

Über die Rolle einer Akademie
im Gesundheitssystem 1

Editorial 2

Forschungsförderung 4

Neuer Mitarbeiter im Ressort
Wissenschaft und Forschung 5

Leitfaden «Kommunikation im
medizinischen Alltag» 5

Neue Ehren- und Einzelmitglieder
der SAMW 5

Medizinische Aspekte bei zwangsweisen
Rückführungen im Asylbereich 6

RL «Abgrenzung von Standardtherapie
und experimenteller Therapie» 6

Überprüfung der RL «Biobanken» im
Hinblick auf das neue HFG 6

Factsheets zum Themenbereich
«Organtransplantationen» 6



Das Wildt'sche Haus in Basel – Sitz der SAMW

Über die Rolle einer Akademie im Gesundheitssystem

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) kann in diesem Jahr auf ihr 70-jähriges Bestehen zurückblicken. Dieses Ereignis feiert sie am Donnerstag, den 28. November 2013, mit einem Festakt in Basel, an dem auch Prof. Harvey V. Fineberg, MD, PhD, der Präsident des US-amerikanischen Institute of Medicine (IOM), referieren wird, und zwar zur Bedeutung des IOM – also der US-amerikanischen Entsprechung der SAMW – für die Verbesserung der Gesundheit und für das Gesundheitssystem. Die SAMW erhofft sich davon Anregungen für ihre zukünftige Positionierung und freut sich, das Referat von Prof. Fineberg nachfolgend auf Englisch abdrucken zu dürfen.

On March 3rd, 1863, Senator Henry Wilson of Massachusetts rose to introduce a resolution establishing a new National Academy of Sciences (NAS). The Congressional charter, adopted that day and signed by President Lincoln, expressly states the new Academy's purpose: "The Academy shall, whenever called upon by any department of the government, investigate, examine ... and report upon any subject of science or art, ... but the Academy shall receive no compensation whatsoever for any services to the government of the United States." The charter thus established the Academy as a separate body, independent from the government, yet charged with a responsibility to bring science to bear on the needs of government. The U.S. model, science in the service of public needs, differed from analogous bodies in other countries that were typically designed mainly to celebrate academic achievement and to preserve the learned disciplines.

Over the years, the NAS spawned a number of organizational components to help fulfill its mission and strengthen its capacities. Among the most prominent are the National Research Council (NRC), established as an operating unit in 1916, the National Academy of Engineering, created in 1964, and the Institute of Medicine (IOM), inaugurated in 1970. As more complex social problems call upon a wider array – and integration – of scientific and technical disciplines, it has proved advantageous that all of these organizations are legally part of a single enterprise under the original charter of the NAS.

At the Institute of Medicine, we describe our mission in a way that is reminiscent of that original charter:

- The mission of the Institute of Medicine is to serve as adviser to the nation to improve health.



Prof. Peter Meier-Abt,
Präsident

Die SAMW: Vergangenheit, Gegenwart und Zukunft

Es war 1943, als die SAMW von den fünf Medizinischen Fakultäten, den zwei Veterinärmedizinischen Fakultäten und der Verbindung der Schweizer Ärzte gegründet wurde. Sie ist damit hinter der Akademie der Naturwissenschaften (SCNAT; Gründungsjahr 1815) die zweitälteste wissenschaftliche Akademie der Schweiz. Und sie ist eine unabhängige Stiftung mit Sitz in Basel, denn im Unterschied zu den USA gibt es bis heute in der Schweiz offiziell keine übergeordnete und einheitlich strukturierte «National Academy of Sciences». Aber es gibt seit 2006 den Verbund der «Akademien der Wissenschaften Schweiz», der als interdisziplinäre Integrationsplattform fungiert und in den auch die SAMW eingebunden ist.

Die SAMW ist vom Bund gemäss Forschungs- und Innovationsförderungsgesetz als «Institution der Forschungsförderung» anerkannt. Sie setzt sich für die Erfüllung der den Akademien über-

tragenen Aufgaben ein, namentlich die Früherkennung gesellschaftlich relevanter Themen, die Wahrnehmung der ethischen Verantwortung in allen Bereichen der Wissenschaften, und die Förderung des Dialogs zwischen Wissenschaft und Gesellschaft. Die SAMW hat sich in den letzten Jahrzehnten vor allem als «Gewissen der Ärzteschaft» einen Namen gemacht. In vielen Empfehlungen und Richtlinien hat sie zu wichtigen medizin-ethischen Fragen Stellung bezogen, hat Diskussionen angeregt und Lösungsvorschläge erarbeitet. Mittlerweile sind die SAMW-Richtlinien zu einem Teil der ärztlichen Standesordnung geworden, gelten als «soft law» bei Gerichtsverfahren und/oder haben Eingang in entsprechende Gesetzestexte gefunden. In der Forschungsförderung betreut die SAMW das europaweit beispielhafte MD-PhD-Programm sowie die Stiftung für Medizinisch-Biologische Stipendien. Spezifische Projektförderungen gibt es in den Neurosciences, der medizinischen Ethik, der Radiologie und neuerdings auch in der Versorgungsforschung und in Palliative Care. Ihre Aufgaben in der Früherkennung nimmt die SAMW durch periodische Erarbeitung von Positionspapieren zu neuen und für die Zukunft der Medizin relevanten Themen wahr (z.B. 2012: Personalisierte und Nachhaltige Medizin). Und schliesslich arbeitet die SAMW als «Honest Broker» in zahlreichen Trägerschaften und gemeinnützigen Stiftungen mit (z.B. Stiftung für Patientensicherheit).

Zur Zeit durchläuft die SAMW eine Evaluation durch externe, nationale und internationale Experten. Diese soll mithelfen, sich auf die wichtigen Themen der zukünftigen Medizin zu fokussieren und die richtige Balance zwischen Wissenschaft und Gesellschaft zu finden. Tatsächlich sind die Herausforderungen enorm. So gilt es neue integrierte Versorgungsmodelle aufzubauen, ein Nachhaltiges Gesundheitssystem mit optimaler und nicht maximaler Medizin zu entwickeln, die personalisierte/individualisierte Medizin mitzugestalten, die Versorgungsforschung als dritte Säule der medizinischen Wissenschaften auszubauen, die Palliative Care zu fördern und ein tragfähiges Nachwuchsförderprogramm in der Klinischen Forschung zu etablieren, um nur einige Beispiele zu nennen. Gleichzeitig bleiben die ethischen Aspekte der Medizin und der Wissenschaften ein zentrales Thema. Die zunehmende Anzahl von Presseberichten über Bestechungsskandale in der medizinischen Praxis, über nicht reproduzierbare klinische Studien (angeblich bis zu 70%), über «What goes wrong in science», über ungerechtfertigte Autorschaften und Plagiate und über andere häufige Verletzungen der Regeln der «Wissenschaftlichen Integrität» sind alarmierend. Die SAMW und die «Akademien der Wissenschaften Schweiz» nehmen diese Fehlentwicklungen ernst und setzen sich mit allen Kräften für eine integre und nachhaltige Wissenschaftskultur ein.

- The Institute is an independent, nonprofit organization that works outside of government to provide unbiased and authoritative advice to decision makers and the public.
- The mission of the Institute of Medicine embraces the health of people everywhere.

This mission statement expresses both a means – serving as advisor – and an end – to improve health. The reach of the IOM extends to agencies and policy makers in all levels of government, and also to the health professions, institutional and civic leaders, and the public at large.

The IOM differs from many other health advisory bodies in a number of ways. First, as the health arm of the NAS, it relies on science and evidence and operates under the charter granted by the U.S. Congress. Second, it is unaffiliated with any government agency, and it has come to work with many departments of government. Third, it has no direct funding appropriation from Congress; it depends financially on contracts with government agencies for specific projects (60%) and support from private foundations and individual donations (40%). Fourth, the IOM is concerned with a full range of health-related policy and is strictly apolitical, not merely bipartisan. In addition to institutional policies that guard against conflicts of interest in its work, the IOM is protected by law under provisions of the Federal Advisory Committee Act. This law is

designed to ensure transparency in the advisory functions to agencies of government. The law states that once an agency turns a question over to The National Academies, it may not interfere in any way with the conduct of the work performed to answer the question. Finally, by virtue of a series of executive orders, any government agency may contract directly with the Academies without going through an open bid process. These features collectively help ensure the objectivity, independence, and relevance of the IOM to policy making.

The most familiar product of the IOM and the NRC is the consensus report, which typically assesses a problem and puts forth findings, conclusions, and recommendations on a given topic. In reflecting over the more than a decade of my presidency of the IOM, I believe six features contribute to the success of a consensus study: (1) the nature, scope and clarity of the charge, (2) the qualifications and abilities of the chair, (3) the expertise and balance of the committee, (4) the skill and experience of the staff, (5) the adequacy of funding, and (6) a time frame appropriate to the nature and scope of the assignment. We continue to experiment with ways to accelerate the completion of policy-relevant reports without compromising the technical quality or review process. In two recent cases, for example, a question about the need for chimpanzees in biomedical research requested by the National Insti-

tutes of Health, and a research agenda for the prevention of handgun violence requested by the Centers for Disease Control and Prevention, the IOM assembled hard-working committees and staff who were able to complete their tasks in a just a couple of months. When it comes to the six elements that contribute to a well-done study, it is usually possible to compensate for the absence of any one, and sometimes of two, but if three or more are missing or wanting, the study is likely to be in trouble.

In describing the ways in which the IOM contributes to advising the nation and improving health, it is convenient to identify eight distinct though intersecting ways the IOM makes a positive difference, each illustrated below with an example.

Bring new insights to longstanding problems

The NRC and IOM jointly conducted a study in 2004 on smallpox, in which contemporary science was applied to a long-term, serious problem. In *Discovering of Antivirals Against Smallpox* (2004), the committee found that the pursuit of safe therapeutics could be a strong deterrent to the intentional release of smallpox, but effective development requires academia, government, and the commercial sector to work together. The report led to a journal article in the *Proceedings of the National Academy of Sciences* about the scientific and policy aspects of smallpox and smallpox antivirals.

Confront controversial questions of science and policy

The IOM conducted a series of 8 studies over 5 years as part of its Immunization Safety Review series, which examined a range of contentious vaccine safety topics, including potential links between vaccines and autism, the relationship between thimerosal-containing vaccines and neurodevelopmental disorders, and the association between the hepatitis B vaccine and demyelinating neurological disorders

Illuminate topics that demand notice

The IOM is currently conducting a study on end-of-life care building on the 1997 report *Approaching Death: Improving Care at the End of Life*. In the upcoming report, *Approaching Death: Addressing Key End of Life Issues*, the committee plans to examine the current state of end-of-life care and will approach the issues surrounding end-of-life from a wide variety of perspectives, including clinical care and delivery, resources and workforce, economics, and spirituality and compassion.

Attend to needs of vulnerable populations

One vulnerable population the IOM focuses on is children, especially those experiencing some form of abuse, neglect, or exploitation. At the request of the Department of Health and Human Services, the IOM and the NRC conducted a comprehensive assessment of the scope of child abuse and neglect and research on the topic in order to update the IOM's landmark 1993 report *Understanding Child Abuse and Neglect*. The new report, *New Directions in Child Abuse and Neglect Research* (2013), concludes that the past 20 years have seen an explosion in research on child abuse and neglect and increased attention to this topic by government and private organizations. Despite these gains, the committee found that child neglect and abuse remain a serious public health problem and recommended an immediate, coordinated research response from the federal government.

Conduct evaluations that guide current and future programs

Earlier this year, the IOM completed an evaluation of the Clinical and Translational Science Awards (CTSA) Program, which is overseen by the National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) at the NIH. The CTSA program is designed to speed the transfer of basic and clinical research findings into clinical and community practice. The report committee reviewed the program's mission and strategic goals, evaluated its performance, and assessed the effectiveness of NCATS in managing it. In its report, *The CTSA Program at NIH: Opportunities for Advancing Clinical and Translational Research* (2013), the committee found that the CTSA program is contributing significantly to advancing clinical and translational research and recommended a number of revisions that could make the program even more efficient and effective. On the day the report was released, the director of NCATS released a statement indicating plans to immediately implement the IOM committee's recommendations and to convene a working group to advise during implementation.

Develop standards to protect health

In the Medicare Improvement for Patients and Providers Act of 2008, the U.S. Congress directed the IOM to develop standards for conducting systematic review. In *Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews* (2011), the IOM recommends standards for systematic reviews of the comparative effectiveness of medical or surgical interventions. The standards are meant to assure objective, transparent, and scientifically valid systematic reviews. Similarly, the Congress, through the same Medicare Improvement Act, asked the IOM to undertake a study on the best methods used in developing clinical practice guidelines. The IOM developed eight standards for developing rigorous, trustworthy clinical practice guidelines, which can be found in *Clinical Practice Guidelines We Can Trust* (2011).

Foster innovative approaches to improve health and health care

In a break from the traditional report model, the IOM recently undertook a pioneering, multiphase study to develop a vaccine prioritization software tool that utilizes decision science and modeling to help inform choices among potential candidates for vaccine development. The phase one report, *Ranking Vaccines: A Prioritiza-*



Die SAMW feiert ihr 70-jähriges Bestehen
u.a. mit der Herausgabe einer «Jubiläumsbriefmarke».

tion Framework describes a decision-support model and the blueprint of software. The phase two report, Ranking Vaccines: A Prioritization Software Tool – Phase II: Prototype of a Decision-Support System, lays out a functional version of the SMART Vaccines (Strategic Multi-Attribute Ranking Tool for Vaccines) version 1.0 software that takes into account numerous factors influencing prioritization, including demographic, economic, scientific, and business considerations.

Design blueprints to meet health needs

In its classic reports on safety and quality of health care, *To Err Is Human: Building a Safer Health System* (2000) and *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* (2001), the Institute of Medicine laid out the key elements required to improve the processes of health care, emphasizing a systems approach. It is not enough to make it possible to deliver safe care; the goal is to make it virtually impossible for errors to occur and harm a patient. Dozens of follow-on reports have amplified and applied the key messages to many aspects of health care.

While the technical excellence of our reports can contribute to their uptake and influence, other factors affect the ultimate impact of a report: Does the study deal with a topic that is important, timely, and relevant to the intended audience? Does this report come up against contending values and interests? How effectively and strategically has the IOM communicated the key messages? A single report seldom accomplishes the whole job of needed change. It often takes consistency and repetition, coming at the same problem from different angles. Although the IOM is not empowered to create new policy and practices, it repeatedly brings science and evidence to bear on critical choices by policy makers, health professionals and the public to improve health.

Prof. Harvey V. Fineberg, Washington DC

Harvey V. Fineberg, MD, PhD, forschte und lehrte an der Harvard School of Public Health zu den Bereichen «health policy» und «medical decision making»; seit 2001 ist er Präsident des US-amerikanischen Institute of Medicine.



FORSCHUNGSFÖRDERUNG

Erstes nationales Treffen der Gesundheits-BibliothekarInnen der Schweiz

Über 50 TeilnehmerInnen versammelten sich am 30. August 2013 in Bern zum ersten nationalen Treffen der Schweizer BibliothekarInnen aus den Bereichen Biologie, Medizin und Gesundheit. Eingeladen hatte die Kommission der Biomedizinischen Bibliotheken der SAMW. Themenschwerpunkte der Veranstaltung waren Evidenzbasierte Medizin, Open Access sowie Flächenmanagement in Gesundheitsbibliotheken. Am Nachmittag wurden Workshops angeboten in den Bereichen Informationskompetenz, Referenz Management Systeme sowie Suchstrategien in Medline. Zwischen den Vorträgen und Workshops stand reichlich Zeit für den Austausch unter den TeilnehmerInnen und zum besseren Kennenlernen zur Verfügung. Die Kommission der Biomedizinischen Bibliotheken wird an ihrer nächsten Sitzung diskutieren, ob eine solche Weiterbildungsveranstaltung im Bibliothekenbereich auch im nächsten Jahr wieder stattfinden soll. Themenvorschläge und Angebote für Vorträge nimmt die Kommission gerne entgegen (research@samw.ch).

Käthe-Zingg-Schwichtenberg-Fonds für medizinische Ethik (KZS)

Die SAMW stellt aus dem Käthe-Zingg-Schwichtenberg-Fonds Mittel zur Verfügung für die Förderung von Forschungsprojekten auf dem Gebiet der Bioethik und der Medizinethik (inkl. klinischer Ethik). Für das Jahr 2014 werden aus diesem Fonds CHF 250 000.– ausgeschüttet. Bewerbungen um Forschungsbeiträge können in deutscher, französischer oder englischer Sprache eingereicht werden. Pro Gesuch werden maximal CHF 60 000.– zugesprochen. Gesuchsformulare können über die Homepage der SAMW heruntergeladen werden (www.samw.ch/de/KZS). Eingabefrist ist der 31. März 2014.

Zwei Nachwuchswissenschaftler erhalten das Hartweg-Stipendium für Forschung in medizinischer Radiologie

Dank testamentarischer Verfügung der Gattin von Prof. Helmut Hartweg, einem Basler Radiologen, erhielt die SAMW die Möglichkeit, einen neuen Fonds für die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses im Bereich der medizinischen Radiologie zu eröffnen. Die Evaluationskommission hat die ersten beiden Stipendien des Hartweg-Fonds Dr. Daniel Zumofen vom Universitätsspital Basel für einen Forschungsaufenthalt an der Interventional Neuroradiology Section des NYU Langone Medical Center in New York City sowie Dr. Sebastian Winklhofer vom Universitätsspital

Zürich für einen Forschungsaufenthalt am Department of Radiology & Biomedical Imaging der University of California in San Francisco zugesprochen. Die nächste Ausschreibung für Stipendien in der medizinischen Radiologie erfolgt im Sommer 2014. Weitere Informationen sind abrufbar unter www.samw.ch/de/hartweg.

Robert-Bing-Preis 2014

Die SAMW schreibt für 2014 den Robert-Bing-Preis für junge Forschende in Neurowissenschaften aus. Der Preis wird aus dem Vermächtnis des Basler Neurologen Robert Bing (1878–1956) gemäss den Testamentsbestimmungen des Stifters zugesprochen an «Autoren hervorragender Arbeiten, welche Erkennung, Behandlung und Heilung der Nervenkrankheiten gefördert haben», um sie zu weiterer Forschung zu ermutigen. Dem Wunsch des Stifters entsprechend werden als Preisträger jüngere (bis 45jährige) Schweizer Forscher bevorzugt. Der Robert-Bing-Preis wird in der Regel alle zwei Jahre mit einer Preissumme von CHF 50 000.– ausgeschrieben. Eingabetermin ist der 28. Februar 2014. Weitere Informationen sind abrufbar unter www.samw.ch/de/bing.



Neuer Mitarbeiter im Ressort Wissenschaft und Forschung

Seit Anfang November 2013 arbeitet Dr. sc. nat. Michael Röthlisberger mit einem 80%-Pensum im Generalsekretariat der SAMW. Seine Anstellung erfolgt im Hinblick auf den Mutterschaftsurlaub von Dr. Katrin Cramerli.

Zu seinen Aufgaben zählen die Forschungs- und Nachwuchsförderung im Rahmen verschiedener Kommissionen, das Projektmanagement von Programmen und Anlässen im Bereich Wissenschaft und Forschung sowie die Vertretung des SAMW-Generalsekretariats in Gremien innerhalb und ausserhalb der Akademien der Wissenschaften Schweiz.

Michael Röthlisberger ist Biologe mit Schwerpunkt molekulare Genetik. In den letzten Jahren war er als Projektleiter bei der Stiftung Science et Cité tätig, deren Ziel es ist, den Dialog zwischen den Wissenschaften und der breiten Bevölkerung zu fördern.



Dr. Michael Röthlisberger

Leitfaden «Kommunikation im medizinischen Alltag»

Das Gespräch zwischen Arzt und Patient ist das Fundament einer guten Behandlung. Eine vertrauensvolle Beziehung kann dazu führen, dass beim Patienten weniger Komplikationen auftreten. Bei ungenügender Kommunikation hingegen steigt die Wahrscheinlichkeit einer Fehldiagnose, und die häufigsten Defizite, die Patienten während eines Spitalaufenthaltes beklagen, liegen in der Schweiz im Bereich Kommunikation und Aufklärung. Die SAMW hat unter dem Titel «Kommunikation im medizinischen Alltag» einen Leitfaden für die Praxis veröffentlicht. Der Leitfaden soll helfen, das Gespräch zwischen Arzt und Patient zu analysieren und zu verbessern. Er orientiert sich an aktuellen Herausforderungen im Schweizer Gesundheitswesen und versucht anhand von Beispielen aufzuzeigen, wie Defizite behoben werden können.

Der Leitfaden kann gratis beim Generalsekretariat bestellt werden (mail@samw.ch) und steht auch online auf der Website zur Verfügung (unter Publikation → Leitfäden).

SENAT

Neue Ehren- und Einzelmitglieder der SAMW

Der Senat der SAMW hat an seiner Sitzung von Ende Mai 2013 Prof. Hanns Möhler aus Zürich, Prof. Claude Regamey aus Villars-sur-Glâne, Dr. Dieter Scholer aus Bottmingen sowie Prof. Peter Suter aus Presinge zu Ehrenmitgliedern ernannt.

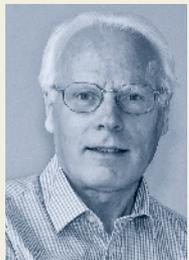
Folgende Persönlichkeiten wurden aufgrund ihrer aussergewöhnlichen wissenschaftlichen Leistungen in der Medizin zu Einzelmitgliedern ernannt:

Prof. Bernice Elger, Basel; Prof. Daniela Finke, Basel; Prof. Michael Hall, Basel; Prof. Daniel Lew, Genève; Prof. David Nadal, Zürich; Prof.

Giuseppe Pantaleo, Lausanne; Prof. Hans-Uwe Simon, Bern; Prof. Radek Skoda, Basel; Prof. Hanns Ulrich Zeilhofer, Zürich.

Die neuen Ehren- und Einzelmitglieder erhalten ihre Urkunden im Rahmen der 70-Jahr-Feier der SAMW am 28. November 2013.

Ehrenmitglieder



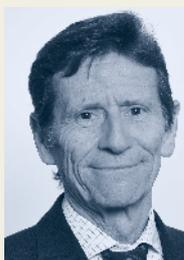
Prof. Hanns Möhler



Prof. Claude Regamey



Dr. Dieter Scholer



Prof. Peter Suter

Einzelmitglieder



Prof. Bernice Elger



Prof. Daniela Finke



Prof. Michael Hall



Prof. Daniel Lew



Prof. David Nadal



Prof. Giuseppe Pantaleo



Prof. Hans-Uwe Simon



Prof. Radek Skoda



Prof. Hanns Ulrich Zeilhofer



Ethik-Richtlinien in Italienisch und Englisch

Per Anfang 2013 wurden die medizin-ethischen Richtlinien neu gelayoutet. Seither sind sie auch in italienischer und englischer Sprache als übersichtliche Broschüren online zugänglich unter www.samw.ch/fr/direttive respektive www.samw.ch/en/Ethics

Mit einem Smartphone oder Tablet sind die Richtlinien auch jederzeit offline in der gewünschten Sprache (D, F, I, E) verfügbar und können nach Stichworten durchsucht werden.

Die ZEK nimmt Stellung zu medizinischen Aspekten bei zwangsweisen Rückführungen im Asylbereich

2002 hat die SAMW Richtlinien zur Ausübung der ärztlichen Tätigkeit bei inhaftierten Personen veröffentlicht. Diese wurden 2012 mit «Hinweisen zur praktischen Umsetzung» ergänzt. Gleichzeitig veröffentlichte die ZEK Rahmenbedingungen zur Unterstützung der Einhaltung der Richtlinien. Nach wie vor sind diese Forderungen nicht alle umgesetzt; dies gilt auch für die zwangsweise Rückführung von abgewiesenen Asylbewerbern. Die ZEK hat sich intensiv mit der aktuellen Praxis befasst und Forderungen zur Verbesserung der Situation in einer Stellungnahme festgehalten.

**Medizin-ethische Richtlinien «Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie»:
Vernehmlassung**

Eine Subkommission der ZEK, unter dem Vorsitz von Prof. Dieter Conen, Aarau, hat medizin-ethische Richtlinien und Empfehlungen zur Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie ausgearbeitet. Anstoss zu Richtlinien in diesem Themenbereich gab die Forderung der Stiftung SPO Patientensicherheit, dass sog. «Heilversuche» im neuen Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) geregelt werden sollten. Im HFG wurde dieser Vorschlag nicht berücksichtigt. Das Parlament hat dem Bundesrat aber eine Motion überwiesen, die ihn beauftragt, «Vorschläge zur sachgerechten Ergänzung geltender Bestimmungen im Bereich der Heilversuche ausserhalb des Rahmens des Humanforschungsgesetzes, z.B. im Rahmen von Verordnungen, Weisungen, Standesrichtlinien oder der Revision des Heilmittelgesetzes», zu unterbreiten. Im Laufe der Arbeiten an den Richtlinien zeigte sich, dass die Herausforderung nicht – wie ursprünglich angenommen – darin besteht, Forschung von Nicht-Forschung abzugrenzen, sondern Kriterien dafür festzulegen, wann eine Therapie den Standard abdeckt und wann es sich um eine experimentelle Therapie handelt. Forschungsuntersuchungen sind demzufolge nicht von der Standardtherapie abzugrenzen, sondern können eine ergänzende Dimension sowohl der Standardbehandlung als auch der experimentellen Behandlung sein. Die Richtlinien stützen sich für die Abgrenzung auf das Vorliegen von fachlichen Empfehlungen ab und nicht direkt auf die medizinische Evidenz für eine Therapie. Ebenso wenig sind regulatorische Entscheide (Zulassung durch Swissmedic, Aufnahme im Leistungskatalog KVG) oder der Standard der Anwendungsqualität für die Klassierung als experimentelle Therapie massgeblich. Als Standardtherapie ist eine Behandlung dann zu bezeichnen, wenn sie mit aktuell gültigen, von den massgebenden Fachkreisen anerkannten Empfehlungen überein-

stimmt. Um eine experimentelle Therapie handelt es sich hingegen, wenn diese erheblich von der geltenden fachlichen Empfehlung abweicht. Gestützt auf diese Ausgangslage halten die Richtlinien die beim Einsatz von experimentellen Therapien zu beachtenden Pflichten des Arztes sowie die Rechte der Patienten fest.

Der Senat der SAMW wird die Richtlinien und Empfehlungen voraussichtlich am 28. November 2013 zur Vernehmlassung verabschieden.

**Überprüfung der Richtlinien «Biobanken»
im Hinblick auf das Inkrafttreten des neuen
Humanforschungsgesetzes**

2006 hat die SAMW Richtlinien zum Themenbereich Biobanken veröffentlicht und diese 2010 mit Vorlagen für die «Generaleinwilligung» sowie für ein «Musterreglement Biobanken» konkretisiert. Das neue Humanforschungsgesetz (HFG), das am 1. Januar 2014 in Kraft tritt, enthält Regelungen zu zentralen Themen der Richtlinien; diese müssen überprüft und angepasst oder zurückgezogen werden. Zwischen dem HFG und den Richtlinien bestehen einige Divergenzen, in den zentralen Punkten aber Übereinstimmung. Insbesondere hat das HFG das in den Richtlinien eingeführte Konzept der Generaleinwilligung übernommen, und die diesbezüglichen Regelungen sind weitgehend kompatibel. Die Zentrale Ethikkommission hat sich entschlossen, die Richtlinien zurück zu ziehen. Der Senat der SAMW wird am 28. November 2013 darüber entscheiden. Für die ZEK bedeutet der Rückzug der Richtlinien «Biobanken» allerdings nicht, dass sie in diesem Feld untätig bleibt. Nach wie vor ist beispielsweise die Umsetzung des Rechts auf Wissen bzw. Nichtwissen in der Praxis nicht einfach. Mit der sog. «Individualisierten Medizin» muss die Forderung nach einer umfassenden Aufklärung in einem neuen Licht gesehen werden. Die ZEK wird die aktuelle Entwicklung verfolgen und (neue) ethische Fragen aufgreifen.

**Die SAMW veröffentlicht zwei Factsheets zum
Themenbereich «Organtransplantationen»**

Das Transplantationsgesetz (TxG) wird zur Zeit revidiert. Die SAMW hat dies zum Anlass genommen, zu Handen der ParlamentarierInnen Factsheets zu veröffentlichen; diese sollen die Meinungsbildung zu Themen, die immer wieder Anlass zu öffentlichen Debatten geben, erleichtern. Es handelt sich um folgende Themen:

- Definition des Todes in Bezug auf Organtransplantationen
- Organentnahme nach Herz-Kreislaufstillstand
- Durchführung vorbereitender medizinischer Massnahmen
- Widerspruchs- oder Zustimmungslösung

Zusammenfassend halten die Factsheets fest, dass die SAMW die vorgeschlagene Teilrevision begrüsst und einen Wechsel von der erweiterten Zustimmungslösung zur engen Widerspruchslösung ablehnt.

SAMW

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy of Medical Sciences

Das SAMWbulletin erscheint 4-mal jährlich.

Auflage: 3500 (2600 deutsch, 900 französisch).

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

Redaktion: Dr. Hermann Amstad, lic. iur. Michelle Salathé, Dr. Michael Röthlisberger

Gestaltung: Howald Fosco, Basel

Druck: Kreis Druck AG, Basel

ISSN 1662-6028



Mitglied der Akademien der Wissenschaften Schweiz