

Klinische Ethikkommissionen

Ethik-Beirat am Universitätsspital Basel

Die Spitalleitung des Universitätsspitals Basel hat im vergangenen Jahr beschlossen, Ethikkonsilien als Dienstleistung für Ärzte und Pflegende anzubieten. Auch am Universitätsspital Basel bestand und besteht ein Bedürfnis nach Unterstützung bei ärztlichen oder pflegerischen Zweifelsfragen. Neben klinikinternen Gremien hatten jeweils ad hoc bestellte Mitglieder der Ethikkommission beider Basel diese Aufgabe übernommen. Es war allen Beteiligten klar, dass die Ethikkommission für diese Funktion an sich nicht zuständig ist, weil sie sich ausschliesslich mit Forschung befasst. Demzufolge wurde ein spitalinterner Ethik-Beirat ins Leben gerufen.

Der Name Ethik-Beirat wird, soweit bekannt, in keinem anderen Spital verwendet. Die Spitalleitung legte grossen Wert auf eine klare Abgrenzung zur Ethikkommission. Zudem ist der Ethik-Beirat nicht nur für Kliniker Ansprechpartner, sondern nimmt auch im Auftrag der Spitalleitung zu allgemeinen ethischen Themen oder Fragen Stellung, was auch das Entwerfen von Statements und Reglementen beinhalten kann. Aus diesem Grund wurde die Bezeichnung Ethik-Beirat gewählt. Neben den Aufgaben für die Spitalleitung ist der Ethik-Beirat schwergewichtig für die Unterstützung des pflegerischen und medizinischen Personals bei komplexen Entscheidungssituationen zuständig. Diese Unterstützung kann in Form einer Beratung oder Moderierung erfolgen. Klar nicht vorgesehen ist ein schlichtendes oder ombudsähnliches Tätigwerden. Noch weniger hat der Ethik-Beirat eine Weisungs- oder Entscheidungsbefugnis. Er ist auch nicht verpflichtet, in jedem Fall aktiv zu werden.

Der Ethik-Beirat am Universitätsspital Basel setzt sich aus neun Mitgliedern zusammen, drei Ärzten und je zwei Pflegenden, Spitalseelsorgern und Juristen. Zudem stehen zwei externe Experten zur Verfügung. Präsiert wird das Gremium durch einen erfahrenen Chefarzt. Die Konsilien werden in der Regel durch drei ad hoc bestimmte Mitglieder durchgeführt. Die administrative Betreuung erfolgt durch die Rechtsabteilung des Universitätsspitals. Für eine vertiefte, ausgedehnte Beratung oder Reflexion einzelner Entscheidungssituationen oder Fragestellungen kann der Ethik-Beirat die externen Experten beiziehen. Für die Weiterbildung der Mitglieder in ethischen Fragen hat der Ethikbeirat der Spitalleitung ein Weiterbildungskonzept vorzulegen.

Die Spitalleitung hat das Reglement betreffend die Einsetzung eines Ethik-Beirats bewusst knapp gehalten. Eine grössere Regelungsdichte mit differenzierteren Bestimmungen drängt sich allenfalls zu einem späteren Zeitpunkt auf, nachdem der Erfahrungsschatz gewachsen ist und bei den Mitgliedern des Ethik-Beirats eine Meinungsbildung zu Funktion, Rolle und Aufgaben des neuen Gremiums stattgefunden hat.

Contact

Universitätsspital Basel
Ethikbeirat
Dr. Jürg Müller
Hebelstrasse 32
CH-4031 Basel

e-mail: jumueller@uhbs.ch

Forschungsethikkommissionen

Aktuelle Projekte der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen (AGEK)

Die Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche (AGEK) beschäftigt sich seit Ihrer Gründung mit Fragen der Koordination zwischen den einzelnen Forschungs-Ethikkommissionen (EK) und zwischen den EKs und den anderen Stakeholdern im Prozess der Begutachtung und der Bewilligung von Forschungsgesuchen. Dabei ist die AGEK als privatrechtlich organisierter Verein darauf angewiesen, mit Überzeugung zu arbeiten, da ihr keine Weisungsbefugnis zukommt. Auch stösst sie bei der Umsetzung von koordinierenden Massnahmen immer wieder an Grenzen, die durch die kantonalrechtlichen Grundlagen der verschiedenen EK gesetzt werden.

Obwohl Heilmittelstudien bei den meisten EKs quantitativ gegenüber anderen Studien in der Minderzahl sind, dominieren Fragen der Formalien in Zusammenhang mit den Heilmittelstudien die Diskussionen, da diese über das Heilmittelgesetz und die Verordnung über die Heilmittel im klinischen Versuch strenger reguliert sind, als Nicht-Heilmittelstudien. Ein *Projekt zur freiwilligen AGEK-internen Einführung eines Leit-EK Systems zur Behandlung von Multizenterstudien* steht vor dem Abschluss.

Seit Existenz der AGEK haben sich verschiedene informelle Gesprächsrunden etabliert, in denen versucht wird, gangbare und rechtskonforme Problemlösungen bei Heilmittelstudien zu suchen. So treffen sich die AGEK und Swissmedic regelmässig, ebenso Swissmedic, AGEK und die Chemie Pharma Schweiz (SGCI) als Vertretung der forschenden Industrie. In diesem Kreis ist es z.B. schon letztes Jahr gelungen, die Anforderungen an Probandenversicherungen so zu vereinheitlichen, dass ein von allen Partnern akzeptiertes Versicherungszertifikat geschaffen wurde, das die Detailprüfung der Policen überflüssig macht.

Für die immer wieder zu Diskussionen Anlass gebenden *Patienten- bzw. Probandeninformationen und -einwilligungserklärungen* konnten von einer AGEK-Arbeitsgruppe *Standardvorlagen* geschaffen werden, die von Swissmedic akzeptiert werden und die jetzt auf beiden homepages aufgeschaltet wurden (Siehe www.swissethics.ch und www.swissmedic.ch).

Als laufendes gemeinsames Projekt AGEK/Swissmedic steht die *Definition von Minimalanforderungen an Forschungsprotokolle von akademischen Prüfern* an. Damit soll sichergestellt werden, dass auch diese Protokolle eine angemessene «Good Clinical Practice» (GCP) Konformität erreichen.

Contact

Geschäftsstelle AGEK
Postfach 514
CH-3000 Bern 8

e-mail: robert.maurer@kaz.zh.ch

Nationale Ethikkommission (NEK-CNE)

Aktuelle Arbeitsschwerpunkte der NEK

Anfang September erschien in der Schweizerischen Ärztezeitung (36/2008) die Stellungnahme Nr. 15/2008 der NEK-CNE, in der sie sich aus ethischer Sicht zur *Einführung von diagnosebezogenen Fallpauschalen in Schweizer Spitälern (Swiss-DRG)*, die bis 2012 vollzogen sein wird, äussert. Das Thema beschäftigte die Kommission zuvor während mehrerer Monate, in deren Verlauf sie sich an drei Sitzungen im Gespräch mit Expertinnen und Experten aus allen Bereichen des Gesundheitswesens ein Bild über vorliegende Erfahrungswerte, erwartbare Entwicklungen sowie Chancen und Risiken dieses neuen Abrechnungsinstruments machen konnte.

Die NEK-CNE erachtet es als dringlich, dass eine verstärkte öffentliche Debatte über die Veränderungen, die mit der Einführung der DRG verbunden sind, in Gang kommt – ihre Stellungnahme sowie ihre weiteren bevorstehenden Arbeiten zum Thema sieht sie daher als Beitrag zu einer solchen breiter geführten Diskussion. Die NEK-CNE betont in ihrer Verlautbarung, dass sie es als unbestrittenes ethisches Gebot erachtet, eine möglichst faire und effiziente Zuteilung der knappen Ressourcen im Gesundheitswesen anzustreben. Diese Ziele könnte die neue Spitalfinanzierung nach Meinung der NEK-CNE jedoch gerade verfehlen, wenngleich die Kommission die im DRG-System vorrangigen Bestrebungen nach mehr Transparenz von Leistungen und Kosten selbstverständlich begrüsst.

Wie die NEK-CNE in ihrer Stellungnahme ausführt, sieht sie im DRG-System Anreize angelegt, die sich negativ auf die Versorgungsqualität, die Verteilungs- und Zugangsgerechtigkeit und den Datenschutz im Gesundheitswesen auswirken könnten. Mit der Ökonomisierung des klinischen Alltags, die mit den DRG einhergeht, befürchtet die Kommission etwa vermehrte Einsparungsbemühungen im Bereich der zwischenmenschlichen Kommunikation. Diese Veränderungen widersprechen teilweise dem bisherigen Selbstverständnis der betroffenen Professionen und können zu Spannungen führen zwischen dem therapeutischem Ethos, Hilfe zu leisten, einerseits und der neuen Aufgabe, Krankheitswertigkeiten zu dokumentieren und berechnend ins ärztliche und pflegerische Handeln einfließen zu lassen andererseits.

Nicht zuletzt sieht die NEK-CNE Anreize gegeben, Patientinnen und Patienten einer möglichst profitablen Gruppe zuzuordnen, was beispielsweise Entscheidungen zugunsten von ungeeigneten oder die systematische Wahl von maximal invasiven Behandlungsmethoden mit sich bringen kann. Beides läuft den besten Interessen der Patientinnen und Patienten zuwider. Unter Gerechtigkeitsgesichtspunkten sieht die Kommission schliesslich die Gefahr, dass das DRG-System zu einer Bevorzugung «lukrativer» Patientengruppen zu Ungunsten derjenigen, deren Behandlungskosten durch die Fallpauschale nicht vollumfänglich abgegolten werden, führt. Hierzu gehören z.B. chronisch Erkrankte, multimorbide und geriatrische Patientinnen und Patienten, geistig und körperlich Behinderte sowie Sterbende.

Die NEK-CNE wertet die Veränderungen, die mit dem DRG-System einhergehen, als überaus weit reichend und fordert in ihrer Stellungnahme daher nicht nur eine verstärkte öffentliche Debatte über dessen Ausgestaltung, sondern unterstützt mit Nachdruck die Forderung, eine gezielte, breit angelegte Begleitforschung zur Einführung der DRG in Schweizer Spitälern einzurichten. Diese muss laut der NEK-CNE bereits jetzt in Gang kommen, um den Vergleich mit dem Zustand vor der Umstellung auf das neue Vergütungssystem zu ermöglichen.

Der vollständige Text der Stellungnahme ist auf der Website der NEK-CNE zugänglich (<http://www.bag.admin.ch/nekcne/04229/04232/index.html?lang=de>) – die Kommission wird sich weiter mit der Thematik befassen, u.a. im Rahmen eines gemeinsam mit der SAMW und der SGBE organisierten Symposiums, das im Sommer 2009 stattfinden wird.

Auf Anfrage von Swisstransplant hat sich die NEK-CNE im Juni überdies zur Frage geäußert, unter welchen Umständen *Lebertransplantationen ohne Bluttransfusion*, wie sie von den Mitgliedern der Zeugen Jehovas gewünscht werden, möglich und zugänglich sein sollten. Swisstransplant hat zu dieser Frage Richtlinien erarbeitet, zu denen die NEK-CNE aus ethischer Sicht Stellung genommen hat. In der Antwort, die ebenfalls auf der Website der Kommission (www.nek-cne.ch) greifbar ist, hebt die Kommission ihre Zustimmung zu den Richtlinien von Swisstransplant hervor und würdigt dabei insbesondere den Umstand, dass Swisstransplant vorschlägt, ausschliesslich medizinische Kriterien bezogen auf den individuellen Fall zugrunde zu legen.

Seit April bzw. Juli ist das *Sekretariat der Kommission* neu besetzt. Susanne Brauer, PhD, amtiert mit einem 50%-Pensum als wissenschaftliche Mitarbeiterin der Kommission, Dr. des. Jean-Daniel Strub versieht mit einem 80%-Pensum die Stelle des Leiters des Sekretariats.

Contact

NEK-CNE
Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern
+41 31 324 02 36

e-mail: nek-cne@bag.admin.ch

Zentrale Ethikkommission (ZEK) der SAMW

Aktuelle Richtlinienprojekte der Zentralen Ethikkommission (ZEK) der SAMW

Der Senat der SAMW hat am 20. Mai 2008 medizinisch-ethische Richtlinien zum Thema «*Reanimationsentscheidungen*» verabschiedet. Aus Sicht der Subkommission, welche diese Richtlinien ausgearbeitet hat, stellen die unterschiedliche Handhabung der «DNAR-Orders» (Do Not Attempt to Resuscitate-Orders) in Schweizer Spitälern und Pflegeinstitutionen und der teilweise fehlende Einbezug der Patienten in die Entscheidungsfindung ein Problem dar. Die Richtlinien sollen deshalb dazu anregen, das Vorgehen im Falle eines Eintretens eines Herz-Kreislaufstillstands im Voraus festzulegen. Sie beschreiben den Prozess der Entscheidungsfindung, behandeln aber auch das Vorgehen in der Akutsituation eines Herz-Kreislaufstillstands. Die Subkommission setzt sich zurzeit mit den rund 50 Stellungnahmen auseinander, die zum Richtlinienentwurf, der bis zum 15. September 2008 in Vernehmlassung stand, eingetroffen sind. Die überarbeitete Fassung wird voraussichtlich im November 2008 definitiv verabschiedet und auf der Website der SAMW (www.samw.ch) veröffentlicht.

Ein weiteres aktuelles Richtlinienprojekt beschäftigt sich mit dem Thema «*Patientenverfügungen*». Seit Sommer 2007 befasst sich eine Subkommission der ZEK unter dem Vorsitz von lic. theol. Peter Lack aus Basel mit diesem Thema. Die ZEK hat in den vergangenen Jahren in verschiedenen Richtlinien die Patientenverfügung als Instrument der Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten bekräftigt und sich bereits 2005 in den medizinisch-ethischen «Grundsätzen zum Recht der Patientinnen und Patienten auf Selbstbestimmung» ausführlicher mit der Gewichtung der Patientenverfügung im Entscheidungsprozess befasst. Die in der Erarbeitung befindlichen Richtlinien sollen nun zusätzlich aufzeigen, welche Inhalte eine Patientenverfügung haben kann und welche Punkte beim Verfassen beachtet werden sollten, damit die Patientenverfügung ihre Funktion als Instrument der Selbstbestimmung erfüllen kann. Der Senat der SAMW wird die Richtlinien «Patientenverfügungen» voraussichtlich noch in diesem Jahr zur Vernehmlassung verabschieden.

Die ZEK beschäftigt sich schon seit längerem mit dem Thema «*Klinische Ethikberatung*». Vor allem zwei Entwicklungen gaben den Anstoss dazu: Einerseits haben Umfragen der SAMW aus den Jahren 2002 und 2006 gezeigt, dass in der Schweiz Kliniken, Pflegeheime und spezialisierte Institutionen zunehmend strukturierte Verfahren für ethische Fallbesprechungen zur Verfügung stellen. Zum andern wird mit dem neuen Medizinalberufegesetz der Vermittlung von medizinisch-ethischen Inhalten in der Ausbildung von Ärztinnen und Ärzten ein höherer Stellenwert eingeräumt als bisher. Die ZEK hatte bereits 2004 einen Anlass zum Thema «*Klinische Ethikberatung: Aufgaben und Modelle*» durchgeführt und nun am 4. Juni 2008 gemeinsam mit der SGBE, eine Nachfolgeveranstaltung zum Thema «*Klinische Ethikberatung: Möglichkeiten und Grenzen*» organisiert. Im SGBE-Bulletin Nr. 57 wurden die Kurzfassungen einzelner Referate veröffentlicht. Die lebhafte Diskussion am 4. Juni hat deutlich gezeigt, dass Leitlinien zum Aufbau und zur Arbeitsweise von Angeboten der Ethikberatung für die Praxis hilfreich wären. Die ZEK hat deshalb eine Subkommission eingesetzt, die entsprechende Empfehlungen ausarbeiten wird.

Contact

Zentrale Ethikkommission der SAMW
Generalsekretariat
Lic. iur. Michelle Salathé (MAE)
Petersplatz 13
CH-4051 Basel

e-mail: m.salathe@samw.ch

Charles-Henri Rapin, 1947-2008

Le Professeur Charles-Henri Rapin est mort subitement le soir du 10 juillet 2008, d'un arrêt cardiaque qui l'emporta – on l'imaginerait presque interrompu à mi-phrase – alors qu'il venait de fêter avec étudiants et amis la dernière volée du Master en Soins Palliatifs et Thanatologie de l'Institut Universitaire Kurt Bösch.

Le déni manque rarement ce genre de rendez-vous, mais l'imaginer mort a quelque chose de la contradiction performative. De son vivant, il ne s'est jamais arrêté. Engagé sans relâche pour les soins et le respect des personnes âgées, Charles-Henri Rapin fut un pionnier des soins palliatifs et de la gériatrie dans notre pays, et l'un des premiers à introduire l'éthique clinique dans la pratique quotidienne des soins. Gériatre, palliatologue, militant, enseignant, inspirateur parfois, et toujours mémorable, il aura été le moteur de la création d'institutions parmi lesquelles les plus importantes incluent le centre de référence en soins palliatifs du CESCO, la Société Professionnelle Suisse de Gériatrie, la Société Suisse de Soins Palliatifs, et l'Association Européenne de Soins Palliatifs. Habité par trop de projets pour être contenus par une seule discipline, ou un seul continent, il véhicula partout où il allait une passion hautement contagieuse; entier, carré, d'une sincérité littérale, il ne se fit certes pas que des amis mais savait mieux que quiconque ne laisser personne indifférent.

Il nous a quittés beaucoup trop tôt. Si les médecins doivent garder conscience qu'ils forgent le système de santé aux mains duquel ils seront immanquablement livrés, son œuvre aura été entièrement pour d'autres que lui. Lors de ses cours, où il était forcément beaucoup question de mort, on l'aurait volontiers imaginé des années plus tard, dans un lit du CESCO, râlant avec la tendresse d'un vieux couple avec une infirmière de soins palliatifs. Ce ne fut point. Il aurait martelé que «les droits de l'homme ça diminue avec l'âge», et que c'est pas normal. Il aurait insisté que «la morphine, c'est aux 4h». S'il y avait une seule chose à se rappeler entre toutes, disait-il, c'est celle-là. On s'en rappellera tant d'autres. Il laisse derrière lui une nombreuse famille, et de nombreux autres proches, collègues, amis, élèves. Le comité éditorial de *Bioethica Forum* partage son deuil; nous souhaitons exprimer nos plus sincères condoléances à toutes les personnes qui l'aimaient, qui comptaient sur lui, et auxquelles il manque désormais.

Samia Hurst, Genève

Alberto Bondolfi, Lausanne