

---

**TOP Ic      Gesundheits-, Sozial- und ärztliche Berufspolitik: Aussprache zur Rede des Präsidenten und zum Leitantrag - Aktuelle Fragen der ärztlichen Berufsausübung**

**Titel:**            Individuelle Heilversuche mit nicht zugelassenen Substanzen - keine auf Wiederholung angelegte Durchführung ohne Forschung

**Beschluss**

---

Auf Antrag des Vorstands der Bundesärztekammer (Drucksache Ic - 13) beschließt der 130. Deutsche Ärztetag 2026:

Der 130. Deutsche Ärztetag 2026 fordert den Gesetzgeber auf, individuelle Heilversuche mit nicht zugelassenen Substanzen, beispielsweise mit dendritischen Zellpräparationen, in Deutschland im Arzneimittelrecht in Anlehnung an die Deklaration von Helsinki zu regeln. Dabei sollten solche individuellen Heilversuche, die in einer Vielzahl gleich gelagerter Fälle auf Wiederholung angelegt sind, verpflichtend zum Gegenstand von Forschung in Einklang mit den berufsrechtlichen Vorgaben und den Prinzipien der Deklaration von Helsinki gemacht werden.

**Begründung:**

Der individuelle Heilversuch ist Ausdruck der Therapiefreiheit und Therapieverantwortung von Ärztinnen und Ärzten. Er ist bedeutsam für medizinischen Fortschritt und die Berücksichtigung der Besonderheiten in Einzelfällen. Ziel ist es, eine Therapie zu ermöglichen, die außerhalb des medizinischen Standards steht, wenn für eine Erkrankung keine allgemein anerkannte oder wirksame Behandlung existiert. Das erfordert eine Therapieentscheidung und Risiko-Nutzen-Abwägung sowie eine Sicherung des Selbstbestimmungsrechts der Patientin oder des Patienten durch umfassende Aufklärung im konkreten Behandlungsfall. Der individuelle Heilversuch ist damit gerade keine Standardbehandlung im Rahmen eines breiten Angebots an Patientinnen und Patienten.

Auch gemäß der Deklaration von Helsinki können Ärztinnen und Ärzte bei der Behandlung eines einzelnen Patienten, für dessen Erkrankung es keine nachweislich wirksamen Maßnahmen gibt oder andere bekannte Maßnahmen unwirksam waren, nach Einholung eines fachkundigen Ratschlags mit informierter Einwilligung des Patienten oder eines rechtlichen Vertreters eine in ihrer Wirksamkeit nicht nachgewiesene Maßnahme anwenden, wenn diese Maßnahme nach dem Urteil der Ärztin bzw. des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Diese Maßnahme sollte anschließend Gegenstand von Forschung werden, die so konzipiert ist,

---

dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden kann. In allen Fällen müssen neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.

Daher sollten individuelle Heilversuche mit nicht zugelassenen Substanzen, beispielsweise die autologe Verwendung von dendritischen Zellpräparationen, bei denen der klinische Nutzen nicht erwiesen ist und Risiken nicht auszuschließen sind, nicht in einer Vielzahl von gleich gelagerten Fällen bei verschiedenen Personen durchgeführt werden, ohne dass systematische Forschung im Interesse der Wissensgenerierung erfolgt und Anforderungen zur Durchführung von Forschungsvorhaben (vgl. z. B. § 15 MBO-Ä) beachtet werden.