

3 | 09

«Hot Spots» in der Forschungsethik 1

Gibt es eine Forschung mit direktem Nutzen? 4

Agenda 5

Wechsel in der ZEK 6

Ökonomisierung der Medizin?
Veranstaltung zur DRG-Einführung 6

Expertendialog zur Umsetzung der
Richtlinien «Biobanken» 6

Zum Wandel der Berufe im
Gesundheitswesen: Tagung 7

Informations- und Erfahrungsaustausch
«Wissenschaftliche Integrität» 7

SAMW mit neuem Webauftritt 8

Personelle Wechsel
im Generalsekretariat 8

Forschungsförderung 8



Bild zVg Bayerisches Rotes Kreuz

«Hot Spots» in der Forschungsethik

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat 1970 erstmals medizinisch-ethische Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen verabschiedet; diese wurden im Verlauf der Jahre mehrmals revidiert. In der Fassung von 1997 hielten die SAMW-Richtlinien fest, dass «die heutige Gesetzgebung für den Bereich der Forschungsuntersuchungen am Menschen (...) lückenhaft, unsystematisch und oft schwer aufzufinden» sei. Aus Sicht der SAMW sind deshalb die Bestrebungen des Bundes, einen Verfassungsartikel sowie ein entsprechendes Gesetz zur Humanforschung zu erarbeiten, zu begrüßen. Die SAMW hat sich im Zusammenhang mit diesem Gesetzesvorhaben erneut intensiv mit den rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen der Forschung mit Menschen auseinandergesetzt. Sie ist dabei zum Schluss gekommen, dass die Richtlinien von der Rechtsentwicklung überholt worden sind, und sie hat diese deshalb im November 2008 zurückgezogen. Der Rückzug der Richtlinien erfolgt jedoch nicht ersatzlos. An ihre Stelle tritt ein Leitfaden «Forschung mit Menschen», welcher vor kurzem fertig gestellt wurde. Der Leitfaden hält in der Einleitung fest, dass eine «kontinuierliche kritische Reflexion [...], in der sich die einmal etablierten Standards der Forschungsethik stets wieder bewähren müssen, unverzichtbar» ist. Vor diesem Hintergrund beleuchtet Prof. Christoph Rehmann-Sutter, Professor für Theorie und Ethik der Biowissenschaften an der Universität zu Lübeck und bis März 2009 Präsident der Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin, im folgenden Beitrag einige aktuelle Entwicklungen in der Forschungsethik. In einem weiteren Beitrag geht Prof. Christian Kind aus St. Gallen, Präsident der Zentralen Ethikkommission der SAMW, der Frage nach, ob es eine «Forschung mit direktem Nutzen» tatsächlich gibt.

«Informed consent» zu den Implikationen einer Studie

Die Forderung nach freier Einwilligung der aufgeklärten Studienteilnehmer ist seit dem Nürnberger Codex (1947) und später in der Deklaration von Helsinki (1964) zu einer zentralen ethischen Bedingung der Forschung am Menschen erhoben worden. Aus historischen und

sachlichen Gründen geschah dies zu Recht. Denn es wäre ungerecht, Personen zu Forschungszwecken Belastungen oder Risiken auszusetzen, wenn sie diese nicht freiwillig und im Bewusstsein der Implikationen akzeptieren. Auch ein noch so guter Zweck, ein noch so hochrangiges Forschungsziel rechtfertigt es nicht, Menschen zu instrumentalisieren. Im negativen Sinn para-

weiter auf Seite 2



Prof. Peter M. Suter,
Präsident

Forschung mit Menschen bedarf einheitlicher Standards!

Forschung mit Menschen braucht einen klaren und modernen gesetzlichen Rahmen. In diesem Sinne hat der Bundesrat vor ein paar Monaten den eidgenössischen Räten einen Vorschlag für einen entsprechenden Verfassungsartikel vorgelegt. Dieser Text soll nicht nur die Autonomie der teilnehmenden Personen stärken und deren Schutz gewährleisten, sondern auch die Rahmenbedingungen zur Durchführung von

Forschungsprojekten gut regeln – dies mit dem Ziel, das Vertrauen der Gesellschaft und das Ansehen des Wissenschaftsplatzes Schweiz im In- und Ausland zu festigen.

Der bundesrätliche Vorschlag erfuhr im Laufe der bisherigen parlamentarischen Beratungen einige Abänderungen; die wichtigste betraf die Beschränkung der Grundsätze (zu denen beispielsweise die unabhängige Überprüfung eines Forschungsvorhabens im Hinblick auf den Schutz der teilnehmenden Personen gehört) auf Biologie und Medizin. Dies erfolgte unter anderem mit der Begründung, dass die Forschungsfreiheit in anderen Forschungsbereichen nicht eingeschränkt werden soll.

Forschungsfreiheit ist gut und richtig, aber die Qualität der Wissenschaft sowie klare ethische und gesetzliche Rahmenbedingungen sind wichtiger. Nur so lässt sich mittel- und langfristig die Akzeptanz der Bevölkerung für die Forschung erhalten. Die öffentlichen Reaktionen auf die kürzlich erfolgten, inakzeptablen Exzesse von Tierversuchsgegnern haben gezeigt,

wie gut es ist, auf die strenge Reglementierung dieser Forschung in unserem Land hinweisen zu können.

Forschung mit Menschen ist ein sensibles Thema, und klare, transparente Regeln sind notwendig. Heute bleiben zwei Problemkreise, die spezielle Beachtung verdienen: Erstens muss der administrative und zeitliche Aufwand für ein straffes Regelwerk möglichst gering gehalten werden, und zweitens muss dem Schutz von Würde und Integrität des Menschen in allen Forschungsgebieten der gleiche hohe Stellenwert zukommen – nicht nur in Biologie und Medizin, sondern auch in Sozial-, Geistes- oder Rechtswissenschaften. Früher oder später würde es sich rächen, wenn hier andere moralische Grundsätze zur Anwendung kämen.

digmatisch waren die Experimente von Nazi-Ärzten in deutschen Konzentrationslagern, aber auch die Tuskegee-Studie in Alabama, bei der Afro-Amerikaner durch systematische Täuschung und ohne Behandlung als Objekte zur Erforschung des natürlichen Verlaufs von Syphilis benützt wurden. Diese Studie lief seit 1932, hat viele Menschenleben gekostet und wurde erst 1972 (!) abgebrochen.

Die Frage ist nicht, ob eine freie und informierte Zustimmung nötig ist. Zu fragen ist vielmehr, ob diese Zustimmung hinreichend ist, um eine Studie ethisch zu rechtfertigen. In der Realität ist es selten so, dass Teilnehmende die Details einer Studie so verstehen, dass sie in der Lage sind, diese rational zu beurteilen. Patienten sind in einer Ausnahmesituation, haben möglicherweise Angst und Schmerzen, verstehen vom Sinn und Zweck der Studie kaum etwas, sind abhängig von der medizinischen Betreuung und entscheiden sich aus Vertrauen zu ihren Ärztinnen und Ärzten zu einer Studienteilnahme. Und Probanden in Phase-1-Studien fällen die Entscheidung zur Teilnahme häufig vor dem Studium der Informationsdokumente, weil sie das Geld brauchen.

Mit dem *informed consent* sollte die Selbstbestimmung der Patienten respektiert werden. Dies bedeutet aber nicht, dass man ihnen auch die ethische Verantwortung für die Studie auf die Schultern laden kann. Das alte Rechtsprinzip *volenti non fit iniuria* (dem Freiwilligen geschieht kein Unrecht) kann im Kontext von Humanforschung nicht dazu benützt werden, um Forscher von ihrer Verantwortung zu entlasten. Dazu müssten sich Studienteilnehmer so weit mit der Studie identifizieren, dass sie wie Forscher einen Selbstversuch vornehmen können. Das ist in den wenigsten Fällen realistisch. Deshalb sind weitere Instanzen eingeschaltet, insbesondere die Forschungsethikkommissionen und die Aufsichts-

behörden, die eine Studie vorgängig prüfen. Die Ethikkommissionen schützen die Interessen der Studienteilnehmer, ihre Rechte, ihre Gesundheit und ihr Wohl. Die Frage ist für sie, ob und in welchem Rahmen es zumutbar ist, eine Studie überhaupt einem Patienten zur Teilnahme vorzuschlagen.

Ein derartig revidiertes Konzept von informierter Zustimmung hat eine veränderte Rolle bekommen: Zwar ist sie nach wie vor Ausdruck des Respekts gegenüber den potentiellen Studienteilnehmern. Zustimmung ist aber eher im Sinn einer freien und aufgeklärten *Duldung* der Implikationen der Studie zu verstehen. Die ethische Rechtfertigung der Forschung benötigt *zusätzlich* weitere Säulen: die Ethikkommission, die Verantwortlichkeit der Forschenden selbst und die Einbettung in eine öffentlich diskutierte und transparente Regulierung.

Sharing: Gerechtigkeitsaspekte

Die Diskussion über Gerechtigkeit hat sich weiterentwickelt zum Thema des fairen Zugangs zu den Vorteilen, die aus medizinischer Forschung erwachsen. Investitionen von Geld, Zeit, Personal, Infrastruktur etc. in die Forschung stellen ein knappes Gut dar, dessen Verteilung ethische Fragen aufwirft. Wenn die Verteilung nur dem Markt überlassen wird, entsteht die Gefahr, dass die Investoren sich primär von der Erwartung auf grosse Gewinne leiten lassen. Seltenen Krankheiten sowie den Krankheiten von sozial unterprivilegierten Bevölkerungsgruppen, die sich teure Therapien nicht leisten können, würde dann zu wenig Aufmerksamkeit geschenkt. Entsprechend ergibt sich eine Verantwortung der öffentlichen Hand, der gemeinwohlorientierten Organisationen und der öffentlich finanzierten Forschungsförderer, ausgleichend zu wirken.

Alle Patientinnen und Patienten haben Anspruch auf eine möglichst gute Medizin. Zu stark hat man es – vielfach mit ethischen Argumenten – vermieden, besonders vulnerable Bevölkerungsgruppen in gute medizinische Forschung einzubeziehen. Dies gilt beispielsweise für Kinder, die heute weit weniger von *lege artis* geprüften Medikamenten und Heilverfahren profitieren können als Erwachsene; entsprechend ergeben sich höhere Risiken für die Behandlung.

Gerechtigkeitsfragen ergeben sich auch angesichts der zunehmend internationalen Dimension von Humanforschung. Es gibt eine starke, teilweise ökonomisch erklärbare Tendenz, immer teurer und grösser werdende Medikamentenstudien aus den Industrieländern in Länder mit niedrigen Löhnen und günstigen Wechselkursen auszulagern, z.B. nach Indien, China oder in Länder Afrikas. Wenn dies geschieht (und teilweise von den Zielländern als eine Form von Technologietransfer auch kräftig gefördert wird), ist aus ethischer Sicht zu fordern, dass die Forscher mit den *communities* eine Partnerschaft bilden: Die Verantwortung muss verteilt werden und die lokale Relevanz des betreffenden Gesundheitsproblems muss sichergestellt sein; es wäre stossend, wenn die einbezogenen Bevölkerungsgruppen nach Abschluss der Studie keinen Zugang zu den medizinischen Vorteilen hätten.

Heilversuch vs. Forschung

Ein Dauerproblem der ethischen Regulierung von klinischer Forschung ist die schwierige Abgrenzung zur innovativen Therapie bzw. zum Heilversuch. Die Kompetenz der Ärztin, für ihren Patienten eine Therapie zu entwickeln und dabei wenn erforderlich in eigener Verantwortung und nach Besprechung mit dem Patienten auch die Grenzen der bisher etablierten Standards zu überschreiten, steht dem Interesse an einer unabhängigen Kontrolle der Forschungsaktivitäten in Form von geplanten und im Voraus prüfbareren Studien entgegen. Die Lösung dieses Problems kann meines Erachtens jedoch nicht darin bestehen, *alle* Heilversuche wie Studien zu behandeln und durch eine Ethikkommission zu schleusen. Dies würde der ärztlichen Kunst, welche immer ein innovatives Element aufweisen muss, nicht gerecht werden.

Aber die Spur zu einer Lösung könnte darin liegen, ungeprüfte Forschung «durch die Hintertür» zu vermeiden, die sich ergibt, wenn Heilversuche absichtlich in Reihen wiederholt werden, die hinterher als «20 Fälle von...» publiziert werden. In solchen Fällen müsste der innovative Arzt so weit wie möglich seine Forschung planen und eine entsprechende Studie formulieren. Es sollte zudem sichergestellt sein, dass die verzweifelte Situation von Patienten nicht ausgenutzt wird. Eine «therapeutische Misskonzeption», also die überzogene Erwartung eines therapeutischen Nutzens bei einem Experiment, kann auch beim individuellen Heilversuch stattfinden, gerade wenn wirksame Alternativen fehlen.

Genomics

Eine neue Art der Forschungsorganisation mit teilweise neuartigen ethischen Fragen entwickelt sich gegenwärtig im Bereich der medizinischen Genetik mit den sogenannten Biobanken und den *genome wide association studies*. Eine Biobank mag im Zusammenhang einer bestimmten krankheitsbezogenen Forschungsinitiative erstellt worden sein, oder sie wird von vorneherein als

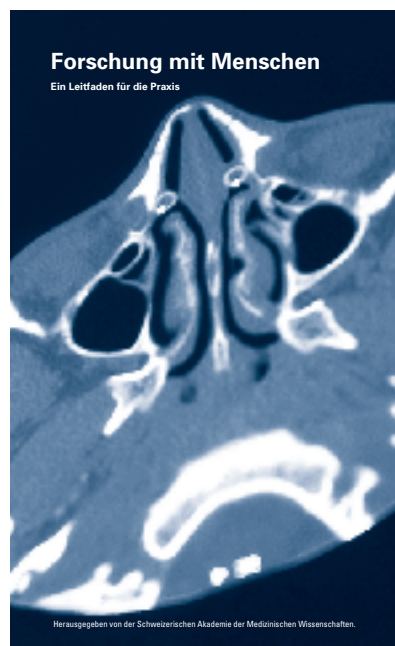
grosse Plattform oder Forschungsinfrastruktur errichtet. Das weltweit führende Beispiel für den zweiten Ansatz ist die *UK Biobank*, welche Proben und umfassende Krankheitsdaten von 500 000 Personen einschliesst und diese 25 Jahre lang begleiten wird. Auf dieser Grundlage ist es möglich, die genetische Mitverursachung von vielen Krankheiten, über die Daten verfügbar sind, zu erforschen. Die Biobank-Teilnehmer leisten einen Beitrag zum allgemeinen Fortschritt der Medizin, nehmen aber nicht explizit an einer konkreten Studie teil.

Dennoch ist die Frage zu diskutieren, wie die Beziehung zu den Teilnehmenden gut und gerecht zu regeln ist. Eckpunkte sind wohl die Vertraulichkeit im Bezug auf genetische und andere Daten, die Vertrauenswürdigkeit der Institution, eine langfristig stabile *governance* der Biobank und ihrer Nutzungen sowie Frage der Anonymisierung der Proben und Daten, die ja zumindest während der Datenerfassungszeit nicht vollständig sein kann. Ein ungelöstes Problem ist die Frage des Feedbacks von individuellen Befunden an die Teilnehmenden. Vieles spricht dafür, eine Nachfrage gar nicht erst vorzusehen, und ein Feedback in der Teilnahmevereinbarung von vorneherein auszuschliessen. Ob das aber wirklich allen Interessen gerecht werden kann (und eine solche Regelung im Konfliktfall vor Gericht auch standhalten wird), scheint im Moment unklar.

Prof. Christoph Rehmman-Sutter, Basel



Christoph Rehmman-Sutter war bis März 2009 Präsident der Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin. Jetzt ist er Professor für Theorie und Ethik der Biowissenschaften an der Universität zu Lübeck und Visiting Professor am BIOS research centre an der London School of Economics.



Anfang September erscheint «Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis». Die Broschüre kann ab sofort gratis bei der SAMW bestellt werden (mail@samw.ch).

Gibt es eine Forschung mit direktem Nutzen?



Christian Kind,
Chefarzt Pädiatrie,
Ostschweizer Kinder-
spital St. Gallen
Präsident der Zentra-
len Ethikkommission
der SAMW

Ein direkter Nutzen für die in die Untersuchung einbezogenen Patienten ist nie das primäre Ziel medizinischer Forschung. Er kann dies aus konzeptuellen Gründen auch nicht sein. Forschung dient grundsätzlich nicht der direkten Generierung von Nutzen, sondern der Suche nach Erkenntnis. Deren allenfalls nützliche Anwendung geschieht in einem zweiten Schritt, also indirekt. Trotz der logischen Trivialität dieser Aussage nimmt die Unterscheidung zwischen «Forschung mit direktem Nutzen» oder «therapeutischer Forschung» einerseits und «Forschung ohne direkten Nutzen» oder «fremdnütziger Forschung» andererseits in der Diskussion und in den Regelungstexten über Forschung mit Menschen eine zentrale Stelle ein. Dabei wird unterstellt, dass sich Forschungsuntersuchungen in zwei Kategorien einteilen lassen. Bei den einen, jenen mit «direktem Nutzen», können grössere Risiken akzeptiert werden, während die anderen, die «fremdnützigen» Untersuchungen, nur sehr restriktiv zugelassen werden dürfen, insbesondere bei urteilsunfähigen Personen wie zum Beispiel Kindern. Dass diese Dichotomie an der Realität vorbeizieht, ist offenbar für Ärzte leichter nachvollziehbar als für ausserstehende Personen. Jedenfalls wurde die Unterscheidung zwischen Forschung mit und ohne «direkten Nutzen» in der Deklaration von Helsinki seit ihrer Fassung aus dem Jahr 2000 verlassen, während sie in der Biomedizinkonvention des Europarats und im Vorentwurf für das Schweizerische Humanforschungsgesetz eine unverstärkt prominente Rolle einnimmt. Es wäre höchst bedauerlich, wenn sie als Folge eines politischen Kompromisses nun auch noch in der Bundesverfassung verankert würde.

Obwohl diese Unterscheidung in der guten Absicht geschaffen wurde, die Sicherheit der Patienten im Rahmen von Forschungsuntersuchungen zu erhöhen und der Wiederholung von schweren Missbräuchen aus der Geschichte einen Riegel zu schieben, besteht heute eher die Gefahr, dass sie das Gegenteil bewirken könnte. Dies deshalb, weil die Anwendung einer Kategorie «Forschung mit direktem Nutzen» eine sehr weit verbreitete Fehleinschätzung fördert, das sogenannte «therapeutische Missverständnis». Diese von Appelbaum in der Psychiatrie untersuchte Täuschung bewirkt, dass Patienten, und nicht selten auch ihre Ärzte, dazu neigen, die Ziele einer Forschungsuntersuchung und das Patientenwohl miteinander zu vermengen. Dies ist auch gut verständ-

lich, da sehr oft nicht nur Patient und Forschungsteilnehmer identisch sind, sondern auch der behandelnde Arzt und der Forscher als ein und dieselbe Person Handlungen vornimmt, die gleichzeitig der Therapie und der Forschung dienen. Diese Verquickung zwischen Therapie und Forschung, die durch die Bezeichnung «therapeutische Forschung» oder «Forschung mit direktem Nutzen» gefördert wird, erschwert die Gewährleistung einer gültigen informierten Zustimmung und erhöht die Gefahr, dass forschungsinhärente Risiken in der Hoffnung auf einen vermuteten Nutzen zu wenig gewichtet werden. Im Gegenzug zur potentiellen Verharmlosung «therapeutischer Forschung» kann es zur Dämonisierung der «fremdnützigen Forschung» kommen, bis zum Ruf nach ihrem vollständigen Verbot bei nicht zustimmungsfähigen Personen. Diese generelle Ablehnung geht vom Bild gefährlicher «Humanexperimente» aus, die höchstens mit urteilsfähigen Erwachsenen durchgeführt werden können, und verkennt, dass der Grossteil der in den letzten Jahrzehnten z.B. bei Kindern durchgeführten «fremdnützigen Forschung» physiologische, pharmakologische, epidemiologische und diagnostische Studien betrifft, deren Resultate unerlässliche Voraussetzung waren für die mannigfaltigen therapeutischen Fortschritte der Pädiatrie, und deren Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Kinder sehr sorgfältig evaluiert und minimiert wurden.

Natürlich schliesst die Tatsache, dass das primäre Ziel medizinischer Forschung nicht der direkte Nutzen der teilnehmenden Patienten sein kann, nicht aus, dass diese von der Studienteilnahme trotzdem profitieren. Dieser Nutzen kann ein sehr breites Spektrum einnehmen, vom möglichen Gesundheitsnutzen durch ein in der Studie erprobtes, neues Medikament, das sich aufgrund der Studienresultate als der herkömmlichen Therapie überlegen erweist (was bei weitem nicht immer der Fall ist), über eine Verbesserung des Gesundheitszustands durch unspezifische Effekte der Studienteilnahme, wie Wahrnehmung einer verbesserten Betreuung und gesteigerte Hoffnung, bis zur altruistischen Befriedigung, etwas Nützliches für andere Patienten mit der gleichen Krankheit beizutragen. Dieser letztere Nutzen kann dabei auch Teilnehmern an «fremdnützigen» Studien zugute kommen. In einem ausdifferenzierten Spektrum möglicher Nutzenformen erscheint damit das Ziehen einer Grenzlinie zwischen Formen, die als «direkter Nutzen» qualifizieren können, und solchen, die das nicht verdienen, als weitgehend künstlich und arbiträr. Zusätzlich erschwert wird die Trennung dadurch, dass klinische Studien häufig verschiedene Elemente enthalten, die sich bezüglich des potentiellen Nutzens, den sie den Teilnehmenden bringen können, stark unterscheiden.

Aufgrund dieser Überlegungen ist es deshalb sinnvoller, auf die Unterscheidung zwischen Forschungsuntersuchungen mit und ohne «direkten Nutzen» zu verzichten, und bei allen Studien mit Menschen die Abwägung zwischen Nutzen und Risiken mit derselben grossen Sorgfalt vorzunehmen. Bei Forschung im Rahmen der Patientenbetreuung muss dabei die oben angesprochene, physisch untrennbare Verquickung von Therapie und Forschung konzeptuell gut auseinandergehalten werden. Dafür ist es hilfreich, davon auszugehen, dass die Therapie den Primat hat. Der Patient muss auf jeden Fall behandelt werden, ob er an einer Forschungsuntersuchung teilnehmen will oder nicht, und möglicher Nutzen und Risiken und Belastungen durch diese Therapie müssen unabhängig von jeder Forschungsteilnahme gegeneinander abgewogen werden. Risiken und Belastungen sowie ein allfälliger Nutzen durch die Forschungsteilnahme können dann auf diesem Hintergrund der Situation der Nichtteilnahme gegenübergestellt werden. Auch für Forschung ausserhalb eines Behandlungskontexts kann so vorgegangen werden und Nutzen, Risiken und Belastungen der Studie mit der Situation verglichen werden, die jede Person ausserhalb der Studienteilnahme erleben würde. Bei Kindern und anderen nicht zustimmungsfähigen Personen gelten dabei natürlich besonders strenge Massstäbe. Es ist aber nicht einzusehen, warum für kranke Kinder andere Kriterien gelten sollten als für gesunde. Das Nettorisiko, das aus der Studienteilnahme resultiert, d.h. die Gefahr, dass es den teilnehmenden Kindern in der Gesamtbeurteilung schlechter geht, als den nicht teilnehmenden, darf für schwerkranke Kinder, die einer experimentellen Therapie unterzogen werden, nicht höher sein als für gesunde Kinder, mit denen physiologische oder pathophysiologische Untersuchungen durchgeführt werden. Natürlich sind die absoluten Risiken und potentiellen Nutzeffekte für die beiden Gruppen von Kindern enorm verschieden, es gibt aber für beide Gruppen keine Rechtfertigung dafür, sie einem bedeutsamen Risiko auszusetzen, das allein aus der Studienteilnahme resultiert.

Zusammenfassend muss festgehalten werden, dass das Konzept eines «direkten Nutzens» in der Forschung mit Menschen grundsätzlich falsch und irreführend ist; es sollte deshalb keinesfalls in gesetzlichen oder anderen offiziellen Texten benutzt werden.

Prof. Christian Kind, St. Gallen

AGENDA

Wie sieht die medizinische Grundversorgung von morgen aus?

Tagung des SWTR in Zusammenarbeit mit der SAMW und der KfHM

*Mittwoch, 7. Oktober 2009, Bern
(Äusserer Stand)*

Bereits heute wird die ambulante Grundversorgung zu einem grossen Teil von FachärztInnen für innere Medizin, für Kinder- und Jugendmedizin, aber auch für Gynäkologie und für Psychiatrie sowie von den Notfallstationen der Spitäler erbracht. Mit der zunehmenden Zahl älterer Menschen wächst zusätzlich auch der Bedarf an ärztlicher Versorgung.

Wie sollen wir die in der Grundversorgung tätigen ÄrztInnen ausbilden, und wie kann die Attraktivität der Grundversorgung gesteigert werden? Braucht es neue Gesundheitsberufe, die einen Teil der ärztlichen Leistungen übernehmen können? Wie kann gleichzeitig die Qualität der hochspezialisierten Leistungen, vor allem in den Spitälern, bewahrt bleiben? Diese Fragen müssen wir heute beantworten, wenn wir in 10 bis 20 Jahren eine Versorgungslücke vermeiden wollen; die Tagung vom 7. Oktober bietet eine Gelegenheit dazu.

*Programm und Anmeldung:
www.samw.ch*

Wie es Euch gefällt? Placebointerventionen im ärztlichen Alltag

Gemeinsame Tagung der SAMW und der Institute für Hausarztmedizin und für Biomedizinische Ethik der Universität Zürich

*Mittwoch, 18. November 2009, Zürich
(FMT, Freiestrasse 138)*

Während der Einsatz von Placebointerventionen in der medizinischen Forschung seit langem etabliert und reglementiert ist, gibt es nur begrenzte Kenntnisse über den Einsatz von Placebointerventionen in der ärztlichen Praxis. Wie häufig setzen Ärzte Placebos ein? In welcher Weise? Wie schätzen sie die Erwartungshaltung ihrer Patienten ein? Und wie verhält sich diese Einschätzung zu den tatsächlichen Erwartungen von Patienten? Diesen und weiteren Fragen möchte sich die Tagung vom 18. November annähern.

Einführend werden verschiedene Placebodefinitionen und -modelle vorgestellt und die klinische Relevanz des Placeboeffekts thematisiert. Nachfolgend werden aktuelle Ergebnisse von Studien zu Placebointerventionen in der hausärztlichen Praxis vorgestellt, bei denen Ärzte und Patienten aus dem Kanton Zürich befragt wurden. Kommentatoren aus verschiedenen Fachdisziplinen werden sodann das Für und Wider von Placebointerventionen aus ihrer Sicht darstellen. Abschliessend wird in Workshops beraten, für welche Gebiete Diskussions- und Regulationsbedarf gesehen wird.

*Programm und Anmeldung:
www.samw.ch*

Wechsel in der ZEK

Nach achtjähriger Amtszeit ist Prof. Annemarie Kesselring, Bern, aus der ZEK zurückgetreten. Als Vertreterin der Pflege (sie ist emer. Professorin für Pflegewissenschaft der Universität Basel) hat sie diesen Blickwinkel kompetent und hartnäckig in die Diskussionen eingebracht; zudem hat sie in zahlreichen Subkommissionen mitgewirkt. Prof. Christian Kind, Präsident der ZEK, hat ihr anlässlich der Juni-Sitzung für ihr langjähriges und engagiertes Mitwirken in der ZEK den Dank und die Anerkennung der SAMW ausgesprochen.

Als ihren Nachfolger hat der Schweizerische Berufsverband der Pflegefachfrauen und -männer (SBK) lic. theol. Settimo Monteverde aus Basel in die ZEK delegiert. Settimo Monteverde hat nach Abschluss des Theologiestudiums an der Universität Basel eine Ausbildung als Krankenpfleger absolviert. Heute leitet er die Fachstelle Ethik des «Seminars am Bethesda» in Basel und ist als Seelsorger im Hospiz im Park, Arlesheim tätig.

Neu in der ZEK ist ausserdem Prof. Dominique Sprumont aus Fribourg, der die Nachfolge von Prof. Christoph Müller übernimmt. Dominique Sprumont ist a.o. Professor an der Universität Neuenburg im Bereich Gesundheitsrecht. Er ist zudem stellvertretender Direktor des Institut de droit de la santé der Universität Neuenburg. Prof. Sprumont hat bereits in diversen Arbeitsgruppen und Projekten der SAMW mitgearbeitet.



lic. theol.
Settimo Monteverde



Prof. Dr. iur.
Dominique Sprumont

**Ökonomisierung der Medizin?
Veranstaltung zur Einführung der DRGs
an Schweizer Spitälern**

Über 150 TeilnehmerInnen besuchten das von der Nationalen Ethikkommission (NEK) und der SAMW organisierte Symposium zum Thema «Ökonomisierung der Medizin?» – Zeichen dafür, dass die per 2012 geplante Einführung der DRGs an Schweizer Spitälern mit Interesse, aber auch mit Skepsis verfolgt wird. Im Zentrum des Anlasses standen die ethischen Fragestellungen im Zusammenhang mit der Einführung der DRGs: Welche Auswirkungen haben die DRGs auf die verschiedenen Patientengruppen, auf die betroffenen Berufsgruppen und auf den medizinischen Alltag? Welche Problemkreise müssen begleitend zur Einführung der DRGs wissenschaftlich untersucht und beobachtet werden?

Der Anlass vermittelte einen differenzierten Einblick in die Grundfragen rund um die DRGs. Berichte über Erfahrungen mit diagnosebezogenen Fallpauschalen, wie sie bereits in vielen Spitälern im In- und Ausland vorhanden sind, machten deutlich, dass sich negative Aspekte vor allem dann zeigen, wenn die für das System zur Verfügung stehende finanzielle Ressourcen knapp sind. Wenig Klarheit besteht darüber, welche Erfolgsparameter massgebend sind. Die Annahme, dass mittels des neuen Finanzierungssystems die Gesundheitsausgaben gebremst würden, kann aufgrund der bisher gemachten Erfahrungen nicht bestätigt werden.

Die ReferentInnen aus verschiedenen Fachbereichen äusserten sich zu den Rahmenbedingungen, welche erfüllt sein müssen, damit eine qualitativ hochstehende und patientengerechte medizinische und pflegerische Praxis auch in Zukunft gewährleistet bleibt. Als ein grundlegendes Problem der DRGs wurde die Tatsache bezeichnet, dass die für die Beziehung zwischen Arzt (bzw. Pflegenden) und Patient wichtigen Werte – im Sinne der Beziehungsmedizin – nicht alle messbar oder materialisierbar sind und darum auch nicht in das DRG-Raster passen.

Die Tagung hat deutlich gemacht, dass die ethischen Debatten um die DRGs auf ein grundlegenderes Problem hinweisen: Die Ökonomisierung und Kommerzialisierung der Gesundheitsversorgung allgemein. Am Ende des Tages war man sich einig, dass die Risiken, aber auch die Chancen der DRG's im Auge behalten werden müssen, und eine (ethische) Begleitforschung unerlässlich ist.

**Expertendialog zur Umsetzung der
Richtlinien «Biobanken»**

2005 hat die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen zur Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material in Biobanken verabschiedet. Die Richtlinien «Biobanken» halten unter anderem fest, dass die im Rahmen diagnostischer oder therapeutischer Verfahren anfallenden humanen Proben nur mit Einwilligung der SpenderInnen für Forschung weiterverwendet werden dürfen. Um die Forschung nicht zu behindern, kann diese Einwilligung nach vorgängiger Aufklärung aber auch generell erteilt werden (sog. Generalkonsent).

Eine Arbeitsgruppe, initiiert von der Stiftung biobank-suisse, den Datenschutzbeauftragten der Kantone Zürich und Basel-Stadt sowie der SAMW hat Vorlagen für den Generalkonsent, die Informationsschrift für PatientInnen und ein Reglement für Biobanken ausgearbeitet. Diese Vorlagen sind am 26. Mai 2009 in Bern mit ausgewählten ExpertInnen diskutiert worden.

Das Echo auf die Vorlagen war grundsätzlich positiv. Die Diskussionen in Bern haben jedoch auch gezeigt, dass das Problem in der praktischen Umsetzung liegt: Wer soll diesen Generalkonsent einholen? Wann sollen die PatientInnen angesprochen werden? Genügt eine einmalige Einwilligung oder muss bei jedem Spitaleintritt erneut gefragt werden? Wo wird die Einwilligung aufbewahrt und wie wird sichergestellt, dass ein Widerruf der Einwilligung wirksam wird? Braucht es das Recht auf Wissen resp. Nichtwissen?

Diese Fragen sind nicht einfach zu beantworten, und die Lösungsvorschläge fallen je nach Blickwinkel unterschiedlich aus. Die Tagung hat gezeigt, dass bei der Überarbeitung der Vorlagen die Suche nach sinnvollen und umsetzbaren Lösungen im Vordergrund stehen muss. Die definitiven Vorlagen werden voraussichtlich im September 2009 vorliegen.



Podiumsdiskussion anlässlich der Tagung «Zum Wandel der Berufe im Gesundheitswesen» am 17. Juni 2009 in Bern.

Zum Wandel der Berufe im Gesundheitswesen: eine Tagung mit wenig tröstlichen Erkenntnissen

Die SAMW setzt sich seit 1999 unter dem Titel «Zukunft Medizin Schweiz» intensiv mit den Zielen und Aufgaben der Medizin auseinander. Eines der Schwerpunktthemen war «Berufsbilder und Berufsidentitäten»; der im Herbst 2007 veröffentlichte Bericht «Zukünftige Berufsbilder von ÄrztInnen und Pflegenden in der ambulanten und klinischen Praxis» stiess auf einige Resonanz. Im Sinne einer gewissen Nachhaltigkeit (und weil der Bericht nichts von seiner Relevanz verloren hat) veranstaltete die SAMW in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften (SAGW) am 17. Juni 2009 in Bern die Tagung «Zum Wandel der Berufe im Gesundheitswesen: Aussensichten und Innensichten».

Über 100 TeilnehmerInnen, darunter zahlreiche Pflegende, hörten zu, wie ÄrztInnen und Pflegende die Änderungen und Herausforderungen schilderten, mit denen sie konfrontiert sind. Die Referate der Geistes- und SozialwissenschaftlerInnen sollten dazu gleichzeitig eine Aussensicht liefern; allerdings enthielten diese wenig Tröstliches: «Die Ärzte sind nicht mehr vorrangig für die Entscheidung zuständig, wann und an wem sie ihr Wissen anwenden dürfen; dafür sind Deckelungspolitiker, Krankenkassenstatistiker und kaufmännische Direktoren von Krankenhäusern zuständig, und gerne auch der von der Werbung informierte Patient» (Prof. Paul Unschuld, Historiker und Sinologe aus Berlin). «Ärzterschaft und Pflege müssen sich darauf einstellen, dass sie zu ganz normalen Berufen werden wie andere Berufe auch» (Dr. Willy Oggier, Ökonom, Küssnacht). Und Prof. Ursula Streckeisen, Soziologin an der Universität Bern, ging davon aus, dass zwischen Ärzteschaft und Pflege eine Ausei-

nersetzung zu erwarten ist, «die durchaus ernste Züge annehmen kann».

An der Tagung waren sich ReferentInnen und TeilnehmerInnen hingegen einig, dass eine optimale Gesundheitsversorgung nur durch eine enge Kooperation der zahlreichen Gesundheitsberufe in interprofessionellen Teams möglich ist, und dass gegenseitige Akzeptanz und Respektierung der spezifischen Kompetenzen eine wichtige Voraussetzung dafür sind.

Nationaler Informations- und Erfahrungsaustausch «Wissenschaftliche Integrität»

Das diesjährige Treffen der europäischen Akademien der Wissenschaften (ALLEA) in der Schweiz war dem Thema «Wissenschaftliche Integrität» gewidmet. Dies nahmen die Akademien der Wissenschaften Schweiz zum Anlass, im Anschluss an das ALLEA-Treffen einen nationalen Informations- und Erfahrungsaustausch durchzuführen. Im Zentrum der beiden Anlässe stand die Diskussion der aktuellen Entwicklungen im Bereich wissenschaftliche Integrität.

Die Richtlinien zur Integrität in der Wissenschaft, welche die SAMW 2002 veröffentlichte, haben massgeblich dazu beigetragen, dass sich das Bewusstsein bei den Schweizer Forschungsinstitutionen für Fragen der wissenschaftlichen Integrität verändert hat. Dies bestätigte eine am Anlass vorgestellte Umfrage. In den letzten Jahren haben – von wenigen Ausnahmen abgesehen – alle Universitäten und Eidg. Technischen Hochschulen sowie der SNF Verfahrensregeln festgelegt, welche bei Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten zur Anwendung kommen. Bei den Fachhochschulen sind die Regelungen noch nicht so umfangreich. Ein wesentliches Ziel der Broschüre «Wissenschaftliche Integrität: Grundsätze und Verfahrensregeln», welche die Akademien der Wissenschaften Schweiz im April 2008 veröffentlicht haben, ist somit erreicht.

An der abschliessenden Podiumsdiskussion bestand aber auch Übereinstimmung, dass wissenschaftliche Integrität mit Verfahrensregeln allein nicht gefördert werden kann, sondern prophylaktische Massnahmen notwendig

sind. Die Erfahrung zeigt, dass unlauteres Verhalten oft im Zusammenhang mit Anreizen des Wissenschaftsbetriebs steht, insbesondere im Zusammenhang mit Fragen betreffend Autorschaft. Ein Referat war deshalb auch diesem Thema gewidmet. Prof. Ana Marusic stellte die aktuelle Diskussion vor und hielt fest, dass es keine allgemein akzeptierte Definition von Autorschaft gibt, da die Gepflogenheiten je nach Fachbereich/Journal unterschiedlich sind. Sie wies auf eine neuere Entwicklung hin, wonach mit einer Differenzierung zwischen Autor und denjenigen Personen, die zur Publikation beigetragen haben («contributors»), eine grössere Klarheit geschaffen werden kann. Der Anlass hat gezeigt, dass wissenschaftliche Integrität zu Recht ein Schwerpunktthema der Akademien ist und insbesondere auch im Bereich der Prophylaxe weitere Anstrengungen notwendig sind.

Bei dieser Gelegenheit ist es zu einem ersten Treffen der Institutionen gekommen, die sich in der Schweiz speziell mit wissenschaftlicher Integrität beschäftigen. Dadurch wird der Informationsaustausch unter ihnen erleichtert werden. Die Akademien der Wissenschaften werden in diesem Rahmen ihre Koordinations- und Vertretungsaufgaben wahrnehmen.



SAMW mit neuem Webauftritt

Die SAMW hat erst relativ spät, nämlich im Jahr 2000, einen eigenen Internetauftritt erhalten. Inzwischen ist die SAMW-Website zu einem unverzichtbaren Hilfsmittel für zahlreiche BenutzerInnen geworden: Richtlinien, Stellungnahmen, Medienmitteilungen, Antragsformulare für Projektunterstützung sind rund um die Uhr online abrufbar. Vor kurzem ist die Website umfassend überarbeitet worden: Neues Erscheinungsbild, verbesserte Benutzerfreundlichkeit und erhöhter Informationsgehalt sind die Stichworte. Machen Sie sich selbst ein Bild unter www.samw.ch.

Personelle Wechsel im Generalsekretariat

Am 3. August 2009 hat Manuela Hug ihre Tätigkeit als administrative Mitarbeiterin aufgenommen. Sie verfügt über langjährige Erfahrung als Assistentin und Projektbearbeiterin bei grossen Pharmaunternehmen. Frau Hug übernimmt die Stelle von Helen Thomann, die das Generalsekretariat auf Ende Juni verlassen hat. Frau Thomann war seit 1996 als administrative Mitarbeiterin bei der SAMW tätig und tritt in den Ruhestand. Die SAMW dankt ihr für die geleisteten Dienste und wünscht ihr alles Gute für den wohlverdienten Ruhestand und gute Gesundheit.



Helen Thomann



Manuela Hug

Vergabungen aus dem Käthe-Zingg-Schwichtenberg-Fonds

Die SAMW verwaltet mehrere Fonds, die ihr testamentarisch vermacht wurden. In der Regel haben diese Vermächtnisse relativ enge Zweckbestimmungen. Aus dem Käthe-Zingg-Schwichtenberg-Fonds stellt die SAMW Mittel zur Verfügung für die Förderung von Forschungsprojekten oder Stipendien auf dem Gebiet der medizinischen Ethik sowie für Startbeihilfen bei der Inangriffnahme von neuartigen wissenschaftlichen Projekten, für welche noch keine etablierten anderweitigen Förderungsinstitutionen bestehen.

Dr. Rouven Porz, Ethikstelle, Inselspital Bern

Zur Erweiterung der Methodikkompetenzen im Bereich der Klinischen Ethikberatung in der Schweiz 20 000.–

Dr. Felix Fluri, Universitätsspital Basel

Nanotechnology in acute stroke: The role of C60 alpha-D-mannosylfullereneol in neuroprotection after acute brain ischemia 30 000.–

Prof. Gabriela Stoppe, Psychiatrische Universitätsklinik Basel

Ethik und Demenz: Empirische Untersuchung zur hausärztlichen Entscheidungsfindung bei schwerwiegenden somatischen Erkrankungen und komorbider Demenz 30 000.–

Prof. Martino Mona, Universität Bern

Autonomie und Einwilligung im Medizinstrafrecht 20 000.–

Dr. Verina Wild, Universität Zürich

Ethische Aspekte der Rekonstruktion des Hymens (Studienphase II) 20 000.–

Dr. Markus Weber, Kantonsspital St.Gallen

Einstellungen und Wünsche von Patienten mit Amyotropher Lateralsklerose und ihrer Angehörigen zu lebensverlängernden Massnahmen, zur Problematik des ärztlich unterstützten Suizids und zu Spiritualität und Religiosität 60 000.–

Prof. Maja Steinlin, Inselspital Bern

Schädel-Hirn-Trauma im Kindes- und Jugendalter 30 000.–

Dr. Frauke Förger, Inselspital Bern

Natürliche Krankheitsremission rheumatischer Erkrankungen in der Schwangerschaft: Einfluss der gammadelta T Zellen 20 000.–

Bing-Preis 2010

Der Preis wird aus dem Vermächtnis des Neurologen Robert Bing (1878 – 1956) gemäss den Testamentsbestimmungen des Stifters «Autoren hervorragender Arbeiten, welche Erkennung, Behandlung und Heilung der Nervenkrankheiten gefördert haben», zugesprochen, um sie zu weiterer Forschung zu ermutigen. Dem Wunsch des Stifters entsprechend werden als Preisträger jüngere (bis 45jährige) Schweizer Forscher bevorzugt. Der Robert-Bing-Preis wird in der Regel alle zwei Jahre mit einer Preissumme von Fr. 50 000.– ausgeschrieben. Nominierungen können in deutscher, französischer oder englischer Sprache bis zum 30. September 2009 bei der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Petersplatz 13, 4051 Basel, eingereicht werden. Detaillierte Informationen finden sich auf www.samw.ch > Forschung.

A&D-Fonds: Forschungsförderung im Bereich Alzheimer- und Depressionsforschung

Durch ein Legat sind der SAMW Mittel zur Förderung von Forschungsprojekten auf dem Gebiet der Alzheimer'schen Erkrankung und der Depression zur Verfügung gestellt worden. Bewerbungen für diese Forschungsbeiträge sind in deutscher, französischer oder englischer Sprache einzureichen. Weitere Informationen zum A&D-Fonds und Gesuchsformulare finden sich auf der Homepage der SAMW (www.samw.ch > Forschung). Einsendetermin für Gesuche ist der 30. September 2009.

SAMW

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy of Medical Sciences

Das SAMWbulletin erscheint 4-mal jährlich.

Auflage: 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