

2 | 09

Publikation von Qualitätsdaten:
Chancen und Risiken 1

Eine Checkliste als «Beipackzettel»
für Qualitätsberichte 4

Checkliste 5

Auflösung der «AG KoBeK» 6

Positionspapier «Medizin
als Wissenschaft» 8

RL «Patientenverfügungen»
definitiv verabschiedet 8

Revision der RL
«Feststellung des Todes» 8

Präimplantationsdiagnostik 8

Stellungnahme zu
Interspezies-Mischwesen 8

Unterstützung der Forschung
in der Grundversorgung 8

Agenda 8



Publikation von Qualitätsdaten: Chancen und Risiken

Nach jahrelangen Diskussionen kommt Schwung in die Veröffentlichung von Daten über die medizinische Behandlungsqualität in Schweizer Spitälern. Bereits im Jahre 1996 wurde die Sicherung der medizinischen Behandlungsqualität im KVG (Art. 58 und Art. 77) gesetzlich verankert, und seit Januar 2009 sind die Leistungserbringer verpflichtet (Art. 22a), Daten über die Qualität dem Bundesamt für Statistik kostenlos zu übermitteln. Angesichts des beginnenden Wettbewerbs um die «rascheste» und «umfassendste» Publikation von Qualitätsdaten hat die SAMW eine Arbeitsgruppe eingesetzt und beauftragt, Standards für die Veröffentlichung von Daten über die medizinische Behandlungsqualität auszuarbeiten und darin im speziellen auch ethische Aspekte anzusprechen. Prof. Johann Steurer, der Leiter dieser Arbeitsgruppe, skizziert im folgenden Beitrag den Kontext, in dem sich die aktuelle Qualitätsdiskussion abspielt, und die Konsequenzen, die zu beachten sind.

Die Bürgerinnen und Bürger der Schweiz finanzieren das Gesundheitssystem mit Steuern und Krankenkassenbeiträgen und haben das Recht zu wissen, wie die Qualität der erbrachten Leistungen aussieht und ob diese den Erwartungen entspricht. Darum fordert die Bevölkerung, zumindest deren politische Vertreter, Informationen über die medizinische Behandlungsqualität. Der Vergleichsdienst Comparis hat vor knapp zwei Jahren erstmals Daten von 53 Schweizer Spitälern über Patientenzufriedenheit, Spitalwiedereintritte und Infektionen publiziert, und das Bundesamt für Gesundheit veröffentlichte auf seiner Website Zahlen über die Mor-

talität nach Schlaganfall, Herzinfarkt und Lungenentzündung in verschiedenen Schweizer Spitälern aus dem Jahr 2006.

Ziele der Publikation von Qualitätsdaten

Mit der Publikation von Qualitätsdaten werden unterschiedliche Ziele verfolgt. Einerseits kann die Behandlungsqualität verschiedener Spitälern, Kliniken und/oder Ärzte verglichen werden, und andererseits kann geprüft werden, ob sie die geforderten Qualitätsstandards erfüllen. Damit werden Leistungserbringer mit guter Behandlungsqualität in ihrer Arbeit bestätigt, und jene mit

weiter auf Seite 2



Prof. Peter M. Suter,
Präsident

Qualitätsindikatoren: für wen?

Seit Jahren wird über Methodik, Sinn und Unsinn der Messung und der Publikation von Indikatoren der Qualität medizinischer Leistungen diskutiert. Zahlreiche Länder, darunter neuerdings auch die Schweiz, machen Mortalitätsdaten sowie die Prozentsätze häufiger Komplikationen in den Spitälern öffentlich zugänglich, und diese werden dann auch in den Medien kommentiert und kritisiert.

Wen haben diese Resultate weitergebracht? Haben sie dem Patienten geholfen, die am besten für seine Problematik geeignete Institution auszuwählen? Wohl eher nicht. Hingegen sind von Krankenhäusern und ihren Aufsichtsbehörden aus diesen Statistiken doch hier und da Lehren gezogen und für entsprechende strukturelle, organisatorische und me-

dizinische Veränderungen verwendet worden. Eine grosse Frage bleibt aber in den meisten Fällen: Unter welchen Voraussetzungen kann auf Grund solcher Daten die Behandlungsqualität tatsächlich beurteilt werden? Da jeder Mensch individuell auf Krankheit und Therapie reagiert, stellen sich für die Beurteilung der Behandlungsqualität viel schwierigere Probleme als bei der Produktion von Autos, Computern oder Flugzeugen.

In dieser Ausgabe des Bulletins kommen zwei medizinische Experten zu Wort, um das eben erwähnte Problem zu beleuchten. Wohin soll die Entwicklung in unserem Land gehen? Sollen unsere Spitäler die geforderten Qualitätsdaten wie vorgesehen ab 2009 zur Verfügung stellen und mit den so gewonnenen Erfahrungen eine effiziente Weiterentwicklung sowie Verbesserungen ermöglichen? Oder wird uns der typisch schweizerische Perfektionismus erst dazu zwingen, mit grossem Aufwand die bestmöglichen objektiven Kriterien zu definieren?

Steuer- und Krankenkassenzahler haben das Recht, Einblick in die Qualität der erbrachten medizinischen Leistungen zu erlangen. Diese Daten müssen jedoch wichtig, richtig und allgemein verständlich sein, damit sie auch dazu dienen, die Fragen zu beantworten, die sich ein Nutzer dieser Leistungen stellt. Andere

Partner im Gesundheitswesen haben andere Erwartungen, das heisst, die Ansprüche an das System sind multipel und schwer zu erfüllen. Für die Entwicklung von guten Kriterien zur Qualitätsbeurteilung müssen nicht nur Erfahrungen in anderen Ländern beachtet werden, sondern es muss auch in Zusammenarbeit mit anderen Stakeholders ein an die Bedürfnisse adaptiertes Konzept erarbeitet werden, um es dann einer praktischen Erprobung und Evaluation zu unterziehen. Wichtig ist ebenfalls, die Risiken und Gefahren der Interpretation und Veröffentlichung solcher Resultate zu kennen, namentlich dann, wenn ein Spital und sein Patientenkollektiv mit anderen Institutionen und ihren (in der Regel nicht identischen) Krankengruppen verglichen werden soll. Besser geeignet sind diese Statistiken zur Beurteilung der eigenen Behandlungsqualität, z.B. im Vergleich zu einem Mittelwert ähnlicher Spitäler, sowie zur Qualitätsentwicklung einer Klinik über mehrere Jahre.

Unser Gesundheitssystem kennt in letzter Zeit eine Zahl von Herausforderungen, die gemeistert werden müssen. Die Einführung von Indikatoren der Behandlungsqualität gehört dazu – diese haben jedoch nur dann einen Sinn, wenn sie zu Fortschritten in der medizinischen Betreuung beitragen.

weniger guter Qualität lernen, dass sie die Behandlungsqualität verbessern müssen. Ein weiteres Ziel besteht darin, die Patienten über die Behandlungsqualität in unterschiedlichen Spitälern und Kliniken zu informieren und ihnen so die Auswahl von Spitälern oder Ärzten mit guter oder bester Qualität zu ermöglichen. Ausserdem werden mit diesen Daten die Grundlagen geschaffen, um gute Qualität belohnen zu können und Anreize für eine hohe Behandlungsqualität zu schaffen.

Was ist «Qualität»?

So wünschenswert diese Ziele sind, so schwierig ist die Messung der medizinischen Behandlungsqualität in der Realität. Qualität ist nicht messbar wie die Temperatur des Wassers oder die Länge eines Tisches. «Qualität» ist ein komplexes Konstrukt, das sich nicht einfach mit einer Zahl beschreiben lässt. Eine Quantifizierung ist nur möglich, wenn klar definiert wird, was dieser Begriff bedeutet und dieser in messbare Parameter übersetzt wird. Eine der häufig verwendeten Definitionen ist die von Donabedian, der die medizinische Behandlungsqualität als «eine Eigenschaft der Patientenbetreuung, die variieren kann», beschrieben hat. Diese Eigenschaft kann sich auf eine der drei folgenden Kategorien beziehen: Struktur des Systems, Prozesse in der Betreuung der Patienten und die Ergebnisse der Betreuung.

Die «Struktur» einer Klinik oder eines Spitals wird mit Kennzahlen beschrieben und umfasst Personen, Mittel und Ressourcen, die der einzelne Leistungserbringer zur Verfügung hat. Eine adäquate «Struktur» ist die Voraussetzung für eine gute Prozess- und Outcomequalität, ist aber allein noch kein Garant für eine gute Behandlungsqualität. Weitere Eigenschaften beziehen sich auf die Prozessqualität. Gemessen wird dabei, ob beim Patienten zur richtigen Zeit das nach geltendem Wissensstand Richtige gemacht wurde. Eine dritte Eigenschaft ist die Ergebnis- oder Outcomequalität. Prozess und Ergebnis sind zwei verschiedene Aspekte, und es ist nicht garantiert, dass das gewünschte Resultat – eine Heilung oder die Verbesserung des Gesundheitszustandes bzw. der Lebensqualität – auch tatsächlich eintritt, wenn Ärzte, Pflegende und weitere Angehörige von Medizinalberufen das Richtige zur richtigen Zeit tun.

Die Schwierigkeit von Vergleichen

Das Ergebnis einer Behandlung ist nicht nur von der «richtigen Behandlung», sondern in unterschiedlichem Ausmass auch von anderen Faktoren, z. B. dem Alter der Patienten oder dem Schweregrad der Erkrankung abhängig. Werden die Ergebnisse der Behandlung einer Krankheit, z. B. das Überleben nach einem Herzinfarkt, zwischen verschiedenen Spitälern verglichen, dann ist die Mortalitätsrate (als Indikator für die Ergebnisqualität) nicht nur von einer korrekten Behandlung, sondern auch von anderen, zum Teil bekannten, zum Teil aber unbekanntem und nicht erfassbaren Faktoren abhängig. Dies erschwert oder verunmöglicht einen Vergleich zwischen verschiedenen Spitälern, in denen unterschiedliche Patientenkollektive betreut werden, deren Unterschiedlichkeit aber nur teilweise quantifiziert werden kann.

Ernüchternde Resultate von Studien

In USA werden Daten über die Behandlungsqualität der Spitäler und einzelner Ärzte schon seit mehreren Jahren öffentlich publiziert, und es gibt eine beträchtliche Anzahl von Untersuchungen, in denen die Auswirkungen dieser Veröffentlichungen evaluiert wurden. Fung HC et al. haben alle zu diesem Thema publizierten Studienresultate zusammengefasst. Die Ergebnisse sind inkonsistent, teils widersprüchlich und im Hinblick auf die Kosten dieser Datenerfassungen ernüchternd. Die Veröffentlichung von Qualitätsdaten löste in vielen Spitälern Aktivitäten zur Verbesserung der Qualität aus – ob diese Aktivitäten zu einer tatsächlichen Verbesserung führten, ist allerdings nicht bekannt. Auch eine eindeutig verbesserte Patientensicherheit konnte nicht nachgewiesen werden, und die Annahme, dass Patienten in erster Linie Spitäler mit sehr hoher Qualität aussuchen würden, konnte ebenfalls nicht bestätigt werden.

Mögliche negative Konsequenzen der Publikation von Qualitätsdaten

Neben den erwünschten Effekten müssen auch die negativen Folgen der Veröffentlichung von Qualitätsdaten im Auge behalten werden. Jeder Eingriff in ein System hat neben den intendierten auch unerwünschte Effekte. Schneidet ein Spital oder eine Klinik bei der Beurteilung der Qualität mittelmässig oder gar schlecht ab, schadet dies der Reputation der Institution. Diesen Schaden möchte man verhindern, indem man entweder die Qualität tatsächlich verbessert oder aber die Zahlen etwas «schönt» und die Auswahl der Patienten steuert. Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko werden bestimmte Eingriffe dann gar nicht mehr durchgeführt, und sie werden in andere Spitäler weitergewiesen. Dies ist im Staate New York passiert, nachdem Zahlen über die Komplikations- und Mortalitätsrate bei kardialen Bypassoperationen publiziert wurden. Hochrisikopatienten wurden für eine Operation in einen anderen Bundesstaat überwiesen. Ein anderer negativer Effekt wird als «care to the test» bezeichnet. Wird, um ein Beispiel zu nennen, bei Patienten mit Pneumonie die zeitgerechte Verschreibung eines Antibiotikums untersucht, dann kann dies dazu führen, dass viel Energie in die Erfüllung dieser Forderung investiert wird, daneben aber andere wichtige Massnahmen vernachlässigt werden.

Über die Qualität von Qualitätsdaten

Die korrekte Erfassung von Daten über die Behandlungsqualität ist methodisch anspruchsvoll und aufwändig und die Bewertung der Qualität eine verantwortungsvolle Aufgabe. Ein Teil der Daten kann aus den routinemässig erhobenen Patientendaten extrahiert werden. Viele Daten, mit denen die Qualität gemessen wird, müssen aber separat und zusätzlich gesammelt werden. Unsorgfältig gesammelte Daten verleiten zu Fehlbeurteilungen und zu nicht rechtfertigbaren Konklusionen. Patienten, die eine Klinik oder ein Spital aufgrund inkorrekt erhaltener Informationen auswählen, wählen unter Umständen eine Klinik, deren Resultate besser aussehen, als sie in Wirklichkeit sind. Spitäler wiegen sich, je nachdem, in welche Richtung die Zahlen falsch sind, in falscher Sicherheit oder das Personal wird demotiviert, Ressourcen werden in die Qualitätsverbesserung investiert, obwohl die Qualität sehr gut ist, oder notwendige Verbesserungen werden nicht durchgeführt. Aus diesen Gründen ist es erforderlich, hohe Anforderungen an die Korrektheit von Qualitätsdaten zu stellen, um die genannten unerwünschten Folgen auf ein Minimum zu reduzieren.

Eine Arbeitsgruppe hat im Auftrag der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften Empfehlungen erarbeitet, die bei der Erfassung, Analyse und Veröffentlichung von Qualitätsdaten zu beachten sind. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe sind sich bewusst, dass die sorgfältige Erfassung von Qualitätsdaten aufwändig ist und Geld kostet. Dies gilt es auch zu bedenken, wenn auf Bundesebene festgelegt werden soll, welche Parameter wie oft und über welche Zeiträume zu erheben sind. Die Erfassung der Behandlungsqualität wird im Hinblick auf die Einführung der DRG's 2012 zusätzlich an Bedeutung gewinnen, da sicher gestellt werden muss, dass mit der Einführung des neuen Finanzierungsmodells die hohe Qualität des schweizerischen Gesundheitssystems erhalten bleibt.

Die Bevölkerung erwartet von der Medizin zu Recht eine hohe Behandlungsqualität, und sie verlangt auch zu Recht Informationen über die erbrachte Qualität. Aber auch Spitäler, Ärzte, Pflegende und alle anderen Mitarbeiter im Gesundheitswesen dürfen erwarten, dass die Qualität ihrer Arbeit korrekt erhoben und sorgfältig beurteilt wird. Es wäre paradox, wenn an die Qualität der Daten über die Behandlungsqualität tiefere Ansprüche gestellt würden als an die medizinische Behandlungsqualität selbst.

Prof. Johann Steurer, Zürich



Johann Steurer ist Leiter des Horten-Zentrums für praxisorientierte Forschung und Wissenstransfer an der Universität Zürich. Er leitet die SAMW-Arbeitsgruppe «Publikation medizinischer Qualitätsdaten».

Eine Checkliste als «Beipackzettel» für Qualitätsberichte



Thomas Perneger ist Leiter des Service d'épidémiologie clinique des Universitätskspitals Genf.

Wenn man im Supermarkt ein Fertigprodukt kauft, hat es jeweils auf der Verpackung einen Zettel, welcher die Zusammensetzung dieses Lebensmittels beschreibt: Grundstoffe, Kohlenhydrate und Fett, Kalorien, empfohlene Aufbewahrungstemperatur, biologischer Anbau, Produktionsdatum, etc.. Diese Angaben ermöglichen es in der Regel dem potentiellen Käufer, einen informierten Entscheid zu fällen.

Es gibt heute eine zunehmende Zahl von Indikatoren, mit der die breite Öffentlichkeit über die Qualität bestimmter medizinischer Leistungserbringer in Kenntnis gesetzt werden soll; in diesem Bereich ist eine ähnliche Transparenz nicht zu beobachten. Für gewisse Kreise scheint der Reiz darin zu bestehen, möglichst viel mediale Aufmerksamkeit zu gewinnen, auch wenn dies auf Kosten der Genauigkeit geschieht. Dabei sollte doch die Qualität der medizinischen Behandlung mindestens ebenso ernst genommen werden wie eine tiefgekühlte Pizza. Das Ziel der Arbeitsgruppe, welche die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften eingesetzt hat, bestand deshalb darin, eine Kriterienliste aufzustellen, welche – im Sinne eines «Beipackzettels» – den Benutzern hilft, sich nicht an der Nase herumführen zu lassen. Die Arbeitsgruppe hat drei Merkmale festgehalten, welche bei der Berichterstattung über die medizinische Behandlungsqualität zentral sind: Diese muss relevant, korrekt und verständlich sein.

Relevant

Die Relevanz der Information ist ein heikler Punkt, denn um diese zu beurteilen, sollte man über eine genaue Definition dessen verfügen, was im Zusammenhang mit der in Frage stehenden Behandlung unter Qualität zu verstehen ist. Bereits hier beginnen die Schwierigkeiten. Das Bauchgefühl sagt einem zwar, was die Qualität einer Behandlung ist, aber diese zu definieren... Die einen werden den Akzent auf die Qualität der Beziehung von Ärzten und Pflegenden legen, andere auf die technischen Aspekte der verabreichten Behandlung, wieder andere werden sich für ökonomische Aspekte interessieren, oder für Verzögerungen bei der Betreuung, für die Sicherheit, für die Gerechtigkeit, oder für den Komfort. Im schlimmsten Fall verzichtet man auf eine Definition. Die Pragmatischen (oder die Zynischen) werden dekretieren, dass die Qualität der medizinischen Behandlung genau durch jene Daten gemessen wird, welche ihnen zur Verfügung stehen. Die Öffentlichkeit sollte deshalb wissen, von welchem Qualitätsbegriff die Entwickler von Indikatoren ausgehen und wer den zu verwendenden Massstab gewählt hat. Denn es ist klar, niemand misst die Qualität als solche – man muss sich mit Indikatoren begnügen. Was ist ein Indikator? Eine Information, die leicht zu messen ist, die möglichst genau einen wichtigen Aspekt des in Frage stehenden Phänomens (hier die Qualität einer Behandlung) erfasst, und die nicht leicht durch Begleitphänomene verfälscht wird.

Korrekt

Die Korrektheit eines Indikators ist offensichtlich von entscheidender Bedeutung. Eine falsche Information kann mehr Schaden anrichten als keine Information. Es zeigt sich hier allerdings erneut, dass die Messung der Behandlungsqualität gespickt ist mit Schwierigkeiten. Es braucht auch hier präzise Definitionen, und zwar sowohl für die Messung als auch für die untersuchten Patientengruppen. Es braucht zudem geprüfte Instrumente, standardisierte Methoden zur Datenerhebung und eine genügend grosse Zahl von Beobachtungen. Falls notwendig, braucht es zusätzlich spezielle Vorkehrungen, um die Resultate für Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen zu «korrigieren». Zusätzlich sollte der Produzent von Indikatoren bereit sein, seine Rohdaten und seine Methoden einer unabhängigen Überprüfung unterziehen zu lassen, ebenso sollte er seine Finanzquellen und allfällige Interessenkonflikte offenlegen und angeben, wer für die veröffentlichten Analysen und Resultate verantwortlich ist. Falls alle diese Bedingungen erfüllt sind, wird man nicht auf den Boten zielen können, indem man die veröffentlichten Informationen kritisiert (wie es in der Vergangenheit oft zu sehen war), sondern wird sich vielmehr dem wirklich wichtigen Thema widmen müssen, nämlich der Verbesserung der Behandlungsqualität.

Verständlich

All dies würde aber nicht viel nützen, wenn es die Öffentlichkeit nicht verstehen und die veröffentlichten Daten nicht interpretieren könnte (so hilft auch die empfohlene tägliche Dosis, die Nahrungsinformation besser zu interpretieren). Es gehört zu den Aufgaben desjenigen, welcher Qualitätsindikatoren veröffentlicht, die Schlüssel zu deren Verständnis mitzuliefern. Wie interpretiert er selbst die Resultate? Liegt ein Resultat über oder unter den wissenschaftlichen Anforderungen bzw. internationalen Normen? Wie sind die Resultate im Vergleich zum Ausland oder zu einem anderen Spital innerhalb des Landes? Lässt sich über die Zeit eine Entwicklung beobachten? Bestehen die beobachteten Unterschiede tatsächlich und sie für die Patienten von Bedeutung, oder handelt es sich um zufällige statische Schwankungen? Wo liegen die Grenzen der präsentierten Daten? Wer Informationen über die Behandlungsqualität veröffentlicht ist verpflichtet, zu all diesen Fragen ausgewogene und klare Antworten zu geben.

Indem sie für die Produzenten von Qualitätsdaten diese Liste mit Anforderungen formuliert, hofft die Arbeitsgruppe der SAMW, einen nützlichen Beitrag zu leisten und gleichzeitig eine konstruktive öffentliche Debatte über die Qualität der medizinischen Behandlung in unserem Gesundheitssystem anzustossen.

Prof. Thomas Perneger, Genf

Checkliste *

Bei der Publikation von Qualitätsberichten sollen deren Verfasser angeben, welche der in der nachfolgenden Checkliste aufgeführten Kriterien erfüllt sind. Das schafft Transparenz über die Art und Weise, wie die Daten erhoben bzw. interpretiert wurden.

1. Relevanz

- A Ist der konzeptionelle Rahmen der Q-Messung klar und verständlich beschrieben? ja nein teilweise
- B Betrifft der Indikator die Struktur, einen Prozess oder den Outcome? Struktur Prozess Outcome
- C Ist angegeben, von wem die Indikatoren ausgewählt wurden? ja nein teilweise

2. Korrektheit

- A Sind die Indikatoren präzise definiert? ja nein teilweise
- B Ist die Population, bei welcher der Q-Indikator gemessen wurde, präzise definiert? ja nein teilweise
- C Gibt es konkrete Angaben über die Anzahl Patienten, bei denen der Indikator erhoben wurde? ja nein
- D Gibt es Angaben über die Teilnehmerrate? ja nein
- E Sind Instrumente zur Messung der Indikatoren valide und reliabel? ja nein
- F Sind Angaben zum Personal, das die Daten erhoben hat, angegeben? ja nein
- G Wurde die Datenquelle beschrieben? ja nein
- H Sind die Dauer der Messung und die Zeitintervalle angegeben? ja nein teilweise
- I Wurden die für eine eventuell notwendige Korrektur für den Patientenmix erforderlichen Daten erhoben? ja nein
- J Wurde die Datenqualität kontrolliert? ja nein nicht angegeben
- K Ist angegeben, wie mit fehlenden Daten verfahren wurde? ja nein
- L Ist die Darstellung der Resultate adäquat und verständlich? ja nein teilweise
- M Ist die Durchführung des Vergleichs mit anderen Leistungserbringern detailliert beschrieben? ja nein teilweise
- N Allgemeine Punkte
- a. Wer garantiert für die Korrektheit der Daten und Interpretationen? angegeben nicht angegeben
- b. Wurden Angaben über die Finanzierung des Projektes gemacht? ja nein
- c. Liegt, wenn notwendig, die Zustimmung der Ethikkommission vor? ja nein nicht notwendig
- d. Liegt, wenn notwendig, die Zustimmung der Patienten vor? ja nein nicht notwendig
- e. Wer ist der Eigentümer der erhobenen Daten und sind die Daten zugänglich? ja nein
- f. Wurde ein unabhängiges, externes Audit der erhobenen Daten durchgeführt? ja nein

3. Verständlichkeit

- Sind die Ergebnisse verständlich dargestellt und nachvollziehbar interpretiert? ja nein teilweise

* Diese Checkliste ist Teil der Empfehlungen «Erhebung, Analyse und Veröffentlichung von Daten über die medizinische Behandlungsqualität», welche im Juni 2009 veröffentlicht werden.

**Auflösung der Arbeitsgruppe
«Koordination der Beurteilung klinischer
Versuche» (AG KoBeK)**

Im Jahre 2000 wurde von der SAMW, dem BAG und der damaligen IKS die Arbeitsgruppe «Standardisierung von Arbeitsgrundlagen und Registrierung von Versuchspersonen» (AG StaR) ins Leben gerufen. Auslöser war die Tatsache, dass die zahlreichen Partner bei der Beurteilung klinischer Versuche sehr heterogen waren und die Kommunikation untereinander sich als schwierig erwiesen hat.

Diese informelle Gruppierung, in der auch Vertreter der Ethikkommissionen, der Kantonsapotheker und der Gesundheitsdirektorenkonferenz Einsitz hatten und 2005 in Arbeitsgruppe «Koordination der Beurteilung klinischer Versuche» (AG KoBeK) umbenannt wurde, ist seither vielfältig aktiv gewesen: Sie hat einheitliche Formulare für die Einreichung von Gesuchen bei den Ethikkommissionen entworfen, ein Konzept für ein Probandenregister ausgearbeitet, Erläuterungen zu den WHO-Leitlinien für Ethikkommissionen verfasst sowie Stellung genommen zu Fragen der Haftpflicht und des Versicherungsschutzes bei klinischen Versuchen. Ausserdem hat sie zahlreiche Empfehlungen formuliert:

- Zusammenarbeit Ethikkommissionen-Swissmedic
- Doppelte ethische Beurteilung von im Ausland durchgeführten Studien, insbesondere von Nord-Süd-Forschungspartnerschaften
- Vereinfachtes Beurteilungsverfahren für Multizenterstudien
- Rekrutierung von Versuchspersonen mit Inseraten
- Forschung in Notfallsituationen und mit Personen, welche vorübergehend oder dauernd urteilsunfähig sind
- Meldeverfahren im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen und schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

Im letzten Jahr ist die Arbeitsgruppe zu keiner einzigen Sitzung zusammengekommen; dies hat einerseits damit zu tun, dass in der Zwischenzeit zahlreiche offene Fragen geregelt sind, andererseits aber auch damit, dass sich zwischen den verschiedenen in der AG KoBeK vertretenen Partnern neue Kommunikationskanäle etabliert haben und der Bedarf nach einer zusätzlichen Plattform nicht mehr gegeben ist.



Die SAMW hat dies – nach Rücksprache mit den AG-Mitgliedern – zum Anlass genommen, die Arbeitsgruppe «Koordination der Beurteilung klinischer Versuche» (AG KoBeK) per Ende März 2009 aufzulösen. Im Rahmen einer letzten Sitzung bot sich Gelegenheit, den Mitgliedern den Dank für ihr langjähriges und grosses Engagement auszudrücken; sie haben einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Partnern geleistet.

Die SAMW wird auch in Zukunft die jährlichen Treffen der Repräsentanten von Institutionen im Bereich klinische Versuche durchführen, die Gelegenheit bieten zum Informations- und Erfahrungsaustausch (das nächste Treffen findet am Mittwoch, den 27. Januar 2010 statt). Sollten dabei Fragen auftauchen, die einer vertieften Bearbeitung bedürfen, ist die SAMW bereit, den notwendigen Support zu leisten.

Positionspapier «Medizin als Wissenschaft»

Die grossen Fortschritte in der Medizin während der letzten 100 Jahre kamen durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse zustande. Dennoch ist eine ambivalente Einstellung gegenüber der wissenschaftlichen Medizin heute weit verbreitet – sowohl in den Medizinalberufen wie in der Öffentlichkeit. Forschung als Teil- oder Vollzeit-Aktivität oder Karriere-Option ist bei der Mehrzahl von Ärztinnen und Ärzten unattraktiv und unpopulär geworden. Ein gewisses Misstrauen gegenüber einer allzu techniklastigen Medizin hat zu einem berechtigten Wunsch nach einer «menschlichen» Medizin geführt, die sich an einem «ganzheitlichen Ansatz» orientiert. Damit verbunden ist aber auch die potentielle Gefahr, dass Ärztinnen und Ärzte die traditionelle Nähe zu den wissenschaftlichen Grundlagen verlieren, d.h. die Ergebnisse der Forschung nicht im Sinne der «evidence-based medicine» für ihre praktisch-klinische Arbeit einsetzen.

Ärztinnen und Ärzte müssen im Stande sein, die Fortschritte in der Forschung zu verfolgen und sie auf ihre potentielle Bedeutung für die Medizin realistisch einzuschätzen. Auch primär am Krankenbett tätige Kliniker müssen die Sprache der Wissenschaften verstehen und zum Informationsfluss «from the bench to the bedside and back again» möglichst sachlich und effizient beitragen.

Vor diesem Hintergrund hat die SAMW ein Positionspapier ausgearbeitet, welches mögliche Ursachen für die In-Frage-Stellung der heutigen Medizin beschreibt und gleichzeitig konkrete Modelle und Vorschläge für eine Neuorientierung liefert. Dabei wird auf bestehende und kürzlich neu eingeführte Elemente aufgebaut, welche bereits in die notwendige Richtung gehen; dazu gehören z.B. der MD-PhD und die mit dem Schweizer Bologna-Modell geschaffenen Optionsmöglichkeiten.

Das Positionspapier wird Anfang Juni in der Schweizerischen Ärztezeitung veröffentlicht.

Richtlinien «Patientenverfügungen» definitiv verabschiedet

Der Senat der SAMW hat die Richtlinien und Empfehlungen «Patientenverfügungen» am 19. Mai 2009 definitiv verabschiedet. Die Resonanz auf den Richtlinienentwurf in der Vernehmlassung war gross; rund 80 Stellungnahmen sind eingetroffen. Mit grosser Mehrheit wurden die Richtlinien als «wertvoller, praxisbezogener Beitrag zum Thema Patientenverfügung» gewürdigt. Im Zentrum der kritischeren Rückmeldungen und der Verbesserungsvorschläge stand der Wunsch nach einer klareren Aussage zum Stellenwert der Beratung sowie zur Verbindlichkeit der Patientenverfügung, letzteres auch im Hinblick auf die Neuregelung des Erwachsenenschutzrechts im Schweizerischen Zivilgesetzbuch.

Die Subkommission unter dem Vorsitz von lic. theol. Peter Lack aus Basel hat diese Anliegen bei der Überarbeitung der Richtlinien berücksichtigt. Die Richtlinien beschreiben im Kap. 3 die Rechtslage bis zum Inkrafttreten des neuen Erwachsenenschutzrechts (mit einer Verankerung der Patientenverfügung im eidgenössischen Recht). Ärztinnen und Ärzte müssen sich heute an erster Stelle über die allfälligen auf kantonaler Ebene bestehenden Regelungen zur Patientenverfügung informieren. Aber nicht in allen Kantonen bestehen solche Regelungen, und diese sind ausserdem unterschiedlich. Grundsätzlich gilt bereits jetzt: Je klarer eine Patientenverfügung ist und je konkreter sie auf die aktuelle medizinische Situation zutrifft, desto gewichtiger ist ihre Rolle beim Entscheidungsprozess. Ob es sich um eine individuelle oder um eine standardisierte Patientenverfügung handelt, welche der Verfügende nur noch unterschrieben hat, spielt dabei keine Rolle.

In Bezug auf die Beratung halten die Richtlinien in Kap. 5 ausdrücklich fest, dass dazu keine Verpflichtung besteht, dass aus Sicht der SAMW ein Beratungsgespräch jedoch beim Erstellen oder Aktualisieren einer Patientenverfügung hilfreich sein kann und deshalb empfohlen wird. Den in der Vernehmlassung geäusserten Wünschen nach einer kurzen Patientenverfügung einerseits und dem Bedürfnis, die Aussagekraft von Patientenverfügungen für die konkrete Umsetzungssituation zu fördern, andererseits trägt die SAMW Rechnung. In Vorbereitung sind sowohl eine Kurzfassung der «Richtlinien» als auch Musterfragen für die Beschreibung der Werthaltung, auf welche die Richtlinien grosses Gewicht legen.

Revision der Richtlinien «Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen»

Die ZEK hat eine Subkommission beauftragt, die Richtlinien «Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen» zu überarbeiten. Die aktuelle Fassung der Richtlinien, welche im Mai 2005 verabschiedet wurde, ist im Anhang I der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen rechtlich verankert. Nachdem seit dem Inkrafttreten des neuen Transplantationsgesetzes am 1. Juli 2007 ein Jahr Praxiserfahrung mit dem neuen Transplantationsgesetz und den Richtlinien vorlag, führte die SAMW eine Evaluation bei diversen Intensivmedizinern und Transplantationschirurgen durch. Die Ergebnisse dieser Evaluation fliessen nun in die Revision der Richtlinien ein.

Die Subkommission soll nicht nur Fragen im Zusammenhang mit dem Zeitpunkt des Todes (Standardisierung der Zusatzuntersuchungen, klarere Kriterien für den Abbruch von intensivmedizinischen Massnahmen usw.) klären,

sondern sich auch mit dem Thema Non-Heart-Beating-Donors (NHBD) befassen. Ausgelöst durch die Publikation dreier Fälle von Herztransplantationen bei Säuglingen (vgl. Mark M. Bucek et al., Pediatric Heart Transplantation after Declaration of Cardiocirculatory Death. N Engl J Med 359; 7: 709–714.), wurde die Diskussion über NHBD in der Schweiz neu angefacht. Die Subkommission, welche von Prof. Jürg Steiger aus Basel geleitet wird, hat ihre Arbeit bereits aufgenommen.



Prof. Jürg Steiger,
Basel (Vorsitz)

Zusammensetzung der Subkommission: Prof. Jürg Steiger, Basel (Vorsitz); Lic. theol. Settimio Monteverde, MAE, Basel (Vizepräsident); Ursula Hager, Zürich; Prof. Christian Kind, St. Gallen, ZEK-Präsident; Dr. Roger Lussmann, St. Gallen; PD Dr. Philippe Lyrer, Basel; Prof. Stephan Marsch, Basel; Dr. Luca Martinolli, Bern; Prof. Manuel Pascual, Lausanne; Dr. Bruno Regli, Bern; Dr. Peter Rimensberger, Genf; Lic. iur. Michelle Salathé, MAE, Basel; PD Dr. Markus Weber, Zürich; Dr. Theodor Weber, Bern, BAG.

AKADEMIEN-SCHWEIZ

Präimplantationsdiagnostik: Die Akademien der Wissenschaften Schweiz fordern eine Überarbeitung des Gesetzesentwurfes

Die Akademien der Wissenschaften Schweiz begrüssen die Aufhebung des Verbots der Präimplantationsdiagnostik, wie sie die im Februar 2009 vorgestellte Revision des Fortpflanzungsmedizingesetzes vorsieht. Hingegen beurteilen sie den aktuellen Gesetzesentwurf als ungeeignet: Dieser sei nicht vereinbar mit den heutigen medizinischen Standards, berücksichtige die gesellschaftlichen Entwicklungen nicht und stehe im Widerspruch zu anderen gesetzlichen Regelungen. Die Akademien verlangen deshalb eine grundlegende Überarbeitung des Entwurfs.

Stellungnahme der Ethikkommission für Tierversuche zu Interspezies-Mischwesen

Tier-Mensch-Mischwesen werden in der Wissenschaft und der Öffentlichkeit kontrovers diskutiert, vor allem seit deren Herstellung in Grossbritannien offiziell erlaubt wurde. Dabei stehen fast immer die humanethischen Aspekte der Forschung an menschlichen und tierischen Embryonen im Fokus.

Die aktuelle Stellungnahme der Ethikkommission für Tierversuche der akademien-schweiz zum Thema «Interspezies-Mischwesen: Aspekte des Tierschutzes» stellt die Auswirkungen von Chimär-/Hybridbildungen auf das Tier in den Vordergrund. In ihrer Stellungnahme knüpft die Kommission an Positionen an, die sie bereits in ihrer Stellungnahme «Beitrag zur ethischen Beurteilung der Xenotransplantation im Hinblick auf den Schutz der Würde der Tiere» (2000) formuliert hat. Die damals genannten Kriterien gelten auch für die Herstellung von Chimären und Hybriden.

Die Stellungnahme zeigt die biologischen Aspekte experimentell erzeugter Mischwesen auf, fasst die gesetzlichen Regelungen im Human- und Tierbereich zusammen, führt tierethische Erwägungen auf und formuliert Empfehlungen.

Die Kommission stellt in Bezug auf den Schutz, das Wohlergehen und die Würde des Tieres die Chimären- und Hybridenbildung nicht grundsätzlich in Frage, sie erachtet indessen bei der Erzeugung von Chimären und Hybriden das Einhalten von einschränkenden Auflagen als angezeigt. Wird die Grundsatzfrage betreffend Bildung von Chimären und Hybriden im wesentlichen bejaht, stellt sich die Frage, ob die allenfalls neuen biologischen, das heisst morphologischen, physiologischen oder phänotypischen Eigenschaften des neuen Tieres dessen Wohlergehen und Würde beeinträchtigen können.

Unterstützung der Forschung in der Grundversorgung

Die SAMW fördert seit über 20 Jahren die Forschung in der Grundversorgung, indem sie einerseits Forschungsprojekte finanziell unterstützt und andererseits Stipendien für angehende Profil-2-ForscherInnen vergibt. Pro Jahr stehen für diese Förderung CHF 200 000.– zur Verfügung. Für die Vergabe der Mittel ist die Kommission «Recherche et réalisations en médecine appliquée» (RRMA) zuständig; diese trifft sich zweimal jährlich.

An ihrer Sitzung vom 28. April 2009 hat die Kommission drei Projektanträgen Unterstützung zugesprochen (siehe Tabelle).

Nächster Eingabetermin für Gesuche ist der 1. September. Förderkriterien und Gesuchsformulare sind auf der Website der SAMW (www.samw.ch > Forschung > RRMA) abrufbar.

PD Dr. med. Claudia Steurer-Stey, Institut für Hausarztmedizin und Versorgungsforschung, Universität Zürich und mediX Gruppenpraxis Zürich

Verbessert ein farbcodierter Blutdruckpass die Hypertonieeinstellung bei Patienten in der Hausarztpraxis?
Eine randomisierte, kontrollierte Studie CHF 35 000.–

Dr. med. Marco Zoller, Institut für Hausarztmedizin und Versorgungsforschung, Universität Zürich

Optimierung der gesundheitlichen Versorgung von Armut betroffenen Patienten im Netzwerk Hausarzt – Sozialbetreuung CHF 50 000.–

Dr. med. Miriam Schöni, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin, Universitätsspital Zürich

Weiterbildungsqualität bei zukünftigen HausärztInnen an stationären chirurgischen und internistischen Weiterbildungsstellen der Kantone Bern und Zürich aus der Sicht des Assistenzarztes CHF 9 950.–



SAMW
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

ASSM
Académie Suisse des Sciences Médicales

ASSM
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche

SAMS
Swiss Academy of Medical Sciences

AGENDA

Medientraining: Kursdaten für 2009

Der Schweizerischer Nationalfonds (SNF) und die Förderagentur für Innovation des Bundes (KTI) bieten auch dieses Jahr wieder Medientrainings für Forschende an, um den Dialog zwischen Wissenschaft und Medien zu fördern.

Zwei Basis-Kurse

Die deutschsprachigen Kurse werden vom MAZ, der Schweizer Journalistenschule in Luzern, angeboten. Für dieses Jahr sind zwei Kurse vorgesehen, am 11./12. September und am 20./21. November 2009.

Neu: Brush-up

Neu auf Deutsch gibt es einen Brush-up für Forschende, die bereits erste Erfahrungen im Kontakt mit den Medien gesammelt und/oder ein Medientraining am MAZ absolviert haben. Er wird am 6. Juni 2009 stattfinden.

Informationen und Anmeldung

www.snf.ch/medientraining

Ökonomisierung der Medizin? Die Einführung der DRG an Schweizer Spitätern als ethische Herausforderung

Symposium der SAMW und der NEK-CNE
Mittwoch, 10. Juni 2009, Bern (Kinderspital)
Die ab 2012 geplante Abrechnung mit diagnosebezogenen Fallpauschalen (DRG) an Schweizer Spitätern ist mit einer Reihe von Fragestellungen politischer, ökonomischer und nicht zuletzt ethischer Natur verbunden. Diese Fragestellungen stehen im Zentrum des Symposiums, das die SAMW und die NEK-CNE gemeinsam im Juni 2009 in Bern veranstalten werden. Ein spezielles Augenmerk gilt dabei

dem Einbezug der Erfahrungen, die in Teilen der Schweiz und im angrenzenden Ausland bisher mit DRG-Systemen gesammelt werden konnten.

Information und Anmeldung

www.samw.ch

Zum Wandel der Berufe im Gesundheitswesen: Aussensichten und Innensichten

Gemeinsame Tagung von SAMW und SAGW
Mittwoch, 17. Juni 2009, Bern (Kinderspital)

Im Rahmen des Projektes «Zukunft Medizin Schweiz» setzte sich eine Arbeitsgruppe mit dem Thema «Berufsbilder und Berufsidentitäten» auseinander. Im Herbst 2007 veröffentlichte diese Arbeitsgruppe den Bericht «Zukünftige Berufsbilder von ÄrztInnen und Pflegenden in der ambulanten und klinischen Praxis».

Der Bericht löste einige Resonanz aus. Im Sinne einer gewissen Nachhaltigkeit (und weil der Bericht nichts von seiner Relevanz verloren hat), soll das Thema weiter verfolgt und gleichzeitig vertieft werden.

Im Rahmen einer 1-tägigen, öffentlichen Veranstaltung sollen einerseits ÄrztInnen und Pflegende eine Innensicht und andererseits Geistes- und SozialwissenschaftlerInnen eine Aussensicht auf den «Wandel der Berufe im Gesundheitswesen» geben.

Information und Anmeldung

www.samw.ch

Das SAMWbulletin erscheint 4-mal jährlich.

Auflage: 3200
(2300 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,
Generalsekretär

Mitarbeit:
lic. iur. Michelle Salathé,
stv. Generalsekretärin
Dr. Katrin Kuehnle,
wiss. Mitarbeiterin

Gestaltung:
vista point, Basel

Druck:
Schwabe, Muttenz

ISSN 1662-6028



Mitglied der Akademien der Wissenschaften Schweiz