

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

«Bologna» in der Medizin: Von der Deklaration zur Revolution?	1
Editorial	2
Jubiläumssymposium «50 Jahre Kochsalzfluoridierung in der Schweiz»	4
Tagung «Rationierung im Gesundheitswesen»	4
Die «Patientenplattform» wird selbständig	5
Studienregister: der SAMW-Aufruf hat Folgen	5
Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie; umstrittene Richtlinien	5
Wissenschaft–Gesellschaft: neuer alter Schwerpunkt der vier Akademien	5
Hotspot: Clinical Trial Registry	5
Neue Subkommission «Do-not-resuscitate-orders»	6
Richtlinien «Biobanken»: im Spannungs- feld von Persönlichkeitsschutz und Forschungsinteressen	6
Neue Arbeitsgruppe zur Definition des Todes bei Föten	6
Richtlinien «Zwangsmassnahmen in der Medizin»	6
Hotspot: Fin de vie – le droit au «laisser mourir» définitivement adopté	6

IMPRESSUM

Das SAMWbulletin erscheint 4-mal jährlich.
Auflage: 2850 (2100 deutsch, 750 französisch).

Herausgeberin:
Schweizerische Akademie der Medizinischen
Wissenschaften (SAMW)
Petersplatz 13, CH-4051 Basel
Tel. 061 269 90 30, Fax 061 269 90 39
E-Mail: mail@samw.ch
Homepage: www.samw.ch

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

Gestaltung: vista point, Basel
Druck: Schwabe, Muttenz

Von der Deklaration zur Revolution?



Die Bedürfnisse des Gesundheitssystems sind einem steten Wandel unterworfen.

Im Juni 1999 unterzeichneten 29 europäische Bildungsminister die Bologna-Deklaration zur Schaffung eines europäischen Hochschulraums und zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit Europas als Bildungsstandort. Die Minister bekräftigten in der Bologna-Deklaration ihre Absicht, ein zweistufiges System von Studienabschlüssen (undergraduate / graduate) und ein Leistungspunktesystem (nach dem European Credit Transfer System / ECTS-Modell) einzuführen. Prof. Charles Bader aus Genf, Präsident der Schweizerischen Medizinischen Interfakultätskommission (SMIFK), erläutert im nachfolgenden Beitrag, was «Bologna» für das Medizinstudium bedeutet.

Die Medizinischen Fakultäten der Schweiz haben in den letzten zehn Jahren etwas erreicht, was weltweit nur wenigen Medizinischen Fakultäten geglückt ist: eine umfassende Reform ihres Curriculums¹ und die Einführung innovativer pädagogischer Methoden. Angesichts dieser Anstrengungen ist es verständlich, dass die erste Reaktion der Fakultäten auf die «Bologna-Deklaration» negativ ausfiel. Tatsächlich stellen die reformierten Curricula eine Einheit dar mit einem klar definierten Ziel: die Studierenden auf die Ausübung der ärztlichen Tätig-

keit vorzubereiten, dies unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der medizinischen Praxis. Jede Fakultät hatte – vor dem Hintergrund der bestehenden lokalen Bedingungen – das Bestmögliche erreicht. Und nun verlangte man von ihnen, ihr Curriculum aufzuteilen (Bachelor in drei Jahren, Master in maximal zwei Jahren) und es in fünf Jahren zu absolvieren, obwohl die diesbezüglichen europäischen Richtlinien sechs Jahre Studium vor Beginn der Weiterbildung verlangen. Um dem Ganzen die Krone aufzusetzen, sollten auch noch mehrere Aus-



Prof. Peter M. Suter,
Präsident

Bologna in den Universitäten: Wunschtraum oder Albtraum?

Bereits 1988 wurden in der «Bologna Magna Charta Universitatum» die grundlegenden Prinzipien eines neuen Ausbildungssystems festgelegt; 1999 haben 29 europäische Bildungsminister diese Prinzipien in Bologna unterzeichnet.

«Bologna» gibt einen ziemlich engen Rahmen vor; das Ziel besteht nicht nur in der Definition von Studiengängen und in der Titelharmonisierung innerhalb des europäischen Hochschulraumes, sondern auch in der Förderung notwendiger Reformen; das Studium soll sich so entsprechend den Bedürfnissen der Gesellschaft und dem wissenschaftlichen Fortschritt weiterentwickeln können. Um diese Ziele zu erreichen, werden bis zum Jahre 2010 drei Abschlüsse mit klar definierter Dauer eingeführt, nämlich ein Bachelor von 3 Jahren, ein Master von 2 bis 3 Jahren und ein Doktorat von 2 bis 3 Jahren.

Bereits 2001 wurden drei zusätzliche Zielsetzungen formuliert, nämlich die lebenslange Fortbildung, die aktive Beteiligung der Institutionen und der Studierenden bei der praktischen Umsetzung des Systems und schliesslich die Attraktivitätssteigerung der europäischen Universitäten.

Was passiert nun in der Schweiz? Die Schweizerische Universitätskonferenz (SUK) und die Konferenz der Rektoren der Schweizer Universitäten (CRUS) haben den Rahmen festgelegt, wie diese Reform umgesetzt werden soll; gleichzeitig haben sie zusätzliche finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt, um die notwendigen Änderungen möglichst gut durchzuführen.

Welches Schicksal war dabei dem «Sonderfall Medizin» zgedacht? Nach anfänglichem Zögern hat sich auch die Medizin auf dieses neue Abenteuer eingelassen. Tatsächlich verträgt sich das neue Medizinalberufegesetz, welches Anfang Jahr an das Parlament weitergeleitet wurde, mit allen Bestandteilen der «Sauce bolognaise» – ein echter Glücksfall!

Prof. Charles Bader, Präsident der Schweizerischen Medizinischen Interfakultätskommission (SMIFK), beschreibt im Schwerpunktbeitrag dieses Bulletins die Umsetzung von Bologna in der Medizin. Der Text widerspiegelt die wichtige Arbeit dieser Kommission; in Zusammenarbeit mit den Dekanen hat sie ein beeindruckendes Resultat erreicht.

Dieses Editorial gibt mir die Gelegenheit, die Medizinischen Fakultäten und die SMIFK zu ihrer Dynamik zu beglückwünschen, mit der sie diese europäische Richtlinie im Medizinstudium umgesetzt haben. Diese Institutionen haben einerseits – und einmal mehr – gezeigt, dass die Schweizer Hochschulmedizin rascher als jene anderer Länder auf Herausforderungen und Änderungen des politischen und gesellschaftlichen Umfelds reagieren kann. Dank unserer Fakultäten wissen wir andererseits auch, dass sich der Albtraum einer Studienvereinheitlichung in einen Wunschtraum verwandeln kann: in die Möglichkeit, die Ausbildung der Gesundheitsberufe grundlegend zu modernisieren und zu verbessern.

bildungsgänge eingeführt werden. Entsprechend der Verordnung des Bundes über die Medizinische Ausbildung² hatten die Fakultäten bisher einen Ausbildungsgang³ – nun sollten es plötzlich mehrere sein. «Bologna» schien für die Medizin ungeeignet!

Keine Ausnahme für die Medizin

Ziemlich rasch wurde jedoch klar, dass es für die Medizin keine Ausnahme geben würde⁴. Beauftragt, zu diesem Thema Überlegungen anzustellen, hat die Schweizerische Medizinische Interfakultätskommission (SMIFK⁵) das folgende Projekt⁶ vorgeschlagen (siehe Abb. 1): Das Medizinstudium wird in einen Bachelor von drei Jahren (180 ECTS-Leistungspunkte) und einen Master von zwei Jahren (120 Leistungspunkte) aufgeteilt; es besteht aus einem obligatorischen, gemeinsamen Kern (O) und aus einem «Mantel» (M) mit wählbaren Modulen; solche können die Studierenden belegen in Bereichen, welche sie vertiefen möchten. Ein solcher Bereich kann die Klinik betreffen oder die medizinische Forschung; vorstellbar sind aber auch Module an anderen Fakultäten im In- und Ausland. Die Zeit und die Anzahl Kreditpunkte, welche für das Mantelstudium benötigt werden, nehmen im Laufe des Studiums kontinuierlich zu. Die SMIFK ist von der Annahme ausgegangen, dass die Studierenden von den Optionen eher profitieren, wenn sie vorgängig gewisse medizinische Grundkenntnisse erworben haben. Eine Masterarbeit (eine persönliche Arbeit, welche 30 Leistungspunkte ergibt) und die Gesamtheit der im übrigen erforderlichen Leistungspunkte berechtigen zur Führung eines universitären Master-Titels.

Studierende, welche dies möchten, können sich in diesem Stadium einer Doktorarbeit zuwenden (z.B. dem MD-PhD) oder ein Diplom anstreben (z.B. Diplom in Public Health).

Hingegen müssen Studierende, welche sich zum Arzt ausbilden wollen und eine medizinische Weiterbildung (d.h. eine Facharztausbildung) absolvieren möchten, wie bisher ein sechstes Studienjahr belegen. Dieses Wahlstudienjahr (mit 10 Monaten Praktika im In- und Ausland) ist Voraussetzung für das Staatsexamen bzw. für das eidgenössische Arztdiplom.

Nützliche Links

- Bologna-Deklaration (www.bolognareform.ch)
- Entwurf des Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) (www.admin.ch/ch/d/ff/2005/index0_2.html)
- Botschaft zum Medizinalberufegesetz (www.admin.ch/ch/d/ff/2005/index0_2.html)
- Lernzielkatalog der SMIFK für das Medizinstudium (www.smifk.ch)

1 Diese Reformen haben die Interdisziplinarität gefördert und dazu geführt, dass die Studierenden sehr früh mit klinischen Fragen und Aspekten der Arzt-Patienten-Beziehung konfrontiert werden. Für eine umfassende Darstellung vgl. Bader Ch.: Réformes des études de médecine de la dernière décennie en Suisse. Bulletin no 4 de l'Association Suisse des Professeurs d'Université (novembre 2004), S. 11–20. In diesem Artikel hat es leider einen bedauerlichen Fehler bezüglich der Studienreform im 2. und 3. Jahr in Zürich (S. 17). Der Unterricht während dieser zwei Jahre erfolgt in integrierter Form (interdisziplinär) und nicht fachspezifisch, wie irrtümlicherweise angegeben.

Dieses allgemeine Schema und der Plan zu dessen Umsetzung (alle Fakultäten werden ab Oktober 2006 für Medizin und Zahnmedizin ein «Bologna»-Curriculum haben⁷⁾ wurden anlässlich des Treffens der SMIFK vom 16. März 2005 einstimmig genehmigt.

Die Fakultäten haben mindestens zwei Möglichkeiten, wie sie das von der SMIFK vorgeschlagene Konzept praktisch umsetzen können; die eine möchte ich als «Medizin-Modell mit Optionen» bezeichnen, die andere als «offenes Gesundheits-Modell».

Das «Medizin-Modell mit Optionen»

Das existierende Curriculum wird durch zwei Meilensteine aufgeteilt, den einen nach dem 3. Jahr (Bachelor) und den anderen am Ende des 5. Jahres (Master). In gewissen Fakultäten entspricht diese Aufteilung der aktuellen Aufteilung des Curriculums; in anderen Fakultäten werden mehr oder weniger komplexe Anpassungen des Curriculums notwendig sein⁸⁾.

Eine Arbeitsgruppe der SMIFK wird den Inhalt des obligatorischen Kernstudiums definieren; hingegen sind es die Studierenden, welche – unterstützt von Studienberatern – das Programm des Mantelstudiums formen werden. So könnte z.B. ein chirurgisch interessierter Student auf Bereiche, die ihn weniger interessieren, verzichten und dafür eine vertiefte Ausbildung in Anatomie vorsehen; später dann könnte er im Rahmen von Praktika im In- und Ausland verschiedene chirurgische Fachrichtungen kennen lernen.

Forschungsinteressierte Studierende könnten an Förderungsprogrammen teilnehmen (welche teilweise bereits existieren bzw. noch entwickelt werden) und während des Studiums in Forschungslabors arbeiten. Ausserdem wären die Studierenden frei, Module in anderen Fakultäten zu belegen (z.B. Naturwissenschaften, Recht), falls diese zur Zusammenarbeit mit der Medizinischen Fakultät bereit sind.

Dieses «einfache» Modell hat mehrere Vorteile. Es beruht auf einer breiten Erfahrung und auf bereits existierenden Lernmodulen. Mit geringen Kosten ermöglicht es Studierenden, auf Wunsch eine «klassische» (aber reformierte!) Ausbildung absolvieren zu können; gleichzeitig stellt es motivierten Studierenden je nach Interesse eine Vielzahl massgeschneiderter Ausbildungsgänge zur Verfügung. Mit der Zeit wird man die Unterrichtsmodule anpassen, neue Modelle entwickeln und so das System wandlungsfähig machen.

Das «offene Gesundheits-Modell»

Man kann die Dinge aber auch anders – revolutionärer – sehen: das «Bologna»-Schema als ein genereller Ausbildungsrahmen im Bereich Gesundheit. Nach diesem Konzept würden die Medizinischen Fakultäten zu einem

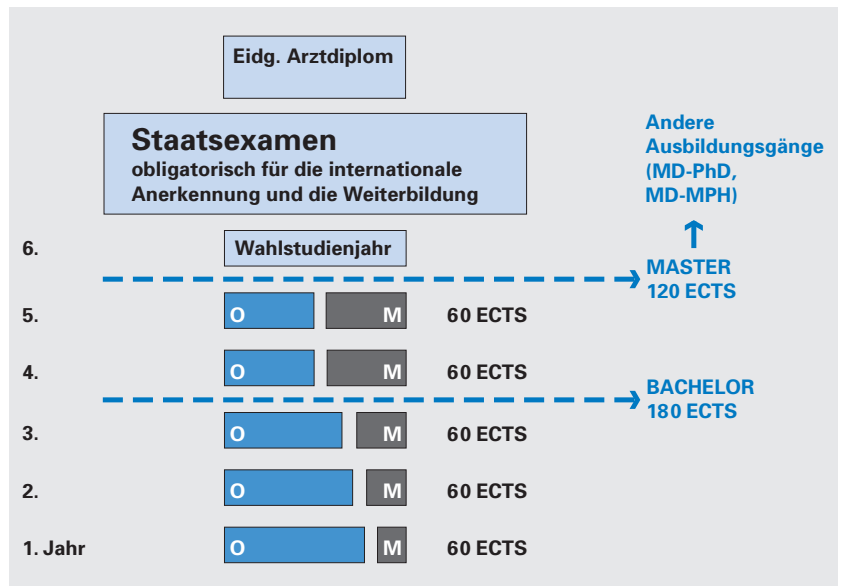


Abb. 1: SMIFK-Modell «Medizinstudium»

offenen System im Sinne einer Drehscheibe, zu dem nicht nur zukünftige ÄrztInnen, sondern auch all jene Zugang hätten, die in irgendeiner Form medizinische Kenntnisse erwerben möchten.

Betrachten wir als Beispiel einen Ingenieur mit ETH-Abschluss, der seine Fertigkeiten im Bereich «Neurowissenschaften» anwenden möchte. Er könnte z.B. für ein Semester in Genf das präklinische Theoriemodul «Medizinische Neurowissenschaften» belegen und gleichen Orts für drei Wochen das klinische Praxismodul «Neurologie-Neurochirurgie».

Indem dieses System offen ist für Studierende mit unterschiedlichen Vorkenntnissen, könnte es der Motor sein zur Schaffung neuer Gesundheitsberufe, und zwar vom technischen Bereich (das Beispiel Ingenieur) über die Bereiche Gesundheitsrecht und -ökonomie bis hin zu vertieften Studien im Pflegebereich (KrankenpflegerInnen, Physiotherapeuten, usw.); selbstverständlich würde dies eine enge Absprache mit den Fachhochschulen erfordern.

Dieses radikalere Modell hätte den Vorteil, dass zielgerichtete Ausbildungen möglich wären; den Bedürfnissen der Industrie, der Verwaltungen und nicht zuletzt den Bedürfnissen des Gesundheitssystems, welches einem steten Wandel unterworfen ist, könnte so optimal entsprochen werden. Möglicherweise wäre es schwierig, den Zustrom von Studierenden mit unterschiedlicher Vorbildung zu steuern. Dieses Problem ist nicht unlösbar, erfordert aber eine beträchtliche Flexibilität von Seiten der Dozierenden, da für jeden Einzelfall eine individuelle Lösung vorzusehen ist.

2 Verordnung vom 19. November 1980 SR 811.112.1 und 811.112.2

3 Mehrere Fakultäten haben einen zweiten Ausbildungsgang, die Zahnmedizin, welche in einer spezifischen Verordnung geregelt ist (SR 811.112.3)

4 Die Hochschulgesetze der Universitätskantone wurden (oder werden bald) geändert und beziehen sich neu auf die Bologna-Deklaration, ohne für die Medizin eine Ausnahme zu machen.

5 Die SMIFK wurde 1964 gegründet und versteht sich als Arbeitsgruppe der Fakultäten, welche für das Studium und die Ausbildung des Arztes verantwortlich sind, sowie der Vertreter weiterer Organisationen, die sich für diese Aufgaben interessieren.

6 Wiedergabe eines vereinfachten Schemas, wie es von den meisten Fakultäten verwendet wird.

7 Bis dahin werden die Fakultäten die Lernziele aus dem Lernzielkatalog für das Medizinstudium auswählen, welche den obligatorischen Kern (O im Schema) bilden werden.

8 Einige Fakultäten haben die Lehrinhalte des 1. und 2. Jahres bzw. des 3. und 4. Jahres miteinander gekoppelt.

9 Angesichts der Schwierigkeiten, zwei Ausbildungsgänge gleichzeitig zu führen, hat sich die Fakultät in der Folge für einen einzigen Ausbildungsgang entschieden.

Damit die Fakultäten nicht übermässig belastet werden, könnten sie sich – je nach Kompetenzzentren – die Ausbildungsbereiche aufteilen. Zwar würden sie weiterhin Ärzte ausbilden, aber sie könnten gleichzeitig spezifische Ausbildungsgänge entwickeln und damit die Mobilität der Studierenden fördern. Es ist durchaus vorstellbar, dass das damit erworbene Know-how die Medizinischen Fakultäten der Schweiz international sehr attraktiv macht – eines der Ziele von «Bologna».

Von der Vision zur Umsetzung

Bei beiden Modellen müsste sorgfältig darauf geachtet werden, dass die medizinische Ausbildung den europäischen bzw. weltweiten Normen genügt und die Diplome weiterhin international anerkannt werden. Diese Normen für eine Medizin nach dem Bologna-Modell sind allerdings noch nicht klar definiert.

Was immer auch das gewählte Modell ist, ein Problem bleibt zu lösen: das Vereinen einer politischen Vision mit der praktischen Umsetzung; nur so lassen sich Missverständnisse vermeiden. Es ist nicht einfach, bei der konkreten Verwirklichung der Bologna-Deklaration die breite Sicht im Auge zu behalten. Auf der anderen Seite dürfen aber auch visionäre Pläne der Politiker praktische Gegebenheiten nicht vergessen. Die «Politik» und die «Praxis» müssen sich deshalb unbedingt auf eine gemeinsame Vision und auf einen gemeinsamen Aktionsplan einigen. Nur unter dieser Voraussetzung ist es möglich, für den Gesundheitsbereich ein Ausbildungssystem zu erarbeiten, welches leistungsfähig ist und ausserdem in der Lage, sich ständig wechselnden Bedürfnissen anzupassen. «Bologna» bildet den Rahmen und kann den Anstoss zu Neuerungen geben. Für sich allein bietet «Bologna» aber keine Lösung. Die Umsetzung von «Bologna» in anderen Fakultäten hat gezeigt, dass man häufig einfach das traditionelle Curriculum in einen neuen Rahmen gestellt hat, und dies ganz ohne die gewünschten Neuerungen. Es bleiben zwei Fragen: Wie werden die Studierenden reagieren? Welche finanziellen Mittel werden für die Umsetzung von «Bologna» zur Verfügung stehen?

Die Studierenden

Werden die Studierenden von den neuen Möglichkeiten eines Curriculums nach Mass Gebrauch machen oder verbleiben sie in der «Klassik»? Unsere einzige Erfahrung in diesem Bereich stammt von der Einführung eines neuen Curriculums Mitte der 90er Jahre in Genf. Damals wurde ein neuer Ausbildungsgang geschaffen, der freiwillig belegt werden konnte. 1995 machten 27 von 130 Studierenden von diesem Angebot Gebrauch, im folgenden Jahr waren es 45 von 100⁹. Diese Erfahrung zeigt, dass Studierende Änderungen gegenüber misstrauisch sind, und dass es wahrscheinlich Geduld braucht, bis sich die Vorteile einer Ausbildung nach Mass durchsetzen.

Die finanziellen Mittel

Die Schweiz liebt Reformen, welche nichts kosten. In der Medizin, wo Anstrengungen im Bereich der Lehre in direkter Konkurrenz zur Dienstleistung und zur Forschung stehen, hat ein solches Konzept Grenzen. Falls tatsächlich der Wunsch besteht, in der Schweiz eine konkurrenzfähige universitäre Bildung zu entwickeln (ich übertrage die europäischen Ansprüche der Bologna-Deklaration auf Schweizer Verhältnisse), muss man den Medizinischen Fakultäten die entsprechenden Mittel zur Verfügung stellen. Sind unsere Politiker (oft geneigt, die Medizinischen Fakultäten zu kritisieren) bereit, den Männern und Frauen an der Basis jene Unterstützung zukommen zu lassen, die notwendig ist, um aus «Bologna» in der Medizin mehr zu machen als bloss ein Instrument zur Förderung des studentischen ECTS-Tourismus? Die Zukunft wird es zeigen.

Prof. Charles Bader, Genf



Charles Bader ist Präsident der Schweizerischen Medizinischen Interfakultätskommission; er ist Ordinarius für Neurophysiologie und Vize-Dekan Lehre der Medizinischen Fakultät der Universität Genf.

Jubiläumssymposium «50 Jahre Kochsalzfluoridierung in der Schweiz» 17. Oktober 2005, Zürich

Am 7. Juli 1955 beschloss die Zürcher Regierung, dass dem Kochsalz in Zukunft Fluor und Jod beizugeben sei, dies als Beitrag zur Kariesprävention. 1983 wurde die Kochsalzfluoridierung flächendeckend in der Schweiz eingeführt.

Am 17. Oktober 2005 feiert die Fluor- und Jodkommission der SAMW zusammen mit dem Zentrum für Zahnmedizin der Universität Zürich dieses 50-jährige Jubiläum mit einem Symposium, zu dem Experten aus aller Welt eingeladen werden.

Weitere Auskünfte und Programm:

Prof. T. M. Marthaler, Zürich (tmarthal@zui.unizh.ch)

Tagung «Rationierung im Gesundheitswesen – sozialwissenschaftliche, medizinische, rechtliche und ethische Aspekte» 2./3. Dezember 2005, Luzern

Im Rahmen eines Forschungsprojektes des Nationalfonds führt das Institut für Sozialethik der Universität Luzern (in Zusammenarbeit mit dem Kantonsspital Luzern und der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik SGBE) Anfang Dezember 2005 eine interdisziplinäre wissenschaftliche Tagung zum Thema «Rationierung im Gesundheitswesen» durch.

Weitere Auskünfte und Programm:
Dr. Markus Zimmermann-Acklin, Luzern
(markus.zimmermann@unilu.ch)

Die «Patientenplattform» wird selbständig

Die Schweizer Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen waren lange Zeit kaum untereinander vernetzt. Ihr Stellenwert im Gesundheitswesen nahm und nimmt jedoch immer mehr zu, sowohl in Europa als auch in der Schweiz. Um ihnen vermehrt Gehör zu verschaffen und sie in die öffentliche Meinungsbildung einzubeziehen, hat sich im Jahr 2001 eine Trägerschaft gebildet, bestehend aus indikationsbezogenen Patientenorganisationen, der SAMW und der Interpharma. Diese Trägerschaft schuf einerseits eine Internetplattform für Patientenorganisationen und organisierte andererseits Tagungen zu Patienten-relevanten Themen.

Die ursprüngliche Aufgabe der Patientenplattform – einen technischen Support für die Patientenorganisationen beim Webauftritt anzubieten – trat seit dem Start vor vier Jahren immer mehr in den Hintergrund. Die Patientenorganisationen benützten die Plattform, um sich gegenseitig kennen zu lernen, sich als «Stimme der Patienten» zu etablieren und zu organisieren. Diese Bemühungen führten Ende des letzten Jahres zur Gründung des Vereins *patienten.ch* – für die SAMW und die Interpharma gleichzeitig der Moment zum Rückzug aus der Trägerschaft. Der neue Verein wird die bisherigen Aktivitäten der Patientenplattform selbstständig weiterführen; die SAMW wird projektbezogen – d.h. von Fall zu Fall – mit dem Verein zusammenarbeiten

Studienregister: der SAMW-Aufruf hat Folgen

Anfang Februar dieses Jahres veröffentlichte die SAMW einen «Aufruf zur Erfassung klinischer Studien in einem öffentlich zugänglichen Register», der auch von dem Präsidenten der Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, des Collège des Doyens und des Schweizerischen Nationalfonds unterzeichnet war.

Dieser Aufruf wurde auch auf der politischen Ebene wahrgenommen: Am 17. März 2005 hat die Zürcher Nationalrätin Vreni Hubmann (SP) zusammen mit 20 MitunterzeichnerInnen eine Motion eingereicht, in dem sie – unter Berufung auf den Aufruf der SAMW – den Bundesrat beauftragt, «dafür zu sorgen, dass sämtliche

klinischen Studien in einem öffentlich zugänglichen Register erfasst werden». Es sei zu prüfen, ob ein gesamtschweizerisches Register geschaffen werden soll oder ob die Anbindung an ein bereits bestehendes internationales Register vorzuziehen sei. Gemäss der Motion könnte eine Pflicht zur Registrierung ins KVG, ins Heilmittelgesetz oder ins Humanforschungsgesetz aufgenommen werden.

Zusammenarbeit Ärzteschaft–Industrie: umstrittene Richtlinien

Bevor die SAMW neue Richtlinien verabschiedet, führt sie jeweils eine breite Vernehmlassung durch, an der sich interessierte Institutionen und Einzelpersonen beteiligen können. Wie üblich fand dieses Verfahren auch bei der Neuformulierung der Richtlinien zur Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie Anwendung; diese waren erstmals zusammen mit der FMH erarbeitet worden. Eher unüblich war dann aber die Heftigkeit, mit welcher die Rückmeldungen bei der SAMW eintrafen: Nicht nur wurde (durchaus zu Recht) die kurze Vernehmlassungsfrist bemängelt, kritisiert wurden auch zu detaillierte Empfehlungen, zu starke Einschränkungen und zu rigide Vorgaben. Vor allem in Stellungnahmen aus der Westschweiz war die Tonlage gelegentlich etwas schrill: So war z.B. die Rede von einer «vexation, qui est imposée par une minorité de nantis à une majorité de travailleurs dévoués».

Die mit der Neuformulierung der Richtlinien beauftragte Arbeitsgruppe hat sämtliche Rückmeldungen gründlich geprüft und den Text Ende Februar noch einmal sorgfältig überarbeitet. Ohne ihn zahnlos zu machen, hat die Arbeitsgruppe den Text wo nötig gestrafft, missverständliche Stellen klarer formuliert und besonders umstrittene Vorgaben entschärft.

Eine erste Bewährungsprobe hat diese revidierte Fassung der Richtlinien bereits bestanden: An der Präsidentenkonferenz der FMH von Mitte März war der Diskussionsbedarf nurmehr klein. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass die Richtlinien im Laufe dieses Jahres in Kraft gesetzt werden.

Wissenschaft–Gesellschaft: neuer alter Schwerpunkt der vier wissenschaftlichen Akademien

Im Hinblick auf die Revision des Forschungsgesetzes sind die Akademien aufgefordert, zusammen mit TA Swiss und der Stiftung Science et Cité den Pol «Wissenschaft-Gesellschaft» neu zu gestalten. In diesem Zusammenhang haben die Akademien beschlossen, strategisch und operationell enger zusammen zu rücken; sie wollen so ihre Strukturen vereinfachen und Querschnittthemen, die mehr als eine Akademie betreffen, effizienter bearbeiten.

Innerhalb des Pols «Wissenschaft-Gesellschaft» sollen insbesondere die drei Schwerpunkte Früherkennung, Ethik und der Dialog mit der Gesellschaft gestaltet und ausgebaut werden. Die Verantwortlichen der vier Akademien sind daran, in gemeinsamer intensiver Arbeit entsprechende Vorstellungen und Konzepte zu entwickeln.

Clinical Trial Registry

Legislation introduced in the Senate on February 28 would require researchers to register clinical trials for prescription drugs. The Fair Access to Clinical Trials Act of 2005 (search for S.470 at: <http://thomas.loc.gov>) would maintain a clinical trial registry accessible to patients and physicians and would create a database of trial results of all publicly and privately funded clinical trials, regardless of outcome. The legislation was introduced by Sen Chuck Grassley (R, Iowa) and Sen Chris Dodd (D, Conn). In a press release, Grassley said the measure makes «the system for ensuring drug safety more transparent and more accountable.» Grassley said he was spurred to cosponsor the legislation after last year's reluctance by the US Food and Drug Administration to provide information to the public about the increased suicidal risks for young people taking antidepressants.

JAMA 2005; 293: 1718

Neue Subkommission «Do-not-resuscitate-orders»

«REA ja» oder «REA nein»: In der Regel ist es ein komplexer und zeitintensiver Prozess, der einem solchen Entscheid vorausgeht. Dennoch bestehen diesbezüglich häufig keine einheitlichen Kriterien, und das Vorgehen unterscheidet sich von Spital zu Spital. Der Entscheid für oder gegen eine Reanimation betrifft jeden Patienten ganz zentral; ein solcher Entscheid sollte deshalb antizipiert und wenn immer möglich frühzeitig mit dem Patienten, allfälligen gesetzlichen Vertretern bzw. Angehörigen und im Behandlungsteam besprochen werden. Wünschbar wären Leitplanken, welche die Rahmenbedingungen und die Vorgehensweise für diesen Entscheidungsprozess festlegen. Die Zentrale Ethikkommission hat deshalb eine Subkommission «Do-not-resuscitate-orders» eingesetzt, welche unter Leitung von Prof. Andreas U. Gerber, Biel, entsprechende Richtlinien ausarbeiten wird.

Richtlinien «Biobanken»: im Spannungsfeld von Persönlichkeitsschutz und Forschungsinteressen

Der Senat wird an seiner Sitzung von Ende Mai 2005 voraussichtlich die Richtlinien und Empfehlungen «Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung» zur Vernehmlassung verabschieden. Die Richtlinien wenden sich an die Betreiber und Nutzer von privaten und öffentlichen Biobanken und von anderen Sammlungen menschlichen biologischen Materials (inkl. Museen).

Biobanken stehen im Spannungsfeld von Persönlichkeitsschutz und Forschungsinteressen. Den berechtigten Erwartungen im Bereich der Forschung stehen Risiken und Gefahren gegenüber, die nicht nur in der breiten Öffentlichkeit, sondern auch bei betroffenen Spendern, beteiligten Forschern und anderen Nutzern von Biobanken Ängste auslösen. Im Vordergrund steht dabei die Befürchtung, dass jemand biologisches Material und Daten zu einem Zweck nutzt, in den der Spender nicht einge-

willigt hat, oder dass Informationen aus medizinischen Forschungsprojekten an Dritte weitergegeben werden. Die Bestimmungen zur Aufklärung, zur Einwilligung und zum Datenschutz bilden einen zentralen Bestandteil der neuen Richtlinien; neben diesen Bestimmungen enthalten sie auch Vorgaben zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit der Biobanken. Die Subkommission unter Leitung von Prof. Volker Dittmann aus Basel war jedoch gleichzeitig bemüht, eine übermässige Reglementierung zu vermeiden, um nicht den wissenschaftlichen Fortschritt und den damit verbundenen Nutzen zu behindern. Anlässlich einer Tagung im Juni werden Experten aus unterschiedlicher Optik diskutieren, ob der Richtlinienentwurf diese Vorgaben erfüllt.

Die Richtlinien sind im Juni 2005 zur Vernehmlassung auf der Website der SAMW (www.samw.ch ⇒ Medizinisch-ethische Richtlinien) online abrufbar. Stellungnahmen können an das Generalsekretariat der SAMW, Petersplatz 13, 4051 Basel (mail@samw.ch) gerichtet werden.

Neue Arbeitsgruppe zur Definition des Todes bei Föten

Im Zusammenhang mit neuen Gesetzgebungen (Transplantationsgesetz; Humanforschungsgesetz) hat das Bundesamt für Gesundheit die SAMW gebeten, Kriterien zur Definition des Todes bei Föten zu erarbeiten. Eine solche Regelung ist von Bedeutung im Hinblick auf die im Transplantationsgesetz geregelte Forschung mit fötalem Gewebe sowie auf die Forschung an Embryonen und Föten, welche im Humanforschungsgesetz geregelt sein wird.

Die SAMW hat Prof. Hansulrich Bucher, Chefarzt der Neonatologie am Universitätsspital Zürich, mit der Leitung der Arbeitsgruppe betraut. Ausserdem werden Vertreterinnen und Vertreter der Bereiche Gynäkologie/Geburtshilfe, Reproduktionsmedizin, sowie Recht und Ethik in die Arbeitsgruppe Einsitz nehmen.

Richtlinien «Zwangsmassnahmen in der Medizin»

Die medizinisch-ethischen Richtlinien «Zwangsmassnahmen in der Medizin» gingen Ende 2004 in Vernehmlassung. Mehr als fünfzig Stellungnahmen trafen ein, schwergewichtig von psychiatrischen Institutionen, Kantonsärzten sowie Gesundheitsdirektionen. Die Richtlinien wurden mehrheitlich als sinnvoll und praxistauglich erachtet. Die Subkommission unter Leitung von Prof. Daniel Hell, Zürich, hat an einer letzten Sitzung einige kleine Anpassungen vorgenommen, am Inhalt aber nichts Grundsätzliches geändert. Die Richtlinien werden voraussichtlich Anfang Juni, nach Genehmigung durch den Senat, in der endgültigen Form publiziert.

Fin de vie: le droit au «laisser mourir» définitivement adopté

Le Parlement français a tranché définitivement sur la fin de vie en refusant de légaliser l'euthanasie, mais en instaurant un droit au «laisser mourir» qui permet d'arrêter un traitement ou de refuser l'acharnement thérapeutique.

Ce texte très pragmatique est né de l'émotion suscitée par le décès de Vincent Humbert en septembre 2003. Plongé dans le coma après une injection de barbiturique de sa mère qui conformément à sa volonté voulait l'aider à mourir, le jeune tétraplégique était décédé deux jours après son admission en réanimation au centre héliomarin de Berck-sur-Mer (Pas-de-Calais).

Fin mars le débat a une nouvelle fois rebondi avec le décès de l'Américaine Terri Schiavo après 15 ans de coma et après une décision de justice suspendant son alimentation artificielle. *Le Figaro*, 13. 4. 2005