsweisen Anwendung einer neuartigen Behandlungsmethode der allgemeine wissenschaftliche Erkenntnisgewinn im Vordergrund, so handelt es sich um medizinische Forschung am Menschen. In diesem Fall müssen die speziellen Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) bzw. des Medizinproduktegesetzes (MPG) beachtet werden.

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 den betroffenen Patienten zum Ziel hat.

## Abgrenzung Heilversuch vs. medizinische Forschung am Menschen

Während der rein wissenschaftliche Versuch klar vom individuellen Heilversuch zu unterscheiden ist, können sich bei der Unterscheidung zwischen dem therapeutischen Versuch und dem Heilversuch Fragen der korrekten Zuordnung ergeben.

**Klar und unstrittig ist, dass der einzelne individuelle Heilversuch nicht den speziellen Regelungen für medizinische Forschung nach AMG bzw. MPG unterliegt.** Dies ist unserer Einschätzung nach auch dann der Fall, wenn derselbe Heilversuch zu einem späteren Zeitpunkt bei einem anderen Patienten wiederholt wird, sofern die wiederholte Durchführung nicht von vornherein geplant war.

**Bei Heilversuchen, deren Durchführung an mehr als einem Patienten geplant ist, hat die Ärztin/der Arzt zu prüfen, ob die Kriterien des individuellen Heilversuches auf jede der geplanten Behandlungen zutreffen. In Zweifelsfällen empfehlen wir eine vorherige Kontaktaufnahme mit der Ethik-Kommission für Forschung am Menschen 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.**

## **Ethische und rechtliche Kriterien bei der Durchführung eines Heilversuches**

Zentrale ethische und rechtliche Voraussetzungen für die Durchführung eines Heilversuches sind

1. eine sorgfältige, auf den vorhandenen Erfahrungen und Evidenzen gestützte Nutzen-Schadensrisiko-Abwägung mit dem Ergebnis, dass nach ärztlicher Einschätzung angesichts einer ansonsten ausweglosen Situation des schwerkranken Patienten die Chancen die Risiken deutlich überwiegen,
2. eine umfassende und dokumentierte Aufklärung des Patienten sowie
3. eine dokumentierte Einwilligung des Patienten.

Außerdem treffen die Ärztin/den Arzt im Rahmen eines Heilversuches erhöhte Beobachtungs- und sonstige Sorgfaltspflichten zur frühzeitigen Schadensvorsorge (Maßstab eines besonders vorsichtigen Arztes).

Bei der Aufklärung ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass es sich um die Erprobung einer neuen, (noch) nicht zugelassenen Behandlungsmethode handelt, deren Risiken und Erfolgsaussichten nur eingeschränkt zu beurteilen sind. Ferner sollte die Ärztin/der Arzt dem Patienten die Gründe erläutern, warum seiner Einschätzung nach die Chancen die Risiken überwiegen. Dem Patienten ist ausreichend Zeit zu geben, sich für oder gegen den Heilversuch zu entscheiden. Keinesfalls darf der Patient zur Einwilligung gedrängt werden. Entstehen dem Patienten Kosten durch die Behandlung, die nicht von Dritten übernommen werden, so ist er darüber in Textform aufzuklären.

Bei nicht einwilligungsfähigen Patienten entscheidet der Patientenvertreter nach entsprechender Aufklärung über die Durchführung des Heilversuchs. Bei minderjährigen Patienten sind dies die Personensorgeberechtigten (i.d.R. die Eltern), bei erwachsenen Patienten der Bevollmächtigte bzw. Betreuer. Der Patient ist seinem Entwicklungsstand und seinen Verständnismöglichkeiten entsprechend aufzuklären und in die Entscheidung über die Durchführung des Heilversuchs mit einzubeziehen.

Die Entscheidung sollte mit dem behandelnden Team transparent kommuniziert werden.

**Bei schwierigen und konflikthaften Entscheidungssituationen kann das Klinische Ethikkomitee zur Durchführung einer ethischen Fallbesprechung kontaktiert werden.**

### **Kontakt:**

#### **Ethik-Kommission (für Forschung am Menschen)**

Tel.: 0551 / 39-6629 oder -8644

E-Mail: [ethik@med.uni-goettingen.de](mailto:ethik@med.uni-goettingen.de)

Web: [www.ethikkommission.med.uni-goettingen.de](http://www.ethikkommission.med.uni-goettingen.de)

#### **Klinisches Ethikkomitee**

Tel.: 0551 / 39-33969

E-Mail: [kek@med.uni-goettingen.de](mailto:kek@med.uni-goettingen.de)

Web: [www.kek.med.uni-goettingen.de](http://www.kek.med.uni-goettingen.de)