

SAMW

Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse
des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy
of Medical Sciences

Forschung an Primaten: Wo bleibt die Debatte?



Nicht jede Forschungsfrage lässt sich an Ratten überprüfen.

In den letzten Monaten griffen die Medien verschiedentlich das Thema der Forschung an Primaten auf. Interesse erweckte zunächst im Mai 2006 ein Bericht der Eidgenössischen Kommission für Tierversuche (EKTV) und der Eidgenössischen Kommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) mit dem Titel: «Forschung an Primaten – eine ethische Bewertung».¹ Die Kritik an gewissen laufenden Forschungsversuchen fand ebenso Aufmerksamkeit wie die jüngste Gutheissung von Rekursen gegen die Bewilligung von Primatenversuchen. Die mediale Aufmerksamkeit führte bisher jedoch nicht zu einer breiten Grundsatzdiskussion zwischen Ethikerinnen und Ethikern, betroffenen Forschenden, Wissenschaftsinstitutionen usw. Weil Grundsätzliches auf dem Spiel steht, ist eine solche Debatte notwendig. Prof. Dieter Imboden, Präsident des SNF-Forschungsrates, und Dr. Daniel Höchli, Direktor der SNF-Geschäftsstelle, werfen mit dem folgenden Beitrag einen ersten Stein ins Wasser.

Beginnen wir beim aktuellsten Ereignis: Die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich hat am 26. Februar 2007 die Rekurse der kantonalen Tierversuchskommission gegen zwei Bewilligungen des kantonalen Veterinäramtes für Versuche mit Primaten gutgeheissen. Betroffen von diesem Entscheid sind Forschungsprojekte, die vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) als wissenschaftlich exzellent beurteilt worden sind und deren Finanzierung gutgeheissen wur-

de mit dem Vorbehalt, dass die Tierversuchsbewilligung erteilt wird. Es handelt sich um Folgeprojekte einer Forschungslinie, welche schon seit längerem läuft und welche teilweise auch vom SNF unterstützt worden ist.

Praxisänderung in der Rechtsprechung

Es entspricht der erklärten Praxis des SNF, Urteile der zuständigen Behörden zu respektieren und sich nicht direkt in die Verfahren einzumischen

INHALT

Forschung an Primaten: Wo bleibt die Debatte?	1
Editorial	2
Weshalb eine unterschiedliche Gewichtung der «Interessen» von Mensch und Tier?	3
Markus Zimmermann-Acklin zum ZEK-Vizepräsidenten gewählt	4
Rückzug von SAMW-Richtlinien	4
Michelle Salathé zur stellvertretenden General- sekretärin gewählt	5
SAMW äussert sich positiv zur «Nationalen Strategie eHealth» und zur Förderung der pädiatrischen Forschung	6
Empfehlungen der AG KoBeK zur SAE-Meldung bei klinischen Versuchen	5
Lösungsansätze zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten	6
Die Stiftung für Patientensicherheit – konkrete Arbeitsergebnisse	6

IMPRESSUM

Das SAMWbulletin erscheint 4-mal jährlich.
Auflage: 3000 (2200 deutsch, 800 französisch).

Herausgeberin:
Schweizerische Akademie der Medizinischen
Wissenschaften (SAMW)
Petersplatz 13, CH-4051 Basel
Tel. 061 269 90 30, Fax 061 269 90 39
E-Mail: mail@samw.ch
Homepage: www.samw.ch

Redaktion:
Dr. Hermann Amstad, Generalsekretär
Mitarbeit:
lic. iur. Michelle Salathé, stv. Generalsekretärin

Gestaltung: vista point, Basel
Druck: Schwabe, Muttenz

a+ Die SAMW ist Mitglied der
Akademien der Wissenschaften Schweiz

¹ <http://www2.bafu.admin.ch/imperia/md/content/ekah/publikationen/broschuere/primate.pdf>



Prof. Peter M. Suter,
Präsident

Medizinische Forschung mit Primaten – bald ein allgemeines Verbot?

Bevor in der Schweiz ein Forschungsprojekt mit Primaten bewilligt wird, braucht es gemäss den geltenden Bestimmungen und Gesetzen eine Güterabwägung zwischen der Belastung der Versuchstiere einerseits und dem erwarteten Erkenntnisgewinn andererseits. Diese Evaluation erfolgt durch die Forschenden, die Tierethikkommission und das Veterinäramt. Jeder Entscheid einer Instanz kann durch einen Rekurs angefochten werden, der dann von der dazu ermächtigten Stelle beurteilt, d.h. gutgeheissen oder abgelehnt wird. Dieses Verfahren ist zeitlich und administrativ aufwendig, reflektiert aber die transparenten und demokratischen Gepflogenheiten unseres Landes – dies mit dem Ziel, nicht nur eine adäquate Forschungsfreiheit, sondern auch einen klaren Schutz der Versuchstiere sicherzustellen.

Die kürzliche Verfügung der Zürcher Gesundheitsdirektion ist das Ergebnis eines solchen Prozesses: Sie heisst einen Rekurs gegen die Bewilligung eines Forschungsprojektes mit Primaten gut. Die Begründung ist klar – der Grad der Belastung der Tiere wird von der Rekursinstanz (nach einer Expertenbefragung) nicht mit Schweregrad 2 wie von der Forschungsgruppe, sondern um eine Stufe höher eingestuft. Dies führt dazu, dass in der Güterabwägung das menschliche Interesse tiefer gewichtet wird als der Anspruch der Tiere auf Belastungsfreiheit.

Wie kommen wir in diesem Thema weiter? In Grossbritannien steht die Forderung nach der Schaffung von «National centers of excellence for both better care and for the training of scientists» im Raum (Science, 316: 173, 13. April 2007). In Deutschland, d.h. in Bremen, gibt es politische Bestrebungen, Primatenversuche ganz zu unterbinden (Nature 446: 955, 26. April 2007).

Für die Schweiz macht die Leitung des Nationalfonds einen besseren Vorschlag, nämlich «einen offenen, kritischen und konstruktiven Dialog» (siehe Schwerpunktartikel in diesem Bulletin). Dies scheint mir für unser Land der richtige Weg – die öffentliche Debatte kann ermöglichen, dass die Erwartungen und Werte der Gesellschaft den Erkenntnissen und Entwicklungen in der Forschung gegenübergestellt werden. Daraus dürften sich nicht nur eine Bestätigung gewisser bestehender Prozeduren, sondern auch neue Regeln ableiten lassen; gleichzeitig garantiert dies die bestmöglichen Entscheide bei der Güterabwägung zwischen dem Schutz der Versuchstiere und dem zu erwartendem medizinischen Nutzen (im Sinne der «global health importance»). Es bleibt zu hoffen, dass damit ein prinzipielles Verbot dieser Forschung verhindert werden kann.

oder gar dagegen zu rekurrieren. Solche Schritte wären Sache der Direktbetroffenen. Da es sich beim vorliegenden Entscheid jedoch um eine Praxisänderung in der Rechtsprechung handelt, die für den Forschungsplatz Schweiz weit reichende Konsequenzen haben könnte, sieht sich der SNF veranlasst, auf Aspekte dieses Entscheides hinzuweisen, die über den spezifischen Fall hinausführen.

Die beiden schriftlichen Urteile liegen dem SNF vor. Entgegen Zeitungsbereichten (NZZ vom 26. März 2007) werden die Entscheide nicht auf das neue Tierschutzgesetz abgestützt, welches in verschiedenen Bestimmungen neu die Würde des Tieres enthält, jedoch noch nicht in Kraft gesetzt ist. Vielmehr wird mit Verweis auf die «Ethischen Grundsätze und Richtlinien für Tierversuche» der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften und der Akademie der Naturwissenschaften Schweiz argumentiert, dass die Würde des Tieres schon nach heutiger Rechtslage in der Güterabwägung zwischen dem erwarteten Nutzen der Tierversuche und der Belastung der Tiere berücksichtigt werden müsse. Bei dieser Güterabwägung kommt die Rekursinstanz zum Schluss, dass die Belastung der Versuchstiere den erwarteten Erkenntnisgewinn nicht rechtfertige. Begründet wird dies hauptsächlich mit einem Verweis auf die Empfehlungen der EKTV und der EKAH im erwähnten Bericht vom Mai 2006, wonach solche Forschung nur noch sehr zurückhaltend bewilligt werden sollte.

Wo liegen die Probleme?

Da der erwähnte entsprechende Bericht der EKTV und der EKAH keine wissenschaftliche Referenzen ausweist, ist unklar, inwiefern er in Auseinandersetzung mit der international geführten Diskussion über Primatenversuche entstanden ist. So bleibt es unbekannt, wie weit Überlegungen aus jüngster Zeit eingeflossen sind, wie sie zum Beispiel in der in Grossbritannien im Auftrag der Academy of Medical Sciences und anderer Organisationen verfassten und im Dezember 2006 veröffentlichten Studie «The use of non-human primates in research»² dargelegt werden. Diese Studie gibt auf breiter und ausgewiesener wissenschaftlicher Grundlage sehr differenzierte Empfehlungen zur Primatenforschung ab, die auch für die Schweiz von Bedeutung und Interesse sein könnten. Selbstverständlich bliebe es der Schweiz unbenommen, in der Primatenforschung andere Wege zu gehen, nur sollte in diesem Fall der forschungspolitische Sonderweg bewusst, d.h. aufgrund einer Auseinandersetzung mit der internationalen Debatte, und nicht gleichsam durch die Hintertür beschritten werden.

Die erwähnten Empfehlungen der beiden Kommissionen sind überdies interpretationsbedürftig und sollten von den Gerichten nicht unbesehen angewandt werden. So lautet eine zentrale Empfehlung, die Bewilligungsbehörden sollten Primatenversuche «nur mit grösster Zurückhaltung» bewilligen. In einem Gespräch

mit einer Delegation der beiden Kommissionen wurde dem SNF erklärt, dass damit primär gemeint sei, die Gesuche sollten «mit grösster Sorgfalt» geprüft werden. Eine generelle Verschärfung der Praxis sei nicht das Ziel der Empfehlungen. Sie scheint sich nun aber trotzdem abzuzeichnen.

Im gutgeheissenen Rekurs argumentiert die Tierversuchskommission des Kantons Zürich, der erhoffte Nutzen eines Versuches «wäre höchstens dann gesichert, wenn es sich um eine auf konkrete Anwendung fokussierte Forschung handeln würde.» Würde diese Argumentation in der Güterabwägung für Tierversuche um sich greifen, hätte sie weit über die Primatenversuche hinaus schwerwiegende Konsequenzen für die Grundlagenforschung, da diese aufgrund ihres Wesens nie von einem gesicherten Nutzen ausgehen kann.

Ferner ist zu bedenken, dass im Falle eines sich über einen längeren Zeitraum erstreckenden Forschungsprogramms, wie dies für die Grundlagenforschung typisch ist, ein negativer Entscheid einer Ethikkommission nicht einfach ein isoliertes Projekt stoppt, sondern die Kontinuität eines ganzen Programms und die Schwerpunktsetzung einer Universität in Frage stellen kann.

Es besteht Klärungsbedarf

Es ist unbestritten, Primatenversuche einer strengen wissenschaftlichen und ethischen Prüfung zu unterziehen, bevor sie bewilligt werden. Streng zu prüfen sind aber auch die Kriterien, anhand derer Tierversuche beurteilt werden, und ebenso Empfehlungen, die auf eine Änderung der Kriterien hinzielen.

Einer solchen Prüfung sind die Empfehlungen von EKTV und EKAH unseres Wissens noch nicht unterzogen worden. Deshalb drängt sich eine offene, konstruktive Debatte unter Einbezug aller gesellschaftlichen Kreise auf, auch der Wissenschaftsgemeinschaft. Bevor ein solcher Klärungsversuch erfolgt ist, sollten die Empfehlungen nicht unbeschrieben in der Rechtsprechung als verbindliche Richtschnur verwendet werden, wie dies bei den Zürcher Urteilen der Fall ist.

Diskussionsbedarf besteht auch über den konkreten Fall hinaus, zum Beispiel zur Frage, wie das neue Tierschutzgesetz zu interpretieren ist. Der Gesetzgeber hat offensichtlich nicht jede Frage eindeutig beantwortet. Nach Gesprächen mit verschiedenen Betroffenen stellt man fest, dass die Interpretationen des neuen Tierschutzgesetzes in manchen Punkten diametral auseinander gehen und grosse Unsicherheiten bestehen.

Die Massstäbe, mit denen die ethische Zulässigkeit der wissenschaftlichen Forschung gemessen wird, können sich aus verschiedenen Gründen ändern. Erstens folgen sie Veränderungen in den gesellschaftlichen Werthaltungen. Da niemand ein Interpretationsmonopol dieser Werthaltungen besitzt, sollten die Konsequenzen aus den sich wandelnden Werten nicht ohne breite Debatte gezogen werden. Zweitens wandelt sich die Palette der für bestimmte Forschungsfragen zur Verfügung stehenden Methoden, was wiederum Konsequenzen auf die ethische Beurteilung konkreter Forschungsprojekte hat. Beispielsweise kann die Entwicklung neuer, schonender Methoden eine bisher ethisch akzeptierte Methode in Frage stellen.

Bei der Forschung mit Tieren beschränken sich die ethischen Fragen somit nicht nur auf diejenigen des Tierschutzes. Auch bei der Forschung an sich, bei ihren Zielen und bei der Forschungsfreiheit geht es um ethische Fragen. Weder dürfen ethische Grenzen wegen einer wissenschaftlichen Euphorie übertreten werden, noch darf die Forschungsfreiheit leichtfertig eingeschränkt werden. Um vorschnelle Urteile zu vermeiden, braucht es einen offenen, kritischen und konstruktiven Dialog.

Prof. Dieter Imboden und Dr. Daniel Höchli, Bern

Weshalb eine unterschiedliche Gewichtung der «Interessen» von Mensch und Tier?

Die Beurteilung von Tierversuchen auf ihre Vertretbarkeit erfordert in jedem einzelnen Fall eine sorgfältige Abwägung der geförderten und der beeinträchtigten Interessen des Menschen und jener des Tieres in Form einer «Güterabwägung» (pesée des intérêts mis en jeu). Diese Abwägung lässt sich nicht auf einfache Weise und rezeptbuchartig durchführen. Die staatlichen Regelungen der Tierschutzgesetze von 1978 oder 2005 und der Tierschutzverordnung von 1981, der revidierte Kodex der «Ethischen Grundsätze und Richtlinien für Tierversuche» von 2005 der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW und der Akademie der Naturwissenschaften Schweiz SCNAT, und die Empfehlungen des Berichts «Forschung an Primaten» von 2006 von zwei Eidgenössischen Fachkommissionen geben keine detaillierten und präzisen Handlungsvorgaben, sondern lassen stets einen Ermessensbereich offen. Die Abwägung ist besonders schwierig in der Grundlagenforschung. Nach den «Ethischen Grundsätzen und Richtlinien für Tierversuche» sind Tierversuche grundsätzlich vertretbar, *«welche – auch ohne unmittelbar erkennbaren Nutzen für Leben und Gesundheit – dem Streben nach neuer Erkenntnis dienen, wenn sie mit grosser Wahrscheinlichkeit einen bedeutenden Gewinn an Kenntnis über Bau, Funktion und Verhalten von Lebewesen erwarten lassen».* Zum Erkenntnisgewinn



Dieter Imboden ist Professor für Umweltphysik an der ETH Zürich und Präsident des Nationalen Forschungsrates.



Daniel Höchli ist Direktor der Geschäftsstelle des Schweizerischen Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung in Bern.

² <http://www.nhpstudy.com>

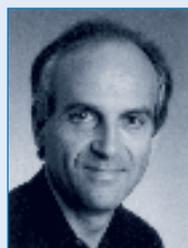
wird einerseits festgehalten «Je notwendiger und bedeutsamer aus der Sicht des Menschen eine durch Tierversuche zu gewinnende Erkenntnis ist, desto eher lässt sich der Versuch verantworten», zur Belastung des Tieres andererseits auch «Je schwerer oder längerdauernd das voraussichtliche Leiden des Tieres ist, desto dringlicher stellt sich die Frage nach der Zumutbarkeit und Verantwortbarkeit eines Versuches».

In diesem weiten Konfliktbereich unterschiedlicher «Güter» sind auch die von Forschungsseite geplanten und von verschiedener Seite bestrittenen Versuche mit Primaten in Zürich zu beurteilen. Die Meinungen verschiedener involvierter Fachpersonen gehen sowohl über den Belastungsgrad für die betroffenen Rhesusaffen wie über die Bedeutung der erwarteten Erkenntnisgewinne auseinander. Dementsprechend fällt auch eine Gesamtwertung der Experimente unterschiedlich aus. Es stellen sich Fragen: Weshalb wurden wichtige Beurteilungskriterien kontrovers bewertet? Wie können das mögliche Leiden der Tiere und der angestrebte Erkenntnisgewinn beurteilt werden? Lagen allen involvierten Stellen alle wesentlichen Informationen vor? Gäbe es bei zusätzlicher Information und kritischer Analyse der Gegenmeinung andere Bewertungen? Gäbe es Verbesserungsmöglichkeiten in den Versuchen? Wie ändert sich die Gesamtbeurteilung, wenn ein bestimmtes Beurteilungskriterium aufgrund zusätzlicher Informationen neu und anders bewertet wird? Eine unvoreingenommene,

offene und kritische Diskussion über die angestrebten Versuchszwecke und die praktische Durchführung der Versuche ist wünschbar und kann der Sache mehr dienen als ein Verharren auf fixen Positionen.

Prof. Andreas Steiger, Bern

Die Ethikkommission für Tierversuche der SAMW und der SCNAT hat kürzlich als vorläufigen Arbeitsentwurf zur Beurteilung von Tierversuchen eine im Internet bearbeitbare Unterlage «Ethische Güterabwägung bei Tierversuchen» als Vorlage für die Selbstprüfung ausgearbeitet: www.samw.ch → Ethik → Ethikkommission für Tierversuche; vorerst nur deutsch. Mitteilungen über Erfahrungen mit der Unterlage und Verbesserungsvorschläge werden gerne entgegengenommen.



Andreas Steiger ist Präsident der Ethikkommission für Tierversuche der SAMW/SCNAT.

ZENTRALE ETHIKKOMMISSION

Markus Zimmermann-Acklin zum ZEK-Vizepräsidenten gewählt

Erstmals hat die Zentrale Ethikkommission einen Vizepräsidenten. Angesichts der vielfältigen Aufgaben und zur Unterstützung des Präsidenten, Prof. Claude Regamey, haben die ZEK-Mitglieder an der Sitzung vom 30. März 2007 Dr. Markus Zimmermann-Acklin, Lehr- und Forschungsbeauftragter am Institut für Sozialethik der Universität Luzern, zum Vizepräsidenten gewählt. Markus Zimmermann gehört der ZEK seit 2004 an; von 2002 bis 2004 leitete er die Subkommission «Betreuung von Patientinnen und Patienten am Lebensende»; aktuell ist er auch Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik.

Rückzug von SAMW-Richtlinien

Die Zentrale Ethikkommission antizipiert und diskutiert ethische Probleme der Medizin; falls sie dies als notwendig erachtet, formuliert sie zu einem Thema Richtlinien als Hilfestellung für die medizinische Praxis oder die biomedizinische Forschung. Diese Richtlinien erfüllen eine zentrale Funktion, solange von Seiten des Gesetzgebers keine entsprechenden Normen zur Verfügung stehen. Beim Inkrafttreten eines Bundesgesetzes, welches die Thematik einer Richtlinie berührt, wird diese überprüft und in der Regel zurückgezogen, wie sich dies am Beispiel der Richtlinien «Genetische Untersuchungen» zeigt. Teilweise leisten Richtlinien jedoch auch einen Beitrag zur Umsetzung der rechtlichen Vorgaben, indem sie diese für die Praxis präzisieren. So wurden zwar die Richtlinien

«Organtransplantation» im Hinblick auf das Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes am 1. Juli 2007 zurückgezogen, gleichzeitig erarbeitet aber eine Subkommission zur Zeit Richtlinien zur Lebend-Organpende aus, welche dieses Gesetz für die medizinische Praxis konkretisieren.

SAMW-RL	Bundesgesetz	In Kraft seit	Rückzug
Ärztlich assistierte Fortpflanzung (1990)	Bundesgesetz vom 18.12.1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung	1.1.2001	ZEK 22.06.01
Richtlinien (1981) und Empfehlungen zur Sterilisation von Menschen mit geistiger Behinderung (2001)	Bundesgesetz über Voraussetzungen und Verfahren bei Sterilisationen vom 17.12.2004	1.7.2005	ZEK 17.02.06
Genetische Untersuchungen am Menschen (1993)	Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am Menschen vom 08.10.2004 und Ausführungsverordnungen	1.4.2007	ZEK 22.09.06
Organtransplantationen (1995)	Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 08.10.2004 und Ausführungsverordnungen	1.7.2007	ZEK 22.09.06
Xenotransplantation (2000)	Verordnung über die Transplantation von tierischen Organen, Geweben und Zellen vom 16.03.2007	1.7.2007	ZEK 30.03.07



Michelle Salathé zur stellvertretenden Generalsekretärin gewählt

An seiner Sitzung vom 16. April 2007 hat der Vorstand der SAMW lic. iur. Michelle Salathé, seit 2001 wissenschaftliche Mitarbeiterin, einstimmig zur neuen stellvertretenden Generalsekretärin gewählt; sie folgt damit Hermann Amstad, der Anfang Jahr das Amt des Generalsekretärs übernommen hat. Michelle Salathé ist im Generalsekretariat zuständig für das Ressort «Ethik»; im Moment schliesst sie eine Master-Ausbildung in «Angewandter Ethik» an der Universität Zürich ab. Mit seiner Wahl drückt der Vorstand Dank und Anerkennung aus für die hervorragende Arbeit, welche Michelle Salathé in ihrer bisherigen Tätigkeit für die SAMW geleistet hat.

SAMW äussert sich positiv zur «Nationalen Strategie eHealth» und zur Förderung der pädiatrischen Forschung

Das Bundesamt für Gesundheit hat zu Beginn des Jahres Vernehmlassungen eröffnet zur «Nationalen Strategie eHealth» und zur Förderung der pädiatrischen Forschung; zu beiden Themen hat die SAMW Stellungnahmen abgegeben.

Die SAMW verfolgt die Entwicklung von eHealth, namentlich der Telemedizin, schon seit längerer Zeit und hat dazu zusammen mit der Schweizerischen Akademie der Technischen Wissenschaften 2002 auch ein entsprechendes Positionspapier veröffentlicht. Die «Nationale Strategie eHealth» ist aus Sicht der SAMW sehr umfassend und nimmt Bezug auf wichtige Probleme, so z.B. Datenschutz und Veränderungen im Verhältnis der Patienten zur Medizin. Vor allem das zweite Thema ist für die SAMW von grosser Relevanz, und sie sieht hier für sich eine Rolle als «überwachende Instanz». Erstaunt hat die Tatsache, dass im ganzen Dokument nirgends ein Statement zu finden ist bezüglich der derzeitigen gesetzlichen Grenzen für eHealth. So besteht zwar die Möglichkeit, die Versichertenkarte als obligatorisch zu erklären, nicht aber die Gesundheitskarte. Dies bedeutet, dass viele der im Dokument angestrebten Ziele wesentlich davon abhängen werden, welcher Anteil der Bevölkerung einer möglichst kompletten Gesundheitskarte zustimmen wird. Sonst ist die Aussagekraft sowohl der individuellen Karte als auch übergreifender epidemiologischer Analysen gefährdet. Zur Thematik «Regelungsbedarf betreffend wirksamer, sicherer und qualitativ hochwertiger Arzneimittel in der Pädiatrie» verschickte das BAG einen ausführlichen Fragenkatalog. In ihrem Antwortschreiben führte die SAMW aus, dass die klinische Prüfung von neuen Arzneimitteln an Kindern ein sehr wichtiges und ernsthaftes Anliegen sei, wenn eine sichere und individualisierte Arzneimit-

telanwendung in der Pädiatrie angestrebt werde. Es sei daher nötig, die Klinische Pharmakologie in der Pädiatrie gezielt zu fördern. Ebenso müsse die Industrie verpflichtet werden, alle Arzneimittel, deren Anwendung an Kindern nicht explizit ausgeschlossen sei, auch an pädiatrischen Patienten «lege artis» zu prüfen.

Die SAMW verwies ausserdem in zustimmendem Sinne auf die Stellungnahme der Schweizer Pädiatrie-Chefärzte, wonach die Verordnung des europäischen Parlamentes und des europäischen Rates über Kinderarzneimittel in die richtige Richtung gehe und die Schweiz in diesem Bereich um eine enge Koordination bzw. Zusammenarbeit mit der EU bemüht sein sollte.

Empfehlungen der AG KoBeK zur SAE-Meldung bei klinischen Versuchen

Die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (serious adverse events; SAE), schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen (suspected unexpected serious adverse reactions; SUSAR) und schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinalprodukten bei klinischen Versuchen wird in der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin; Art.22-24) geregelt. Art. 20 regelt die Sicherheitsmassnahmen, die ergriffen werden müssen, wenn die Sicherheit der Versuchspersonen beeinträchtigt sein könnte. Die Ethikkommissionen werden mit diesen Meldungen überschwemmt. So erhält z.B. die Kantonale Ethikkommission Bern pro Jahr über 7000 Meldungen. Einerseits sind diese Meldungen für die Prüfer und die Sponsoren sehr aufwendig und teuer. Andererseits sind die Ethikkommissionen nicht in der Lage, diese Flut von Meldungen seriös zu bearbeiten. Die Arbeitsgruppe «Koordination der Beurteilung klinischer Versuche» (AG KoBeK), in der die Ethikkommissionen, Swissmedic, die Gesundheitsdirektorenkonferenz, das BAG und die SAMW vertreten sind, hat in mehreren Sitzungen eine Empfehlung erarbeitet, die die Zahl der Meldungen und die Doppelspurigkeiten im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben möglichst reduzieren soll. Das Dokument ist auf der Website der Ethikkommissionen (www.swissethics.ch) online abrufbar.

Lösungsansätze zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten

(bk) Im Rahmen ihres Schwerpunktes «Ethik» beauftragten die Akademien der Wissenschaft Schweiz eine Arbeitsgruppe, geleitet von Prof. Emilio Bossi, mit der Ausarbeitung von Richtlinien zur «Wissenschaftlichen Integrität». Am 20. März 2007 wurden die beiden erarbeiteten Papiere, ein «Memorandum» und ein «Modell-Reglement» namhaften Experten und Expertinnen zur Diskussion gestellt.

Das «Memorandum» hat das Ziel, die Forschenden an ihre Verantwortung zu erinnern. Die Forschungsinstitutionen werden aufgefordert, verbindliche Regeln zur Sicherung der wissenschaftlichen Integrität aufzustellen und diese in die Aus- und Weiterbildung zu integrieren. Mit dem «Modell-Reglement» soll den Forschungsinstitutionen ein Instrument zur Verfügung gestellt werden, welches das Vorgehen bei einem Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten beschreibt. Nebst den Grundsätzen wissenschaftlicher Integrität erhält hier insbesondere der Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten Gewicht. So wird beispielsweise der Verfahrensablauf beschrieben und das Vorgehen bei wissenschaftlichem Fehlverhalten in einem übersichtlichen Flussdiagramm dargestellt. Weiter werden hier die wichtigsten Verstösse aufgelistet.

Die eingeladenen Experten und Expertinnen werteten die beiden Papiere insgesamt als sehr gut. «Sie sind sehr komplett und auf den Punkt gebracht», lobte John

DeLamarter von Merck Serono. «Die Grundsätze und Empfehlungen der Akademien der Wissenschaften Schweiz sind eine ausgezeichnete Grundlage, um gegen wissenschaftliches Fehlverhalten vorzugehen», zeigte sich Nationalratspräsidentin Christine Egerszegi-Obrist überzeugt.

Neben semantischen Änderungsvorschlägen wurden auch Ergänzungen empfohlen. So schlug Suzette Sandoz, Rechtsprofessorin in Lausanne, vor, im Reglement explizit auch auf die rechtlichen Möglichkeiten hinzuweisen. Zudem soll die Unterrichtung des Nachwuchses in ethischen Fragen stärker gewichtet werden. Die Forschenden sollen darauf sensibilisiert werden, dass ihre Resultate wiederum Grundlagen für andere Forschungsarbeiten darstellen. Schliesslich seien so genannte «whistle blowers», also jene, die das Fehlverhalten anderer melden, besser zu schützen.

Die Arbeitsgruppe wird nun die Papiere überarbeiten und die geäusserten Meinungen einbringen. Sobald die beiden Papiere definitiv vorliegen, sind sie auf der Website der akademien-schweiz (www.akademien-schweiz.ch) online abrufbar. Auf dieser Website ist ebenfalls ein ausführlicher Bericht zum Expertendialog zu finden.

Die Stiftung für Patientensicherheit – konkrete Arbeitsergebnisse

Die Stiftung für Patientensicherheit Schweiz ist im Jahr 2003 auf Initiative des Bundes, der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, der Gesundheitsberufsverbände, des Kantons Tessin und der Schweizerischen Patientenorganisation gegründet worden. Sie will als nationale Plattform Aktivitäten, Methoden und Projekte zur Verbesserung und Förderung der Patientensicherheit in Schweizer Gesundheitseinrichtungen entwickeln, unterstützen und vernetzen. Dafür arbeitet sie mit Stiftungsträgern, Leistungserbringern, Verbänden, Behörden, Experten und Patientenorganisationen zusammen.

So hat sie zusammen mit der Stiftung für Patientensicherheit in der Anästhesie das Thema **«Kommunikation mit Patienten und Angehörigen nach einem Zwischenfall»** bearbeitet. Daraus entstanden Empfehlungen in Form eines Flyers, welche die wichtigsten Aspekte der Kommunikation nach einem Behandlungszwischenfall zusammenfassen und die am Behandlungsprozess beteiligten Personen bei der Erstellung betriebsinterner Richtlinien unterstützen. Mit der Broschüre **«Wenn etwas schief geht – Kommunizieren und Handeln nach einem Zwischenfall»** eröffnet die Stiftung zudem ihre Schriftenreihe und legt vertiefende Handlungshilfen zu diesem Themenkomplex vor.

Daneben entwickelte sie in Kooperation mit Fachgesellschaften und dem Aktionsbündnis Patientensicherheit Deutschland Empfehlungen zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen, die demnächst publiziert werden. Sie baut mit dem Projekt CIRNET ein Lern-Netzwerk lokaler Fehlermeldesysteme auf. Sie unterstützt Betriebe bei der systematischen Analyse von Zwischenfällen und bietet Schulungen zur Fehleranalytik an. Daneben begleitet und fördert sie Projekte (z.B. Forschungs- und Improvementprojekte) und ist beteiligt an der Arbeitsgruppe Patientensicherheit im Rahmen des Projektes «Zukunft Medizin Schweiz» der SAMW.

Die Stiftung für Patientensicherheit organisiert am **13. und 14. September 2007 einen Kongress in Bern zum Thema Patientensicherheit Schweiz: Aktivitäten – Stolpersteine – Perspektiven**. Internationale und nationale Top-Experten werden die verschiedenen Aspekte des klinischen Risiko-Managements und der Patientensicherheit thematisieren.

Informationen über die Stiftung, ihre Schriften, Arbeitsergebnisse und den Kongress: www.patientensicherheit.ch