

SAMW

Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse
des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy
of Medical Sciences

Leitplanken für die Forschung



Das grosse Vertrauen der Schweizer Bevölkerung in seine Wissenschaftler muss bewahrt werden.

INHALT

Entwurf des Humanforschungsgesetzes: Leitplanken für die Forschung	1
Editorial	2
Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie: von Empfehlungen zu Richtlinien	5
Zertifizierung der Aus- und Fortbildung für Prüfärzte und Ethikkommissionsmitglieder?	5
Zur Praxis der Suizidbeihilfe in Akutspitalern: die Position der SAMW	6
Prof. Michel B. Vallotton, Präsident der Zentralen Ethikkommission von 1997 bis 2005	8
Wechsel im Präsidium der Zentralen Ethikkommission ZEK	8

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, stv. Generalsekretär
Mitarbeit:
Dr. Margrit Leuthold, Generalsekretärin
lic. iur. Michelle Salathé, wiss. Mitarbeiterin

Gestaltung: vista point, Basel
Druck: Schwabe, Muttenz

Im Jahr 2000 wurde der Bundesrat mit einer Motion von Ständerat Plattner beauftragt, ein umfassendes Gesetz über die medizinische Forschung am Menschen vorzulegen. Die Arbeiten an einer solchen Vorlage wurden noch im gleichen Jahr begonnen, im Jahr 2001 wegen des als dringlicher erachteten Embryonen- resp. Stammzellenforschungsgesetzes zurückgestellt und erst Anfang 2004 wieder aufgenommen. In gut anderthalb Jahren wurde durch eine interdisziplinär zusammengesetzte Projektgruppe im Bundesamt für Gesundheit eine Vorlage erarbeitet, die nun zur Vernehmlassung vorliegt. Die Leiterin der Projektgruppe, Dr. Andrea Arz de Falco, stellt im folgenden Beitrag die wesentlichen Eckpunkte dieses Gesetzes vor.

Anlass für die Erarbeitung eines Gesetzesentwurfs war die Kritik an der uneinheitlichen und unvollständigen Regelung der Forschung am Menschen in der Schweiz. Auf Bundesebene bereits geregelt ist einzig die Durchführung von klinischen Studien mit Heilmitteln oder von Studien in der Transplantationsmedizin. Zudem hält das Strafgesetzbuch die Voraussetzungen fest, unter denen die persönlichen Daten von Patientinnen und Patienten für die Forschung verwendet werden dürfen, auch wenn keine explizite Zustimmung der Betroffenen vor-

liegt. Schliesslich ist seit dem März 2005 das Stammzellenforschungsgesetz in Kraft, das die Gewinnung von und Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen regelt. Ausserhalb dieser Bereiche sind Vorschriften zur Forschung Sache der Kantone, die diese Aufgabe in unterschiedlichem Detaillierungsgrad und Vollständigkeit umgesetzt haben. Im Interesse der in die Forschung involvierten Personen wie auch der Forschung selbst, sollen die Voraussetzungen für die Durchführung von Forschungsprojekten nun vereinheitlicht werden.



Prof. Peter M. Suter,
Präsident

Ein neues Gesetz, um den Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft zu verstärken

Die medizinische Forschung hat viel dazu beigetragen, dass beim Krankheitsverständnis und bei den therapeutischen Möglichkeiten bemerkenswerte Fortschritte erzielt wurden. Angesichts der Entwicklungen im Bereich der Biomedizin einerseits, bei den Geistes- und Sozialwissenschaften andererseits scheint heute ein neues Humanforschungsgesetz notwendig.

Mit der raschen Entwicklung des Wissens haben sich auch die Sensibilität und die Erwartungen der Bevölkerung wesentlich geändert. Angesichts der technischen und medizinischen Fortschritte bleiben diese Erwartungen allerdings unverändert hoch – dies umso mehr, als die Informationsbeschaffung dank des Internets einfach und routinemässig erfolgen kann. Es ist deshalb wichtig, den Dialog und die Transparenz zwischen der Forschung und dem Bürger zu verstärken.

Unsere Akademie tut gut daran, ein neues Gesetz zu unterstützen, welches einerseits die akademische Freiheit bekräftigt und andererseits die Qualitätssicherung der Forschung am Menschen fördert. Das grosse Vertrauen der Schweizer Bevölkerung in seine Wissenschaftler muss bewahrt werden; der Gesetzesentwurf soll mithelfen, den Dialog und die Transparenz zu verstärken.

Das neue Gesetz legt einen ganz besonderen Akzent auf die – sehr wichtige – menschliche Würde, und es knüpft eine enge Verbindung zwischen den Forschungsinteressen und den ethischen Fragen. Diese beiden Bereiche scheinen gelegentlich nur schwer miteinander vereinbar; angesichts ihrer notwendigen Komplementarität für neue wissenschaftliche Erkenntnisse hat sich das Bewusstsein dafür geschärft, dass die beiden zusammengehören. Wir sind dazu verpflichtet, bei der Forschung für die Achtung der Menschenwürde zu sorgen, vor allem bei verletzlichen oder abhängigen Personen. Jedes neue Gesetz kann den Eindruck vermitteln, die Regeldichte zu verstärken oder den Handlungsspielraum durch sehr genaue Vorschriften einzuengen. Wir können aber auch feststellen, dass der vorliegende Gesetzestext namhafte Vereinfachungen bringt, so z.B. bezüglich der Rolle der Ethikkommissionen bei Multizenterstudien.

Der Entwurf dieses neuen Gesetzes ist zur Vernehmlassung veröffentlicht worden. Institutionen, Vereinigungen und nicht zuletzt die Bevölkerung sind eingeladen, Fragen zu stellen und im Hinblick auf die definitive Fassung Verbesserungsvorschläge einzureichen.

Diese Stellungnahmen der interessierten Kreise sind wichtig, um einen guten gesetzlichen Rahmen zu definieren, welcher sowohl der Komplexität des Themas Rechnung trägt als auch den Schutz des Individuums berücksichtigt. Gesellschaft und Wissenschaft können so gemeinsam zu weiteren medizinischen und wissenschaftlichen Entdeckungen beitragen.

Geltungsbereich

Der Geltungsbereich des Gesetzesentwurfs umfasst nicht generell die Forschung am Menschen, sondern beschränkt sich – abgestützt auf den gleich lautenden Verfassungsartikel (siehe Kasten Seite 4) – auf die Forschung im Gesundheitsbereich. Damit wird nicht nur die klassische klinische oder biomedizinische Forschung erfasst, sondern auch alle anderen Forschungsdisziplinen, insofern sie sich mit Fragen der Gesundheit des Menschen befassen.

Das Gesetz sieht Regelungen für folgende Bereiche vor:

- die Forschung mit Personen (einschliesslich der Forschung mit besonders verletzlichen Personen aufgrund von Urteilsunfähigkeit, Unmündigkeit und Entmündigung, Notfallsituationen, Gefangenschaft, usw.);
- die Forschung an Verstorbenen;
- die Forschung an biologischem Material und mit Personendaten;
- die Forschung an abortierten oder totgeborenen Embryonen und Föten.

In gesetzestechnischer Hinsicht werden sämtliche die Forschung betreffenden Vorschriften anderer Bundesgesetze (z.B. des Heilmittelgesetzes) ins Humanforschungsgesetz überführt. Einzig bereichsspezifische Regelungen verbleiben in den jeweiligen Fachgesetzgebungen (z.B. die Notifikationspflicht klinischer Versuche mit Heilmitteln bei Swissmedic).

Wesentliche Regelungsinhalte

Grundsätzlich ist die Forschung am Menschen erlaubt und soll im Hinblick auf die Bedeutung der Forschung für Gesellschaft und Gesundheit auch unter förderlichen Rahmenbedingungen stattfinden können. Allerdings soll Forschung im Blick auf den Schutz der involvierten Personen nicht voraussetzungslos durchgeführt werden können. So werden die im Bereich der klinischen Forschung mit Versuchspersonen bereits bestehenden Schutzstandards im Gesetzesentwurf auch für andere Forschungsbereiche verankert.

Wesentliche Grundsätze für die Forschung am Menschen sind unter anderem:

- Forschung am Menschen ist nur erlaubt, wenn eine *Einwilligung* nach hinreichender *Aufklärung* vorliegt. Ausnahmefälle sind im Gesetz festgehalten.
- Dem *Subsidiaritätsprinzip* ist in verschiedenen Fällen Rechnung zu tragen. So darf z.B. Forschung mit besonders verletzlichen Personen nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht ohne deren Einbezug gewonnen werden können.
- Die *Vertraulichkeit* im Umgang mit im Rahmen der Forschung verwendeten Personendaten muss gewährleistet sein.
- Bei der *Risiko-Nutzen-Abwägung* muss mitberücksichtigt werden, ob von einem Forschungsprojekt ein direkter oder ein indirekter Nutzen für die betroffene Person erwartet werden kann. Wenn ein direkter Nutzen erwartet werden kann, darf das Risiko grösser sein, als wenn die betroffene Person voraussichtlich nicht direkt von der Forschung profitieren wird.
- Der Bund führt ein öffentlich zugängliches *Studienregister* über alle bewilligten Forschungsprojekte und Zusammenfassungen von deren Ergebnissen.

- Die Durchführung von Forschungsprojekten sowie der Betrieb bestimmter Biobanken werden durch interdisziplinär zusammengesetzte Milizkommissionen (sog. Ethikkommissionen) überprüft und sind nur mit deren Bewilligung erlaubt. Die *Überprüfung* erfolgt anhand der gesetzlich festgelegten Kriterien und hat die Gewährleistung des Schutzes der betroffenen Personen zum Ziel.

Ethikkommissionen: zwei Modelle

Mit Bezug auf die Organisation der Ethikkommissionen und die entsprechenden Verfahren werden zwei Vollzugsmodelle zur Diskussion gestellt.

Modell «Kantonale Ethikkommissionen»: Die Ethikkommissionen werden wie bis anhin als kantonale Behördenorgane ausgestaltet. Den Kantonen obliegt – im Rahmen der bundesrechtlichen Vorgaben – die Verantwortung in Bezug auf die Bezeichnung der im Kantonsgebiet zuständigen Ethikkommission, die Wahl der Kommissionsmitglieder, die Sicherstellung der notwendigen Ressourcen sowie die Regelung des anwendbaren Verfahrens. Die durch die Heilmittelgesetzgebung etablierte Vollzugsstruktur sowie die herkömmliche Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen würde weitergeführt bzw. optimiert werden.

Modell «Ethikkommissionen auf Bundesebene»: Die Ethikkommissionen sind als regional zuständige, an den wichtigsten Forschungsstandorten ansässige Bundesbehörden konzipiert, deren Mitglieder vom Bund gewählt werden. Alle Rechte und Pflichten bezüglich Aufsicht und Kontrolle werden dem Bund zugewiesen. Die verstärkte Einheitlichkeit in Bezug auf die Beurteilungs- und Aufsichtspraxis wäre eher gewährleistet.

Im Vergleich zur aktuellen Situation wird in Bezug auf die Beurteilung von *Multizenterstudien* für beide Modelle vorgeschlagen, jeweils eine Leitkommission die Koordination mit den an anderen Orten betroffenen Ethikkommissionen an die Hand nehmen zu lassen. Ziel ist die Erteilung einer einzigen Bewilligung, die für alle darin bezeichneten Orte Gültigkeit hat.

Ein neuer Regelungsbereich: Biobanken

Alle Handlungen im Zusammenhang mit der Forschung an biologischem Material und mit Personendaten, d.h. jeder Schritt von der Entnahme von Material bzw. der Erhebung von Daten über deren Weiterverwendung bis hin zur Lagerung in so genannten Biobanken, sind durch die vorgeschlagenen Vorschriften erfasst.

Bei der *Weiterverwendung* ist (im Gegensatz zur Entnahme von biologischem Material) eine Verletzung der physischen Integrität der betroffenen Person oder (im Gegensatz zur Erhebung von Daten) eine Verletzung der psychischen Integrität nicht mehr möglich. Hingegen kann eine Verletzung der Privatsphäre nicht ausgeschlossen werden. Die vorgeschlagenen Regelungen tragen dem *Persönlichkeitsrecht* der betroffenen Person wie auch dem Ausmass der Gefährdung der *Privatsphäre* Rechnung. Die Privatsphäre bedarf bei der Forschung mit unverschlüsselten biologischen Materialien und Personendaten eines besonders hohen Schutzes, während bei der Forschung mit anonymisierten Materialien und Personendaten eine Gefährdung sehr unwahrscheinlich ist. Dieses geringe Gefährdungspotenzial erlaubt es, im Blick auf einen ver-

>Symposium

Forschung am Menschen. Der Gesetzesentwurf in der Diskussion

Freitag, 31. März 2006, 09.30 – 18.00 Uhr
Bern, Kursaal Hotel Allegro

Der Bundesrat hat den Entwurf des Gesetzes über Forschung am Menschen Anfang Februar 2006 veröffentlicht; dieser ist nun Gegenstand einer breiten Vernehmlassung. Das von der SAMW gemeinsam mit SNF, SWTR, Swissmedic, BAG und IDS organisierte Symposium bringt Fachleute aus den Bereichen Medizin, Recht, Wissenschaftspolitik und Ethik aus dem In- und Ausland zusammen; gemeinsam mit den übrigen TeilnehmerInnen dieser Tagung werden sie prüfen, inwieweit der Gesetzesentwurf den vielfältigen Anforderungen Rechnung trägt und wo allenfalls Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf besteht.

Information und Anmeldung: www.samw.ch → **Agenda**

einfachen Umgang mit anonymisierten biologischen Materialien oder Personendaten von einer ausdrücklichen Einwilligung abzusehen und lediglich ein Widerspruchsrecht vorzusehen.

Sammlungen von biologischen Materialien (Biobanken) existieren bereits heute. Der Umfang dieser Biobanken und der Zweck, zu dem sie angelegt wurden, sind sehr unterschiedlich. Biobanken müssen gesetzlich festgelegten Qualitätskriterien genügen und Transparenz bezüglich Zweckbestimmung, Verantwortlichkeiten, betrieblichen Voraussetzungen usw. gewähren; sie unterliegen aber im Wesentlichen der Selbstkontrolle durch die Betreiber der Biobanken. Nur Biobanken, die einen gewissen Umfang überschreiten, haben zusätzlich eine öffentlich zugängliche *Nutzungsordnung* (Reglement, Policy) zu erstellen; diese enthält die im Gesetz vorgesehenen Nutzungsvoraussetzungen, um dem berechtigten öffentlichen Interesse an der korrekten Durchführung solcher Grossprojekte Rechnung zu tragen. Auch unterliegen diese Biobanken einer Bewilligungspflicht.

Das Gesetz sieht auch Ausnahmen vor. Bei Sammlungen von biologischen Materialien und Personendaten, die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken angelegt oder im Rahmen eines konkreten Forschungsprojekts erstellt wurden, liegt keine Biobank im Sinne dieses Gesetzes vor. Für diesen Fall wird vorausgesetzt, dass der Verwendungszweck durch das Forschungsprojekt definiert ist, der Zugang auf die am Forschungsprojekt teilnehmenden Forschenden eingegrenzt ist und alle weiteren relevanten Aspekte im Rahmen der Aufklärung und Einwilligung zum konkreten Forschungsprojekt geklärt wurden. Werden die Materialien und Daten nach Abschluss des Forschungsprojekts nicht vernichtet, sondern stehen weiteren Projekten zur Verfügung, liegt eine Biobank gemäss dem Gesetzesentwurf vor.

Positionierung im Europäischen Kontext

In vielen Ländern Europas sind die klinischen Versuche mit Heilmitteln spezifisch geregelt. Vielerorts existieren auch Regelungen zur biomedizinischen Forschung mit Personen generell, während Vorgaben zum Umgang mit biologischem Material nur vereinzelt vorliegen. Eingang gefunden in die verschiedenen Gesetze hat der Bestand an anerkannten internationalen Grundsätzen für die Durchführung klinischer Studien, der als «*Gute*

klinische Praxis» (bzw. englisch «Good Clinical Praxis», GCP) bezeichnet wird. Dieser Standard geht auf die Helsinki-Deklaration von 1964 zurück. Auch der Entwurf des Humanforschungsgesetzes richtet sich an diesen Standards aus, wobei etliche Detailvorschriften, wie sie insbesondere in den ICH-Leitlinien aus dem Jahr 1996 enthalten sind, im Rahmen des Ausführungsrechts zu regeln sein werden.

Mit Bezug auf das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 über Menschenrechte und Biomedizin (*Biomedizin-Konvention*) – durch die Schweiz unterzeichnet, aber noch nicht ratifiziert – besteht mit zwei Ausnahmen Übereinstimmung: Eine erste Ausnahme betrifft den Grundsatz, wonach Forschung nur zulässig ist, wenn es keine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit zur Forschung am Menschen gibt. Dieses Prinzip der generellen Subsidiarität wird im Gesetzesentwurf nicht explizit aufgenommen. Die Beurteilung von Risiken und Belastungen im Einzelfall durch die Ethikkommissionen ist deshalb sinnvoller als die Anwendung des generellen Subsidiaritätsprinzips. Zudem wird in einem zweiten Punkt von der Biomedizin-Konvention abgewichen: Bei der Forschung mit direktem Nutzen an urteilsunfähigen Personen wird – im Interesse einer möglichen Verbesserung ihrer Gesundheit – auf die Vorschrift verzichtet, dass Zeichen von Widerstand oder Ablehnung der einwilligungsunfähigen Person zu berücksichtigen sind. Bezüglich der Kompatibilität der schweizerischen Rechtsvorschriften mit jenen der Europäischen Gemeinschaft gilt für den vorliegenden Gesetzesentwurf, dass er mit den entsprechenden Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere mit der Richtlinie 2001/20/EG übereinstimmt, namentlich was die Schutzbestimmungen zugunsten der betroffenen Personen, die einzuholende positive Beurteilung durch die Ethikkommissionen und das Beurteilungsverfahren für Multizenterstudien betrifft.

Ausblick auf die nächsten Schritte

Die Vernehmlassung wird bis Ende Mai 2006 dauern. Die Auswertung der Vernehmlassung und die Erstellung eines Vernehmlassungsberichts werden einige Monate in Anspruch nehmen, sollten aber bis Ende September abgeschlossen sein. Daran schliesst sich die Erarbeitung einer Botschaft sowohl zum Verfassungsartikel als auch zum Gesetz an. Mit der Aufnahme der parlamentarischen Beratungen ist nicht vor 2007 zu rechnen. Die Volksabstimmung über den Verfassungsartikel zur Forschung am Menschen könnte in der zweiten Hälfte 2008 stattfinden. Die Arbeiten am Ausführungsrecht (Verordnungen) und die Vorbereitung des Vollzugs werden dazu führen, dass das Humanforschungsgesetz frühestens Anfang 2010 in Kraft gesetzt werden kann.

Dr. Andrea Arz de Falco, Bern



Andrea Arz de Falco ist Ethikerin und Leiterin der Sektion Forschung am Menschen und Ethik beim Bundesamt für Gesundheit in Bern.

Art. 118a Bundesverfassung: Forschung am Menschen (Entwurf)

- 1 Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich. Er sorgt dabei unter Beachtung der Forschungsfreiheit für den Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit.
- 2 Er beachtet folgende Grundsätze:
 - a. Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn:
 1. eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung vorliegt oder das Gesetz ausnahmsweise davon absieht;
 2. eine unabhängige Überprüfung ergeben hat, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.
 - b. Forschung mit urteilsunfähigen Personen darf nur durchgeführt werden, wenn erhöhte Anforderungen an ihren Schutz erfüllt sind. Insbesondere dürfen die Risiken und Belastungen für eine urteilsunfähige Person höchstens minimal sein, wenn die Forschung keine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lässt.
 - c. Niemand darf zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt gezwungen werden. Vorbehalten bleiben Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Personen, die eine Verbesserung ihrer Gesundheit erwarten lassen.
 - d. Der menschliche Körper oder Teile davon dürfen zu Forschungszwecken nicht gegen Entgelt veräussert oder erworben werden.
- 3 Er setzt sich bei der Erfüllung seiner Aufgaben für die Qualität und die Transparenz der Forschung am Menschen ein.

Bundesgesetz über Forschung am Menschen (Entwurf): Inhaltsübersicht

- 1. Kapitel:** Allgemeine Bestimmungen
- 2. Kapitel:** Forschung mit Personen im Allgemeinen
 1. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung
 2. Abschnitt: Schutz vor Risiken und Belastungen
 3. Abschnitt: Haftung
- 3. Kapitel:** Zusätzliche Anforderungen an die Forschung mit besonders verletzbaren Personen
 1. Abschnitt: Forschung mit urteilsunfähigen Personen
 2. Abschnitt: Forschung mit urteilsfähigen unmündigen oder entmündigten Personen
 3. Abschnitt: Forschung in Notfallsituationen
 4. Abschnitt: Forschung mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten in vivo
 5. Abschnitt: Forschung mit Personen in Unfreiheit
- 4. Kapitel:** Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten
 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen
 2. Abschnitt: Entnahme von biologischem Material beziehungsweise Erhebung von Personendaten zu Forschungszwecken
 3. Abschnitt: Weiterverwendung von biologischem Material und von Personendaten zu Forschungszwecken
 4. Abschnitt: Biobanken
- 5. Kapitel:** Forschung an verstorbenen Personen
- 6. Kapitel:** Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten sowie an Totgeburten
- 7. Kapitel:** Bewilligungen und Meldungen
 1. Abschnitt: Bewilligungs- und Meldepflichten
 2. Abschnitt: Verfahren
- 8. Kapitel:** Ethikkommissionen
- 9. Kapitel:** Vollzug
- 10. Kapitel:** Strafbestimmungen
- 11. Kapitel:** Schlussbestimmungen

**Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie:
von Empfehlungen zu Richtlinien**

Die SAMW hat im Jahr 2002 erstmals «Empfehlungen zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» veröffentlicht; diese hielten unter anderem fest, dass ein Forscher kein finanzielles Interesse an einem Versuch haben dürfe; ebenso müsse sichergestellt sein, dass die auftraggebende Firma unerwünschte Resultate eines Versuches nicht unter Verschluss halte. Die Empfehlungen schrieben zudem eine Kostenbeteiligung der Ärzte und Ärztinnen an Fortbildungsveranstaltungen vor und definierten, welche Qualitätskriterien ein solcher Anlass erfüllen müsse. Die Empfehlungen sollten im Sinne von «Leitplanken» die bestehenden gesetzlichen Regelungen ergänzen.

Wie bei der Veröffentlichung angekündigt, hat eine Arbeitsgruppe unter Leitung von Professor Werner Stauffacher, Vizepräsident der SAMW, diese Empfehlungen im Sommer 2004 überprüft und wo nötig angepasst. Neben kleineren, redaktionellen Korrekturen im Kapitel I «Klinische Forschung» nahm sie grössere Änderungen im Kapitel II «Aus-, Weiter- und Fortbildung» vor; so wurden unter anderem die Kriterien zur Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen verschärft, und die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung sollte, abgesehen von wenigen Ausnahmen, generell kostenpflichtig werden. Völlig neu ist das Kapitel III «Annahme von Geld- oder Naturalleistungen». Ausserdem sollte es sich nicht mehr um Empfehlungen, sondern um «Richtlinien» handeln.

Der im Januar 2005 veröffentlichte Richtlinienentwurf stiess auf teilweise heftige Kritik. Es trafen zahlreiche Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Spitälern und einzelnen ÄrztInnen ein. Nicht nur wurde die kurze Vernehmlassungsfrist bemängelt, kritisiert wurden auch zu detaillierte Empfehlungen, zu starke Einschränkungen und zu rigide Vorgaben.

Die mit der Neuformulierung der Richtlinien beauftragte Arbeitsgruppe hat sämtliche Rückmeldungen sorgfältig geprüft und den Text noch einmal überarbeitet. Ohne ihn zahnlos zu machen, hat die Arbeitsgruppe den Text wo nötig gestrafft, missverständliche Stellen klarer formuliert und besonders umstrittene Vorgaben entschärft. Diese Anpassungen schienen der Arbeitsgruppe insofern vertretbar, als durch den Wechsel von Empfehlungen zu Richtlinien die aufgestellten Leitplanken eine grössere Verbindlichkeit erhalten. Zusätzlich ist vorgesehen, dass die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH auch diese Richtlinien (wie die übrigen Richtlinien der SAMW) in ihre Standesordnung aufnehmen wird; damit wäre es möglich, bei allfälligen Verstössen Sanktionen auszusprechen. Der Senat der SAMW hat die definitive Fassung der Richtlinien Ende November verabschiedet; sie wurde Anfang Februar 2006 in der Schweizerischen Ärztezeitung veröffentlicht und ist auch auf der Website der SAMW (www.samw.ch) abrufbar.

**Zertifizierung der Aus- und Fortbildung für Prüfarzte und
Ethikkommissionsmitglieder?**

Am diesjährigen Treffen der Repräsentanten von Institutionen im Bereich «Klinische Versuche» Ende Januar 2006 in Bern standen zwei Themen im Zentrum: die Aus- und Fortbildung für Prüfarzte und Ethikkommissionsmitglieder sowie die Zusammenarbeit zwischen dem Schweizerischen Nationalfonds und den Ethikkommissionen bei der Beurteilung von Forschungsgesuchen.

Die Verordnung über klinische Versuche hält fest, dass ein Prüfarzt «hinreichende Ausbildung oder Erfahrung in der Guten Praxis der klinischen Versuche» aufweisen muss (Art. 8) und dass Mitglieder von Ethikkommissionen «im Hinblick auf die Aufgaben der Ethikkommission einen Einführungskurs besuchen und sich diesbezüglich regelmässig weiterbilden» müssen (Art. 31). Die Anwesenden waren sich einig, dass diese Anforderungen bei weitem nicht immer erfüllt sind – dies, obwohl durchaus entsprechende Aus- und Fortbildungsangebote existieren; einige davon wurden an der Tagung vorgestellt. In der Diskussion stellte sich heraus, dass Kriterien fehlen, aufgrund derer die Eignung von Prüfarzten und Ethikkommissionsmitgliedern überprüft werden könnte. Die SAMW wurde gebeten, in Zusammenarbeit mit den anwesenden Institutionen bzw. Fachleuten die Schaffung eines Zertifizierungssystems zu prüfen.

Der Nationalfonds bewilligt oft Forschungsprojekte, bevor eine Ethikkommission diese beurteilt hat. Es ist durchaus verständlich, dass ein Forscher sein Gesuch erst dann bei einer Ethikkommission einreichen (und die entsprechende Gebühr bezahlen) will, wenn er sicher ist, dass er sein Projekt durchführen kann. Allerdings setzt diese Situation die Ethikkommissionen unter einen gewissen Erwartungsdruck; ganz besonders gilt dies für Nationale Schwerpunktprogramme, bei denen in der Regel mehrere Millionen Franken zugesprochen werden. An der Tagung wurden mögliche Änderungen diskutiert; die SAMW wurde auch hier gebeten, Lösungsvorschläge auszuarbeiten.



Zur Praxis der Suizidbeihilfe in Akutspitälern: die Position der SAMW

In den letzten Jahren wurde an verschiedenen Orten Sterbehilfeorganisationen der Zutritt zu Institutionen der Langzeitpflege erlaubt. Mit dem kürzlich bekannt gewordenen Entschluss des Lausanner Universitätsspitals CHUV, unter streng kontrollierten Bedingungen Sterbehilfeorganisationen zuzulassen, sind nun auch die Akutspitäler ins Blickfeld geraten. Die SAMW hat sich bereits in ihren Richtlinien «Betreuung von Patientinnen und Patienten am Lebensende» und «Behandlung und Betreuung von älteren, pflegebedürftigen Menschen» zur Suizidbeihilfe geäussert. Mit der beiliegenden Stellungnahme äussert sie sich nun auch spezifisch zur Praxis der Suizidbeihilfe in Akutspitälern.

Ausgangslage

Beihilfe zum Suizid bleibt in der Schweiz straffrei, wenn sie nicht aus eigennützigen Motiven geleistet wird. Diese Regelung ist nicht auf Ärztinnen und Ärzte beschränkt. Angesichts der Diskussionen um die Sterbehilfe in den neunziger Jahren hielt die SAMW in ihren diesbezüglichen Richtlinien von 1995 fest, dass Beihilfe zum Suizid nicht Teil der ärztlichen Tätigkeit sei. Nicht zuletzt angesichts der zunehmenden Bedeutung der Patientenautonomie in der heutigen Gesellschaft hat sie diese Haltung in den 2004 publizierten Richtlinien «Betreuung von

Patientinnen und Patienten am Lebensende» im Sinne einer gewissen Öffnung modifiziert: Die Beihilfe zum Suizid ist einerseits nach wie vor kein Teil der ärztlichen Tätigkeit, indem der Arzt verpflichtet ist, seine ärztlichen Kompetenzen ausschliesslich zur Heilung, Linderung und Begleitung einzusetzen. Andererseits wird in den neuen Richtlinien anerkannt, dass die Respektierung des Patientenwillens dazu führen kann, dass sich ein Arzt im Einzelfall aufgrund eines Gewissensentscheides dazu entschliessen kann, einem sterbenden Patienten Beihilfe zum Suizid zu leisten. Der Arzt trägt dann die

Verantwortung, einige wichtige Bedingungen zu überprüfen, namentlich dass das Lebensende nahe ist, dass der Todeswunsch wohlervogen, dauerhaft und ohne äusseren Druck entstanden ist und dass die Frage nach alternativen Behandlungsmöglichkeiten (auch im Sinne einer umfassenden palliativen Betreuung¹) erörtert und diese, soweit gewünscht, auch ausgeschöpft wurden.

Suizidbeihilfe in Institutionen

In den letzten Jahren wurde an verschiedenen Orten Sterbehilfeorganisationen der Zutritt zu Institutionen der Langzeitpflege (Alters- und Pflegeheime) erlaubt. In ihren Richtlinien «Behandlung und Betreuung von älteren, pflegebedürftigen Menschen» (2004) hält die SAMW zusätzlich zu den oben erwähnten Bedingungen fest, dass eine Institution, welche Suizidbeihilfe zulässt, besondere Schutzpflichten hat. So hat sie sicherzustellen, dass die Gefühlssphäre der Mitbewohner und Mitarbeiter gewahrt bleibt. Da ältere, pflegebedürftige Personen in einem besonderen Abhängigkeitsverhältnis zum Personal stehen – was zu Interessenkonflikten führen kann –, und aus Rücksichtnahme auf die übrigen Bewohner der Institution soll zudem das Personal der Institution zu keinem Zeitpunkt an der Durchführung des Suizids beteiligt sein.

Mit dem kürzlich bekannt gewordenen Entscheid des Lausanner Universitätsspitals CHUV, unter streng kontrollierten Bedingungen Sterbehilfeorganisationen zuzulassen, sind nun auch die Akutspitäler ins Blickfeld geraten. Akutspitäler sind im Gegensatz zu Alters- und Pflegeheimen Orte, in welchen sich Patienten in der Regel nur kurze Zeit aufhalten und dann entweder nach Hause zurückkehren oder in eine Institution der Langzeitpflege übertreten. Suizidwünsche sind selten. Dennoch kann es vorkommen, dass auch im Akutspital ein Patient einen wohlervogenen und dauerhaften Suizidwunsch äussert, und dass er nicht in der Lage ist, das Spital zu verlassen.

Allgemeine Erwägungen

Wenn man von der Voraussetzung ausgeht, dass Suizidbeihilfe im Einzelfall nicht ausgeschlossen ist, so scheint es auch aus ethischer Sicht schwer nachvollziehbar, nur aufgrund des Aufenthaltsortes (z.B. ein Akutspital) diese Hilfe zu verweigern. Auch die Tatsache, dass ein Patient im Akutspital in der Regel seinen Lebensort ausserhalb der Institution hat, ein Bewohner einer Institution der Langzeitpflege jedoch nicht, kann aus ethischer Sicht nicht zu einer grundsätzlich anderen Beurteilung der Suizidbeihilfe führen.

Dieser Überlegung stehen jedoch andere Argumente gegenüber. So wird befürchtet, dass die Zulassung von Sterbehilfeorganisationen in Akutspitalern – öffentliche Orte, wo primär geheilt und gelindert werden soll – falsche oder sogar gefährliche Signale geben könnte.

Zudem kann das betreuende Team bei einem Suizidwunsch in Gewissensnöte kommen. Die Aussicht, dass jemand, den man mit grossem Aufwand betreut und gepflegt hat, mit Suizid aus dem Leben scheiden möchte, ist grundsätzlich schwierig zu akzeptieren. Würde man aber dieser Person einen anderen Sterbeort als das Spital nahe legen, könnte dabei möglicherweise das Gefühl aufkommen, «seinen» Patienten gerade am Ende des Lebens im Stich lassen zu müssen.

Die Haltung der SAMW

Die Beihilfe zum Suizid ist in der Schweiz gesetzlich geregelt. Die SAMW hat sich in Richtlinien zur Frage der ärztlichen Suizidbeihilfe geäussert und zu den Vorkehrungen, die in Institutionen, welche die Beihilfe dulden, getroffen werden müssen.

Das in diesen Richtlinien Festgehaltene gilt auch für Akutspitäler. Ob ein bestimmtes Spital die gesetzlich mögliche Suizidbeihilfe zulassen soll oder nicht, werden die zuständigen Instanzen im Lichte der gesellschaftlichen, politischen und personellen Gegebenheiten im unmittelbaren Umfeld eines jeden Spitals entscheiden müssen. Falls eine Institution die Suizidbeihilfe zulässt, sind klare Verfahrensregeln für die Beurteilung und Abklärung eines Suizidwunsches festzuhalten. Ist eine Beteiligung des Personals an einer Suizidbeihilfe nicht untersagt, müssen die zuständigen Instanzen darauf achten, dass die Ausführung beim verantwortlichen Arzt liegt und keinesfalls an ihm unterstellte Mitarbeiter (Assistenzärzte, Pflegepersonal) delegiert wird. Zudem hat – wie in den Richtlinien der SAMW festgehalten – jede betreuende Person das Recht, ihre Mitwirkung an der Suizidbeihilfe zu verweigern.

Wichtig ist eine klare und transparente Kommunikation der Regelung des jeweiligen Spitals gegen innen und aussen.

In jedem Fall muss vermieden werden, dass medizinische Institutionen, gleichgültig ob in der Akutmedizin oder in der Chronischkranken-Pflege, Suizidbeihilfe gleichsam als erweiterte medizinische Dienstleistung anbieten.

¹ siehe dazu auch die medizinisch-ethischen Richtlinien Palliative Care (2005; Publikation zur Vernehmlassung)



Prof. Michel B. Vallotton, Präsident der Zentralen Ethikkommission von 1999 bis 2005

Nach sieben Jahren Engagement, welches als ausserordentlich bezeichnet werden kann, hat Michel B. Vallotton Ende 2005 die Leitung der Zentralen Ethikkommission (ZEK) abgegeben. Er hat der ZEK eine bemerkenswerte Tatkraft verliehen und ihr zu einer Ausstrahlung verholfen, die weit über die Grenzen unseres kleinen Landes hinaus wirkt.

Die ZEK besteht schon länger als 25 Jahre. Bereits 10 Jahre vor ihrer Gründung, d.h. 1969, veröffentlichte die Akademie die ersten Richtlinien zu einem heiklen Thema, nämlich zur Feststellung und Definition des Todes. Seither sind, unter der Ägide von vier Präsidenten (Otto Gsell, Bernard Courvoisier, Walter Hitzig und Michel B. Vallotton), zahlreiche weitere Richtlinien erschienen – insgesamt mehr als 20. Alle diese erforderten eine gründliche Arbeit und ein komplexes Vernehmlassungsverfahren,

ganz abgesehen von den zahlreichen Überarbeitungen. Heute erscheinen alle diese Richtlinien selbstverständlich und sind unverzichtbar in Klinik und Forschung.

Die zahlreichen Projekte der ZEK unter der Präsidentschaft von Michel B. Vallotton spiegeln zum Teil seine Karriere als Forscher und Kliniker wieder. Er hat sich bereits mit Leib und Seele für sein Fachgebiet, die Endokrinologie, engagiert; er hat eine beträchtliche Zahl junger Forscher ausgebildet und in Genf das klinische Forschungslabor gegründet.

Aber es gibt ganz einfach auch den Menschen. Neben seinen beruflichen pflegte Michel Vallotton auch weitere Leidenschaften: Er ist ein erfahrener Bergsteiger (weder die schwierigen Gipfel noch die heiklen Themen haben ihm je Angst bereitet), ein Bücherliebhaber und ein grosser Kunstkenner (er ist Vizepräsident der Fondation Félix Vallotton; Félix Vallotton war sein Grossonkel). Gleichzeitig ist er ein grosser Förderer des weiblichen Nachwuchses, kümmert er sich doch mit grosser Hingabe um seine sieben Enkelinnen.

Bereits während seiner Amtszeit als ZEK-Präsident wurde Michel Vallotton zu einer neuen, internationalen Aufgabe berufen, nämlich der Leitung des «Council for International Organizations of Medical Sciences» (CIOMS; Einfluss der biomedizinischen Wissenschaften auf die Gesellschaft und Folgen für die Bioethik; Gesundheitspolitik; Medizinerbildung und Forschung). Eine logische Folge, eine natürliche Fortsetzung seines Engagements in der SAMW, die ich beglückwünsche und vorbehaltlos unterstütze.

Die Akademie und ich selbst möchten Michel Vallotton von ganzem Herzen danken für seinen wichtigen Beitrag für eine reflektierte und verantwortungsvolle Anwendung der modernen Medizin. Möglich wurde dieser Beitrag dank seiner Ideen und seiner ununterbrochenen Motivation, heikle Themen aufzugreifen, dank seiner kommunikativen und interdisziplinären Kompetenzen und vor allem dank seiner ausgeprägten Grosszügigkeit.

Prof. Peter M. Suter, Präsident SAMW

ZENTRALE ETHIKKOMMISSION

Wechsel im Präsidium der Zentralen Ethikkommission ZEK

Seit dem 1. Januar 2006 wird die Zentrale Ethikkommission der SAMW von Prof. Claude Regamey, Fribourg, präsiert. Er löst Prof. Michel Vallotton ab, der das Präsidium seit dem Sommer 1999 inne hatte. Der Senat der SAMW wählte Claude Regamey an seiner Sitzung vom 24. November 2005 ohne Gegenstimme.

Claude Regamey kann auf eine eindruckliche klinische Laufbahn zurückblicken: Nach Assistenzjahren in Genf und einem mehrjährigen Aufenthalt in Seattle, USA, wo er sich als Forscher und Kliniker im Bereich der Infektionskrankheiten weitergebildet hat, kehrte er 1973 als Chefarzt nach Genf zurück. Nach einer weiteren Station im Spital Aigle wurde er schliesslich 1981 zum Chefarzt für Innere Medizin an das Kantonsspital Fribourg gewählt, wo er seither tätig ist. Seit 2000 ist Claude Regamey Mitglied des Vorstandes der SAMW.

Claude Regamey zeichnet sich aus durch eine breite Erfahrung als Kliniker, durch ein grosses Engagement zugunsten einer besseren medizinischen Versorgung von Drittweltländern und ein ausgeprägtes Interesse an medizinisch-ethischen Fragen. Er hat seine Chefarztstelle auf Sommer 2006 frühzeitig gekündigt, um die Leitung der ZEK als prioritäre Aufgabe wahrnehmen zu können.



Prof. Claude Regamey, Fribourg