

Welche innovative Behandlung ist Forschung?



Christoph Rehmann-Sutter

Im Flugzeug nach Beijing bekomme ich noch eine Schweizer Zeitung (den Tages-Anzeiger vom 30. März). Darin steht etwas, was im Ausland kaum berichtet würde, für mein Vorhaben in China aber wichtig ist: Das St. Galler Kantonsgericht hat im Berufungsverfahren die Präsidentin der Schweizer Patientenorganisation, Margrit Kessler, von allen Vorwürfen freigesprochen. Diese hatte sie sich zugezogen, weil sie einen gelobten Chirurgen öffentlich kritisiert hatte, der Patienten einer unüblichen Behandlung unterzog. In der Sicht des Arztes waren es ehrgeizige Einzelbehandlungen, die vom etablierten Protokoll abwichen. Das Rationale der Behandlung vermag ich nicht zu beurteilen. In der Sicht der Patienten waren es aber Handlungen, die «Forschung» darstellen. Der Kommentator Antonio Cortesi hält fest, dass dem Chefarzt kein Vergehen nachgewiesen werden konnte. Der Fall habe aber «den Finger auf einen wunden Punkt gelegt, der die Gesetzgeber hellhörig machen müsste».

Das neue Gesetz zur Forschung am Menschen, das sich in Überarbeitung befindet, wird – quasi im Nebeneffekt – auch die Abgrenzung der Forschung zur Behandlung regeln. Die Forschung, in der bestimmte Schutzstandards gelten, muss definiert werden. Diese Schnittstelle zwischen Therapie und Forschung verbindet die Geschichte aus St. Gallen auch mit meinem Vorhaben in China. Dort geht es in einem Workshop um die ethischen Standards in der Forschung. China will mit Europa lernen, wie im Bereich der *Assisted Reproductive Technologies* die internationalen Standards in der chinesischen Gesellschaft umgesetzt werden können. Die Fortpflanzungsmedizin ist mit der Spitzenchirurgie vergleichbar: Forschung und klinische Behandlung geschehen in unmittelbarer Nachbarschaft, manchmal überlappend. Ich beschliesse, den St. Galler Fall in meinem Vortrag über Informed Consent und Ethikkommissionen zu erwähnen.

Ich glaube, es gibt auch in der Schweiz etwas aus dem St. Galler Fall zu lernen, etwas ganz Grundsätzliches: Wo die Grenzlinie zwischen experimenteller Behandlung im Einzelfall und Forschung liegt, ist von der Perspektive abhängig.

Der Vorentwurf zum Humanforschungsgesetz ging davon aus, dass Forschung immer in

Form von «Forschungsprojekten» vorkommt. Forschungsprojekte sind aber geplante Studien, die man prüfen kann. Die Helsinki-Deklaration der World Medical Association geht bei ihrer Definition von Forschung aber weiter. In Art. 4 wird Forschung definiert als «experimentation involving human subjects». Das umfasst jede Praxis, die als «Experiment» gelten kann, unabhängig davon, ob sie zuvor als Projekt oder Studie geplant wurde. Der Ansatz der Helsinki-Deklaration ist, dass die Ärzte aufgefordert sind, die experimentellen Behandlungen in Projekten zu planen und einer Ethikkommission vorzulegen (Art. 13). Eine solche Bestimmung hat im Vorentwurf zum Schweizer Gesetz gefehlt. Innovative Behandlungen, die retrospektiv in Journals der medizinischen Forschung publiziert werden («15 cases of ___»), würden unreguliert und entsprechend auch unbeaufsichtigt bleiben. Vom Charakter der Handlungen her handelt es sich aber dabei zweifellos auch um Forschung: Ziel ist die Erlangung von verallgemeinbarem Wissen, nicht *nur* das Handeln in den besten Interessen des Patienten. Es kann prinzipiell (muss nicht immer) ein Zielkonflikt mit der bestmöglichen Behandlung des Individuums auftreten, genauso wie in klinischen Studien, die genau deshalb einer Ethikkommission vorgelegt werden müssen und genau deshalb den erhöhten Anforderungen der informierten Zustimmung zur Teilnahme an Forschung unterstellt werden.

Wenn mit anderen Worten im Forschungs-gesetz keine *Planungspflicht* festgelegt wird, bleibt die Forschung vom Typ experimentelle Behandlung verdeckt. Damit meine ich die Pflicht, innovative Behandlungen, die einen Forschungscharakter haben, in Form von Projekten zu planen und einer Ethikkommission vorzulegen. Fehlt eine solche Pflicht, ist dies aber auch für die Medizin schädlich. Denn die Tatsache, dass verdeckte Forschung in der Grauzone unkontrolliert stattfinden kann, untergräbt ja letztlich das Vertrauen zwischen Patient und Arzt. Vertrauen bedeutet für den Patienten nichts anderes, als glauben zu können, dass die Ärztin oder der Arzt seine besten Interessen in ihrem/seinem Herzen trägt. Das Experimentieren kann dem in die Quere kommen.

Christoph Rehmann-Sutter*

* Prof. Dr. phil., dipl. biol. Christoph Rehmann-Sutter leitet die Arbeitsstelle für Ethik in den Biowissenschaften der Universität Basel, ist Präsident der Nationalen Ethikkommission und Mitglied der Redaktion Ethik der Schweizerischen Ärztezeitung.

Der Autor vertritt hier seine persönliche Meinung; es handelt sich um keine Stellungnahme der NEK-CNE.