

SAMW

Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse
des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy
of Medical Sciences

INHALT

Nanomedizin vor dem Durchbruch?	1
Editorial	2
Broschüre «Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag»	4
Treffen der Stipendiaten des nationalen MD-PhD-Programms	5
Empfehlungen zur doppelten Beurteilung von Studien in Nord-Süd-Forschungspartnerschaften	5
Reanimationsentscheide im Spannungsfeld zwischen Lebenserhaltung und Patientenwohl	5
Richtlinien «Lebendspende von soliden Organen»	5
Richtlinien «Behandlung und Betreuung von Menschen mit Behinderung»	6
Leitfaden «Forschung mit Menschen»	6
Die SAMW evaluiert ihre Richtlinien	6
Die akademien-schweiz fördern die «Wissenschaftliche Integrität»	7
Klinische Ethikberatung: Möglichkeiten und Grenzen	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

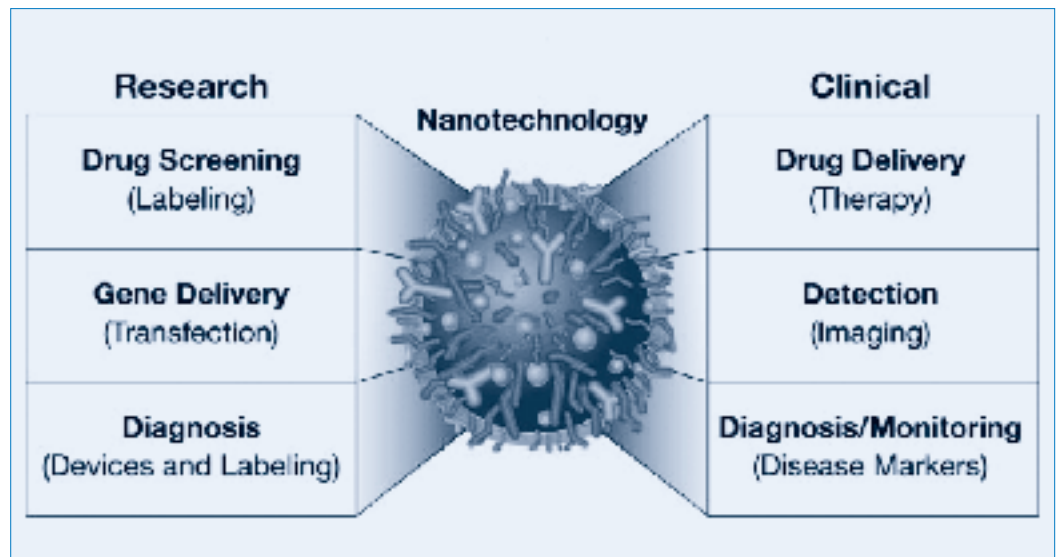
Redaktion:
Dr. Hermann Amstad, Generalsekretär
Mitarbeit:
lic. iur. Michelle Salathé, stv. Generalsekretärin
Dr. Katrin Kuehnle, wiss. Mitarbeiterin

Gestaltung: vista point, Basel
Druck: Schwabe, Muttenz

ISSN 1662-6028

a⁺ Die SAMW ist Mitglied der
Akademien der Wissenschaften Schweiz

Nanomedizin vor dem Durchbruch?



Medizinische Anwendungen der Nanotechnologie.

Am 9. April 2008 hat der Bundesrat den Bericht zum «Aktionsplan synthetische Nanomaterialien» verabschiedet. Von der Nanotechnologie erhofft man sich auch neue Möglichkeiten für die Medizin der Zukunft. Verbesserte Ansätze für die Tumorthherapie, neue Systeme für die kontrollierte Freisetzung von Wirkstoffen im Körper, erhöhte Verträglichkeit von Implantaten, Kathetern oder Hörgeräten, keimtötende Oberflächen in der Klinik, hochempfindliche Biochips und die Anwendung nanoanalytischer Methoden in der Diagnostik sind nur einige Beispiele. PD Dr. Patrick Hunziker, stv. Chefarzt an der Abteilung für Intensivmedizin des Universitätsspitals Basel und Präsident der Europäischen Gesellschaft für Nanomedizin, berichtet im folgenden Beitrag über die Chancen, Herausforderungen und möglichen Risiken der Nanomedizin.

Meilensteine in der Geschichte der Medizin sind eng verknüpft mit der Entwicklung neuer Technologien: So haben neue bildgebende Verfahren das Verständnis der physiologischen Abläufe im Körper revolutioniert und damit neue Einsichten in Krankheitsabläufe ermöglicht, und moderne Produktionsmethoden haben zu neuen medizinischen Behandlungen geführt.

Die Nanowissenschaften sind als Fachgebiet überhaupt erst entstanden in den letzten zwanzig Jahren; von vielen werden sie als grundlegende Technologie des 21. Jahrhunderts betrachtet. «Nano», abgeleitet vom griechischen «nanos», der Zwerg, wird als Bezeichnung für Methoden, Werkzeuge und Materialien in der Nanometerdimension verwendet (1 Nanometer = 1/1000 Mikrometer = 1/1 000 000 mm).



Prof. Peter M. Suter,
Präsident

Nanowissenschaften – ein neues Eldorado für Forschung und Medizin?

Das Hauptthema dieses SAMWbulletins betrifft die Welt des ganz Kleinen – «Nano» definiert eine Partikelgrösse von ein paar Millionstel Millimetern. Begonnen hat die Geschichte mit der ersten Verwendung des Wortes «Nanotechnologie» vor mehr als drei Jahrzehnten in Japan. Erst die letzten paar Jahre haben eine Erweiterung der wissenschaftlichen Aktivität auf die Biologie und die Medizin gebracht.

Heute sind allerdings schon einige Schweizer Universitäten in diesem Bereich engagiert: Basel z.B. bietet ein erfolgreiches Studienfach «Nanowissenschaften» an, Freiburg kreiert ein eigenes Institut, die Genfer Physiker haben mit dieser Technik revolutionäre neue Oberflächenmaterialien entwickelt, und die Forschung über die Wirkung von Nanopartikeln auf die Lunge bei Kindern und Erwachsenen an der Universität Bern ist international anerkannt.

Die Hoffnungen auf bedeutsame Fortschritte und neue Anwendungen dieser Technologie sind gross. Sie betreffen die Informatik, Energie-Übertragung und -Einsparung, Entwicklung neuer Materialien für Autobau und Haushalt, Kosmetika, Esswaren, aber auch die Medizin. In der «Nanomedizin» sind präzise bildgebende Verfahren in Entwicklung, welche für die Diagnose und für das Monitoring von Therapiewirkung auf der Ebene von Gewebe und Zelle eingesetzt werden können. In der Onkologie und Gentherapie erhofft man sich stärker zielgerichtete Behandlungsverfahren. Tierexperimentell erlaubt diese Technik schon heute eine transkutane Erkennung von sehr kleinen Tumormetastasen.

Potentielle Gefahren und Risiken der Nanotechnologie für den menschlichen Organismus sind zur Zeit noch wenig erforscht. Zwar sind bestimmte Effekte eingeatmeter Nanoteilchen untersucht: die Zellen der Lunge antworten mit einer Entzündungsreaktion und der Freisetzung von Sauerstoffradikalen, welche ihrerseits einen Gewebeschaden verursachen können. Nanopartikel durchqueren Epithel- und Endothelschranken relativ schnell und können auch in gewisse Zellen eindringen. Konsekutive Funktionsstörungen sind zu erwarten; so wurde z.B. eine Interferenz mit den natürlichen Abwehrfunktionen der alveolären Makrophagen festgestellt.

In der Schweiz haben der Bundesrat, der Nationalfonds und die Akademien der Wissenschaften die Wichtigkeit der Nanowissenschaften erkannt. Dank der Schaffung und Finanzierung eines nationalen Forschungsprogrammes können nun die Chancen und Risiken dieser Technologie genauer analysiert werden. In ähnlicher Weise wird dieses Gebiet auch im 7. Europäischen Forschungsrahmenprogramm gefördert.

Ein neues, viel versprechendes Gebiet – also mit Volldampf voraus? Die Nanomedizin steht effektiv in der Frühphase von potentiellen Anwendungen im Gesundheitssystem, deren mögliche Vorteile einleuchten. Dies ist aber auch der richtige Moment, die Risiken, Gefahren und ethischen Fragen in Bezug auf die Gesundheit und die Umwelt zu analysieren. Die Nanowissenschaften eignen sich deshalb ganz speziell gut für ein interdisziplinäres Angehen der Problematik – kurz, ein ideales Thema für die noch ganz jungen Akademien der Wissenschaften Schweiz!

Neue Entdeckungen und Entwicklungen bergen viel Unbekanntes. Sie wecken realistischere und weniger realistische Erwartungen bis hin zu «Science Fiction»; gleichzeitig sind sie ein Grund für ein gesundes Mass an Skepsis, aber auch ein Nährboden für diffuse Ängste gegenüber allem Neuen.

Wieso «Nano» für die Medizin ?

Die Zelle ist die grundlegende biologische Funktionseinheit des Lebens. Sie hat in der Regel eine Dimension von wenigen Mikrometern und ist aus kleineren Unter-einheiten, den Organellen und supramolekularen Strukturen aufgebaut, die eine Grössenordnung im Nanometerbereich haben. Diese Strukturen haben spezifische Funktionen und interagieren ähnlich wie Maschinen; sie können deshalb auch als biologische «Nanomaschinen» bezeichnet werden. Viele Krankheiten sind bedingt durch eine (oder gehen einher mit einer) Funktionsstörung dieser Strukturen im Nanometermassstab. Dies ist zum Beispiel der Fall bei der Arteriosklerose. Hier führt die Aufnahme der biologischen Lipoprotein-«Nanopartikel» durch Entzündungszellen der Arterienwand schliesslich zu Gefässverschluss und damit zu Schlaganfall, Angina pectoris und Herzinfarkt.

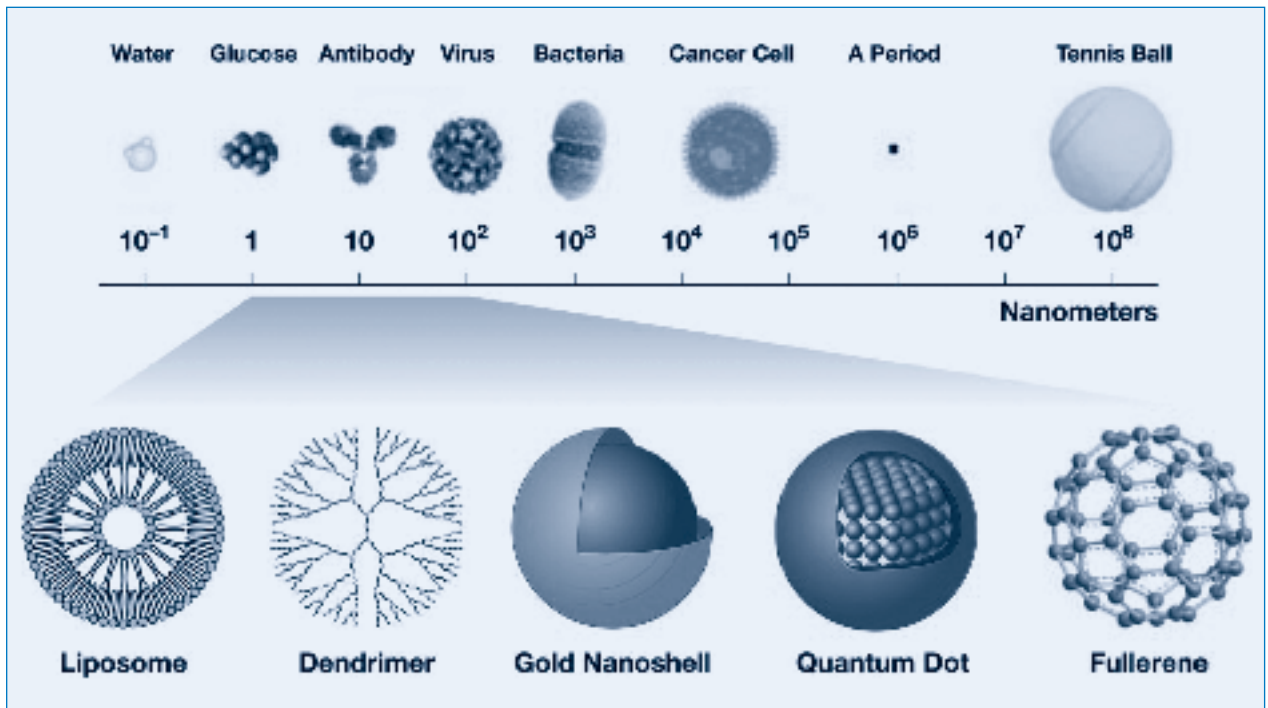
Herkömmliche medizinische Diagnostik beruht in der Regel auf makroskopischen oder mikroskopischen bildgebenden Methoden bis hinunter zum Mikrometer oder alternativ auf der Messung von Molekülkonzentrationen in Lösung; in der Nanometerdimension hingegen klafft eine «diagnostische Lücke».

In der Therapie werden ebenfalls entweder makroskopische Methoden bis hinunter zum Millimeter (Chirurgie, Katheterinterventionen) eingesetzt, oder alternativ eine pharmakologische Therapie mit Einzelmolekülen angewandt. Auch für therapeutische Prinzipien besteht also diese «Lücke in der Nanometerdimension». Erst in den letzten Jahren gibt es hier einige innovative therapeutische Strategien. Derartige «Nanotherapeutika» sollen spezifischer und stärker auf bestimmte Zielzellen wirken, während Nebenwirkungen an nichtbeteiligten Organen und Zelltypen soweit wie möglich eliminiert werden sollen.

Nanotoxizität?

Die Nanowissenschaften mit ihren neuen Abbildungsmethoden wie Raster-Tunnel- und Raster-Kraftmikroskopie, aber auch die Elektronenmikroskopie haben gezeigt, dass die Welt um uns von «Nano» durchdrungen ist: Kerzen am Weihnachtsbaum und in der Kirche, Waldbrände und Dieselmotoren verursachen hohe Konzentrationen an Kohlenstoff-Nanopartikeln in der Luft; mechanischer Abrieb von Materialien produziert metallische Nanopartikel; alle menschlichen Zellen bestehen aus «Nanomaschinen»; und Viren sind die wahrscheinlichsten Nanoobjekte überhaupt.

Obwohl die Nanopartikel im weiten Forschungsgebiet der Nanowissenschaften nur ein Teilsegment darstellen, ist die Frage der Interaktion von «Bio» und «Nano» im Hinblick auf die Ubiquität von Nanoobjekten in Natur und Technik natürlich von grossem Interesse. Dies wurde in der Schweiz sowohl von universitären wie von staatlichen Institutionen früh erkannt, und zahlreiche Projekte bearbeiten dieses Thema. Dabei wird untersucht, ob es vor allem die geometrischen Aspekte, die Basismaterialien (Kohlenstoff, Metall, ...), die Oberflächeneigenschaften oder die physikochemische Stabilität bzw. Ab-



Relative Grösse von Nanopartikeln im Vergleich zu vertrauten Objekten.

baubarkeit der Partikel sind, welche ihre biologischen Effekte dominieren und potentiell toxisch sind. Feinstaub und Nanopartikel werden in der Umwelt monitorisiert und sollen innerhalb eines anlaufenden Nationalen Forschungsschwerpunktprogramms noch mehr Aufmerksamkeit finden. Obwohl das medizinisch wichtige Thema der Feinstaub-Toxizität sich unabhängig von der Nanowissenschaft entwickelt hat (und gerade die Nanowissenschaft wichtige Methoden liefert, um diese Fragestellung zu bearbeiten), wird die Feinstaub-Problematik unter dem Titel «Nanotoxizität» teilweise unkritisch gerade dem Wissenschaftsgebiet angelastet, das sich spezifisch der Erforschung dieser Phänomene widmet.

Medizinische Perspektiven

Die Einführung neuer, auf Nanotechnologie beruhender Diagnoseverfahren steht kurz bevor. Nanomechanische Sensoren ermöglichen die Produktion von «Lab-on-a-chip»-Tests, in welchen mit einem Minimum von Probenmaterial und einem Minimum an Reagenzien in kürzester Zeit parallele quantitative Messungen multipler Proben vorgenommen werden können.

Präklinische und angelaufene klinische Tests zeigen, dass mittels «Nano-Drugs», d.h. modular aufgebauten Wirkstoff-Abgabe-Systemen, eine zell- und receptorspezifische Behandlung möglich ist, welche zu einer selektiveren und stärkeren Medikamentenwirkung am Zielort führt; gleichzeitig werden Nebenwirkungen in Organen und Zellen, die nicht am Krankheitsprozess beteiligt sind, vermindert.

Die eben beschriebenen Systeme können auch zur molekularen, bildgebenden Diagnostik eingesetzt werden; ebenso können sie mit einer komplexen Funktionalität ausgestattet werden, wie z.B. «Anschaltung der Funktionalität bei Erreichen des Ziels», oder sie können sogar die Funktion von Organellen ersetzen. Alle diese Anwendungsbereiche werden die heutige In-vivo-Diagnostik und -Therapie wesentlich erweitern. Die Hoffnung ist nicht

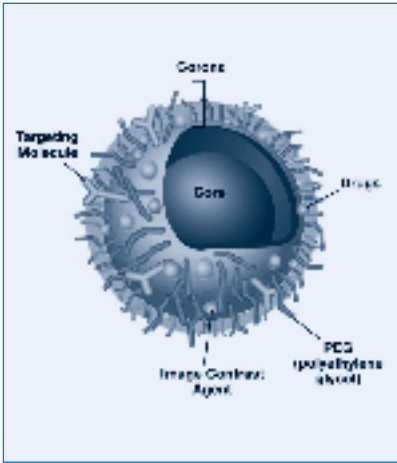
unberechtigt, dass dank dieser nanomedizinischen Verfahren häufige Krankheiten wie Arteriosklerose, Krebserkrankungen und Infektionen besser zu behandeln sind. Andererseits sind bereits jetzt auch Therapiekonzepte für seltene «orphan diseases» erkennbar, von denen zwar nur wenige Patienten, diese aber in ganz wesentlichem Ausmass profitieren werden.

Absehbare Implikationen über die Medizin hinaus

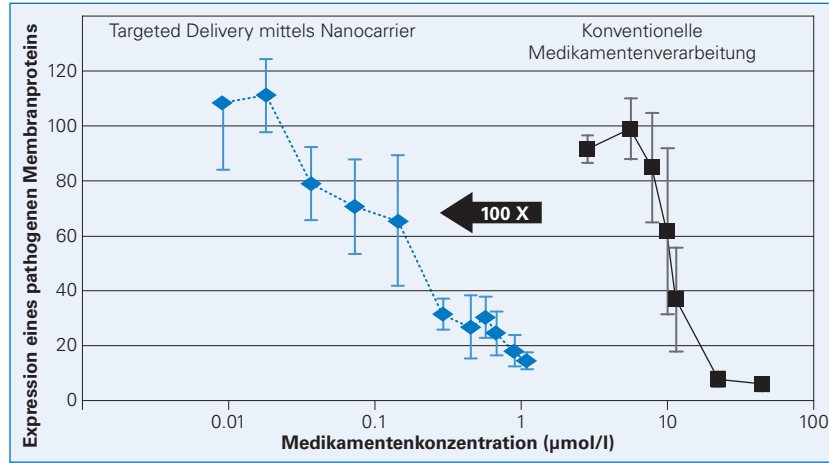
Die in der medizinischen Diagnostik absehbaren Vorteile der Nanotechnologie (reduzierte Material- und Personalkosten sowie die Zeitersparnis) werden ein starkes Argument dafür sein, dass sich der ganze Industriezweig der medizinischen Diagnostik der Nanotechnologie annehmen wird. Damit zeigt sich die industriepolitisch wichtige Rolle der Nanowissenschaften: Führende Industrienationen wie die USA und Japan, Europa und Russland investieren derzeit enorme Summen, um die Grundlagen zu Nanotech-basierten Industriezweigen zu legen. Gerade in einem historisch so stark von Miniaturisierung, Medizintechnik und Pharma-Industrie geprägten Land wie der Schweiz stellt sich die Frage, ob der politische Wille und die Fähigkeit besteht, den frühen Vorsprung, den die «Pioniere» der Nanotechnologie durch ihre in der Schweiz gemachten Erfindungen und Entdeckungen erarbeitet haben, in eine volkswirtschaftlich relevante, industrielle Phase überzuführen.

Während die Vorteile nanomedizinischer Methoden auch für ungelöste medizinische Probleme der dritten Welt (z.B. Diagnose und Therapie der Malaria) offensichtlich sind, birgt der heute zu beobachtende Drang zur raschen Patentierung neuer nanotechnologischer Methoden das Risiko einer Beschränkung auf wirtschaftlich interessante (dem Norden vorbehalten) Anwendungen.

weiter auf Seite 4



Multifunktionaler Nanopartikel. Die «Corona» des Partikels kann mit hydrophilen Polymeren, zielgerichteten Molekülen, therapeutischen Wirkstoffen und bildgebenden Kontrastmitteln eine funktionale Beziehung eingehen. Der innere Kern («core») kann fest oder flüssig sein.



Wenn Nanocontainer ein Medikament direkt in die Zelle bringen, wird die erwünschte Wirkung schon mit wesentlich tieferen Konzentrationen erreicht, und gleichzeitig kommt es zu einer Reduktion toxischer Effekte auf «innocent bystanders».

Falls sich die experimentellen Resultate in die Klinik umsetzen lassen, wird die Nanomedizin dazu führen, dass immer mehr Menschen gesund ein hohes Alter erreichen. Diese aus individueller Sicht erfreuliche Perspektive könnte mittel- und langfristig zu einer Herausforderung für die Politik werden, indem nämlich die wachsende Zahl alter Menschen zu einer starken Belastung der Rentenversicherungen führt.

Strukturierung der Nanomedizin in der Schweiz

Im Gegensatz zur Europäischen Union ist die Nanomedizin als Forschungsgebiet in der Schweiz noch wenig strukturiert. Die Forschung in diesem Gebiet wird im wesentlichen über verwandte Gebiete gefördert, z.B. als Projekt innerhalb des NCCR «Nanotechnologie», als spezifische Schwerpunktsprojekte (z.B. «Chancen und Risiken von Nanomaterialien») oder als spezifische Initiativen an den Schweizer Universitäten und Technischen Hochschulen. Als Mitglied der Europäischen Technologieplattform Nanomedizin und als Mitinitiator des europäischen ERANet-Programms «EuroNanoMedicine» nutzt die Schweiz die Möglichkeiten der europäischen Vernetzung. Erfreulicherweise haben auch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften und der Schweizerische Nationalfonds die Bedeutung der Nanotechnologie für die Medizin erkannt, was sich an deren Patronat für die Mitte Mai 2008 in Basel stattfindende Europäische Konferenz für Klinische Nanomedizin zeigt (siehe <http://www.clinam.org>).



PD Dr. Patrick Hunziker, Basel

Patrick Hunziker ist stellvertretender Chefarzt der Abteilung für Intensivmedizin am Universitätsspital Basel und Präsident der Europäischen Gesellschaft für Nanomedizin.

VORSTAND

SAMW und FMH veröffentlichen Broschüre «Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag»

Der ärztliche Alltag ist von zahlreichen rechtlichen Bestimmungen begleitet. Oft ist es für eine Ärztin oder einen Arzt schwierig, einen Überblick über die relevanten Gesetzestexte zu bewahren; die allgemeinen, rechtlichen Regeln erweisen sich zudem häufig als zu vage, als dass daraus konkrete Verhaltensleitlinien abgeleitet werden könnten.

Mit der Broschüre «Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag» möchten die SAMW und die FMH hier eine Hilfestellung bieten. Die Broschüre erscheint als zweite Publikation einer SAMW-Reihe, in deren Rahmen Leitfäden für die medizinische Praxis veröffentlicht werden. Sie löst ausserdem das «Vademecum für den Schweizer Arzt» der FMH ab.

Den Leserinnen und Lesern soll dieser Leitfaden eine Übersicht bieten über jene rechtlichen Regelungen, welche für den medizinischen Alltag relevant sind. Sein Nutzen für den Praxisalltag besteht darin, dass er häufige und geläufige Fragen einfach und anwendungsorientiert beantwortet. Gesetzestexte und Urteile sind bis März 2008 nachgeführt.

Die Texte sind bewusst kurz gehalten und sollen einen ersten Einstieg in die Thematik erlauben. Der Leitfaden liegt Anfang Juli in gedruckter Form vor und ist auch auf der Website der FMH abrufbar (www.fmh.ch). Er kann dort nach Stichworten durchsucht werden und wird mit weiterführenden Hinweisen und aktuellen Informationen ergänzt.

Treffen der Stipendiaten des nationalen MD-PhD-Programms

Die SAMW veranstaltete vom 16. bis 18. März 2008 das fünfte «Scientific Meeting» des Gesamtschweizerischen MD-PhD-Programms im Konferenzzentrum Leuenberg in Hölstein (BL). Über 30 junge, forschungsinteressierte Ärztinnen und Ärzte, die derzeit durch ein Stipendium des nationalen MD-PhD-Programms gefördert werden, stellten dort ihre neusten Forschungsergebnisse vor. Begleitet wurden die Sitzungen von den Präsidenten der lokalen MD-PhD-Kommissionen unter der Leitung von Prof. Peter Meier-Abt, Präsident des Programms. Fachliche Exzellenz aus den Bereichen Biomedizinethik und Molekularbiologie boten die «Key Note Lectures» von Prof. Nikola Biller-Andorno und Prof. Michael Hengartner von der Universität Zürich. Über die berufliche Zukunft der forschenden Ärztinnen und Ärzte wurde im Rahmen einer Podiumsdiskussion mit Prof. Jürg Schifferli aus Basel und Christiane Roth aus Zürich gesprochen.

Alle zwei Jahre kommen die Stipendiaten des Gesamtschweizerischen MD-PhD-Programms zusammen, um sich neben dem wissenschaftlichen Austausch auch mit Inhalten inter- und transdisziplinären Charakters auseinanderzusetzen. Und natürlich nicht zuletzt, um ihre Kolleginnen und Kollegen aus dem nationalen Programm kennen zu lernen und sich gegenseitig über die Höhen und Tiefen des Forscherdaseins auszutauschen.

AG KoBeK veröffentlicht Empfehlungen zur doppelten Beurteilung von Studien in Nord-Süd-Forschungspartnerschaften

Die Ethikkommission des Kantons Bern gelangte im letzten Jahr mit einer Anfrage an die Arbeitsgruppe «Koordination der Beurteilung von klinischen Versuchen» (AG KoBeK). Ein Forscher hatte die Beurteilung einer Studie verlangt, welche er in Afrika durchführte, und nun stellten sich diverse Fragen: Muss eine solche Studie auch in der Schweiz ethisch beurteilt werden? Falls ja, nach welchen Kriterien? Welches ist die Verantwortung der Ethikkommission gegenüber den Versuchspersonen in Afrika? Mit welchem Recht mischt sie sich in die Aktivitäten eines Forschers ein, welcher im Ausland Studien durchführt? Wieweit erstreckt sich die Pflicht der Schweizer Ethikkommission zur Überwachung der Studie? Es hat sich rasch gezeigt, dass diese Fragen für alle Ethikkommissionen der Universitätskantone und auch für viele andere Ethikkommissionen relevant waren.

Die AG KoBeK hat deshalb Empfehlungen ausgearbeitet, die sich in erster Linie an jene Ethikkommissionen richten, welche Forschungsprojekte mit Schweizer Beteiligung (sei dies finanzieller Art oder in direkter Zusammenarbeit) in Entwicklungsländern zu beurteilen haben. Das Ziel der Empfehlungen besteht darin, eine Interpretationshilfe für die ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen zu bieten und so die spezifischen Verantwortlichkeiten der Schweizer Ethikkommission im Vergleich zur Ethikkommission vor Ort besser zu definieren. Die Empfehlungen möchten dazu beitragen, die Durchführung von Nord-Süd-Forschungspartnerschaften zu begünstigen und gleichzeitig den bestmöglichen Schutz der Versuchspersonen sicherzustellen; sie sind auf der Website der Ethikkommissionen (www.swissethics.ch) online abrufbar (unter «Checklisten»).

Reanimationsentscheide im Spannungsfeld zwischen Lebenserhaltung, Selbstbestimmungsrecht und Patientenwohl

Ein akuter Herzkreislaufstillstand stellt immer eine Notfallsituation dar, die rasches Entscheiden und Handeln erfordert. Ausserhalb des Spitals sind der Wille des Patienten und allfällige Vorerkrankungen in der Regel nicht bekannt. Im Zweifelsfall gilt deshalb die Regel «in dubio pro vita», und Reanimationsmassnahmen müssen so rasch als möglich eingeleitet werden. Dies gilt auch im Spital, wenn das Patientendossier keine Anordnung enthält, Reanimationsbemühungen zu unterlassen (Do-Not-Resuscitate-Verordnung). Die Chancen einer erfolgreichen Reanimation sind im Allgemeinen nicht sehr hoch, sie hängen wesentlich von der gesundheitlichen Verfassung des Patienten und den Umständen der Reanimation ab. Eine Reanimation ist auch nicht bei jedem Patienten angemessen oder gewünscht.

Die neuen medizinisch-ethischen Richtlinien «Reanimationsentscheidungen», welche eine Subkommission unter dem Vorsitz von Prof. Andreas U. Gerber, Burgdorf, ausgearbeitet hat, wollen dazu ermutigen, sich rechtzeitig mit dem Reanimationsentscheid auseinanderzusetzen. Sie regen ÄrztInnen, Pflegende und Therapeuten an, den Patienten in die Entscheidungsfindung einzubinden und auf das Thema «Reanimation» anzusprechen. Die Richtlinien beschreiben den Prozess, der zu einem Entscheid für oder gegen eine Reanimation führt. Sie enthalten ausserdem Bestimmungen zum Vorgehen in der Akutsituation eines Herzkreislaufstillstands. Dabei beschränken sie sich auf die kardiopulmonale Reanimation; Entscheidungen über Diagnostik und Behandlungen ausserhalb einer eigentlichen Reanimationssituation fallen nicht in ihren Geltungsbereich.

Der Senat hat den Richtlinienentwurf «Reanimationsentscheidungen» am 20. Mai 2008 zur Vernehmlassung verabschiedet; er kann auf der Website der SAMW (www.samw.ch) heruntergeladen werden. Stellungnahmen können bis zum 15. September 2008 an das Generalsekretariat der SAMW gerichtet werden.

Beitrag zur Umsetzung des Transplantationsgesetzes durch neue Richtlinien zur Lebendspende von soliden Organen

Die Richtlinien «Lebendspende von soliden Organen», welche von einer Subkommission unter dem Vorsitz von Prof. Jürg Steiger, Basel, ausgearbeitet wurden, fallen etwas aus dem Rahmen, weil sie sich zu einem Themenbereich äussern, der gesetzlich bereits sehr detailliert geregelt ist. Dies ist auch der Grund, weshalb sie viele Querverweise auf das neue Transplantationsgesetz und dessen Ausführungsverordnungen enthalten. Spezifisch ist auch der Adressatenkreis der Richtlinien. Sie wenden sich in erster Linie an ÄrztInnen, Pflegende und weitere Fachpersonen, welche direkt in die medizinische oder psychosoziale Abklärung von potentiellen Spendern oder deren Nachbetreuung involviert sind.

Mit den Richtlinien möchte die SAMW einen Beitrag zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben in die Praxis leisten und in einer für juristische Laien verständlichen Form die wesentlichen Punkte festhalten, die es bei der Lebendspende zu beachten gilt. Die Richtlinien beleuchten jedoch auch die ethisch heiklen Aspekte der Lebendspende. Sie enthalten zudem zahlreiche

Empfehlungen an die Transplantationszentren, die Gesundheitsdirektorenkonferenz, den Gesetzgeber und die Versicherer, welche auf den Erfahrungen mit dem Transplantationsgesetz seit dessen Inkrafttreten am 1. Juni 2006 basieren.

In der Vernehmlassung wurden die Richtlinien mehrheitlich begrüsst, teilweise aber auch kritisch hinterfragt. Um den in der Vernehmlassung geäusserten Einwänden Rechnung zu tragen, hat die Subkommission die erste Fassung der Richtlinien in zentralen Punkten überarbeitet. So enthalten die Richtlinien z.B. ein neues Kapitel zur Abklärung der Freiwilligkeit oder zum Umgang mit Spendern, die Bluttransfusionen ablehnen. Die Richtlinien wurden am 20. Mai 2008 vom Senat verabschiedet und können auf der Website der SAMW heruntergeladen werden (www.samw.ch).

Bekräftigung des Anspruchs auf angemessene Behandlung und Betreuung von Menschen mit Behinderung

Die vom Senat am 20. Mai 2008 verabschiedeten Richtlinien «Medizinische Behandlung und Betreuung von Menschen mit Behinderung» enthalten neben praktischen Handlungsanweisungen für ÄrztInnen, Pflegende und Therapeuten auch ausführliche ethische Reflexionen. Dies schien der Subkommission unter dem Vorsitz von Prof. Christian Kind aus St. Gallen notwendig zu sein, um ihrem Hauptanliegen gerecht zu werden: In der medizinischen Behandlung und Betreuung von Menschen mit Behinderung muss stets der betroffene Mensch in seiner Einzigartigkeit (und nicht die Behinderung, die ihn von anderen trennt) im Zentrum stehen. In den über 40 teilweise sehr ausführlichen Stellungnahmen zum Richtlinienentwurf wurde dieser Ansatz ausdrücklich begrüsst. Zu Missverständnissen hat teilweise die in den Richtlinien verwendete ICF-Klassifikation der WHO von «Behinderung» geführt. Gemäss dieser resultiert eine Behinderung aus dem Wechselspiel zwischen körperlicher Schädigung, funktioneller Beeinträchtigung und sozialer Einschränkung der betroffenen Personen sowie den behindernden und fördernden Umständen und Erwartungen ihres Lebensumfelds. Unter funktioneller Beeinträchtigung werden sowohl Störungen motorischer und sensorischer Körperfunktionen wie auch Beeinträchtigungen kognitiver und anderer psychischer Funktionen verstanden. Dies wurde in der Überarbeitung deutlicher hervorgehoben. Nach wie vor beschränken sich die Richtlinien aber nicht auf bestimmte Behinderungsformen, sondern kommen in allen Fällen zur Anwendung, in denen eine Behinderung den Behandlungs- und Betreuungsprozess massgeblich prägt.

Beitrag zur forschungsethischen Debatte: «Leitfaden Forschung mit Menschen»

Im Auftrag der Zentralen Ethikkommission arbeitet eine Arbeitsgruppe unter Leitung von Prof. Renato Galeazzi aus St. Gallen einen «Leitfaden für Forschung mit Menschen» aus. Der Leitfaden wird einerseits einen schematischen Überblick über die aktuell geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen für Forschung mit Menschen in der Schweiz enthalten und andererseits die ethischen Fragestellungen aufzeigen, die sich in der Forschung mit Menschen stellen. Er geht dabei von einem weiten Forschungsbegriff aus und schliesst insbesondere auch die qualitative und quantitative Forschung in den Sozialwissenschaften mit ein, soweit sich diese mit Gesundheit und Krankheit befasst.

Mit dem Leitfaden möchte die SAMW einen Beitrag zur forschungsethischen Diskussion leisten und Orientierung insbesondere für Mitglieder von Ethikkommissionen und Forschende bieten, die Forschungsprojekte durchführen oder beurteilen.

Das Ausarbeiten des Leitfadens steht in einem engen Zusammenhang mit den Diskussionen über ein neues Humanforschungsgesetz, welches von der SAMW ausdrücklich begrüsst wird. Die Auseinandersetzung mit den Rahmenbedingungen für Forschung ist für die SAMW ein zentrales Thema seit ihrem Bestehen. 1970 hat die SAMW erstmals medizinisch-ethische Richtlinien für «Forschungsuntersuchungen am Menschen» veröffentlicht und diese seitdem mehrmals revidiert. Die aktuelle Version stammt aus dem Jahr 1997. Eine kritische Analyse hat nun gezeigt, dass diese Richtlinien von der Rechtsentwicklung überholt sind und deshalb in absehbarer Zeit zurückgezogen werden sollten.

Ein erster Entwurf des Leitfadens für Forschung mit Menschen wird im Sommer veröffentlicht und interessierten Kreisen zur Vernehmlassung unterbreitet.

Die SAMW evaluiert ihre Richtlinien

Die Ausarbeitung von medizinisch-ethischen Richtlinien zu spezifischen Themen des medizinischen und pflegerischen Alltags gehört zu den Kernaufgaben der ZEK. In den letzten Jahren hat sie versucht, durch einen aktiveren Einbezug von betroffenen Organisationen und Institutionen in die Vernehmlassung und durch eine grössere Verbreitung die Bekanntheit und Umsetzung der Richtlinien zu fördern. Die ZEK möchte nun überprüfen, inwieweit diese Bemühungen zu einer besseren Wahrnehmung der Richtlinien geführt haben und welchen Stellenwert diese im klinischen Alltag haben. Sie hat deshalb das Institut für Biomedizinische Ethik in Zürich beauftragt, die Rezeption und Implementierung der Richtlinien wissenschaftlich zu evaluieren. Die Evaluation beschränkt sich auf fünf Richtlinien, wobei zwei unterschiedliche Kollektive befragt werden sollen. Die Resultate werden Ende Jahr vorliegen.



Was erwartet ein Journalist von mir? Wie formuliere ich meine Botschaft? Wie bereite ich mich auf ein Interview vor? Habe ich das Recht, den Artikel vor der Publikation zu lesen?

Im Umgang mit Journalisten gelten ganz bestimmte Spielregeln. Wer mit diesen vertraut ist, dem wird es leichter fallen, mit den Medien zu sprechen und sich so in der Öffentlichkeit Gehör zu verschaffen.

Aus diesem Grund unterstützt der SNF spezielle Medientrainings für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. Der zweitägige praxisorientierte Kursblock – geleitet von Journalisten und Kommunikationsprofis – bietet viel Raum für Übungen vor der Kamera. Der Kurs richtet sich vor allem an Forschende, die vom SNF (Stipendien oder Forschungsförderung) oder von der KTI gefördert werden, ist aber auch für andere fortgeschrittene Wissenschaftler offen.

Die **deutschsprachigen Kurse** werden vom MAZ, der Schweizer Journalistenschule angeboten. Die Kurse finden in Luzern statt. Die Kursdaten für 2008 sind: 12./13. September 2008 und 21./22. November 2008

Die **französischsprachigen Kurse** werden in Lausanne angeboten. Die Kursdaten für 2008 sind: 5./6. September 2008 und 26./27. September 2008

Anmeldung online: www.media-training.ch

AKADEMIEN-SCHWEIZ

Akademien der Wissenschaften Schweiz fördern «Wissenschaftliche Integrität»

«Wissenschaftliche Integrität» umschreibt die Selbstverpflichtung der Forschenden, sich an die Grundregeln der guten wissenschaftlichen Praxis zu halten. Die Akademien der Wissenschaften Schweiz haben ein Dokument veröffentlicht, in welchem sie Grundsätze und Verfahrensregeln zur wissenschaftlichen Integrität festhalten. Die Publikation kann beim Generalsekretariat der SAMW bestellt oder auf der Website der SAMW (www.samw.ch) heruntergeladen werden.

Wahrhaftigkeit und Offenheit, Selbstdisziplin, Selbstkritik und Fairness sind für ein integriertes Verhalten unverzichtbar. Sie sind Grundlage für jede wissenschaftliche Tätigkeit und Voraussetzung für die Glaubwürdigkeit und Akzeptanz der Wissenschaft. Verstöße gegen die Grundlagen der guten wissenschaftlichen Praxis sind in vielfältiger Weise möglich: von der mangelnden Sorgfalt bei der Anwendung wissenschaftlicher Methoden oder bei der Dokumentation von Daten bis hin zu schwerem Fehlverhalten durch bewusste Fälschung, Fabrikation von Daten und Plagiat. Wissenschaftliches Fehlverhalten kann sowohl in der Konzeption und der Durchführung von Projekten vorkommen als auch bei der Beurteilung von Forschungsgesuchen und -ergebnissen, sowie bei wissenschaftlichen Gutachten.

Das von den Akademien der Wissenschaften Schweiz veröffentlichte Dokument enthält einerseits ein «Memorandum» und andererseits «Grundsätze und Verfahrensregeln». Das «Memorandum zur wissenschaftlichen Integrität und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten» soll Forschende, Forschungsinstitutionen sowie Institutionen der Forschungsförderung an die Verantwortung zur wissenschaftlichen Integrität erinnern. Die «Grundsätze und Verfahrensregeln zur wissenschaftlichen Integrität» enthalten Empfehlungen zum Aufbau einer Integritätsschutzorganisation und zum Verfahren bei Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten. Sie fordern auf, bereits bestehende Regelungen zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten zu überprüfen oder auszuarbeiten. Sie regen zudem an, die Prinzipien wissenschaftlicher Integrität in der Aus- und Weiterbildung zu thematisieren und stellen hierfür ein Folienset zur Verfügung.

Die Akademien der Wissenschaften Schweiz haben eine Kommission «Wissenschaftliche Integrität» eingesetzt, welche in erster Linie Forschungsinstitutionen und Institutionen der Forschungsförderung, aber auch politischen Instanzen bei grundsätzlichen Fragen der wissenschaftlichen Integrität mit Beratung zur Seite steht.



Die SAMW bringt die «Tage der Genforschung» in die Schule

Im Rahmen der «Tage der Genforschung» hat Prof. Dominique de Quervain, Bing-Preisträger 2006 und Professor an der Abteilung für Psychiatrische Forschung der Universität Zürich, Anfang Mai den Schülerinnen und Schülern des Basler Gymnasiums am Münsterplatz auf Einladung der SAMW einen Einblick in das «molekulare Gedächtnis» gewährt. Wieso vergessen wir unter Stress? Wieso bleiben emotionale Erlebnisse besonders gut im Gedächtnis haften? Welche Rolle spielen die Gene beim Gedächtnis? Anhand seiner aktuellen Forschungsdaten erklärte Prof. de Quervain, was in unserem Gehirn passiert, wenn wir unter Stress stehen, und warum das Vergessen genau so wichtig sein kann wie das Erinnern. Der Vortrag und die anschließende Diskussion stiessen bei den Schülerinnen und Schülern (und den zahlreich anwesenden externen ZuhörerInnen) auf reges Interesse. Nur bei der Frage, was man gegen Nervosität und Prüfungsangst machen kann, musste Prof. de Quervain die Erwartungen enttäuschen: Dagegen hilft kein Wundermittel, sondern primär intensives Lernen – je besser man vorbereitet ist, desto weniger ist man aufgeregt.

Klinische Ethikberatung: Möglichkeiten und Grenzen



Vierter gesamtschweizerischer Informations- und Erfahrungsaustausch für klinische Ethikberatung, klinische Ethikkommissionen und -foren, **Mittwoch, 4. Juni 2008, Bern**

In Institutionen des Gesundheitswesens werden immer häufiger strukturierte Verfahren für ethische Fallbesprechungen zur Verfügung gestellt und auch eingesetzt. Umfragen der SAMW an den Schweizer Akutspitalern, psychiatrischen Kliniken, Pflegeheimen und Institutionen der Rehabilitation aus den Jahren 2002 und 2006 bestätigen diesen Trend: Immer mehr Institutionen setzen klinische Ethikkommissionen oder -foren ein oder bieten professionelle Ethikberatung an. Die SAMW unterstützt diese Entwicklung mit der Durchführung von Vernetzungsveranstaltungen, aber auch mit Empfehlungen in ihren medizinisch-ethischen Richtlinien. Sie möchte diese Entwicklung aber auch kritisch begleiten und Problemfelder benennen.

Im Rahmen der Veranstaltung sollen unter anderem die folgenden Fragen diskutiert werden:

- **Aufgaben:** Was kann Ethikberatung leisten und was nicht?
- **Nachhaltigkeit:** Wie kann klinische Ethikberatung längerfristig einen Beitrag zur Verbesserung der klinisch-ethischen Entscheidungsfindung leisten?
- **Probleme:** Trifft die Ethikberatung auf unterschiedliche Akzeptanz innerhalb der verschiedenen Berufsgruppen? Wird sie durch Partikularinteressen vereinnahmt? Bestehen strukturelle Abhängigkeiten?
- **Qualitätssicherung:** Wie steht es mit der Aus- und Weiterbildung? Wie kann die Transparenz der Entscheidungsprozesse gewährleistet und in welcher Form sollen die Entscheidungen dokumentiert werden?

Die Veranstaltung richtet sich wiederum an Mitglieder von klinischen Ethikkommissionen und -foren, professionelle Ethikberaterinnen und -berater und weitere Fachpersonen. Sie wird von der SAMW und der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (SGBE) organisiert.

Programm und Anmeldung: www.samw.ch