

Reglement der Zentralen Ethikkommission (ZEK)

Präambel

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) engagiert sich für die Klärung ethischer Fragen im Zusammenhang mit Entwicklungen der medizinischen Forschung und Praxis und deren Auswirkungen auf die einzelne Person und die Gesellschaft. Zu diesem Zweck setzt der Senat der SAMW eine Zentrale Ethikkommission (nachfolgend: «ZEK») ein. Die ZEK bringt insbesondere die Sichtweise der in der Medizin tätigen Ärztinnen und Ärzte, Pflegefachpersonen, Therapeutinnen und Therapeuten sowie Forschenden kritisch in die Ethikdiskussion ein, berücksichtigt aber auch die gesamtgesellschaftliche Perspektive.

1. Aufgaben

Die ZEK antizipiert und diskutiert ethische Herausforderungen der Medizin. Sie versteht sich als Reflexionsraum für medizin-ethische Fragen. In ihrer Arbeit stützt sie sich auf wissenschaftliche Erkenntnisse (evidenz- und values-based), orientiert sich an den Entwicklungen auf nationaler und internationaler Ebene und fördert den Informationsaustausch sowie die Zusammenarbeit mit verwandten Institutionen. An ihren Sitzungen – allenfalls unter Einbezug von Gastreferent:innen – berät die ZEK über das Erstellen neuer bzw. die Revision vorhandener Richtlinien, Stellungnahmen oder anderer Massnahmen zu medizin-ethischen Fragen, die sie selbst für relevant hält oder die von öffentlichen oder privaten Institutionen oder Einzelpersonen an sie herangetragen werden. Die ZEK hat namentlich folgende Aufgaben:

a) Ausarbeitung von medizin-ethischen Richtlinien

Die ZEK formuliert medizin-ethische Richtlinien als Hilfestellung für die Praxis, Forschung und Ausbildung der in der Medizin Tätigen. Sie setzt dazu fachliche Subkommissionen ein, Grundlage ist das Prozedere für die Erarbeitung und Qualitätssicherung gemäss Ziffern 5.1. bis 5.3.

Die ZEK hält sich informiert darüber, wie die Richtlinien rezipiert und angewendet werden. Sie fördert den Informationsaustausch und die Kontakte zwischen den Personen und Gruppen, an welche sich ihre Richtlinien wenden.

b) Stellungnahmen zu medizin-ethischen Fragen

Die ZEK fördert eine breite Diskussion über ethische Fragen in der Medizin und äussert sich zu medizin-ethischen Fragen, die für Gesundheitsfachpersonen besondere Bedeutung haben und von gesellschaftlicher Relevanz sind. Sie beantwortet Anfragen medizin-ethischer Art, die von öffentlichen oder privaten Institutionen oder von Einzelpersonen an die SAMW herangetragen werden. Je nach Tragweite der Thematik erarbeitet sie öffentlich zugängliche Stellungnahmen. Sie setzt dazu Arbeitsgruppen ein oder vergibt Aufträge (vgl. Ziffer 5.4.).

c) Austausch mit anderen Organisationen im Bereich der Medizinethik

Die ZEK pflegt und entwickelt die Beziehungen und den Meinungs austausch mit weiteren Akteuren im Bereich der Ethik im Gesundheitswesen auf nationaler oder internationaler Ebene.

2. Zusammensetzung

Die ZEK setzt sich aus mindestens 12 Mitgliedern zusammen:

- Präsident:in und Vizepräsident:in,
- Ärztinnen und Ärzten aus unterschiedlichen Fachbereichen, idealerweise mit Aus-, Weiter- oder Fortbildung in Ethik,
- mindestens zwei Fachpersonen aus dem Bereich der Pflege, davon idealerweise eine aus dem Bereich der Langzeitpflege,
- weitere Gesundheitsfachpersonen, idealerweise mit Aus-, Weiter- oder Fortbildung in Ethik,
- mindestens eine Fachperson der (philosophischen oder theologischen) Ethik,
- ein bis zwei juristische Fachpersonen,
- Vertretungen weiterer Fachbereiche sind möglich,
- eine delegierte Person der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), idealerweise aus dem Zentralvorstand,
- eine delegierte Person des Schweizer Berufsverbandes für Pflegefachfrauen und -männer (SBK), idealerweise aus der SBK-Ethikkommission,
- Leiter:in des Ressorts Ethik des Generalsekretariates.

Bei der Zusammensetzung werden die wissenschaftlichen und beruflichen Kompetenzen und das persönliche Interesse an Fragen der medizinischen Ethik berücksichtigt. Mindestens drei Viertel der Mitglieder sollte in medizinischen Berufen tätig sein; auf möglichst hohe Diversität ihrer Kompetenzen und Erfahrungen ist zu achten. Mindestens zwei Fachpersonen sollten in der klinischen Ethik arbeiten. Die Zusammensetzung gewährleistet eine angemessene Vertretung der Landesteile, Sprachen und Geschlechter.

Der oder die SAMW-Präsident:in sowie der oder die Generalsekretär:in nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil. Ebenso wissenschaftliche Mitarbeiter:innen des Ressorts Ethik.

3. Wahl

Das SAMW-Generalsekretariat nimmt Bewerbungen von interessierten Personen bzw. Hinweise auf geeignete Fachpersonen entgegen. Entsprechend dem gesuchten Fachbereich können Fachgesellschaften und weitere Organisationen gebeten werden, Vorschläge einzureichen. Die Wahl der Präsidentin bzw. des Präsidenten sowie der Vizepräsidentin bzw. des Vizepräsidenten erfolgt durch den Senat, die Wahl der ZEK-Mitglieder durch den Vorstand.

Die Amtszeit ist auf zwei mal vier Jahre (insgesamt acht Jahre) beschränkt. Dies gilt nicht für die Vertretungsperson des Generalsekretariates. Übernimmt ein Mitglied die Funktion des Präsidiums resp. Vizepräsidiums, gilt die maximal acht-jährige Amtszeit von Neuem.

4. Präsidium

Der bzw. die Präsident:in lädt in Absprache mit der Leitung des Ressorts Ethik zu den Sitzungen ein. Er bzw. sie leitet die ZEK-Sitzungen und vertritt die Kommission gegen aussen. Der bzw. die ZEK-Präsident:in ist Mitglied des SAMW-Vorstands und nimmt an den Senatssitzungen teil.

In seine bzw. ihre Zuständigkeit fallen insbesondere:

- Vorbereitung der Traktanden für die ZEK-Sitzungen in Absprache mit dem Ressort Ethik,
- Entscheide über laufende Geschäfte, sofern nicht ein Beschluss der gesamten ZEK nötig ist,
- Berichterstattung über die Geschäfte der ZEK an den Vorstandssitzungen,
- Berichterstattung über die Geschäfte der ZEK an den Senatssitzungen.

Der bzw. die Präsident:in ist inhaltliche:r Vorgesetzte:r der Leiterin bzw. des Leiters des Ressorts Ethik der SAMW-Generalsekretariats (gemäss Pflichtenheft Leitung Ressort Ethik).

Der bzw. die Vizepräsident:in übernimmt, soweit nötig, die Stellvertretung.

5. Arbeitsweise

Die ZEK versammelt sich, so oft ihre Geschäfte dies erfordern, mindestens viermal jährlich. Sitzungen können in Präsenz oder virtuell bzw. hybrid durchgeführt werden.

Mindestens sieben Tage vor der Sitzung erfolgt eine Einladung mit der von der bzw. dem Präsident:in in Absprache mit dem Ressort Ethik vorgeschlagenen Traktandenliste. Zu Beginn der Sitzung wird die definitive Traktandenliste genehmigt. Über die Sitzungen wird ein Protokoll geführt. Die ZEK arbeitet, wenn immer möglich, im Konsensverfahren. Ist dies nicht möglich, wird auch die Minderheitsposition formuliert und im Protokoll festgehalten.

Medizin-ethische Richtlinien sowie Stellungnahmen der ZEK müssen durch eine Mehrheit von zwei Dritteln aller Mitglieder gutgeheissen werden. Andere Beschlüsse der ZEK werden mit dem einfachen Mehr der anwesenden Mitglieder gefasst. Die Beschlussfähigkeit ist gegeben bei Anwesenheit (auch virtuell) von zwei Dritteln aller ZEK-Mitglieder.

Die ZEK kann auch auf dem Zirkulationsweg Beschlüsse fassen. Ein Antrag gilt als angenommen, wenn mindestens zwei Drittel der Mitglieder zustimmen und kein Mitglied eine mündliche Behandlung verlangt.

Über die Beratungen der ZEK und ihrer Subkommissionen haben alle Beteiligten Stillschweigen gegenüber Dritten zu bewahren.

5.1. Einsatz von Subkommissionen für die Erarbeitung von Richtlinien

Die ZEK entscheidet nach thematischer Dringlichkeit und Relevanz über den Einsatz von Subkommissionen zur Ausarbeitung von Richtlinien. Sie bestimmt deren Präsidium und die Mitglieder und beschliesst den Auftrag an die Subkommission.

Die Zusammensetzung einer Subkommission erfolgt gemäss der erforderlichen Expertise. Thematisch betroffene Fachgesellschaften und weitere Organisationen erhalten die Möglichkeit, Vorschläge für Subkommissionsmitglieder einzureichen. Es wird eine Patienten- oder Betroffenenvertretung in die Subkommission gewählt (Ausnahmen sind zu begründen). Vertretungen des Bundes und/oder der Kantone können, sofern inhaltlich angezeigt, als Beisitz ohne Stimmrecht mitwirken. Der bzw. die ZEK-Präsident:in ist grundsätzlich Mitglied aller Subkommissionen; er oder sie kann ein ZEK-Mitglied bezeichnen, das diese Aufgabe übernimmt, sodass er/sie selbst nur an der konstituierenden Sitzung, der Abschlusssitzung sowie nach eigenem Ermessen an weiteren Sitzungen teilnimmt. Die Zusammensetzung der Subkommission gewährleistet eine angemessene Vertretung der Landesteile, Sprachen und Geschlechter.

5.2. Arbeitsweise von Subkommissionen

Die Subkommission erhält ihren Auftrag von der ZEK und arbeitet ergebnisoffen. Die Arbeitsweise ist konsensual. Ist dies nicht möglich, muss auch die Minderheitsposition der Suko gegenüber der ZEK zur Kenntnis gebracht werden.

Die Subkommission kann Expertenhearings, Umfragen bei Stakeholdern oder Workshops mit interessierten Kreisen durchführen. Der Richtlinienentwurf oder zumindest die zentralen Kapitel müssen einer Expert:innenvernehmlassung (Anfrage ad personam, Expert:innen aus dem In- und Ausland) unterzogen werden, bevor die Subkommissionen den Richtlinienentwurf zuhanden der ZEK verabschiedet. Die Mitglieder der Subkommission sowie die konsultierten Expert:innen sind im Richtlinientext aufzuführen.

Das Präsidium der Subkommission stellt den Richtlinienentwurf der ZEK an einer Sitzung vor. Auch die Präsentation der Richtlinien vor dem SAMW-Senat gehört zu seinen Aufgaben.

5.3. Qualitätssicherung, öffentliche Vernehmlassung und Verabschiedung von Richtlinien

Richtlinien der SAMW durchlaufen SAMW-intern einen zweifachen, jeweils dreistufigen Qualitätssicherungsprozess. Die Subkommission erstellt einen Richtlinienentwurf zu Händen der ZEK (Stufe 1). Diese prüft den Text und nimmt gegebenenfalls Modifikationen vor oder überweist den Text zur Überarbeitung zurück an die Subkommission. Nach Verabschiedung durch die ZEK erfolgen die Qualitätssicherung und Genehmigung des Richtlinienentwurfs durch den Vorstand (Stufe 2) und den Senat (Stufe 3).

Alle medizin-ethischen Richtlinien der SAMW werden einer öffentlichen Vernehmlassung (Dauer: 3 Monate) unterzogen. Der Richtlinienentwurf wird publiziert. Fachgesellschaften, Berufsverbände, Spitäler, Behörden, Betroffenenorganisationen und weitere interessierte Kreise werden zur Stellungnahme eingeladen.

Die eingegangenen Vernehmlassungsantworten werden von der Subkommission geprüft und – wo sachlich geboten – in den Text eingearbeitet. Der resultierende Vorschlag des definitiven Richtlinienentwurfes durchläuft erneut die dreistufige Qualitätssicherung durch die drei Instanzen ZEK, Vorstand, Senat. Anschliessend erfolgen die Publikation und Dissemination der Richtlinien.

Dieses Verfahren ist für jede spätere substantielle materielle Abänderung zu wiederholen.

Nach Verabschiedung der Richtlinien durch den Senat kann der Prozess zur Aufnahme der Richtlinien in die FMH-Standesordnung eingeleitet werden (Antrag an die Ärztekammer der FMH). Ebenso wird der Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK) angefragt, ob er die Richtlinien seinen Mitgliedern zur Einhaltung empfiehlt und dies gegebenenfalls in den Richtlinien ausgewiesen.

Eine Übersicht über das Prozedere zur Ausarbeitung medizin-ethischer Richtlinien findet sich im Anhang dieses Reglements.

Die Bekanntheit und Beachtung der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW wird durch geeignete Massnahmen gefördert.

5.4. Einsatz von Arbeitsgruppen und Vergabe von Mandaten

Zur Erarbeitung von Stellungnahmen oder anderen abgegrenzten Aufgaben kann die ZEK Arbeitsgruppen einsetzen. Zur Klärung spezifischer Fragen – zum Beispiel juristischer Art – ist auch die Vergabe eines Mandats möglich. Die ZEK kann eine Begleitgruppe bestimmen, welche die Arbeiten der Mandatsnehmenden begleitet. Das Endprodukt wird von der ZEK geprüft und in geeigneter Form zur Publikation oder zur weiteren Bearbeitung verabschiedet.

Veröffentlichungen der ZEK werden dem Vorstand zur Verabschiedung vorgelegt.

6. Fachliche und administrative Unterstützung

Das Ressort Ethik im Generalsekretariat der SAMW ist verantwortlich für das wissenschaftliche und administrative Sekretariat der ZEK, der Subkommissionen und Arbeitsgruppen.

7. Tätigkeitsbericht

Die ZEK, vertreten durch ihr Präsidium, legt dem Generalsekretariat der SAMW jährlich einen Tätigkeitsbericht vor, welcher im Jahresbericht der SAMW veröffentlicht wird.

8. Interessensbindungen und Interessenskonflikte

Alle ZEK-Mitglieder legen ihre Interessensbindungen offen in Übereinstimmung mit den Richtlinien «Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie»; die Deklarationen sind auf der SAMW-Webseite zugänglich. Zudem deklarieren sie Interessenskonflikte und treten bei entsprechenden Geschäften in den Ausstand.

9. Entschädigungen

Die Mitarbeit in SAMW-Gremien erfolgt ehrenamtlich, d.h. ohne Honorar. Dies gilt auch für das Präsidium (ausser diese Person ist selbstständig erwerbend, vgl. Spesenreglement). Allen Gremiumsmitgliedern werden jedoch die mit der SAMW-Tätigkeit verbundenen Reisespesen vergütet gemäss SAMW-Spesenreglement.

Selbständigerwerbende (nur sie) erhalten auf Antrag zusätzlich eine pauschale Entschädigung für eine halbtägige bzw. ganztägige Sitzung, die Höhe richtet sich nach dem SAMW-Spesenreglement.

Verhältnis zu den Statuten

Das vorliegende Reglement ergänzt die Statuten der SAMW. Bei allfälligen Widersprüchen gehen die Statuten vor.

Inkrafttreten

Dieses Reglement ersetzt die Fassung vom 1. Juli 2010.

Es wurde mit Senatsbeschluss vom 2. November 2023 in Kraft gesetzt auf den 1. Dezember 2023.

Anhang

Übersicht Prozedere der Ausarbeitung medizin-ethischer Richtlinien der SAMW

- 1. Anregung (intern oder extern) an Zentrale Ethikkommission (ZEK) der SAMW**
Grundsatzentscheid zur Erarbeitung bzw. Revision von Richtlinien
- 2. Einsetzen Subkommission (Suko) durch die ZEK**
 - Verabschiedung Auftrag an Suko
 - Zusammensetzung der Suko: Bezeichnung Präsidium und Mitglieder
- 3. Ausarbeitung eines Richtlinienentwurfes durch Suko**
 - Sitzungen im Abstand von 2–3 Monaten: Literaturrecherche, Diskussion erster Kapitel
 - evtl. Expertenhearings
 - evtl. Durchführung von Umfragen bei Stakeholdern
 - Suko erarbeitet Rohfassung der Richtlinien (Dauer bis hier: 1–2 Jahre)
 - Vorvernehmlassung bei ausgewählten Expertinnen und Experten
 - evtl. Workshop mit Stakeholdern zur Diskussion des Textentwurfes
 - Suko verabschiedet Richtlinienentwurf zuhanden ZEK
- 4. Qualitätssicherung: Prüfung und Verabschiedung des Richtlinienentwurfes d/f**
durch die Instanzen der SAMW: ZEK, Vorstand, Senat
- 5. Durchführung einer öffentlichen Vernehmlassung (Dauer: 3 Monate)**
 - Publikation Richtlinienentwurf auf SAMW-Homepage
 - Artikel in Schweiz. Ärztezeitung; schriftliche Einladung zur Stellungnahme an Fachgesellschaften, Berufsverbände, Spitäler, Behörden, Betroffenenorganisationen usw.
- 6. Überarbeitung des Richtlinienentwurfes**
 - Prüfung und Einarbeitung der Ergebnisse der Vernehmlassung
 - Suko legt definitiven Richtlinienentwurf vor
- 7. Qualitätssicherung: Prüfung und Verabschiedung der Richtlinien d/f**
durch die Instanzen der SAMW: ZEK, Vorstand, Senat
- 8. Veröffentlichung und Verbreitung der Richtlinien**
- 9. Antrag an Berufsverbände zur Aufnahme der Richtlinien in die Standesordnung oder zur Empfehlung an Mitglieder**
 - Antrag an die Ärztekammer der FMH
 - Anfrage an den Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK)