

Dr. Franziska Sprecher / Dr. des. Benedikt van Spyk

Regelungsbedarf im Bereich experimenteller Einzelfallbehandlungen an Patienten

Der individuelle, einzig im Interesse des betroffenen Patienten vorgenommene Heilversuch und das allein zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführte systematische Experiment bilden zwei Pole eines Kontinuums. Die Behandlungen, die innerhalb dieses Kontinuums liegen, lassen sich aufgrund der fließenden Übergänge teilweise nur mit Mühe dem Bereich der medizinischen Praxis oder Forschung zuordnen. Dies gilt insbesondere für relativ neuartige, noch nicht systematisch erprobte Behandlungen. Die Autoren vertreten die Auffassung, dass zwischen experimentellen Einzelfallbehandlungen, die dem Bereich der Forschung angehören, und individuellen Heilversuchen, die der medizinischen Praxis zugeordnet werden können, zu unterscheiden ist.

Rechtsgebiet(e): Beiträge; Gesundheitsrecht; Heilmittel, Medizinprodukte, Lebensmittel; Forschungs-, Bildungs- und Erziehungsrecht

Zitiervorschlag: Franziska Sprecher / Benedikt van Spyk, Regelungsbedarf im Bereich experimenteller Einzelfallbehandlungen an Patienten, in: Jusletter 31. Januar 2011

Inhaltsübersicht

- I. Problemstellung
- II. Abgrenzung zwischen medizinischer Praxis und Forschung
 1. Notwendigkeit zur Differenzierung im Bereich einzelfallbezogener Behandlungen
 2. Abgrenzungskriterien und -verfahren
 - 2.1 Abgrenzung nach dem Zweck der Behandlung
 - 2.2 Einzelfallbeurteilung oder Enumeration durch die Ethikkommission
 - 2.3 Abgrenzung nach dem bestehenden Erkenntnisdefizit
 3. Abgrenzungsergebnis
 - 3.1 Bereich der medizinischen Praxis: Behandlungsversuch (individueller Heilversuch)
 - 3.2 Bereich der medizinischen Forschung: Experimentelle Einzelfallbehandlung (experimenteller Heilversuch)
- III. Regelungsvorschlag
- IV. Fazit
- Literatur

I. Problemstellung

[Rz 1] Durch den Verfassungsartikel (Art. 118b BV) und den Gesetzgebungsprozess über die Forschung am Menschen erlangt eine sowohl in der Wissenschaftstheorie wie auch im Humanforschungsrecht seit je her intensiv diskutierte Frage wieder an Aktualität. Um den Kompetenzbereich des Bundes gemäss Art. 118b Abs. 1 BV¹ und den Geltungsbereich des geplanten Humanforschungsgesetzes (HFG)² möglichst verlässlich bestimmen zu können, ist eine Definition des *Handlungsbereichs der Forschung am Menschen* erforderlich. Gemäss Art. 3 lit. a E HFG ist jede «[...] methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen [...]» als Forschung zu bezeichnen.³ Die Botschaft zum Verfassungsartikel zur Humanforschung ergänzt diese formale Definition wie folgt: «Die Suche nach neuen Erkenntnissen muss systematisch, methodengeleitet und überprüfbar sein, um als (wissenschaftliche) Forschung gelten zu können. Forschung bezieht sich damit auf Erkenntnisgewinn, der wissenschaftlichen Anforderungen entspricht bzw. zumindest beansprucht, das zu tun. Ob die Art des Erkenntnisgewinns den wissenschaftlichen Anforderungen genügt oder nicht, richtet sich grundsätzlich nach den Standards der jeweiligen Forschungsgemeinschaft (Scientific Community).»⁴ Die Elemente des *Handlungsziels* («Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen») und der *Handlungslogik* («systematisch, methodengeleitet und überprüfbar»⁵) bilden demnach

die wesentlichen Orientierungspunkte für eine Konkretisierung des Forschungsbegriffs.⁶ Die Praxis der gängigen Wissenschaftsdisziplinen bildet dabei den relevanten Referenzmasstab.⁷

[Rz 2] Im Handlungsbereich der Psychologie oder den Sozial- und Geisteswissenschaften werden Forschungshandlungen in aller Regel bereits durch das gewählte Vorgehen und die Interaktion zwischen den Akteuren erkennbar.⁸ Ohne die Einladung der Versuchspersonen durch die Forschenden beispielsweise zu einer Befragung oder zu einem psychologischen Test, fände keine Interaktion zwischen den involvierten Personen statt. Anders ist die Ausgangslage im Bereich der medizinischen Forschung, die nicht in spezialisierten Forschungsinstitutionen⁹ ausgeübt wird. Das Behandlungsverhältnis zwischen Arzt und Patient entsteht hier nicht, weil der Arzt Versuchspersonen für eine wissenschaftliche Studie rekrutieren möchte, sondern weil der Patient einer medizinischen Behandlung bedarf. Keine Schwierigkeiten ergeben sich, wenn der Arzt die Patienten nach dem anerkannten Standard¹⁰ behandelt. Ebenfalls unproblematisch ist die Qualifizierung von Fällen, in welchen der Arzt die Behandlung nach einem vordefinierten Prüfplan zur Erprobung einer bisher ungeklärten Hypothesenstellung einsetzt. Im ersten Fall liegt eine Standardbehandlung vor, die unabhängig von der Sicherheit des Behandlungserfolges¹¹ nicht als medizinische

auf die Anwendung von wissenschaftlich anerkannten Vorgehensweisen zur Gewinnung der gesuchten Erkenntnisse. Dabei kann es sich sowohl um natur- als auch um sozialwissenschaftliche Methoden handeln. Die zu gewinnenden Erkenntnisse müssen zudem verallgemeinerbar sein, d.h. sie müssen auch über den Kontext des Forschungsprojekts hinaus Gültigkeit besitzen und dürfen nicht einen nur individuellen Bezug aufweisen. Die Verallgemeinerbarkeit wird z.B. mittels einer genügend hohen Fallzahl sowie einer realitätsnahen Forschungsanlage angestrebt.»

⁶ Eingehend zu diesem Forschungsbegriff VAN SPYK, Selbstbestimmung, S. 139 ff.; VAN SPYK, Grundlagen, S. 206.

⁷ Die SAMW hat verschiedene Qualitätsmerkmale einer wissenschaftlichen Forschung festgehalten, die als Orientierung dienen können. Bei der *quantitativen Forschung* ist auf die Objektivität und Neutralität, Reliabilität und Reproduzierbarkeit sowie Validität der Ergebnisse hinzuwirken. Die *qualitative Forschung* hat sich an den Kriterien der Glaubwürdigkeit, Übertragbarkeit, Zuverlässigkeit und der Überprüfbarkeit der Ergebnisse auszurichten. M.w.H. Leitfaden für die Praxis der SAMW zur Forschung mit Menschen (2009), S. 35 ff.

⁸ Vgl. JENNI, S. 200; VAN SPYK, Grundlagen, S. 207.

⁹ Medizinische Forschung wird sowohl von privaten Instituten (z.B. sogenannten Contract Research Organisations [CRO]) wie auch von staatlichen Institutionen betrieben, die für klinische Studien Studienteilnehmer rekrutieren. Ein Beispiel für Letztere ist das Zentrum für Klinische Forschung am Universitätsspital Zürich (www.ctc-zkf.usz.ch). Interessierte Personen stellen sich diesen Forschungseinrichtungen als Studienteilnehmer zur Verfügung. Sie wissen um den Forschungscharakter der ihnen zuteilwerdenden Behandlungen.

¹⁰ Zu den Schwierigkeiten der Definition des medizinischen Standards m.w.H. VAN SPYK, Selbstbestimmung, S. 158 ff.; SCHNEIDER, S. 10 ff.

¹¹ «Das Gegensatzpaar heisst nicht Versuch und Erfolg, sondern Versuchsbehandlung und Standardbehandlung.» (DEUTSCH/SPICKHOFF, Rn. 921; HART, S. 94).

¹ Vgl. eingehend VAN SPYK, Grundlagen, S. 206 ff.; VAN SPYK, soweit der Schutz, S. 43 ff. (Die Nennung der Autoren erfolgt nach dem Jahrgang der zitierten Publikation).

² Entwurf des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), BBl 2009 8163.

³ Ähnlich bereits das BGE: «[...] Forschung, verstanden als Methode zur Vertiefung und Mehrung der Erkenntnisse [...]» (BGE 115 Ia 234 E. 10a S. 269). Vgl. auch Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, BBl 2009 8045, S. 8092.

⁴ Botschaft zum Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen vom 12. September 2007, BBl 2007 6713, S. 6720.

⁵ Dazu die Erläuterungen in der Botschaft zum Humanforschungsgesetz (BBl 2009 8045, S. 8092): «Die Präzisierung «methodengeleitet» verweist

Forschung zu gelten hat. Im zweiten Fall indiziert die Handlungslogik («systematisches, methodengeleitetes Vorgehen») sowie das Handlungsziel («Prüfung einer Hypothese») das Vorliegen einer wissenschaftlichen Forschung.

[Rz 3] Die zitierte Forschungsdefinition des Bundesrates in den Botschaften zum Verfassungsartikel und zum Humanforschungsgesetz, die auch in der Literatur¹² und internationalen Konvention – insbesondere der Biomedizinkonvention (BMK)¹³ – vertreten wird, stellt für die Abgrenzung zwischen medizinischer Forschung und Praxis auf das Kriterium des systematischen, planmässigen Vorgehens ab. Im Rahmen der Vorberatungen des Entwurfs des Humanforschungsgesetzes durch die Kommissionen für Wissenschaft, Bildung und Kultur (WBK) des Ständerates und Nationalrates wurde erneut die bereits im Rahmen des Vorentwurfs zum HFG¹⁴ diskutierte Frage aufgeworfen, ob nicht auch einzelfallbezogene, nicht systematisch durchgeführte Behandlungen, bei denen bewusst vom Standard abgewichen wird, allenfalls als Forschung am Menschen zu qualifizieren sind und den spezialgesetzlichen Forschungsvorgaben unterstehen müssten. Während sich Patientenschutzorganisationen für eine Regulierung dieser individuellen Heilversuche einsetzen¹⁵, stellt sich insbesondere die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) mit einem Factsheet vom 29. September 2010 gegen eine Normierung von Heilversuchen. «Im Gegensatz zur Forschung, bei welcher es um die Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen geht, stehen beim Heilversuch die individuelle Arzt-Patienten-Beziehung und das Behandlungsinteresse des Patienten im Vordergrund».¹⁶

[Rz 4] Im Folgenden soll zu dieser Kontroverse differenzierend Stellung bezogen werden.

II. Abgrenzung zwischen medizinischer Praxis und Forschung

1. Notwendigkeit zur Differenzierung im Bereich einzelfallbezogener Behandlungen

[Rz 5] Ausgehend von der Feststellung, dass der einzig im Interesse des betroffenen Patienten vorgenommene, individuelle Heilversuch (besser Behandlungsversuch¹⁷) und das allein zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführte systematische Experiment zwei Pole eines «Kontinuums»¹⁸ bilden, soll nachfolgend eine zusätzliche Kategorie eingeführt werden, die zwischen diesen beiden Polen angesiedelt ist. Entsprechend der Auffassung der SAMW, der Ärzteschaft und der herrschenden Auffassung der forschungsrechtlichen Literatur¹⁹ ist von einer spezialgesetzlichen Regelung des Behandlungsversuchs, die zu einer nicht zu rechtfertigenden Beschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit²⁰ führen würde, abzusehen. Zutreffend weisen jedoch auch Patientenschutzorganisationen sowie einzelne Autoren²¹ darauf hin, dass der Geltungsbereich der Forschungsregulierungen nicht auf systematisch durchgeführte Experimente beschränkt werden darf, sondern auf problematische Einzelfallbehandlungen²² auszuweiten ist. Zudem muss deutlicher hervorgehoben werden, dass im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit strengere Standards insbesondere bezüglich Aufklärung gelten, als im Rahmen einer Standardbehandlung.²³ Diese beiden

¹² M.W.H. JENNI, S. 198 f.; HEINRICH, S. 129 f.; BENDER, S. 513; QUAAS/ZUCK, § 75 Rz. 25.

¹³ Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, In Kraft getreten für die Schweiz am 1. November 2008), SR 0.810.2. Vgl. GATTIKER, S. 1537. «The distinction between medical research and innovative medical practice derives from the intent behind the intervention» (Explanatory Report – Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Nr. 1).

¹⁴ Vgl. GATTIKER, S. 1535 ff.; Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zum Vorentwurf einer Verfassungsbestimmung und eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen vom Februar 2007, Ziff. 4.3, abrufbar unter: www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/index.

¹⁵ Vgl. TOMMER, Experimente ohne Wissen der Patienten? – Ein Referendum droht, NZZamSonntag, 9. Januar 2011, S. 13; STRAUMANN, Schutz der Patienten geht vor, Tagesanzeiger, 20. September 2010.

¹⁶ Factsheet der SAMW zuhanden der WBK des Nationalrates vom 29. September 2010, abrufbar unter: www.samw.ch/de/Publikationen/Factsheets.

¹⁷ Der Begriff des Heilversuchs erweist sich als zu eng. Das medizinische Handeln umfasst nicht nur Therapie, sondern insbesondere auch die Diagnose, die Prophylaxe und die Nachbehandlung.

¹⁸ Vgl. SPRECHER, Medizinische Forschung, S. 41; TAUPITZ/BREWE/SCHELLING, S. 412.

¹⁹ Vgl. VAN SPYK, Selbstbestimmung, S. 164 f.; JENNI, S. 203 f.; GATTIKER, S. 1538; SPRECHER, Patientenschutz, S. 80; SCHWEIZER/VAN SPYK, S. 542 f.; SPRECHER, Medizinische Forschung, S. 45 f.

²⁰ Zur ärztlichen Therapiefreiheit m.w.H. VAN SPYK, Selbstbestimmung, S. 160 ff.; SCHNEIDER, S. 20 ff.

²¹ Vgl. VAN SPYK, Grundlagen, S. 207 ff.; SPRECHER, Patientenschutz, S. 80; GATTIKER, S. 1535 ff., insb. S. 1536: «Schützenswert ist [...] die Würde jedes einzelnen Individuums unabhängig davon, ob die nicht standardisierte Behandlung mit einer von vornherein festgelegten Zahl von Probanden im Rahmen einer klinischen Studie oder als einzelner Heilversuch durchgeführt wird.»

²² Das Urteil des Bundesgerichts 6B_40/2008 vom 20. Juni 2008 verdeutlicht die Notwendigkeit, den Schutz der Patienten im Bereich neuartiger Behandlungsmethoden, für die noch keine oder ungenügende Kenntnisse über Risiken und Wirksamkeit vorliegen, zu verbessern. In diesem Fall substituierte ein Onkologe über Jahre bei über 180 Patienten die erprobte Standardtherapie mit einer Substanz, die nirgends auf der Welt zugelassen war und zu der kein Wirkungsnachweis bestand. Die Patienten wurden nicht über die fehlenden Evidenzen der eingesetzten Substanz und den Forschungscharakter ihrer Behandlung informiert. Vgl. SPRECHER, Patientenschutz, S. 79 f.; BOILLAT, Rz. 10 und Rz. 14.

²³ So liegt die Problematik von BGE 134 IV 175 nicht darin, dass die zu beurteilende Behandlung nicht als Forschungsuntersuchung qualifiziert

Problembereiche sind jedoch klar zu trennen. Hier steht primär die Frage im Vordergrund, welche einzelfallbezogenen Massnahmen dem Humanforschungsrecht unterstehen sollten. Gesondert zu diskutieren sind Sorgfalts- und Aufklärungspflichten für Behandlungen, die nicht als Forschung, sondern als Behandlungsversuche im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit zu gelten haben.

[Rz 6] In Folge lassen sich drei Kategorien von ärztlichen Einzelfallbehandlungen unterscheiden:

- Standardbehandlungen,
- Behandlungsversuche im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit (teilweise als individuelle Heilversuche bezeichnet) und
- experimentelle Einzelfallbehandlungen²⁴ (teilweise als experimentelle Heilversuche bezeichnet).

[Rz 7] Während die Standardbehandlungen und die Behandlungsversuche der ärztlichen Praxis zuzuordnen sind, fällt eine experimentelle Einzelfallbehandlung in den Handlungsbereich der Forschung am Menschen. Die Literatur hat sich mit dieser dritten Kategorie von Forschungshandlungen bisher nicht eingehend auseinandergesetzt. Soweit ersichtlich, wurde die Problematik bisher einzig durch HEINEMANN ET AL. im Rahmen der Diskussion über die Kategorisierung somatischer Gentherapien aufgegriffen. Es wird dort der Begriff des «kontrollierten individuellen Heilversuchs» vorgeschlagen.²⁵

2. Abgrenzungskriterien und -verfahren

2.1 Abgrenzung nach dem Zweck der Behandlung

[Rz 8] Schwierigkeiten bereitet in erster Linie die Qualifizierung von Einzelfallbehandlungen, die vom bestehenden Standard abweichen, ohne dass dies eindeutig wissenschaftlich motiviert wäre. Das Abweichen vom Standard ist eine notwendige Bedingung, damit die in Frage stehende Behandlung²⁶ als wissenschaftliche Forschung qualifiziert werden kann. Das Abweichen vom Standard kennzeichnet aber auch den zu haftungsrechtlichen Folgen führenden Behandlungsfehler. Eine Abweichung vom Standard kann zudem aufgrund der konkreten Umstände des Einzelfalls und den individuellen Bedürfnissen des Patienten erforderlich

sein, um den gewünschten Behandlungserfolg zu erzielen. Die Handlungslogik («Abweichen vom Standard») ist in diesem Handlungsbereich demnach kein taugliches Abgrenzungskriterium. Die Differenzierung zwischen medizinischer Forschung und Praxis hat vielmehr über das Handlungsziel («wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn») zu erfolgen.

[Rz 9] Die Differenzierung zwischen einer dem Forschungsrecht unterstehenden experimentellen Einzelfallbehandlung und einem der medizinischen Praxis zuzuordnenden Behandlungsversuch wird in der Lehre überwiegend nach dem «Schwerpunkt der ärztlichen Motivation»²⁷ vorgenommen.²⁸ Liegt der primäre Zweck der Behandlung bei der Diagnose oder Verbesserung des Gesundheitszustandes des Patienten, ist nach dieser Auffassung von einem Behandlungsversuch auszugehen. Steht dagegen das Erkenntnisinteresse im Vordergrund, liegt ein dem Forschungsrecht unterstehende experimentelle Einzelfallbehandlung (experimenteller Heilversuch) vor.

[Rz 10] Eine Abgrenzung nach dem mit der Behandlung verfolgten Zweck weist aber die offenkundige Schwierigkeit auf, dass sich die Intention der handelnden Personen kaum verlässlich bestimmen lässt.²⁹ Bei einer vom medizinischen Standard abweichenden Behandlung wird zudem regelmässig sowohl eine Intention des «Wissenwollens» als auch eine Absicht des «Helfenwollens» bestehen, so dass sich die beiden Perspektiven nicht eindeutig trennen lassen und gestützt darauf eine verlässliche Abgrenzung zwischen Forschung und Praxis nicht möglich ist.³⁰ Gemäss Art. 118b Abs. 1 BV erlässt der Bund Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und Persönlichkeit es erfordert. Das Humanforschungsgesetz stellt dementsprechend in erster Linie ein «Personenschutzgesetz»³¹ dar. Gesetzlich zu erfassen sind sämtliche Behandlungen, die aufgrund ihrer Abweichung vom medizinischen Standard zu einer *relevanten Gefährdung der involvierten Versuchspersonen* führen. Die Gefährdung des Patienten hängt jedoch nicht primär vom Zweck der Behandlung und damit der Intention der handelnden Personen ab, sondern vor allem von den mit einem neuartigen und unerprobten Eingriff verbundenen zusätzlichen Risiken und Belastungen sowie der Unsicherheit über das Bestehen unbekannter Gefährdungen.³²

2.2 Einzelfallbeurteilung oder Enumeration durch die Ethikkommission

[Rz 11] Zur Verbesserung des Schutzes der Patienten bei

wurde, sondern darin, dass für die noch nicht standardmässig eingesetzte Behandlung keine erhöhten Aufklärungspflichten statuiert wurden. Das BGE hat übersehen, dass der Umfang der Aufklärung kontinuierlich ansteigt, je weniger gefestigt eine Behandlungsmethode ist. Zu Recht wird der Entscheid in der Lehre deshalb kritisiert. Vgl. SPRECHER, Patienten-schutz, S. 79 f.

²⁴ Zu diesem Begriff vgl. SCHWEIZER/VAN SPYK, S. 544.

²⁵ HEINEMANN ET AL., passim.

²⁶ Auch Standardbehandlungen können wissenschaftlich untersucht werden. Die Forschungshandlung ist dann jedoch nicht die Behandlung selbst, sondern deren wissenschaftlichen Auswertung beispielsweise im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung.

²⁷ SCHNEIDER, S. 30.

²⁸ Vgl. die Hinweise in Fn. 12.

²⁹ Vgl. BGE 117 Ib 197 E. 2c S. 201; HEINRICH, S. 132; JUNOD, S. 57 f.; WOLK, S. 53; MAIO, S. 40 f.

³⁰ Vgl. VAN SPYK, Grundlagen, S. 207. Zustimmend JENNI, S. 202 f.

³¹ Botschaft HFG, BBl 2009 8045, S. 8056.

³² Gl.M. MAIO, S. 41 f.

Behandlungsversuchen (resp. individuellen Heilversuchen) schlägt GATTIKER vor, den Patienten, ihren Angehörigen oder einer zu schaffenden Ombudsstelle die Möglichkeit einzuräumen, der kantonalen Ethikkommission einen Antrag zur vorgängigen Prüfung des geplanten Heilversuches unterbreiten zu können.³³ Die Ethikkommission hätte dann zu prüfen, ob die Voraussetzungen für einen gültigen informed consent durch den betroffenen Patienten gewährleistet sind und das Risiko-Nutzen-Verhältnis zumutbar ist.

[Rz 12] Einen anderen Weg schlägt jüngst JENNI vor. Er stimmt mit dem Befund überein, dass die sachliche Zuständigkeit der Ethikkommissionen und damit auch der Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes nicht strikt an das systematisch-methodische Vorgehen zu knüpfen seien. «Im Zentrum staatlicher Kontrollbemühungen sollte stets die Gefährlichkeit für die Betroffenen stehen.»³⁴ Dennoch hält er an der Auffassung fest, dass die Erkenntnisabsicht ein taugliches Abgrenzungskriterium für die Gefährlichkeit einer Handlung darstelle. Diese Absicht ergebe sich wiederum aus dem systematischen, methodengeleiteten Vorgehen. Für solche Handlungen bestehe «quasi eine Vermutung der Gefährlichkeit»³⁵. Andere Behandlungen mit einem besonderen Gefahrenpotenzial sollten entsprechend § 21 Abs. 3 Verordnung vom 3. Dezember 1996 des Regierungsrates über die Rechtstellung der Patienten und Patientinnen des Kantons Thurgaus (RB 811.314) durch die kantonale Ethikkommission aufgeführt werden.

[Rz 13] Die Prozeduralisierung von materiell nur schwer durchführbaren Abgrenzungen erweist sich oft als ein attraktiver Ausweg, um zumindest eine rechtsgleiche Beurteilung konkreter Einzelfälle zu gewährleisten. Durch die sich entwickelnde Praxis der Entscheidungsträger nimmt auch die Rechtssicherheit schrittweise zu. Dennoch können die beiden vorgestellten Lösungen nicht vollends überzeugen. Der Vorschlag von GATTIKER überträgt dem Patienten, seinen Angehörigen oder einer Ombudsstelle die Verantwortung, problematische Praktiken zu erkennen und der Ethikkommission zur Entscheidung vorzulegen. Es ist fraglich, ob der Patient, gestützt auf die ärztliche Aufklärung – die unter Umständen gerade in Fällen experimenteller Einzelfallbehandlungen ungenügend ausfällt³⁶ – und unter dem Einfluss seiner Hoffnung auf Heilung, eine fachlich angemessene Beurteilung der Gefährlichkeit einer neuartigen Behandlung vorzunehmen vermag. Zudem ist festzuhalten, dass es nicht gänzlich in der Kompetenz des Patienten liegt, darüber zu entscheiden,

welche Versuche an ihm durchgeführt werden dürfen.³⁷ Auch die individuelle Selbstbestimmung ist nicht grenzenlos.

[Rz 14] Die von JENNI bevorzugte Enumeration gefährlicher Praktiken durch die Ethikkommission scheitert erstens an der Schwierigkeit, die unüberschaubare Vielfalt an medizinischen Behandlungsmöglichkeiten adäquat zu erfassen, geschweige denn objektiv zu beurteilen. Zweitens setzt diese Lösung voraus, dass die gefahrenbezogenen Behandlungen der Ethikkommission bereits bekannt sind. Problematische Konstellationen ergeben sich jedoch gerade dann, wenn es sich um eine absolut neuartige Behandlung handelt, die so bisher kaum durchgeführt wurde und über die keine verlässlichen Evidenzen über Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen. Zudem bietet diese Lösung aufgrund der kantonalen oder regionalen Zuständigkeit der Ethikkommissionen³⁸ keine Gewähr für eine einheitliche Praxis bei der Enumeration gefährlicher Praktiken, was zu unerwünschten kantonalen Unterschieden führen würde. Es sei denn, es würde eine schweizweit geltende Liste gefährlicher Praktiken erstellt, was aber die Abstimmung und Koordination sämtlicher Ethikkommissionen voraussetzen würde.

[Rz 15] Es erscheint deshalb zweckmässig und angezeigt, die Beurteilung der Frage, ob es sich bei der konkreten Behandlung um einen Behandlungsversuch handelt oder ob ein experimenteller Versuch vorliegt, weder dem Patienten noch einer Ethikkommission zu übertragen, sondern dem behandelnden Arzt selbst. Diese Kompetenz geht mit einer entsprechenden Verpflichtung zur sorgfältigen Vornahme der Abgrenzung einher. Die Planung und Durchführung einer neuartigen Behandlung ohne eingehende Prüfung der Frage, ob es sich um eine dem Forschungsrecht unterstehende experimentelle Einzelfalluntersuchung handelt, kann zu haftungsrechtlichen, standesrechtlichen und allenfalls strafrechtlichen Konsequenzen führen. Der Rechtswissenschaft obliegt deshalb die Verpflichtung, dem Arzt jene Kriterien aufzuzeigen, deren Prüfung aus rechtlicher Perspektive vorausgesetzt wird, damit die von ihm getroffene Abgrenzungsentscheidung als sorgfältig gelten kann.

2.3 Abgrenzung nach dem bestehenden Erkenntnisdefizit

[Rz 16] Aufgrund der Schwierigkeiten, die sich aus einer Abgrenzung nach der subjektiven Absicht des handelnden Arztes ergeben und der mangelnden Praktikabilität einer Delegation der Entscheidung an eine Ethikkommission, stellt sich die Frage, ob es objektifizierbare Merkmale oder zumindest Indizien für das Vorliegen einer Forschungshandlung gibt. Bereits die lange andauernde Diskussion über die Thematik lässt den Schluss zu, dass ein über alle Zweifel erhabenes

³³ Vgl. GATTIKER, S. 1540.

³⁴ JENNI, S. 204.

³⁵ JENNI, S. 204 f.

³⁶ Vgl. für Beispiele unzureichender Aufklärung in Fällen von vom Standard abweichender, experimenteller Behandlungen ausserhalb klinischer Studien: BGE 134 IV 175 und Urteil des Bundesgerichts 6B_40/2008 vom 20. Juni 2008 sowie die Kommentierung bei SPRECHER, Patientenschutz, S. 76 ff.

³⁷ Eingehen VAN SPYK, Selbstbestimmung, insb. S. 62 ff.; S. 235; S. 327 ff.

³⁸ Die kantonalen und regionalen Forschungsethikkommissionen der Schweiz sind über das gemeinsame Portal www.swissethics.ch abrufbar.

Differenzierungskriterium nicht zu finden ist. Die Übergänge zwischen den einzelnen Kategorien bleiben letztlich fließend³⁹ und die im Einzelfall getroffene Entscheidung mit guten Argumenten kritisierbar. Dennoch lässt sich die Rationalität der Abgrenzung durch die Definition möglicher Indizes für das Vorliegen einer Forschungsbehandlung erhöhen.⁴⁰

[Rz 17] Ein Merkmal für das Vorliegen einer Forschungsuntersuchung ist die Eignung der Behandlung, zu einem verallgemeinerbaren Erkenntnisgewinn beizutragen. Grundsätzlich beinhaltet jede Behandlung – insbesondere, wenn sie vom Standard abweicht – die Chance, eine neuartige Methode zu begründen (Hypothesengenerierung) oder zu evaluieren (Hypothesenüberprüfung).⁴¹ Eine Behandlung ist jedoch umso eher geeignet, zu einem verallgemeinerbaren Erkenntnisgewinn beizutragen, je gravierender das Erkenntnisdefizit bezüglich Nutzenchancen und Schadensrisiken ausfällt. Fehlen verlässliche Evidenzen über die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit einer Behandlung, resultiert daraus nicht nur eine relevante Gefährdung für die betroffenen Personen. Vielmehr lässt die neuartige Behandlung – unabhängig davon, ob explizit eine (insb. quantitative) Forschungsmethode zur Anwendung kommt und eine subjektive Forschungsin-tention vorliegt – einen wertvollen *Erkenntnisgewinn erwarten*. Es handelt sich dann um eine qualitative Einzelfallstudie, die wesentlich zu einer weiteren wissenschaftlichen Hypothesengenerierung oder Hypothesenüberprüfung beitragen kann.

[Rz 18] Zu diskutieren bleibt, welches *Mass an Unsicherheit* über die Wirksamkeit und Sicherheit vorzuliegen hat, damit eine medizinische Behandlung als Forschung zu qualifizieren ist. Das relevante Abgrenzungskriterium lässt sich dabei aus der Sorgfaltspflicht des Arztes ableiten, die dieser bei der Auswahl einer vom medizinischen Standard abweichenden Behandlungsmethode zu beachten hat. Der im Rahmen der Therapiefreiheit anzuwendende Sorgfaltsmassstab bei der Auswahl der Behandlungsmethode kann mit dem Begriff der «*potenziellen Indikation*»⁴² umschrieben werden. Eine *Indikation* liegt vor, wenn die Anwendung eines bestimmten

diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens aus medizinischen Gründen angezeigt oder zumindest geeignet erscheint, um den Gesundheitszustand einer Person zu verbessern.⁴³ Die Indikation stellt demnach auf eine vergleichende Beurteilung der Behandlungschancen und der Eingriffsrisiken ab. *Potenziell* ist die Indikationsstellung bei der Anwendung einer alternativen Methode, weil sie sich anders als im Bereich der Standardbehandlung nicht auf eine gesicherte Wissensbasis abstützen vermag und deshalb ein zusätzliches probabilistisches Element impliziert.

[Rz 19] Das Vorliegen einer *potenziellen Indikation* und damit auch einer Behandlung im Rahmen der Therapiefreiheit setzt voraus, dass der Arzt die Therapiewahl gestützt auf eine gewissenhafte und sachkundige Abwägung der Schadensrisiken und Nutzenpotenziale sämtlicher in Betracht kommender Behandlungsalternativen trifft.⁴⁴ Die Anwendung einer vom Standard abweichenden Behandlungsmethode im Rahmen der Therapiefreiheit darf nur dann erfolgen, «[...] wenn die verantwortliche medizinische Abwägung und ein Vergleich der zu erwartenden Vorteile dieser Methode und ihrer abzu-sehenden und zu vermutenden Nachteile mit der standard-gemäßen Behandlung unter Berücksichtigung des Wohles des Patienten die Anwendung der neuen Methode rechtfertigt [...]».⁴⁵ Je etablierter die Standardbehandlung ist, umso gewichtiger müssen die Argumente für ein Abweichen vom Standard ausfallen.⁴⁶ Demgegenüber lässt sich die Anwendung einer neuartigen Behandlung umso eher rechtfertigen, je gravierender der Mangel an erprobten Behandlungsmöglichkeiten ist oder je grösser die Not des Patienten und je einschneidender die Folgen einer Nichtbehandlung einzustufen sind. Darzulegen ist, dass die Anwendung der alternativen Behandlung gestützt auf *wissenschaftlich anerkannte Evidenzen* über ihre Wirksamkeit und Sicherheit sowie unter Berücksichtigung bestehender Alternativen nach den anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften zumindest als vertretbar erscheint und bei ihrer Anwendung nicht gegen gesicherte Kenntnisse der Medizin verstossen wird.

[Rz 20] Die erforderlichen *Evidenzen* können sich dabei insbesondere aus der wissenschaftlichen Literatur, Analogieschlüssen, zufälligen Beobachtungen, Erfahrungen anderer Mediziner oder besonders eindeutigen präklinischen Untersuchungen (Labor- und Tierversuche) ergeben.⁴⁷ Anhaltspunkte für das Evaluationsverfahren lassen sich beispielsweise aus der im Rahmen der klinischen Bewertung von Medizinprodukten bekannten sogenannten «literature

³⁹ Vgl. VAN SPYK, Grundlagen, S. 207; SCHWEIZER/VAN SPYK, S. 542 und S. 544; SPRECHER, Medizinische Forschung, S. 45 f.; GATTIKER, S. 1535 ff., S. 1536.

⁴⁰ Jüngst kommt SCHNEIDER, S. 33 nach einer Evaluation möglicher Abgrenzungskriterium zu dem Schluss, dass letztlich kein Kriterium eine eindeutige Abgrenzung ermöglicht und deshalb an der herrschenden Differenzierung nach dem (subjektiven) Handlungsmotiv des Arztes festgehalten werden sollte. Die nachfolgenden Ausführungen (insb. S. 44 ff.) lassen aber erkennen, dass die Autorin für eine überzeugende Abgrenzung zwischen medizinischer Forschung und Praxis auf den Beizug ergänzender Kriterien (insb. Schutzbedürftigkeit der Patienten aufgrund fehlender Kenntnisse über die Behandlung) nicht zu verzichten vermag.

⁴¹ Vgl. SPRECHER, Medizinische Forschung, S. 45; HART, S. 101.

⁴² Grundlegend BIERMANN, S. 101. Vgl. auch VAN SPYK, Selbstbestimmung, S. 177 f.; VAN SPYK, Grundlagen, S. 208; VON FREIER, S. 60; WÖLK, S. 76. Teilweise wird auch von einer «Versuchsindikation» oder «subjektiven Indikation» gesprochen. Vgl. SCHNEIDER, S. 33 Fn. 61.

⁴³ Vgl. Psyhyrembel, Klinisches Wörterbuch, Stichworte «Indikation» und «kausale Indikation».

⁴⁴ Vgl. KATZENMEIER, S. 310 f.; HART, S. 100.

⁴⁵ BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 (VI ZR 323/04), abgedruckt in: NJW 2006, S. 2477 – Robodoc.

⁴⁶ Vgl. KATZENMEIER, S. 311.

⁴⁷ Vgl. VON FREIER, S. 53; WÖLK, S. 77; HART, S. 101.

route»⁴⁸ ableiten. Für die Beurteilung der Qualität der vorhandenen Wissensbasis kann auf die im Rahmen der Evidenzbasierten Medizin (EbM) entwickelten Klassifikationssysteme für die Evaluation medizinischen Erfahrungswissens abgestellt werden.⁴⁹

3. Abgrenzungsergebnis

3.1 Bereich der medizinischen Praxis: Behandlungsversuch (individueller Heilversuch)

[Rz 21] Im Rahmen eines *Behandlungsversuchs* 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 Behandlungsversuch kommt in der Regel nur subsidiär beim Versagen oder Fehlen einer Standardbehandlung⁵⁰ und beim Vorliegen ausreichender Evidenzen für seine therapeutische oder diagnostische Wirkung in Betracht.⁵¹

[Rz 22] Mit dem Behandlungsversuch verwandt aber nicht identisch ist die *Neulandbehandlung*. Diese charakterisiert sich dadurch, dass sie noch nicht allgemein etabliert und ihre Wirksamkeit und Sicherheit noch umstritten ist, sie allenfalls aber im Ausland bereits klinisch erprobt oder im Rahmen von einzelnen Behandlungsversuchen angewendet wurde und deshalb nicht mehr als absolut neuartig zu gelten hat.⁵² Im Unterschied zum Behandlungsversuch wird bei der Neulandbehandlung jedoch *nicht aufgrund der spezifischen Behandlungssituation* des Patienten oder der fehlenden bzw. fehlgeschlagenen Standardbehandlung vom vertrauten therapeutischen Weg abgewichen, sondern weil die neuartige Methode gegenüber der bestehenden Standardbehandlung

grundsätzlich als vorzugswürdig eingestuft wird und künftig für sämtliche oder zumindest die Mehrzahl der Patienten – mit der entsprechenden Diagnose – zur Anwendung kommen soll. Die Neulandbehandlung ist demnach im Gegensatz zum Behandlungsversuch gegenüber einer Standardbehandlung nicht subsidiär, sondern alternativ oder gar prioritär zur Anwendung zu bringen.

[Rz 23] Ein Behandlungsversuch oder eine Neulandbehandlung muss potenziell indiziert sein.⁵³ Dies setzt voraus, dass verlässliche (aber in der Regel noch nicht systematisch überprüfte) Evidenzen über die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung vorliegen. In solchen Fällen sind Behandlungsversuche und Neulandbehandlungen *nicht als Forschungsbehandlung* zu qualifizieren, sondern werden von der Therapiefreiheit des Arztes erfasst.

[Rz 24] Dies ändert nichts daran, dass der Arzt aufgrund der Abweichung vom medizinischen Standard *erhöhte Sorgfalts- und Aufklärungspflichten* zu erfüllen hat.⁵⁴ Dies gilt in zunehmendem Masse, je unerprobter die vom anerkannten Standard abweichende Behandlung ist.⁵⁵ Das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Patienten gebietet ihre umfassende und dokumentierte Aufklärung. Insbesondere gilt es den Patient darüber aufzuklären, dass es sich um eine Behandlung ausserhalb des medizinischen Standards handelt und deshalb neben den bekannten sowie den möglichen, in der medizinischen Wissenschaft diskutierten Risiken auch unbekannte (Neuland)Risiken bestehen können. «Will der Arzt [...] keine allseits anerkannte Standardmethode, sondern eine [...] relativ neue und noch nicht allgemein eingeführte Methode mit neuen, noch nicht abschliessend geklärten Risiken anwenden, so hat er den Patienten [...] auch darüber aufzuklären, dass unbekannte Risiken derzeit nicht auszuschliessen sind.»⁵⁶ Der Patient muss erkennen können, dass die Behandlung mit unerkannten Risiken verbunden sein kann und die Chancen nur bedingt vorhersehbar sind.⁵⁷ Der Patient soll in jedem Fall entscheiden können, ob er den Behandlungsversuch oder die Neulandbehandlung wählt, oder ob er die Standardbehandlung (wenn vorhanden) oder eine Nicht-Behandlung vorzieht.

3.2 Bereich der medizinischen Forschung: Experimentelle Einzelfallbehandlung (experimenteller Heilversuch)

[Rz 25] Im Unterschied zu einem Behandlungsversuch (resp. individuellen Heilversuch) ist eine experimentelle Einzelfallbehandlung *nicht indiziert*. Es fehlt hier an verlässlichen

⁴⁸ Die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213) verweist in Anhang 3 für klassische Medizinprodukte auf das Konformitätsbewertungsverfahren gemäss der RL 93/42 EWG. Diese hält in Anhang X die Anforderungen einer Konformitätsbewertung fest, die wiederum in der «Guideline on Medical Devices» (MEDDEV. 2.7.1) konkretisiert werden. Ziff. 6 ff. umschreibt das Vorgehen einer «literature route», abrufbar unter: www.ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines. Vgl. auch Anhang A der – gemäss Art. 4 Abs. 2 VKlin für klinische Versuche mit Medizinprodukten einschlägigen – DIN EN ISO 14155-1.

⁴⁹ Vgl. z.B. die «Cochrane Klassifikation», abrufbar unter: www.cochrane.de.

⁵⁰ 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 Arzneimitteln, die als Behandlungsversuche im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit einzustufen sind. Vgl. m.w.H. SPRECHER, Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 112 f.

⁵¹ Vgl. VAN SPYK, Grundlagen, S. 209; SPRECHER, Medizinische Forschung, S. 45.

⁵² Vgl. OLG Frankfurt a.M., Urteil vom 29. August 2003 (2/21 O 362/98), abgedruckt in: NJW-RR 2005, S. 174 – Robodoc; BGH, Urteil vom 22. Mai 2007 (VI ZR 35/06), abgedruckt in: NJW 2007, S. 2774 – Racz-Methode.

⁵³ Vgl. SCHWEIZER/VAN SPYK, S. 542; SPRECHER, Medizinische Forschung, S. 45.

⁵⁴ Vgl. VAN SPYK, Selbstbestimmung, S. 161 ff.; SCHNEIDER, S. 21; SCHWEIZER/VAN SPYK, S. 543.

⁵⁵ Vgl. SPRECHER, Rechtliche Rahmenbedingen, S. 112; WIEGAND, S. 176.

⁵⁶ BGH, Urteil vom 13. Juni 2006 (VI ZR 323/04), abgedruckt in: NJW 2006, S. 2478 – Robodoc.

⁵⁷ M.w.H. VAN SPYK, Selbstbestimmung, S. 161 f.

Evidenzen über die Nutzenchancen bzw. Schadensrisiken.⁵⁸ Die Behandlung wurde bisher noch nicht oder erst in wenigen Ausnahmefällen an Patienten angewendet. Zudem mangelt es an aussagekräftigen präklinischen Tests oder Tierversuchen. Aufgrund des bestehenden Erkenntnisdefizits lässt eine experimentelle Einzelfallbehandlung in gesteigertem Masse verallgemeinerbare Erkenntnisse (i.S.v. Art. 3 lit. a E HFG) erwarten und ist deshalb als Forschungshandlung zu qualifizieren.⁵⁹ Dies auch dann, wenn der Behandlung keine eigentliche Forschungsintention zugrunde liegt.

[Rz 26] Das 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 im menschlichen Gehirn zur Linderung psychischer Erkrankungen, erstmalige Anwendung von neuen Heilmitteln im Rahmen einer Pilotstudie). Als experimentelle Einzelfallbehandlung und nicht als Behandlungsversuch zu qualifizieren ist auch die Anwendung von am Menschen noch kaum oder unerprobten, risikoreichen, neuartigen Operationsmethoden bei Bestehen erprobter und in den zu behandelnden Fällen indizierten Standardmethoden sowie die Verwendung von Substanzen, die noch nie zu medizinischen Behandlungszwecken am Menschen eingesetzt wurden und für deren Wirksamkeit und Sicherheit kaum Evidenzen vorliegen (z.B. Brustkrebsbehandlung mit der gänzlich unerprobten und nicht zugelassenen Substanz LTA statt mit dem Standardmedikament Tamoxifen⁶⁰).

[Rz 27] 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 Behandlungsversuchs 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 BV⁶¹ – zu einer spezialgesetzlichen Regelung dieser Forschungsbehandlungen auf.

III. Regelungsvorschlag

[Rz 28] Während Behandlungsversuche (individuelle Heilversuche) – unter Einhaltung der erhöhten ärztlichen Aufklärungs- und Sorgfaltspflichten und Respektierung der Patientenautonomie – in der Therapiefreiheit der Ärzte liegen, haben systematische Heilversuche⁶² den strengen Vorgaben für Forschungsuntersuchungen zu genügen. Neben einer erhöhten Aufklärungspflicht, den Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit, den Vorgaben bezüglich zulässigem Verhältnis zwischen Risikoaspekten und Nutzenchancen sowie der Verpflichtung zur Sicherstellung einer Schadensversicherung setzen die spezialgesetzlichen Forschungsregulierungen insbesondere auch ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission voraus. Diese Vorgaben sind auch für experimentelle Einzelfallbehandlungen angemessen. 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*. Der Entwurf des HFG erfasst experimentelle Einzelfallbehandlungen (bzw. experimentelle Heilversuche) bisher nicht.

[Rz 29] Diese Lücke muss mit Blick auf den Schutz der Patienten spezialgesetzlich geschlossen werden.⁶³ Damit alle von medizinischen Erprobungshandlungen betroffenen Personen den gleichen Schutz geniessen, sind experimentelle Einzelfallbehandlungen den Regelungen für Forschungsuntersuchungen am Menschen zu unterstellen. Das HFG ist dafür das geeignete Gesetz.

[Rz 30] Die *Regelung* könnte beispielsweise durch die Aufnahme einer Legaldefinition des Begriffs des individuellen Heilversuchs in Art. 3 lit. a^{bis} E HFG erfolgen:

«Heilversuch/Neulandbehandlung: Medizinische Behandlung mit neuartigen, wissenschaftlich noch nicht abgesicherten Methoden und Mittel, die nicht als Forschung zu gelten hat, sofern insbesondere über die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung bereits verlässliche Anhaltspunkte bestehen.»

[Rz 31] E contrario haben Behandlungen, über deren Wirksamkeit und Sicherheit keine hinreichenden Evidenzen

⁵⁸ Vgl. VAN SPYK, Selbstbestimmung, S. 179 f.; SCHWEIZER/VAN SPYK, S. 544.

⁵⁹ Vgl. SPRECHER, Patientenschutz, S. 80.

⁶⁰ Urteil des Bundesgerichts 6B_40/200 vom 20. Juni 2008.

⁶¹ Vgl. VAN SPYK, Grundlagen, S. 210 ff. VAN SPYK, Schutzpflichten, S. 42 ff.

⁶² Wird eine Vielzahl von gleichen oder ähnlichen individuellen Heilversuchen (Behandlungsversuchen) durchgeführt, liegt ein systematischer Heilversuch vor. 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. Vgl. SCHWEIZER/VAN SPYK, S. 543.

⁶³ Vgl. VAN SPYK, Grundlagen, S. 209, S. 220; SPRECHER, Patientenschutz, S. 80; GATTIKER, S. 1535 ff.

vorliegen, als Forschung zu gelten. Zur Auslegung des unbestimmten Begriffs der «verlässlichen Anhaltspunkte» wäre zuhanden der Materialien festzuhalten, dass sich diese aus der wissenschaftlichen Literatur, aus Analogieschlüssen, zufälligen Beobachtungen, Erfahrungen anderer Mediziner oder besonders eindeutigen präklinischen Untersuchungen (Labor- und Tierversuche) ergeben können. Anhaltspunkte für das Evaluationsverfahren lassen sich beispielsweise aus der im Rahmen der klinischen Bewertung von Medizinprodukten bekannten sogenannten «literature route» ableiten. Es obliegt aber letztlich der ärztlichen, an den Standesregeln ausgerichteten Praxis, dieser Behandlungskategorie deutlichere Konturen zu verleihen. Sofern bei einem individuellen Behandlungsversuch die Vorgaben des Humanforschungsrechts nicht eingehalten werden, ist der behandelnde Mediziner in der Pflicht, die von ihm als Evidenzgrundlage herangezogenen Quellen benennen zu können. Der aus diesen Quellen abgeleitete Schluss, muss aus medizinischer Perspektive vertretbar und nachvollziehbar sein. Gleichzeitig hat der Arzt erhöhte Sorgfalts- und Aufklärungspflichten gegenüber den betroffenen Patienten zu erfüllen. Diese sind vollständig über das Vorgehen und mögliche Alternativen aufzuklären. Die Aufklärung und der Patienten-Entscheid sind zu dokumentieren.

IV. Fazit

[Rz 32] Durch die vorgeschlagene Differenzierung zwischen Behandlungsversuchen (resp. individuellen Heilversuchen) und experimentellen Einzelfallbehandlungen wird einerseits die ärztliche Therapiefreiheit gewahrt andererseits der Schutz der Patientinnen und Patienten vor der Anwendung ungenügend erprobter Behandlungen verbessert. Die Umsetzung dieses Vorschlags ist aus legistischer Sicht einfach zu realisieren und bedarf lediglich einer punktuellen Anpassung des vorliegenden Entwurfs zum HFG. Es wäre deshalb zu wünschen, dass diese Lösung im Rahmen der parlamentarischen Beratungen Eingang in die politische Diskussion findet.

Literatur

BENDER Denise, Heilversuch oder klinische Prüfung? Annäherung an eine diffuse Grenze, in: *Medizinrecht*, Jg. 23, Nr. 9 (2005), S. 511–516

BIERMANN Elmar, Die Arzneimittelprüfung am Menschen. Grundlagen, Methoden und Zulässigkeitsvoraussetzungen klinischer Arzneimittelprüfungen unter besonderer Berücksichtigung der Aufklärung in Vertragsverhältnisse von der Heilbehandlung bis zum Experiment, Diss. Gießen 1985

BOILLAT Severine, Traitement par un produit non autorisé: la vie des patients a-t-elle été mise en danger?, in: *Jusletter* 8. Dezember 2008

DEUTSCH Erwin/SPICKHOFF Andreas, *Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukte und Transfusionsrecht*, 6. Aufl., Berlin u.a. 2008

GATTIKER Monika, Das Humanforschungsgesetz (HFG). Ein Gesetzesentwurf mit Lücken!, in: *Aktuelle Juristische Praxis*, Jg. 15, Nr. 12 (2006), S. 1535–1545

HART Dieter, Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment. Grundsätze ihrer arzneimittel-, arzthaftungs- und berufsrechtlichen Beurteilung, in: *Medizinrecht*, Jg. 12, Nr. 3 (1994), S. 94–105

HEINEMANN Thomas et al., Der «kontrollierte individuelle Heilversuch» als neues Instrument bei der klinischen Erstanwendung risikoreicher Therapieformen, in: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*, Bd. 11 (2006), S. 153–199

HEINRICHS Bert, *Forschung am Menschen. Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente*, Berlin 2006

JENNI Christoph, *Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht. Geschichte. Aufgaben. Verfahren*, Zürich 2010

JUNOD Valérie, *Clinical Drug Trials. Studying the Safety and Efficacy of New Pharmaceuticals*, Genf u.a. 2005

KATZENMEIER Christian, *Arzthaftung*, Tübingen 2002

MAIO Giovanni, *Ethik der Forschung am Menschen*, Stuttgart 2002

QUAAS Michael/ZUCK Rüdiger, *Medizinrecht*, München 2005

SCHNEIDER Lena, *Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht*, Berlin/Heidelberg 2010

SCHWEIZER Rainer J./VAN SPYK Benedikt, 12. Kapitel. Arzt und Forschung, in: Moritz W. Kuhn/ Tomas Poledna (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis*, 2. Aufl., Zürich u.a. 2007, S. 535–599

SPRECHER Franziska, *Patientenschutz ade? Verschiedene Massstäbe beim Patientenschutz bei individuellen Heilversuchen im Vergleich zu systematischen klinischen Studien?*, in: *Sicherheit und Recht*, Nr. 1 (2009), S. 76–80

SPRECHER Franziska, *Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht*, Berlin u.a. 2007

SPRECHER Franziska, *Rechtliche Rahmenbedingungen der medizinischen Humanforschung*, in: Bianka S. Dörr/Margot Michel (Hrsg.), *Biomedizinrecht. Herausforderungen – Entwicklungen – Perspektiven*, Zürich 2007, S. 107–139

TAUPITZ Jochen/BREWE Manuela/SCHELLING Holger, Landesbericht Deutschland, in: Jochen Taupitz (Hrsg.), *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates – taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung?*, Berlin u.a. 2002, S. 409–485

VAN SPYK Benedikt, *Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung. Grundlagen und Grenzen des «informed*

consent» im Handlungsbereich der Forschung am Menschen, St.Gallen/Zürich 2011

VAN SPYK Benedikt, «*Soweit der Schutz seiner Würde und Persönlichkeit es erfordert*». Das Verhältnis zwischen Schutzpflichten und Kompetenznorm im neuen Verfassungsartikel zur Humanforschung (Art. 118b BV), in: Sicherheit und Recht, Nr. 1 (2010), S. 42–46

VAN SPYK Benedikt, *Grundlagen* und Reichweite der neuen Bundeskompetenz zur Forschung am Menschen (Art. 118b BV), in: Aktuelle Juristische Praxis, Jg. 19, Nr. 2 (2010), S. 199–220

VON FREIER Friedrich, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung. Zu den rechtlichen Grenzen der kontrollierten Studie, Berlin 2009

WIEGAND Wolfgang, Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung, in: Heinrich Honsell (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Zürich 1994, S. 119–213

WÖLK Florian, Risikovorsorge und Autonomieschutz im Recht des medizinischen Erprobungshandeln, Baden-Baden 2004

Dr. Franziska Sprecher, Gastwissenschaftlerin am Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht, Heidelberg.

Dr. des. Benedikt van Spyk, Leiter-Stv. des Amtes für Recht und Legistik Kanton St.Gallen.

Die Autoren waren Assistenten bei Prof. Rainer J. Schweizer, Gastdoktoranden am Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik (IMGB) der Universitäten Mannheim/Heidelberg und promovierten an der Universität St. Gallen (HSG) im Bereich des Humanforschungsrechts.

* * *