

Tiroler Zelltherapie unter Beschuss

Der Fall eines deutschen Patienten geriet in Gerichtsverhandlung zu grundlegender Ethik-Debatte.

■ GABRIELE STARCK

Innsbruck – Es war starker Tobak, den die Zeugen gestern am Bezirksgericht präsentierten. Der Fall des 70-jährigen Patienten Dieter Bollmann, der die Tilak auf Kostenrückerstattung geklagt hatte, geriet da vorerst zum Nebenschauplatz. Vielmehr ging es darum, ob die Behandlung von Patienten mit der Zelltherapie gegen Harninkontinenz außerhalb von klinischen Studien durchgeführt werden durfte und darf, um die Wirksamkeit der Therapie und wer dafür geeignet ist.

Denn laut Gerichtssachverständigem Helmut Heidler ist das Verfahren noch eine experimentelle Therapie, weil es

«In der klinischen und wissenschaftlichen Kompetenz schätze ich Prof. Bartsch höher ein als den Gerichtssachverständigen.»

Hannes Strasser

kaum Erfahrungen damit gebe. Zudem stellte er in seinem Gutachten fest, dass die publizierten Studienergebnisse, die der Therapie große Erfolge konstataren, methodische Mängel aufweisen. Und: An anderen Zentren sei das Verfahren wegen fehlenden Erfolges eingestellt worden.

Der behandelnde Urologe Hannes Strasser wies im Zeugnis alle Vorwürfe zurück. Und er stellte die Kompetenz der Gerichtssachverständigen bei Harninkontinenz in Frage:



Andreas Scheil von der Ethikkommission erhob den Verdacht der Urkundenfälschung. Foto: Mühlanger

„Haidler hat insgesamt 23 Publikationen vorzuweisen und nur eine zu dem Thema.“ Urologievorstand Georg Bartsch komme auf 645 Veröffentlichungen und sei einer der besten Urologen auf der Welt.

Zustimmung für 21 Patienten

Zudem sei bis 2007 keinerlei klinische Studie oder Zustimmung der Ethikkommission für Zelltherapien nötig gewesen, nur die Genehmigung für das Produkt. Daher habe man Patienten wie Bollmann auch außerhalb von Studien behandeln dürfen. Dass man dennoch Studien beantragt und durchgeführt habe, sei quasi Goodwill gewesen. „Wir wollten über die gesetzlichen Notwendigkeiten hinausgehen.“ Und der Arzneimittelbeirat habe die erste durchgeführte Studie genehmigt, nachdem sich die Ethikkommission für unzuständig erklärt hatte.

Genau darum ist nun aber ein erbitterter Streit zwischen den Urologen und der Ethikkommission entfacht. Drei Stun-

den lang sagte Zeuge Andreas Scheil, Mitglied der Ethikkommission, aus. Da es sich um ein Arzneimittel handle, benötige es sehr wohl die Zustimmung der Ethikkommission. Er warf den Urologen Ungereimtheiten vor. Er äußerte sogar den „Verdacht einer Urkundenfälschung“. Der Ethikkommission sei 2001 nur eine Phase-1-Studie mit zehn Personen vorgelegt worden, die große Phase-3-Studie mit 91 Patienten, die letztlich zur Publikation geführt habe, aber nicht.

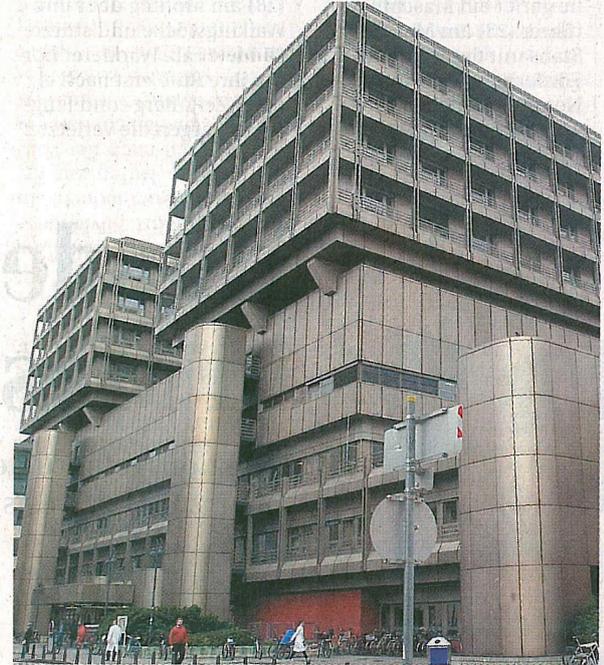
Vierter Antrag abgelehnt

Letztlich seien nur 21 Personen mit Zustimmung der Ethikkommission behandelt worden und diese im Rahmen von Anträgen 2002 und 2003, so Scheil. Ein vierter Antrag von 2007 sei jetzt negativ beurteilt worden, weil „das Risiko in keinem Verhältnis zum Erkenntnisgewinn“ stehe. Am 8. Mai wird weiterverhandelt.

Chronologie eines Medizin-Zivilverfahrens mit strafrechtlichen Nebenschauplätzen

■ **Zelltherapie** Insgesamt 10.853 Euro stellten Tilak, Chefarzte und das Zellenlabor Innovacell Dieter Bollmann in Rechnung. Dieser bezahlte aber nur 1471 Euro für die Voruntersuchung und verweigerte wegen erfolgloser Therapie weitere Zahlungen. Und wurde auch nicht mehr geklagt. Im Gegenteil: Die Interessensvereinigung der medizinischen Universitätsprofessoren stormierte die Rechnung und bat, weitere Schritte gegen die Ärzte zu unterlassen.

■ **Klage gegen die Tilak** Der Kläger



An der Klinik für Urologie wurden insgesamt bereits an die 400 Patienten mit der Zelltherapie gegen Harninkontinenz behandelt. Foto: Böhm

gab sich damit nicht zufrieden und brachte über Medizin-Haftungsexperten **Thomas Juen** eine Klage über 3879 Euro ein. Der einbezahlte Betrag, Schmerzensgeld und Spesen wurden geltend gemacht. Und in erster Instanz abgewiesen, da die Behandlung „lege artis“ und eine Aufklärung erfolgt sei. Erst ein Berufungssenat verlangte nach einem Sachverständigen-gutachten, was die jetzige Thematisierung in Gang brachte.

■ **Ethikkommission** Schon zuvor wurde im Zellstreit in Richtung Tilak-

Ethikkommission zweimal Strafanzeige gegen unbekannte Täter erstattet. Diese stellte gestern wiederum den Verdacht der Urkundenfälschung in den Raum. Eine Dienstaufsichtsbeschwerde gegen die Kommission wurde eingebracht.

■ **Feststellungsklage** Eine Klage soll nun feststellen, dass alle Anträge bei der Kommission einlangten.

■ **Weisung** Die Tilak stellte 2006 die Finanzierung der Zelltherapie ein und forderte, nur noch Patienten im Rahmen von Studien zu behandeln. (fll)