



ADVOMED

RA lic. iur. Evalotta Samuelsson*

Fachanwältin SAV für Haftpflicht und Versicherungsrecht
MAS Versicherungsmedizin
CAS Medizinrecht
es@advomed.ch

RA lic. iur. Claudia Rohrer*

CAS IRP-HSG in Haftpflicht- und Versicherungsrecht
cr@advomed.ch

RA MLaw Diane Günthart*

Fachanwältin SAV für Haftpflicht und Versicherungsrecht
MAS Versicherungsmedizin
dg@advomed.ch

Versteckte Experimente im Operationssaal

Was Patientinnen über 5-ALA am Kantonsspital Aarau wissen müssen

Worum es geht

Über Jahre hinweg wurde in der Neurochirurgie des Kantonsspitals Aarau (KSA) bei Hirntumoroperationen der fluoreszierende Wirkstoff 5-Aminolävulinsäure (5-ALA, Handelsname Gliolan) eingesetzt – nicht nur dort, wo er international als Standard gilt, sondern auch bei gutartigen Hirntumoren wie Meningeomen. Nach derzeitigem Wissensstand geschah dies in zahlreichen Fällen ohne ausreichende Aufklärung der Patientinnen und Patienten darüber, dass es sich um eine vom Standard abweichende, experimentelle Anwendung handelt.

Was ist 5-ALA – und wofür ist es gedacht?

5-ALA wird in der Neurochirurgie zur Tumorvisualisierung eingesetzt: Die Substanz reichert sich in Tumorzellen an, die unter speziellem Blaulicht fluoreszieren. So können bösartige Tumorzellen während der Operation besser identifiziert und entfernt werden, was bei malignen Gliomen (WHO-Grad III–IV) die Resektionsrate und Prognose verbessern kann.

Für diesen Einsatz ist 5-ALA zugelassen und in Leitlinien sowie an grossen Zentrumsspitalern als Standardverfahren etabliert. Für gutartige Tumoren wie Meningeome

Bahnhofstrasse 12
8001 Zürich
Tel.: +41 (0)43 377 99 88
Fax: +41 (0)43 377 99 91
info@advomed.ch
www.advomed.ch

Dorfstrasse 35
4623 Neuendorf SO
Tel.: +41 (0)62 398 58 04
Fax: +41 (0)43 377 99 91
info@advomed.ch
www.advomed.ch

Chemin des Guénandes 2
1292 Pregny-Chambésy
Tel.: +41 (0)22 300 00 25
Fax: +41 (0)43 377 99 91
info@advomed.ch
www.advomed.ch

* Mitglied des Schweizerischen Anwaltsverbands, eingetragen im Anwaltsregister

** Nicht als Anwalt eingetragen

hingegen ist der klinische Nutzen bis heute nicht evidenzbasiert belegt. In einer von Prof. Javier Fandino mitverfassten Studie wird ausdrücklich festgehalten, dass die „clinical utility“ von 5-ALA bei anderen Hirntumoren als Glioblastomen „noch nicht etabliert“ sei.

Trotzdem wurde im KSA 5-ALA über Jahre hinweg standardmässig auch bei gutartigen Meningeomen eingesetzt – also genau in einem Bereich, in dem weder ein gesicherter Nutzen noch eine Zulassung vorliegt.

Wenn Standard zur „Innovation“ und Innovation zum Experiment wird

Aus Sicht von Advomed liegt der Kern des Problems nicht in der Technik als solcher, sondern in ihrer Anwendung:

Standardwidriger Einsatz: 5-ALA wurde auch bei gutartigen Meningeomen zur Routine, obwohl der Nutzen in dieser Indikation nicht belegt und die Technik dafür nicht vorgesehen ist.

Systematik und Forschung: Die entsprechenden Fälle wurden im Forschungsregister des KSA erfasst; Ziel war erkennbar, den Nutzen von 5-ALA bei gutartigen Hirntumoren wissenschaftlich zu erforschen.

Rechtliche Einordnung: Nach Heilmittelgesetz, früherer Verordnung über klinische Versuche und später Humanforschungsgesetz handelt es sich bei einer systematischen Überprüfung eines Heilmittels am Menschen mit Datenerhebung um einen klinischen Versuch bzw. Forschung am Menschen – mit klaren Anforderungen an Ethikbewilligung, Aufklärung und Einwilligung.

Mit anderen Worten: Was im Alltag als „fortschrittliche Operation“ erschien, war rechtlich gesehen Forschung oder mindestens experimentelle Therapie – und hätte nur mit sauberer Protokollierung, Ethikbewilligung und qualifizierter Einwilligung aller Beteiligten durchgeführt werden dürfen.

Aufklärungslücken: Was Patientinnen und Patienten nicht erfahren

Viele Betroffene wurden weder über den Einsatz von 5-ALA noch über dessen experimentellen Charakter informiert.

Nach international anerkannten Standards und dem Humanforschungsgesetz sowie Heilmittelgesetz müsste eine Einwilligung zu einem klinischen Versuch unter anderem enthalten:

- den Hinweis, dass es sich um **Forschung** handelt;
- den **Zweck** des Projekts;
- welche Aspekte **experimentell** sind;
- welche **Risiken** und welche (allenfalls fehlenden) **Nutzen** für die konkrete Person zu erwarten sind;
- welche **Alternativen** bestehen;
- dass die Teilnahme **freiwillig** ist und jederzeit beendet werden kann.

Weder diese Elemente noch eine klare Einordnung als klinischer Versuch finden sich in vielen Akten. Die Praxis, 5-ALA durch Pflegepersonal als präoperative „Medikamentengabe“ zu verabreichen und daraus eine (unterstellte) Aufklärung abzuleiten, verfehlt das juristische und ethische Mindestmass deutlich: Pflegefachpersonen können die komplexen Fragen einer experimentellen oder forschungsbezogenen Behandlung nicht ersetzen – und haben das nach den Aussagen der Betroffenen auch nicht getan.

Advomed zieht daraus die klare Konsequenz: In einer Vielzahl von Fällen wurden Patientinnen und Patienten 5-ALA-gestützten Eingriffen ohne rechtsgültige, informierte Einwilligung ausgesetzt.

Falschangaben in Studien – und was sie bedeuten

Besonders alarmierend ist, dass die fragliche Praxis im KSA durch wissenschaftliche Publikationen nach aussen gezielt „normalisiert“ wurde:

In einer Studie zu nicht-invasiven ICP-Messungen wird behauptet, die Arbeit sei durch den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) unterstützt worden. Der SNF bestätigte auf Nachfrage von Advomed, dass eine solche Finanzierung nicht erfolgt ist.

In einer weiteren Publikation wird angegeben, der Off-Label-Use von 5-ALA sei von Swissmedic bewilligt worden und alle Patientinnen und Patienten hätten informiert eingewilligt. Swissmedic stellte jedoch klar, dass eine entsprechende Bewilligung nicht vorlag; zudem zeigen Akten und Patientenberichte, dass gerade bei gutartigen Tumoren vielfach keine spezifische Einwilligung existierte.

Damit stehen Behauptungen im Raum, die nachweislich nicht mit den tatsächlichen regulatorischen und klinischen Verhältnissen übereinstimmen. Für Patientinnen und Patienten bedeutet das: Selbst wenn Sie später in einer wissenschaftlichen Arbeit „wiederfinden“, ist damit keineswegs gesagt, dass Ihre Rechte korrekt gewahrt wurden – im Gegenteil, gerade diese Arbeiten zeigen, wie weit die Kluft zwischen Papier und Realität sein kann.

Rolle von Ethikkommission, Aufsichtsbehörden und Spitalführung

Der Fall KSA ist auch ein Lehrstück darüber, was passiert, wenn die Schutzinstanzen nicht funktionieren:

Ethikkommission: Die damalige kantonale Ethikkommission stellte nachträglich eine „Unbedenklichkeitsbestätigung“ für die 5-ALA-Praxis aus – zu einem Zeitpunkt, als diese im KSA längst etabliert war. Diese Erklärung ersetzt keine Ethikbewilligung und entbindet nicht von der Pflicht zur qualifizierten Aufklärung; sie

wurde ohne umfassende Evaluation von Standard, Outcome und Patientenperspektive abgegeben und wirkte eher als Feigenblatt denn als Schutzinstrument.

Kantonale Aufsicht: Die Aargauer Gesundheitsbehörden stellten zwar fest, dass die KSA-Führung ihre Aufsichtspflicht mangelhaft wahrgenommen und eine standardwidrige Praxis toleriert hatte, beließen es aber – mangels schärferer Instrumente im Spitalgesetz – bei einer Verwarnung gegen das Spital und einer Busse gegen den verantwortlichen Chefarzt, Fandino. Dieser legte dagegen Beschwerde ein. Diese ist noch hängig.

Spitalführung und Verwaltungsrat: Die Spitalleitung und der Verwaltungsrat der Kantonsspital Aarau AG sind nach Aktienrecht verpflichtet, für eine zweckmässige Organisation, Qualitätssicherung und Überwachung zu sorgen. Wenn über Jahre eine vom Standard abweichende Praxis mit erheblichem Risiko für Patientenrechte zur Routine werden kann, ist das auch ein Governance-Problem. Aus Sicht von Advomed zeigt der Fall klar: Verantwortung endet nicht an der Tür des Operationssaals. Wer als Chefarzt, Spitaldirektor, Verwaltungsrat oder Ethikkommission Entscheidungen trifft, trägt Mitverantwortung dafür, dass Patientenschutz und Forschungsethik im Alltag durchgesetzt werden – nicht nur auf dem Papier.

Was Betroffene jetzt tun können

Advomed empfiehlt Patientinnen und Patienten, die im KSA neurochirurgisch behandelt wurden – insbesondere bei Hirntumor-Operationen zwischen 2007 und ca. 2020 – ihre eigenen Unterlagen zu prüfen:

Wurde bei Ihnen ein gutartiger Hirntumor (z.B. Meningeom) operiert?

Finden sich in Ihren OP-Berichten, Anästhesie-Protokollen oder Medikamentenlisten Hinweise auf „5-ALA“, „Gliolan“ oder „Fluoreszenz“?

Enthalten Ihre Aufklärungsformulare explizite Informationen über den Einsatz von 5-ALA, dessen experimentellen Charakter bei gutartigen Tumoren, Risiken und Alternativen?

Wurden Sie über eine eventuelle Teilnahme an einer Studie oder einem Register informiert – und haben Sie eine entsprechende Einwilligung unterschrieben?

Wer hier Ungereimtheiten feststellt oder den Verdacht hat, ohne ausreichende Information Teil eines „stillen Experiments“ geworden zu sein, kann sich an Advomed wenden.

Wir unterstützen Betroffene bei der Durchsetzung ihres Rechts auf vollständige Akteneinsicht, bei der rechtlichen Beurteilung des Einzelfalls und – wo angezeigt – bei der Geltendmachung von Ansprüchen.

Was auf Systemebene geschehen muss

Aus juristischer und gesundheitspolitischer Sicht macht der Fall deutlich, welche Konsequenzen notwendig sind:

klare Trennung von Standardtherapie, experimenteller Therapie und Forschung am Menschen – mit entsprechenden Verfahren, Ethikbewilligungen und Monitoring;

verbindliche Vorgaben für die Dokumentation von Off-Label-Use und „Innovationen“ in der Neurochirurgie, inkl. Pflicht zur regelmässigen klinischen Auditierung; Stärkung und Professionalisierung der kantonalen Aufsicht über Spitäler – auch hinsichtlich Forschung und Patientensicherheit;

unabhängige Zusammensetzung von Spitalverwaltungsräten mit strikter Regeln zu Interessenkonflikten;

effektive Whistleblower-Schutzmechanismen, damit Missstände frühzeitig intern gemeldet und bearbeitet werden können.

Advomed wird sich weiter dafür einsetzen, dass aus diesem Fall nicht nur individuelle Konsequenzen gezogen werden, sondern strukturelle Lehren: Forschung am Menschen darf niemals „durch die Hintertür“ über den Operationssaal laufen

– schon gar nicht zu Lasten jener Menschen, die dem Spital ihr Vertrauen und ihr Leben anvertrauen.

Häufig gestellte Fragen betroffener Patientinnen und Patienten

Bin ich überhaupt betroffen?

Betroffen sein könnten Patientinnen und Patienten, bei denen im Kantonsspital Aarau ein Hirntumor operiert wurde – insbesondere ein gutartiger Tumor wie ein Meningeom – und bei denen während der Operation ein fluoreszierender Wirkstoff („5-ALA“ oder „Gliolan“) eingesetzt wurde. Wenn Sie unsicher sind, lässt sich das in Ihrer Patientenakte klären.

Wie finde ich heraus, ob bei mir 5-ALA eingesetzt wurde?

Fordern Sie beim KSA eine vollständige Kopie Ihrer Patientenakte an (Operationsbericht, Anästhesieprotokoll, Medikamentenliste, Aufklärungsformulare). Suchen Sie in den Unterlagen nach Begriffen wie „5-ALA“, „Gliolan“, „Fluoreszenz“, „Blaulicht“ oder „fluoreszenzgestützte Resektion“. Steht einer dieser Begriffe im Zusammenhang mit Ihrer Operation, wurde 5-ALA verwendet.

Was hätte man mir sagen müssen?

Wenn eine Behandlung nicht dem üblichen Standard entspricht oder noch erforscht wird, müssen Sie klar darüber informiert werden – in verständlicher Sprache und **vor** der Operation. Dazu gehört der Hinweis, dass es sich (teilweise) um eine experimentelle bzw. forschungsbezogene Behandlung handelt, wie gross der Nutzen ist (oder dass er unklar ist), welche Risiken bestehen und welche Alternativen Sie haben. Am Schluss müssen Sie bewusst „Ja“ sagen können – oder auch „Nein“.

Was ist problematisch, wenn ich nichts davon wusste?

Wenn 5-ALA bei einem gutartigen Tumor eingesetzt wurde, ohne dass Sie darüber informiert wurden, fehlt es an einer wirksamen Einwilligung. Dann wurden Ihre Patientenrechte verletzt. Ob daraus konkrete rechtliche Ansprüche (z.B. Schadenersatz oder Genugtuung) entstehen, hängt von Ihrem individuellen Fall

ab – insbesondere davon, ob es zu Komplikationen oder gesundheitlichen Folgen gekommen ist.

Wie komme ich an meine Unterlagen?

Sie haben das Recht auf vollständige Einsicht in Ihre Patientenakte. Schreiben Sie dem Kantonsspital Aarau (Patientenadministration/Medizincontrolling) und verlangen Sie eine vollständige Kopie aller Unterlagen zu Ihrer Behandlung (inkl. OP-Berichte, Anästhesieprotokolle, Medikamentenlisten, Aufklärungs- und Einwilligungsformulare, allfällige Studien- oder Registerunterlagen).

Was kann ich tun, wenn ich Unregelmässigkeiten entdecke?

Wenn Sie sehen, dass 5-ALA verwendet wurde, ohne dass dies in der Aufklärung erwähnt wird, oder wenn Sie gar nichts von dieser Substanz wussten, sollten Sie sich juristisch beraten lassen. Eine spezialisierte Anwältin oder ein spezialisierter Anwalt kann prüfen, ob in Ihrem Fall eine Verletzung der Aufklärungspflicht oder weitere Rechtsverstösse vorliegen und welche Schritte sinnvoll sind (z.B. aussergerichtliche Einigung, Haftpflichtklage, Strafanzeige, Aufsichtsbeschwerde).

Unterstützt mich Advomed dabei?

Ja. Advomed unterstützt Patientinnen und Patienten unter anderem dabei, Akteneinsicht zu verlangen und die Unterlagen zu ordnen, medizinische und rechtliche Fragen zu klären, mögliche Ansprüche gegenüber Spitälern, Ärzten und Versicherern zu prüfen und durchzusetzen.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Sie in Aarau ohne ausreichende Information mit 5-ALA behandelt wurden, können Sie uns mit Ihren Unterlagen kontaktieren, damit wir gemeinsam Ihre Situation einschätzen und das weitere Vorgehen planen.