

# Der Schutz des Patienten im Zentrum

2. Treffen der Präsidenten von Ethikkommissionen  
am 21. Juni 2001 in Bern

H. Amstad

Das erste Treffen der Präsidenten von Ethikkommissionen vor zwei Jahren stiess auf ein durchwegs positives Echo und hatte unter anderem die Schaffung der AG StaR zur Folge. Der Einladung der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zu einem zweiten Treffen Ende Juni dieses Jahres in Bern folgte deshalb erneut eine grosse Zahl der angeschriebenen Persönlichkeiten, inklusive Vertreterinnen und Vertreter von IKS und BAG. Im Zentrum dieses Informations- und Erfahrungsaustausches standen neue bzw. geplante Regelungen zum Schutz des Patienten bei Forschungsvorhaben.

Gab es vor fünf Jahren in der Schweiz noch rund 70 Ethikkommissionen zur Beurteilung von Forschungsvorhaben, so hat sich deren Zahl in der Zwischenzeit knapp halbiert. Immer noch gestaltet sich aber deren Zusammenarbeit nicht ganz einfach, sind sie doch in für die Schweiz üblicher Manier unterschiedlich strukturiert und organisiert – es gibt keine «übergeordnete Stelle» mit koordinierender Funktion. Dass das Bedürfnis nach Erfahrungsaustausch und Zusammenarbeit aber durchaus vorhanden ist, zeigt der Erfolg der beiden von der SAMW organisierten Treffen für die Präsidenten/-innen von Ethikkommissionen. Prof. Werner Stauffacher, Präsident der SAMW, konnte am 21. Juni dieses Jahres im Plenarsaal des Nationalfonds in Bern erneut über 30 Teilnehmerinnen und Teilnehmer begrüßen.

## Übergeordnete Leitplanken

Der designierte Direktor des neuen Heilmittelinstitutes, Dr. Hans Stocker, informierte über die Neuerungen im Zusammenhang mit dem Heilmittelgesetz, welches am 1. Januar 2002 in Kraft treten wird. Für die Arbeit der Ethikkommissionen ergeben sich dabei gegenüber heute keine wesentlichen Änderungen.

Korrespondenz:  
Dr. med. Hermann Amstad  
Stv. Generalsekretär SAMW  
Petersplatz 13  
4051 Basel  
E-Mail: h.amstad@samw.ch

Allerdings muss die wichtige «Verordnung über klinische Versuche», die in der Vernehmlassung auf heftige Kritik stiess, vollständig überarbeitet werden; insbesondere ist eine Anpassung an eine neu veröffentlichte EU-Richtlinie vorgesehen.

Die Revision der Helsinki-Deklaration, vom Weltärztebund im letzten Oktober beschlossen, stand im Zentrum des zweiten Referates. Dr. Benno Schnyder von der IKS ging insbesondere auf den umstrittenen Artikel 29 ein, wonach bei Arzneimittelstudien Placebokontrollen nur noch dann zulässig seien, wenn keine geprüfte therapeutische Methode zur Verfügung stehe – ein Passus mit weitreichenden Konsequenzen, wie er an einem Beispiel zeigte. Dr. Schnyder geht davon aus, dass dieser Artikel noch einmal überarbeitet werden muss.

Verena Schwander vom Bundesamt für Gesundheit berichtete über den Stand der Arbeiten beim geplanten Gesetz über Forschung am Menschen. Die heutige Rechtslage zeichne sich, trotz Erlass des Heilmittelgesetzes, immer noch durch eine gewisse Rechtszersplitterung und Lücken aus. Die Experten-Gruppe, die das Gesetz vorbereite, sei von zwei Grundannahmen ausgegangen:

- Das neue Gesetz soll nicht nur diejenige Forschung erfassen, die eine Intervention an Versuchspersonen bedingt (z.B. klinische Versuche mit Heilmitteln), sondern auch Forschung an Embryonen und Föten, Forschung an verstorbenen Personen, Forschung mit Personendaten sowie Forschung an biologischem Material menschlichen Ursprungs, das nicht zu Forschungszwecken entnommen wurde.
- Das neue Gesetz soll ausserdem die Würde des Menschen in der Forschung sowie die Persönlichkeit und die Gesundheit der Versuchspersonen schützen, ohne aber die Wissenschaftsfreiheit unzulässig einzuschränken.

Der Gesetzesentwurf kommt voraussichtlich im Sommer 2002 in die Vernehmlassung.

## Der Beitrag der Zentralen Ethikkommission

Prof. Michel Vallotton informierte über die Aktivitäten der von ihm präsierten Zentralen Ethikkommission (ZEK). Im Moment werden mehrere medizinisch-ethische Richtlinien revidiert bzw. neu erarbeitet:

- Definition und Diagnostik des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen;
- medizinische Begleitung von Patienten am Lebensende oder mit schweren Hirnschädigungen;
- Zwangsmassnahmen in der Medizin.

Eine Arbeitsgruppe der ZEK befasst sich mit den Beziehungen zwischen Ärzteschaft und Industrie; am 1. November 2001 findet hierzu in Basel eine Tagung statt. Im Zusammenhang mit der parlamentarischen Initiative von Nationalrat Franco Cavalli, der eine Legalisierung der aktiven Sterbehilfe verlangt, wird ein früheres Memorandum der SAMW zum Thema

«Sterbehilfe» aktualisiert und allen Parlamentariern/-innen zugestellt.

In naher Zukunft sollen in folgenden Bereichen Richtlinien erarbeitet bzw. die bestehenden Richtlinien revidiert werden:

- Transplantation fötaler Gewebe und embryonaler Stammzellen;
- der ältere Mensch im Heim;
- Hospitalisation und psychiatrische Behandlung bei fehlender Einwilligung des Patienten;
- Probleme im Zusammenhang mit der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei Leichen.

Geplant ist darüber hinaus eine Erhebung über die Anzahl und die Funktionsweise von klinischen Ethikkommissionen in der Schweiz sowie die Einsetzung einer Arbeitsgruppe, welche sich mit der Prävention von und dem Umgang mit Ärztefehlern befasst – dies in Koordination mit der Arbeitsgruppe «Patientensicherheit» und der Task Force «Patient Safety Improvement» des Bundesamtes für Sozialversicherung.

#### Neue Formulare für Ethikkommissionen

Den Informationsteil der Veranstaltung beschloss das Referat von Dr. iur. Dominique Sprumont, dem Leiter der Arbeitsgruppe StaR. Im Gefolge der ersten Tagung der Präsidenten von Ethikkommissionen hat die SAMW die IKS, das BAG und die Ethikkommissionen eingeladen, gemeinsam auf eine Standardisierung der Richtlinien und Formulare hinzuarbeiten. Die zu diesem Zweck eingesetzte Arbeitsgruppe (AG StaR) hatte in diesem Frühjahr Vorschläge für einheitliche, landesweit verwendbare Formulare vorgelegt, welche von den beteiligten Institutionen in der Zwischenzeit bereinigt und verabschiedet wurden.

Die beiden Formulare, eines für die Einreichung eines Gesuches bei einer Ethikkommission, eines für die Mitteilung des Beschlusses der Ethikkommission, orientieren sich an den Anforderungen der ICH-GCP-Richtlinien. Die Arbeitsgruppe bemühte sich, den Umfang der Formulare nach dem Motto «so wenig wie möglich, so viel wie nötig» in Grenzen zu halten.

Die neuen Formulare stehen auf Deutsch, Französisch und Italienisch in elektronischer Form auf den Websites der SAMW ([www.samw.ch](http://www.samw.ch)), des BAG ([www.admin.ch/bag](http://www.admin.ch/bag)) und der IKS ([www.iks.ch](http://www.iks.ch)) zur Verfügung. Zur Einreichung eines Gesuchs bei einer Ethikkommission muss das ausgefüllte Formular ausgedruckt und mit der Unterschrift des Gesuchstellers versehen werden.

#### Probandenregister: erste Schritte eingeleitet

Dr. Sprumont berichtete ausserdem über das aktuelle Projekt der AG StaR, die Schaffung von kantonalen Probandenregistern. Bevor ein neues Medikament bei

Patientinnen und Patienten eingesetzt werden darf, muss es in sogenannten Phase-I-Studien an gesunden Freiwilligen («Probanden») geprüft werden. Im Gegensatz zu Phase-II- und Phase-III-Studien haben die Teilnehmenden bei Phase-I-Studien in der Regel keine (therapeutischen) Vorteile, sondern nur Risiken. Entsprechend ist die Hauptmotivation zur Teilnahme an solchen Studien die mehrheitlich grosszügige Entschädigung. Verschiedentlich ist beobachtet worden, dass Probanden und Probandinnen in kurzer Folge bei verschiedenen Forschungsunternehmen («CRO's») an klinischen Versuchen teilgenommen haben, um die vorgesehene Wartezeit zwischen zwei Studien zu umgehen – mit der Folge, dass sie durch unvorhergesehene Medikamenteninteraktionen oder durch zu häufige Blutentnahmen ihre eigene Gesundheit gefährden. Mit der Schaffung eines Registers, in dem sämtliche Probanden/-innen erfasst werden, besteht die Möglichkeit, die Einhaltung der Wartefristen zu kontrollieren. Nachdem die AG StaR in diesem Frühjahr den Auftrag erhalten hatte, Vorschläge zur Schaffung von Probandenregistern in der Schweiz auszuarbeiten, hat sie sich in mehreren Sitzungen mit dem Thema beschäftigt.

Ende Juni hatte Prof. Bruno Truniger, ehemaliger Präsident der UREK und Mitglied der AG StaR, die Gelegenheit, dem Vorstand der Sanitätsdirektorenkonferenz die diesbezüglichen Anliegen und Vorstellungen der Arbeitsgruppe vorzutragen. Dabei stiess er auf offene Ohren: Der Vorstand erteilte der AG StaR den Auftrag, bis Ende Jahr zuhanden der SDK ein detailliertes Modell für kantonale Probandenregister auszuarbeiten.

#### Die SAMW engagiert sich weiterhin

Der Informationsteil war eher zu dicht, als dass ausführlich auf neu aufgeworfene Fragen hätte eingegangen werden können. Gelegenheit zur vertieften Diskussion gab es jedoch im Rahmen des Workshops, dessen Thema grundsätzliche Fragen im Zusammenhang mit einer aktuellen Studie waren (nicht-medikamentöse Multizenterstudie, Umgang mit biologischem Material, genetische Untersuchung).

Die Tagung fiel praktisch zusammen mit dem definitiven Ende der Überregionalen Ethikkommission für Klinische Forschung (UREK): für die SAMW Gelegenheit zu zeigen, dass sie dennoch und weiterhin bereit ist, sich – wenn auch in anderer Form – zu engagieren. Die Schaffung von «Plattformen» zum informellen Erfahrungs- und Gedankenaustausch scheint dabei, wie sich bereits auch an anderer Stelle gezeigt hat, einem echten Bedürfnis zu entsprechen. Am Schluss der Tagung gaben denn auch verschiedene Teilnehmer/innen der Hoffnung Ausdruck, dass solche Treffen in Zukunft regelmässig und in kürzeren Abständen durchgeführt werden.