

**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**

Klinische Forschung in der Schweiz: vom Sorgenkind zum Vorzeigeobjekt	1
Editorial	2
«Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie»: von Empfehlungen zu Richtlinien	5
Aus der AG StaR wird die AG KoBeK	5
Aufruf zur Erfassung klinischer Studien in einem Register	5
Forum «Zukunft Medizin Schweiz» ein Erfolg	6
Gastkommentar	6
Stellungnahme der ZEK zu NEK-Thesen «Suizidbeihilfe»	7
Subkommission Biobanken: erste Eckwerte liegen vor	7
Second Workshop «Clinical Research Cooperations with Developing Countries», 28./29.4.2005, Basel	7
2. International Conference «Clinical Ethics Consultation», 17.-20.3.2005, Basel	8
Tage der Genforschung 2005	8

**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

Gestaltung: vista point, Basel  
Druck: Schwabe, Muttenz

## Vom Sorgenkind zum Vorzeigeobjekt



**Klinische Forschung: plötzlich ziehen alle am gleichen Strick**

Über das Sorgenkind «Klinische Forschung» wurde in der Vergangenheit viel geklagt, diskutiert und geschrieben. Der Schweizerische Wissenschafts- und Technologierat (SWTR), der Schweizerische Nationalfonds (SNF) und die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) befassten sich intensiv mit dem Thema und forderten Massnahmen zur Verbesserung der Qualität der patientenorientierten Klinischen Forschung in der Schweiz. Die Appelle scheinen etwas bewirkt zu haben. Prof. Peter Meier-Abt, Vizepräsident der SAMW, berichtet im folgenden Artikel über zwei vielversprechende Initiativen des SNF: die Fachkommission «Patientenorientierte Klinische Forschung» (PaKliF) sowie die «Swiss Trial Organisation».

In den vergangenen Jahren gab es zahlreiche Vorschläge, wie die Situation der patientenorientierten Klinischen Forschung in der Schweiz verbessert werden könnte. Diese reichten von der Schaffung einer gemeinsamen (koordinativen) Plattform, über die Einrichtung eines nationalen Studienregisters, die Förderung der Aus-, Weiter- und Fortbildung, die Intensivierung der Nachwuchsförderung bis hin zur institutionellen Einrichtung von «Clinical Research Units» (CRUs) an den Zentrumsspitalen. Die

SAMW hielt in einem der Bericht (einmal mehr) fest: «Nur wenn... die notwendigen finanziellen Mittel zur Verfügung stehen, hat der Bereich Klinische Forschung in unserem Land eine erfolgversprechende Zukunft und kann sich vom Sorgenkind zu einem Vorzeigeobjekt entwickeln» (SAeZ 2002; 83: 2448). Was haben diese Appelle bewirkt? Hat sich überhaupt etwas bewegt, oder drohen die von vielen Seiten erhobenen, recht konkreten Anregungen und Vorschläge ohne praktische



Prof. Peter M. Suter,  
Präsident

### Studienregister: die Zeit ist reif!

Seit einiger Zeit werden die bestehenden Schwachstellen der klinischen Forschung in der Schweiz intensiv analysiert. Der Schweizerische Nationalfonds, die Medizinischen Fakultäten und die Universitätsspitäler haben in der Zwischenzeit denn auch konkrete Massnahmen zur Verbesserung ergriffen (vgl. dazu den Schwerpunktbeitrag von Prof. Peter Meier-Abt in diesem SAMWbulletin).

Die SAMW hat bei diesem Analyseprozess ebenfalls mitgewirkt, dies um so mehr, als sie gezielt klinische Studien in Bereichen unterstützt, welche in der Regel durch die klassischen Forschungsstiftungen nicht berücksichtigt werden (z.B. die Grundversorgung und die Palliativmedizin).

Erst kürzlich hat die Akademie eine neue Initiative lanciert, nämlich die Schaffung eines öffentlich zugänglichen Registers für klinische Studien in der Schweiz. Für ein solches Register spricht einerseits die Notwendigkeit einer besseren Information der Forscher, Kliniker und anderer an diesen Versuchen interessierten Personen; andererseits trägt das Register auch zur verbesserten Zusammenarbeit zwischen Forschungsgruppen bei und hilft so, Doppelspurigkeiten zu vermeiden und wichtige Informationen auszutauschen, z.B. über methodische Aspekte oder über Probleme, die bei der Initiierung einer Studie auftreten können.

Bislang gibt es in der Schweiz erst wenige solcher Datenbanken; in anderen Ländern sind im Moment einige am Entstehen. Führende medizinische Zeitschriften wie das New England Journal of Medicine, das Lancet oder das British Medical Journal haben vor kurzem übereinstimmend die Schaffung solcher Register und die Erfassung sämtlicher klinischer Studien gefordert.

Anlässlich des «Treffens der Repräsentanten von Institutionen im Bereich klinische Versuche» am 26. Januar 2005 in Bern wurden die Hintergründe dieser Initiative und die Umsetzungsmöglichkeiten eingehend diskutiert. Ich bin überzeugt, dass ein solches Register einen wesentlichen Beitrag zur Erhaltung bzw. Verbesserung der Qualität der klinischen Forschung beiträgt und ebenso zu ihrer Transparenz und Leistungsfähigkeit.

Konsequenzen wieder zu verhalten? Glücklicherweise ist dies, im Unterschied zu früheren Jahren, diesmal nicht der Fall. So hat insbesondere der SNF die nachhaltige Förderung der patientenorientierten Klinischen Forschung zu einer Priorität im Mehrjahresprogramm 2004–2007 erklärt. Er hat dafür eine spezielle multidisziplinäre Kommission für «Patientenorientierte Klinische Forschung» (PaKliF) geschaffen.

### Ziele der PaKliF/SNF

Die PaKliF ist der Abteilung III des SNF angegliedert und verfügt über ein eigenes Budget. Das allgemeine Ziel der PaKliF ist die Förderung der patientenorientierten Klinischen Forschung auf internationalem Spitzenniveau. Dazu konzentriert sie sich in der laufenden Förderperiode auf zwei spezifische Schwerpunkte, nämlich 1) die Förderung von multizentrischen Kohortenstudien, und 2) die nationale Vernetzung und Koordination der patientenorientierten Klinischen Forschung durch Schaffung und Ausbau von interdisziplinären Klinischen Studienzentren an den Universitätsspitalern («Swiss Trial Organisation»).

Das erste Förderziel – «multizentrische Kohortenstudien» – wurde bereits 2004 initiiert, und die zahlreich eingereichten Projektskizzen befinden sich im Moment in Evaluation. Vorbilder bleiben die wenigen in der Vergangenheit erfolgreichen Kohortenstudien wie insbesondere die HIV-Kohorte. Angesicht der aktuellen Sparvorgaben des Bundes ist voraussehbar, dass nur ein kleiner Teil der beantragten Projekte in der ersten Runde unterstützt werden kann, doch besteht die Hoffnung, dass in späteren «besseren» Jahren weitere hochqualifizierte Projekte eingeschlossen werden können.

Der SNF hat die Förderung der patientenorientierten Klinischen Forschung zu einer Priorität im Mehrjahresprogramm 2004–2007 erklärt.

Das zweite Förderziel – «Swiss Trial Organisation» – ist ebenfalls Bestandteil der Bundesbotschaft über die Förderung von Bildung, Forschung und Technologie in den Jahren 2004–2007 (29.11.2002), die besagt, dass «die Forschungsförderung auch dem Aufbau eines Netzwerkes von klinischen Studienzentren dienen soll». Damit hat die PaKliF ein klares Mandat zur Implementierung eines entsprechenden Förderprogrammes, das auch in der Leistungsvereinbarung zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem SNF vom 1.3.2004 festgeschrieben ist. Die Konkretisierung der «Swiss Trial Organisation» ist zur Zeit in Diskussion und die gegenwärtigen Vorstellungen sollen in der Folge kurz dargestellt werden.

### Warum eine «Swiss Trial Organisation»?

Wie einleitend bereits erwähnt, wurde von verschiedenen Seiten immer wieder die ungenügende «Studienkultur» in der Schweiz beklagt. Es gibt zwar viele kleinere, meist fachbezogene Studienstationen an den Universitäts- und Kantonsspitalern, doch fehlt weitgehend die Vernetzung und die einheitliche Koordination unter den Studienzentren. Als Folge resultieren z.B. Studien mit zu kleinen Patientenzahlen, uneinheitliche oder sogar fehlende «Standard Operating Procedures» (SOPs), parallele Studien gleichen Inhaltes und mit gleichen Patientenpopulationen, ungenügende Berücksichtigung der Regeln der «Good Clinical Practice» (GCP), zu wenige oder zu wenig innovative («investigator-driven») Phase-

I/II-Studien und eine ungenügende Aus- und Weiterbildung des Studienpersonals. Einzelne Fachgebiete haben zwar inzwischen nationale Infrastrukturen für klinische Studien in ihren Bereichen aufgebaut (z.B. das Schweizerische Institut für Angewandte Krebsforschung [SIAK; <http://www.siak.ch>] und ihre Arbeitsgruppe für Klinische Krebsforschung [SAKK] oder die nationale HIV-Kohorte), doch kommen die in diesen Organisationen gewonnenen Erfahrungen und Fähigkeiten anderen Fachrichtungen kaum zugute. Die allgemeinen Regeln für klinische Versuche am Menschen (z.B. GCP, SOPs, Heilmittelgesetzgebung, Ethikkommissionen, Studienregister) gelten aber für alle klinischen Studien und sollten deshalb in interdisziplinären «Clinical Trial Units» (CTUs) für alle Fachbereiche angeboten werden.

Die Notwendigkeit für interdisziplinäre CTUs wurde auch im Ausland erkannt. In England wurde die CTU des Medical Research Council (MRC) 1998 durch Fusion des MRC-HIV Clinical Trials Centre und des MRC-Cancer Trials Office zu einem interdisziplinären Exzellenzzentrum für klinische Studien, Metaanalysen und epidemiologische Studien (grosse Multizenterstudien, «General Practice Research Framework») ausgebaut (<http://www.ctu.mrc.ac.uk>). Sie erarbeitet auch SOPs für die Planung, Organisation, Durchführung und Analyse von klinischen Studien, stellt GCP-Expertenwissen zur Verfügung, unterhält ein öffentliches Studienregister und publiziert regelmässig wichtige Informationen zu klinischen Studien. – In Deutschland wurden im Rahmen eines Förderprogrammes des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) an insgesamt 18 Universitätsspitalern sogenannte «Koordinierungszentren für Klinische Studien» (KKS) gegründet (<http://www.kks-info.de>). Einzelne dieser interdisziplinären KKS sind inzwischen finanziell selbsttragende Einheiten, die infrastrukturelle und professionelle Unterstützung für die Planung, Organisation, Durchführung und Analyse von klinischen Studien an den verschiedenen lokalen Kliniken und Abteilungen anbieten. Auf nationaler Ebene sind die KKS in einer Arbeitsgemeinschaft (KKS-AG) zusammengefasst. Die infrastrukturelle KKS-Initiative wurde inzwischen vom BMBF durch ein zweites projekt-basiertes Förderprogramm in patientenorientierter Klinischer Forschung ergänzt. Der folgende Vorschlag zum Aufbau einer «Swiss Trial Organisation» orientiert sich einerseits an den Förderinitiativen in England und Deutschland, berücksichtigt aber gleichzeitig auch die lokalen und nationalen Gegebenheiten der Schweiz.

### Struktur und Aufgaben der «Swiss Trial Organisation»

Der angestrebte Aufbau der «Swiss Trial Organisation» ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Basis bilden lokale «Clinical Trial Units» (CTUs) vor allem an den Universitätsspitalern. Sie sind interdisziplinäre Einheiten mit adäquater räumlicher (z.B. Büros, Studienstation, Probenaufbereitungs- und Entsorgungsräume, Archiv) und personeller (z.B. GeschäftsführerIn, StudienmonitorInnen, StudienkoordinatorInnen) Infrastruktur zur Durchführung und Unterstützung von klinischen Studien an den lokalen Kliniken und Abteilungen. Sie binden auch akademisches Fachpersonal unter anderem aus den Bereichen Klinische Epidemiologie, Klinische Pharmakologie, Biometrie/Statistik und Spitalapotheken ein.

Die CTUs unterstützen die fachspezifischen Studienleiter und Prüfärzte in allen Belangen der Planung, Organisation, Durchführung und Auswertung von klinischen

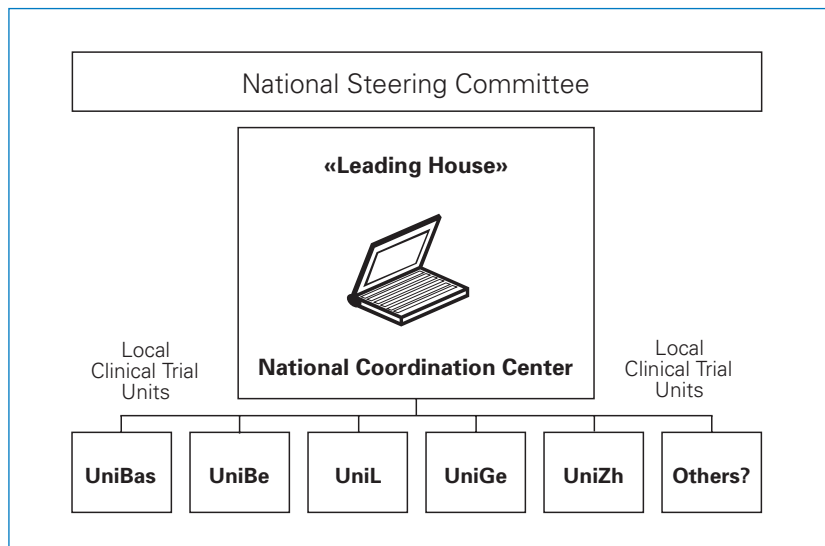


Abbildung 1: Mögliche Struktur der «Swiss Trial Organisation»

Studien auf hohem Qualitätsniveau. Ihre spezifischen Aufgaben sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Insgesamt funktionieren die CTUs als eigentliche Kompetenzzentren für patientenorientierte klinische Forschung an ihren Institutionen und interagieren mit der Pharmaindustrie und anderen relevanten externen Organisationen. An einzelnen Universitätsspitalern können die interdisziplinären CTUs durch Integration der bereits vorhandenen kleinen, in verschiedenen Fachgebieten «verzettelten» Studienstationen aufgebaut werden.

Die «Clinical Trial Units» (CTUs) funktionieren als eigentliche Kompetenzzentren für patientenorientierte klinische Forschung.

Auf nationaler Ebene kann die Arbeit und Vernetzung der lokalen CTUs durch ein «Leading House» koordiniert und unterstützt werden (Abb. 1, Tabelle 1). Es soll, ähnlich der MRC-CTU in England, insbesondere übergeordnete nationale und internationale Prioritäten in der patientenorientierten klinischen Forschung wahrnehmen und regelmässige Kontakte zu den zuständigen Gremien, Behörden und Organisationen pflegen. Es spielt eine besonders wichtige Rolle in der Koordination von grossen Multizenterstudien und kann den Aufbau und die Führung eines Nationalen Studienregisters sicherstellen. Organisatorisch kann das «Leading House» mit einer lokalen CTU assoziiert sein oder aus einer bereits bestehenden fachspezifischen nationalen Institution für klinische Studien gebildet werden. Für die Wahrnehmung von fachspezifischen Interessen kann das «Leading House» in verschiedene Sektionen unterteilt werden. Die genaue Organisationsform des «Leading House» sollte von einem «Nationalen Steering Komitee» entschieden und überwacht werden, in dem die wichtigsten Entscheidungsträger in der klinischen Forschung vertreten sind (Abb. 1, Tabelle 1).

### Finanzierung der «Swiss Trial Organisation»

Aufgrund der Erfahrungen mit der KKS-Initiative in Deutschland braucht der Aufbau der vorgeschlagenen «Swiss Trial Organisation» eine Anschubfinanzierung während 3–5 Jahren. Dazu kann die Initiative der PakliF/SNF dienen. Da der SNF über das Projekt «Swiss Trial Organisation» noch nicht entschieden hat, kann über die Modalitäten der finanziellen Unterstützung noch nichts

Definitives gesagt werden. Bei der KKS-Initiative haben sich aber folgende Bedingungen für eine Drittmittelunterstützung der lokalen CTUs bewährt: 1) kompetitives Auswahlverfahren auf Grund eines CTU-Projektplanes, 2) Beitrag der lokalen Institution in der Höhe des Drittmittelantrages, 3) Nachweis der Verfügbarkeit von kompetentem Personal, 4) interdisziplinäre Organisation mit spezifischen und integrierten «Core-Kompetenzen», 5) Massnahmen zur Qualitätskontrolle, 6) Nachweis von Erfahrungen im klinischen Studienmanagement, 7) Nachweis von Aus-, Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen, und 8) Planung der Langzeitfinanzierung. Eine Anschubfinanzierung für einen qualifizierenden CTU-Antrag könnte danach etwa folgendermassen aussehen: SNF CHF 400 000.–/Jahr, lokale Institution CHF 300 000.–/Jahr plus Bereitstellung der räumlichen Infrastruktur, Projekt-basierte Einnahmen ~ CHF 300 000.–/Jahr. Nach 3 Jahren soll eine Zwischenbegutachtung erfolgen, deren Resultat über die Ausdehnung der Unterstützung auf 5 Jahre entscheidet. Nach 5 Jahren müsste die räumliche und personelle Infrastruktur der lokalen CTUs vollständig durch lokale Mittel und/oder durch Projekt-basierte Einnahmen finanziert werden.

Im Unterschied zu den CTUs muss das «Leading House» langfristig durch den SNF und/oder die anderen im «Nationalen Steering Komitee» vertretenen Partnerinstitutionen finanziert werden. Weitere Details der Finanzierung können erst festgelegt werden, wenn die zuständigen Gremien über die tatsächliche Realisierung der vorgeschlagenen «Swiss Trial Organisation» entschieden haben.

### Schlussfolgerungen

Der Vorschlag zur Schaffung einer «Swiss Trial Organisation» ist eine Antwort auf die jahrelangen Kritiken betreffend der ungenügenden Qualität von patientenorientierten klinischen Studien in der Schweiz. Der Vorschlag lehnt sich an erfolgreiche ausländische Modelle an und baut auf bereits existierenden Kompetenzen auf; sie bündelt die aktuellen, auf verschiedene Disziplinen verstreuten Studienaktivitäten in einer schlanken, national abgestimmten klinischen Studienorganisation. Diese kann die personenorientierte Klinische Forschung auf lokaler und nationaler Ebene professionell koordinieren und unterstützen. Die Professionalisierung innerhalb der «Swiss Trial Organisation» soll auf allen Gebieten und in allen Bereichen der patientenorientierten Klinischen Forschung zu einer hohen Qualität und regelkonformen Durchführung von klinischen Studien beitragen. Wie immer aber ihre Struktur in den Details auch ausgestaltet sein wird, die «Swiss Trial Organisation» bleibt eine infrastrukturelle Massnahme, welche die innovativen Ideen der klinischen Forscherinnen und Forscher nicht ersetzen, sondern lediglich deren effiziente Umsetzung erleichtern kann. Gerade hier aber liegen viele der in der Vergangenheit kritisierten Defizite. Es ist höchste Zeit,

dass wir die wiederholt vorgeschlagenen Massnahmen zur Verbesserung der klinischen Studienkultur in der Schweiz in die Tat umsetzen, ganz nach dem Motto «We simply cannot deliver the enormous promise of the genetics revolution without close attention to clinical research» (Nathan & Varmus 2000).

*Prof. Peter Meier-Abt, Zürich*



**Peter Meier-Abt** ist Professor für Klinische Pharmakologie an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich, Mitglied der Fachkommission PaKlIF des SNF und Vizepräsident der SAMW

### Tabelle 1. Aufgaben der verschiedenen Stufen der «Swiss Trial Organisation»

#### CTUs

- Aufbau einer effizienten Infrastruktur für personenorientierte Klinische Forschung als Service für alle lokalen Kliniken, Abteilungen und Institute
- Sicherstellung der Einhaltung von GCP-Regeln, gesetzlichen Verordnungen und allfälligen EU-Direktiven in allen lokal durchgeführten klinischen Studien
- fachliche Unterstützung im Studiendesign und Projektmanagement
- Ausarbeitung von «Standard Operating Procedures (SOPs)» für die lokale Durchführung von klinischen Studien
- Führung eines lokalen Studienregisters zur Dokumentation der Einhaltung von administrativen, ethischen und legalen Vorgaben; enge Kooperation mit den zuständigen Behörden und ethischen Komitees.
- Führung einer öffentlich zugängigen WEB-Seite mit den relevanten Informationen bezüglich der lokalen Studienaktivitäten
- Aus-, Weiter- und Fortbildung von Studienpersonal (z.B. Prüfärzte, Studienkoordinatoren(innen), Monitore(innen), Study nurses) in allen Aspekten der personenorientierten Klinischen Forschung
- enge Kooperation mit dem «Leading House», d.h. aktive Mitarbeit in der «Swiss Trial Organisation»

#### Leading House

- Führung eines nationalen Studienregisters mit internationaler Anbindung
- Koordination und Unterstützung der lokalen CTUs (networking)
- Sicherstellung einer gewissen «unité de doctrine» und eines hohen Standards der klinischen Forschungskultur in der Schweiz
- Stimulation von nationalen Multizenterstudien in innovativen Gebieten der Klinischen Forschung
- Aufbau von nationalen Netzwerken in speziellen Fachgebieten zur effizienten Rekrutierung von Patientensubpopulationen mit seltenen Krankheiten
- Kooperation mit den relevanten Behörden (zB Swissmedic, BAG), der Industrie und den kantonalen Ethikkommissionen
- Repräsentation der Schweiz in internationalen (v.a. europäischen) Gremien, die sich mit der Regulation, Koordination und Registrierung von grossen internationalen Multizenterstudien befassen

#### Nationales Steering Komitee

- Steuerungsorgan auf nationaler Stufe unter Einbeziehung der relevanten Institutionen und Organisationen für personenorientierte Klinische Forschung in der Schweiz (z.B. Medizinische Fakultäten, SNF, SAMW, Swissmedic, BAG, Pharmaindustrie, Gesundheitsdirektorenkonferenz, Patientenorganisationen)

**Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie:  
von Empfehlungen zu Richtlinien**

Die SAMW hat im Jahr 2002 erstmals «Empfehlungen zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» veröffentlicht; diese hielten unter anderem fest, dass ein Forscher kein finanzielles Interesse an einem Versuch haben dürfe; ebenso müsse sichergestellt sein, dass die auftraggebende Firma unerwünschte Resultate eines Versuches nicht unter Verschluss halte. Die Empfehlungen schrieben zudem eine Kostenbeteiligung der Ärzte und Ärztinnen an Fortbildungsveranstaltungen vor und definierten, welche Qualitätskriterien ein solcher Anlass erfüllen müsse. Die Empfehlungen sollten im Sinne von «Leitplanken» die bestehenden gesetzlichen Regelungen ergänzen. Wie damals angekündigt, hat eine Arbeitsgruppe unter Leitung von Prof. Werner Stauffacher, Vizepräsident der SAMW, diese im Sommer 2004 überprüft und wo nötig angepasst. Neben kleineren, redaktionellen Korrekturen im Kapitel I «Klinische Forschung» finden sich grössere Änderungen im Kapitel II «Aus-, Weiter- und Fortbildung»; völlig neu ist das Kapitel III «Annahme von Geld- oder Naturalleistungen». Ausserdem handelt es sich nicht mehr um Empfehlungen, sondern um «Richtlinien», die – ebenfalls neu – gemeinsam von der SAMW und der FMH verantwortet werden.

Die Richtlinien sind streng und werden nicht unwidersprochen bleiben. Einzelne Formulierungen und Grenzziehungen waren auch in der redaktionellen Arbeitsgruppe umstritten. Der Entwurf der Richtlinien ist Mitte Januar in der Schweizerischen Ärztezeitung zur Vernehmlassung veröffentlicht worden; SAMW und FMH werden die eingehenden Stellungnahmen sorgfältig prüfen und voraussichtlich Ende Mai eine definitive Fassung vorlegen.

---

**Aus der AG StaR wird die AG KoBek**

Die AG StaR (Arbeitsgruppe «Standardisierung von Arbeitsgrundlagen und Registrierung von Versuchspersonen») wurde im Jahre 2000 gemeinsam von der SAMW, dem BAG und der damaligen IKS ins Leben gerufen. Diese informelle Gruppierung, in der auch Vertreter der Ethikkommissionen, der Kantonsapotheker und der Gesundheitsdirektorenkonferenz Einsitz haben, ist seither vielfältig aktiv gewesen: Sie hat einheitliche Formulare für die Einreichung von Gesuchen bei den Ethikkommissionen entworfen, hat ein Konzept für ein Probandenregister ausgearbeitet (Mandat SDK), Erläuterungen zu den WHO-Leitlinien für Ethikkommissionen verfasst, Stellung genommen zu Fragen der Haftpflicht und des Versicherungsschutzes bei klinischen Versuchen sowie Empfehlungen zur Zusammenarbeit Ethikkommissionen-Swissmedic formuliert (Mandat SAMW).

Nachdem die SAMW im letzten Jahr von verschiedener Seite gebeten worden ist, die AG StaR in eine offizielle SAMW-Kommission zu überführen (und damit ihren informellen Charakter zu beenden bzw. das Gremium breiter abzustützen), hat der SAMW-Vorstand zu diesem Vorhaben grundsätzlich ja gesagt. Ein erster Anlauf scheiterte jedoch an Vorbehalten der Ethikkommissionen; diese äusserten Bedenken bezüglich Struktur, Aufgaben und Einbindung dieser Kommission. Im Rahmen eines Grundsatzgespräches zwischen einer SAMW-Delegation und einigen Ethikkommissionspräsidenten im Sommer 2004 konnten diese Bedenken weitgehend geklärt werden.

Die interdisziplinäre Arbeitsgruppe «Koordination der Beurteilung klinischer Versuche» («KoBek») ersetzt die informelle Arbeitsgruppe StaR und steht unter dem Patronat der SAMW, welche auch den Präsidenten stellt; sie ist zusammengesetzt aus VertreterInnen der kantonalen Ethikkommissionen, von Swissmedic, des BAG, der kantonalen Behörden, der SGBE sowie der SAMW.

Die AG KoBek wird die Akteure im Vollzug des HMG bei der Erfüllung ihrer Aufgabe unterstützen, indem sie

- Interpretationshilfen für ethische und gesetzliche Vorschriften bereitstellt;
- Empfehlungen und Stellungnahmen abgibt zu wichtigen Fragen, welche die Tätigkeit der Akteure im Vollzug des HMG betreffen;
- für die inhaltliche Gestaltung der von SAMW und SGBE gemeinsam organisierten Aus- und Fortbildungskurse für Mitglieder von Ethikkommissionen besorgt ist;
- eine Plattform bietet für den gegenseitigen Informations- und Erfahrungsaustausch der im Bereich «Überwachung von klinischen Versuchen» aktiven Partner (Ethikkommissionen, Swissmedic, BAG, kantonale Behörden).

Der SAMW-Senat wird den Präsidenten der AG KoBek an der Mai-Sitzung wählen; danach kann die neue Arbeitsgruppe ihre Tätigkeit aufnehmen.

---

**Aufruf zur Erfassung klinischer Studien  
in einem öffentlich zugänglichen Register**

Die Forderung nach einer Erfassung sämtlicher klinischer Studien in einem öffentlich zugänglichen Register wird gegenwärtig immer lauter vernehmbar. Mehrere nationale und globale Organisationen (unter anderem die WHO) und Verleger wissenschaftlicher Zeitschriften haben sich dieser Forderung angeschlossen und registrieren eigene Studien bzw. machen eine Registrierung zur Bedingung für eine Publikation.

In der Schweiz hat es bisher nur wenige isolierte Ansätze, jedoch keine umfassenden Schritte zur Studienregistrierung gegeben. Vor kurzem hat es der Bundesrat verpasst, im Rahmen der Revision der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln entsprechende Vorgaben zu machen – dies, obwohl er von verschiedener Seite (unter anderem von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW und von der Schweizerischen Gesellschaft der Chemischen Industrie SGCI) dazu aufgefordert worden war.

Vor diesem Hintergrund hat die SAMW in Anlehnung an einen ähnlichen Text aus Deutschland einen Aufruf formuliert, in dem die politischen Instanzen aufgefordert werden, die Erfassung klinischer Studien in einem öffentlich zugänglichen Register möglichst rasch für verbindlich zu erklären. Dabei wird zu klären sein, ob sich die Schaffung eines schweizerischen Registers aufdrängt (dies in enger Abstimmung und Kooperation mit internationalen Registern), oder ob die Anbindung an ein internationales, etabliertes Register vorzuziehen wäre. Im Rahmen des «Treffens der Repräsentanten von Institutionen im Bereich klinische Versuche» (mit Vertretern der kantonalen Ethikkommissionen, von BAG, Swissmedic, Gesundheitsdirektorenkonferenz, SAMW, SNF und SGCI) am 26. Januar 2005 haben die Teilnehmenden diesen Aufruf. Weitere Unterzeichner sind die Spitzen der Medizinischen Fakultäten, des Nationalfonds und der FMH. Die SAMW hat den Aufruf in der Zwischenzeit an Bundesrat Couchepin sowie an die Kommissionen

«Wissenschaft, Bildung und Kultur» (WBK) bzw. «Soziale Sicherheit und Gesundheit» (SGK) von National- und Ständerat weitergeleitet.

#### **Forum «Zukunft Medizin Schweiz»: ein Erfolg**

Auf Einladung der SAMW trafen sich am 16. Dezember 2005 rund 60 Persönlichkeiten aus allen Bereichen der Medizin, aus der Pflege und der Gesundheitspolitik in Bern, um die nächste Phase des Projektes «Zukunft Medizin Schweiz» zu starten. Einleitend äusserten sich neben anderen der FMH-Präsident sowie der Dekan der Medizinischen Fakultät Bern zum Bericht «Ziele und Aufgaben zu Beginn des 21. Jahrhunderts». In ihren Stellungnahmen würdigten sie einerseits die geleistete Arbeit, brachten jedoch andererseits durchaus kritische Anmerkungen

an. In vier Arbeitsgruppen zu den Bereichen «Forschung und Ausbildung», «Ärztliche Praxis, Fort- und Weiterbildung», «Pflege» sowie «Forderungen an die Politik bzw. der Politik» setzten sich die Anwesenden mit den im Bericht formulierten Aufgaben der Medizin und den dazugehörigen Umsetzungsvorschlägen auseinander. Nicht unerwartet fielen die prioritären Aufgaben je nach Gruppe unterschiedlich aus. Das Generalsekretariat hat in der Zwischenzeit die Stellungnahmen und Ergebnisse des «Forums» zusammengestellt; die Steuerungsgruppe wird zudem diejenigen Institutionen, denen die Teilnehmer anlässlich des «Forums» Aufgaben zugewiesen haben, entsprechend informieren. Im Laufe des Sommers sollen an einer Follow-up-Veranstaltung die ersten Ergebnisse der Umsetzungsphase präsentiert werden.

#### **GASTKOMMENTAR**

##### **Das Projekt «Zukunft Medizin Schweiz» bietet Stoff für Reflexion und Diskussion**

Das Gesundheitswesen besteht aus der Medizin, den Versicherungen und der Politik, mit dem Patienten im Zentrum. Wer, wie die Ärztesgesellschaft Winterthur-Andelfingen (AWA), die Kontakte unter allen Beteiligten des Gesundheitswesens zu erleichtern und zu verbessern sucht, muss zuerst wissen, wie und was der Andere denkt. Unsere Vision ist die integrierte Gesundheitsregion Winterthur, d.h. die Vernetzung aller medizinischen Leistungserbringer im Raum Winterthur: der praktizierenden Ärztinnen und Ärzte (mit den Hausarztvereinen WintiMed und HAWA), des Kantonsspitals, des Lindbergspitals (einem Privatspital mit Belegarztssystem) sowie der Stadt Winterthur mit ihrem Angebot (Spitex, Beratungsdienste, Sozialamt usw.). Diesen Zielen dient unser jährlicher Neujahrsapéro mit Vertretern der Politik und der Versicherungen, mit Chefärzten des Kantonsspitals und allen standespolitisch aktiven Ärztinnen und Ärzten der AWA. Im Zentrum des diesjährigen Apéros stand das Projekt «Zukunft Medizin Schweiz». Als Vertreter der Expertengruppe stellte Klaus Halter den Bericht «Ziele und Aufgaben der Medizin zu Beginn des 21. Jahrhunderts» vor; ausserdem ging er auf einige zentrale Aspekte des Berichtes vertieft ein. Der Bericht bildet eine gute Grundlage für Diskussionen über Gesundheitspolitik. Für Politiker und Versicherer ist er auf jeden Fall sehr interessant und aufschlussreich – für Ärztinnen und Ärzte sollte er meines Erachtens sogar Pflichtlektüre sein. Zwei Punkte sind mir im Bericht besonders aufgefallen. Die Arzt-Patienten-Beziehung steht nicht mehr ohne Einschränkung im Zentrum; neu kommen auch

dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten und der Solidarität aller Beteiligten eine grosse Bedeutung zu. Darüber hinaus legt der Bericht ein Schwergewicht auf den verantwortungsvollen Umgang mit den zunehmend begrenzten Ressourcen (soziale Gerechtigkeit): Ärztinnen und Ärzte müssen sich Gedanken machen über die gerechte Verteilung der zur Verfügung stehenden Mittel; sie sind also nicht nur dem Patienten, sondern auch der Gesellschaft gegenüber verantwortlich. Das ist für mein Dafürhalten ein entscheidender Paradigmawechsel, der vielen Beteiligten noch nicht richtig ins Bewusstsein getreten ist. Ärztinnen und Ärzte müssen sich aus ihrem Gärtchenden lösen, ihren gesellschaftlichen Horizont erweitern und auch vermehrt an die Öffentlichkeit treten. Zum Thema Rationierung entstand eine interessante Diskussion zwischen den anwesenden Politikern und den Ärzten. Wir Ärzte waren der Meinung, dass dieses Problem von der Gesellschaft, d.h. der Politik zu lösen sei. Die Politiker hingegen warten auf Vorschläge von Seiten der Ärzteschaft. Möglicherweise muss sich also die Ärzteschaft von der Politik den Auftrag für Rationierungsvorschläge holen, d.h. die Initiative ergreifen.

Das Projekt «Zukunft Medizin Schweiz» hat allen Teilnehmern des Neujahrsapéros reichlich Reflexions- und Diskussionsstoff geboten. Es ist wichtig, dass diese Diskussion jetzt nicht versandet. Der Bericht ist eine ausgezeichnete Grundlage für alle gesundheitspolitischen Diskussionen und auch für Ärztinnen und Ärzte in Aus- und Weiterbildung lesenswert.

*Dr. med. Christoph Bovet  
Präsident der Ärztesgesellschaft  
Winterthur-Andelfingen*

**Stellungnahme zu den Thesen über Suizidbeihilfe**

Die ZEK hat sich anlässlich ihrer letzten Sitzung mit den Thesen der Nationalen Ethikkommission (NEK) über Suizidbeihilfe befasst. Richten sich die SAMW-Richtlinien primär an die Ärzteschaft, wendet sich die NEK in ihren Thesen an die Legislative und die breitere Öffentlichkeit. Entsprechend weit ist auch der Regelungsbereich der Thesen gefasst: Empfehlungen zum Umgang mit Suizidwilligen aus dem Ausland, Sterbehilfeorganisationen und zur Durchführung von Suizid in Spitälern und Heimen, aber auch Suizidbeihilfe bei sterbewilligen Menschen, die an einer psychischen oder chronischen Krankheit leiden.

Die ZEK begrüsst insbesondere das aufgezeigte Spannungsfeld zwischen der ärztlich-pflegerischen Fürsorge und dem Respekt vor Patientenautonomie, welches allen Thesen vorangestellt wird. Dieses war auch Ausgangspunkt für die in den Richtlinien für die «Betreuung von Patientinnen und Patienten am Lebensende» erfolgte Öffnung im Bereich der Suizidbeihilfe am Lebensende. Es ist der ZEK bewusst, dass sie mit dem engen Geltungsbereich ihrer Richtlinien Suizidbeihilfe bei sterbewilligen Menschen, die nicht am Lebensende stehen, ausschliesst. Sie wird zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden müssen, ob sie auch zu diesen Situationen Stellung nehmen will.

Im Widerspruch zu den NEK-Thesen stehen die ZEK-Richtlinien «Betreuung und Behandlung von älteren, pflegebedürftigen Menschen» im Bereich der Beteiligung von Personal in Institutionen der Langzeitpflege. Aufgrund des besonderen Abhängigkeitsverhältnisses der Heimbewohner zum Institutionspersonal und der damit

verbundenen möglichen Interessenskonflikte soll das Personal gemäss Richtlinie zu keinem Zeitpunkt an der Durchführung eines Suizids mitwirken. Die NEK-Thesen hingegen schliessen eine Beteiligung des Personals nicht aus. Aus Sicht der ZEK ist auch die vorgeschlagene Regelung für Akutspitäler nicht unproblematisch und bedarf einer vertieften Reflexion. Die ZEK wird sich mit diesem Thema an einer der nächsten Sitzungen befassen.

---

**Subkommission Biobanken: erste Eckwerte liegen vor**

«Biobanken» sind von hohem Interesse für die biomedizinische Forschung. Den berechtigten Hoffnungen und Erwartungen der Forschung stehen aber auch Risiken und Gefahren gegenüber. Mit der zunehmenden Einrichtung umfangreicher Biobanken entstehen deshalb ethische und rechtliche Probleme, die dringend einer Regelung bedürfen.

Seit Anfang letztes Jahr befasst sich eine Subkommission unter dem Vorsitz von Prof. V. Dittmann mit der Erarbeitung von Richtlinien und Empfehlungen «zum Umgang mit menschlichem biologischen Material in Lehre und Forschung und zur Einrichtung von Biobanken». Die Richtlinien suchen den Ausgleich zwischen den Anliegen der Forschung und den Persönlichkeitsrechten derjenigen Personen, welchen Proben zu Forschungszwecken entnommen werden. Bereits bestehende oder in Vorbereitung stehende gesetzliche Regelungen auf eidgenössischer Ebene und die Diskussion im europäischen Raum wurden berücksichtigt. Die Arbeiten sind weit vorangeschritten, und es ist geplant, die Richtlinien im Juni zur Vernehmlassung zu publizieren.

---

**Second Workshop «Clinical Research Cooperations with Developing Countries» 28./29. April 2005, Basel (Wildt'sches Haus)**



Zum zweiten Mal organisiert die SAMW zusammen mit dem Schweizerischen Tropeninstitut und dem Departement für Innere Medizin der Universität Basel einen Workshop «Clinical Research Cooperations with Developing Countries». Ziel des Workshops ist es, klinischen Forschern, welche bereits eine Zusammenarbeit mit einem Partner in einem Entwicklungsland etabliert haben bzw. an einer solchen interessiert sind, eine gemeinsame Plattform zu bieten. Dabei besteht die Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch mit Partnern aus der Schweiz und aus Entwicklungsländern sowie zur Präsentation laufender Projekte. Thematisiert werden ausserdem Herausforderungen wie GCP in Entwicklungsländern oder die Anwendung neuer Technologien, z.B. genetische Untersuchungen. Das detaillierte Programm ist abrufbar auf der Internetseite der SAMW ([www.samw.ch](http://www.samw.ch)).



Vom 17. bis 20. März 2005 veranstalten das Institut für Angewandte Ethik und Medizinethik (IAEME) der Universität Basel, das Department für Bioethics der Cleveland Clinic, Ohio, USA, und die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) eine internationale Konferenz zur Klinischen Ethik – jene Fragen, welche die medizinische Fachwelt, das Gesundheitswesen und die Öffentlichkeit herausfordern.

Die Betreuung von Kranken am Lebensende und in kritischen Situationen, in denen es um Lebensrettung geht, «Sterbehilfe», Assistierte Fortpflanzung, Schwangerschaftsabbruch, Entscheidungen für schwerkranke Neugeborene werden thematisiert: Wie werden schwierige ethische Fragen reflektiert und entschieden? Welche Formen der Beratung bewähren sich in der Krankenversorgung? Auch Grundsatzfragen nach der Methode, mit der Ethik-BeraterInnen Gespräche moderieren, und nach der theoretischen Orientierung bei der Suche nach ethischen Problemlösungen stehen auf der Tagesordnung. Und gesellschaftlich brisante Fragen wie die, ob die zunehmende Nachfrage nach «Ethik» in der Klinik problematische Entwicklungen – Stichwort: «Rationierung» – begleiten sollte, werden nicht ausgespart.

Insgesamt ist die Klinische Ethik ein inter-, ja sogar transdisziplinäres Gebiet, das auch Fragestellungen der Heilberufe, der Gesundheitspolitik oder auch des Krankenversicherungswesens anspricht. Es ist ganz vorrangig auf praktische Fragen und Problemlösungen ausgerichtet

und erschöpft sich nicht in der theoretischen Problemanalyse oder weltanschaulichen Kontroversen.

Das Plenarprogramm bietet acht Hauptvorträge mit prominenten Gästen aus den USA, Kanada und Europa (zwei Beiträge aus der Schweiz). So kann das Publikum von den etablierten Zentren für Klinische Ethik in USA und Kanada profitieren und gleichzeitig die Besonderheiten europäischer Länder vergleichen. Ein Höhepunkt wird das Abschlusspodium am Sonntagvormittag (20.3.2005) über interkulturelle Aspekte sein: Welche universellen Gemeinsamkeiten, welche gravierenden Unterschiede für eine gemeinsame ethische Orientierung sind auszumachen?

Mehr als 100 Sprecherinnen und Sprecher haben Beiträge angemeldet, die im Parallel-Programm in überschaubaren Gruppen vorgestellt und diskutiert werden können – überwiegend in englischer Sprache. Es gibt jedoch auch ein fokussiertes Programm in deutscher sowie eines in französischer Sprache.

Wir sind überzeugt, dass dieses Treffen eine Fülle von Anregungen für alle Beteiligten eröffnen wird. Basel bzw. die Schweiz kann auch künftig als Gastgeberin Brücken bauen und die internationale Diskussion mitgestalten.

*Prof. Stella Reiter-Theil, Basel*

Nähere Informationen über das Programm und zur Anmeldung sind zu finden auf der Website [www.iaeme.ch](http://www.iaeme.ch).

---

### «Tage der Genforschung» 2005: Brückenschlag zwischen Wissenschaft und Gesellschaft



Vom 9. bis 29. Mai 2005 finden bereits zum siebten Mal die «Tage der Genforschung» statt. In Basel, Bern, Genf, Lausanne, Mittelhäusern, Schaffhausen, Sion und Zürich ermöglichen zahlreiche Veranstaltungen die Begegnung und das Gespräch zwischen Forschenden und der Bevölkerung.

Das Angebot umfasst: Wissenschaftscafés, Referate, Informations- und Diskussionsveranstaltungen, Standaktionen, Laborbesuche, Institutsbesichtigungen, Experimentenparcours, Gentechnik-Praktika und sogar Schnuppertage im Labor.

«Gene und Altern» lautet das diesjährige Motto. Gezeigt wird unter anderem, wie unsere genetische Uhr tickt, welche zellulären Prozesse die Alterung steuern, wie Fliegen und Würmer helfen, Wachstum und Langlebigkeit zu verstehen und wo die Forschung steht bei der Behandlung von Krankheiten wie Alzheimer oder Parkinson.

Das detaillierte Veranstaltungsprogramm ist ab Mitte März beim Sekretariat oder im Internet unter [www.gentage.ch](http://www.gentage.ch) verfügbar.

Neben der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW werden die «Gentage» von folgenden 16 Trägerorganisationen unterstützt:

Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung, KTI/CTI Förderagentur für Innovation, Akademie der Naturwissenschaften Schweiz, Union Schweizerischer Gesellschaften für Experimentelle Biologie, Nationaler Forschungsschwerpunkt Frontiers in Genetics, Nationaler Forschungsschwerpunkt Molecular Oncology, Friedrich Miescher Institut, Biozentrum der Universität Basel, Schweizerisches Institut für Experimentelle Krebsforschung, Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik, Schweizerische Hämophilie-Gesellschaft, Verein «Forschung für Leben», Stiftung Gen Suisse, Junge Forschende für eine verantwortungsbewusste Gentechnologie, Gene Peace, Junges Forum Gentechnologie

Kontaktadresse:  
Sekretariat «Tage der Genforschung»  
c/o Gen Suisse, Postfach, 3000 Bern 15  
Tel.: 031 356 73 84, [info@gentage.ch](mailto:info@gentage.ch),  
[www.gentage.ch](http://www.gentage.ch)