

Briefe an die SÄZ



Balance oder fauler Kompromiss?

Zum Beitrag «Informed Consent – Balance zwischen Patientenschutz und Forschungsinteressen» [1]

Artikel 18 des Humanforschungsgesetzes sieht Ausnahmen von der Aufklärungsverpflichtung gegenüber einer Versuchsperson aus «zwingenden methodischen» (?) Gründen vor – was nicht nur der geltenden Rechtslage in der Schweiz für Heilmittelstudien widerspricht. Prinzipiell ist die Opferung von Patientenrechten zugunsten wissenschaftlicher Interessen auf Gesetzesebene äusserst fragwürdig.

Heilmittelstudien unterliegen den weltweit akzeptierten Standards der Guten Klinischen Praxis (GCP). Die ICH E6 GCP-Richtlinie fordert die vollständige Aufklärung einer Versuchsperson vor ihrer Teilnahme und über alle wesentlichen Aspekte einer Studie. Da sich die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln – als Ausführungsbestimmung des Heilmittelgesetzes – direkt auf die o.g. Richtlinie abstützt (s. Art. 4 und 6), kommt dieser in der Schweiz sogar eine Rechtsverbindlichkeit zu. Ob in der Schweiz oder international: behördlich erteilte Ausnahmen von der Verpflichtung zur vorgängigen, umfassenden Aufklärung sind bei Heilmittelstudien praktisch nicht vorstellbar (von Studien an Patienten in Notfallsituationen abgesehen).

Eine verzögerte oder unvollständige Aufklärung ignoriert elementare Rechte, die Autonomie und die Würde einer Versuchsperson. Dabei geht es nicht nur um die Vermeidung gesundheitlicher Risiken, sondern auch um den mit einer Studie verbundenen Aufwand und Datenschutz. Eine bewusste Täuschung von Patienten (z.B. Verschweigen der Randomisierung) steht im Widerspruch zu einer informierten Zustimmung und unterminiert das Vertrauen in die klinische Forschung. Unklar sind auch die haftungsrechtlichen Konsequenzen für den Arzt, sollte eine Versuchsperson vor Erteilung ihrer (vollumfänglichen) Einwilligung in den Versuch einen Schaden erleiden. Selbst bei Studien, in denen ausschliesslich wirksame Therapien untersucht werden, reicht ein allgemein gehaltener Informed Consent nicht aus: Ein Patient hat z.B. vor einer Nichtunterlegenheitsstudie durch-

aus ein Recht zu erfahren, dass er mit einem im Vergleich zu bestehenden Alternativen ggf. weniger wirksamen bzw. weniger sicheren Arzneimittel ohne fassbaren medizinischen Zusatznutzen behandelt werden könnte.

Heute existenter Missbrauch (z.B. einfachblinde Placebo-Run-In-Phasen, die den Anschein einer aktiven Therapie erwecken) und die Tatsache, dass viele Patienten trotz Aufklärung den experimentellen Charakter einer Studie nicht verstehen, sollten Anlass dazu geben, den Aufklärungsprozess zu optimieren – und nicht, ihn weiter auszuhöhlen. Und die Frage, wie der Aufklärungsprozess an methodologische Überlegungen angepasst werden kann, ist m.E. falsch gestellt.

Dr. med. Peter Kleist, Wabern

- 1 Fässler M, Biller-Andorno N. Informed Consent – Balance zwischen Patientenschutz und Forschungsinteressen. Schweiz Ärztezeitung. 2010;91(12):499–503.



Werden wir die von Juristen herbeigerufenen Suizidbeihilfegerister nicht mehr los?

Die Nationale Ethikkommission forderte laut NZZ vom 28./29. 10. 2006 eine staatliche Aufsicht für die «Sterbehilfeorganisationen», bei denen es sich entsprechend ihrer Tätigkeit um Suizidbeihilfeorganisationen handelt. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW hat in ihren Richtlinien für die ärztliche Betreuung Sterbender [1] aus dem Jahr 2004 die zuvor vertretene Auffassung, dass «Beihilfe zum Suizid kein Teil ärztlicher Tätigkeit» sei, aufgegeben und die Beihilfe zum Selbstmord in bestimmten Situationen akzeptiert.

Nun befinden sich zwei vom Bundesrat vorgeschlagene Varianten zur «Organisierten Suizidhilfe» in der Vernehmlassung. Die erste Variante verlangt, dass die als urteilsfähig beurteilte, sterbewillige Person an einer unheilbaren Krankheit mit unmittelbarer Todesfolge leidet, was von zwei unabhängigen Ärzten bestätigt werden muss. Ein dritter Arzt hat die tödliche Droge zu verschreiben, die der Sterbewillige selbst zu sich nimmt. Die zweite Variante des Zusatzes zum Art. 115 StGB verbietet Suizidbeihilfeorganisationen. Beide Varianten

finden mehrheitlich keine Unterstützung.

Für die Ärzte ist es offensichtlich unzulässig, Sterbehilfe und Beihilfe zum Selbstmord zu vermengen und nicht entschieden auseinanderzuhalten. Bei der Tätigkeit der als «Sterbehilfeorganisationen» bezeichneten «Exit» und «Dignitas» handelt es sich nicht um die Betreuung natürlich Sterbender, sondern um Suizidbeihilfe für verzweifelte Patienten und aus verschiedenen Gründen lebensmüde gewordene Menschen.

In allen zivilisierten Völkern sind die Ärzte verpflichtet, Leben zu erhalten, Leiden zu mildern, nicht zu töten und das Arztgeheimnis hochzuhalten und den Patienten niemals im Stich zu lassen. Die Linderung von Schmerzen und Angst ist bei allen, auch todkranken Patienten dank den heute verfügbaren, schmerzlindernden und beruhigenden Medikamenten effektvoller möglich als in früheren Zeiten. Wenn dadurch das Lebensende des todkranken Patienten einige Zeit früher eintritt als ohne Verwendung dieser Medikamente, widerspricht dies dem ärztlichen Auftrag nicht.

Diese Leidensmilderung als «indirekt aktive Sterbehilfe» zu bezeichnen, ist tendenziös. Wenn auf die Fortsetzung einer medizinischen Verhinderung des Lebensendes von todkranken Patienten verzichtet wird, ist die Bezeichnung «passive Sterbehilfe» nicht korrekt. Denn es handelt sich nicht um Hilfe, sondern um die Beendigung einer übereifrigen Verhinderung des Sterbevorgangs. Zur tendenziösen Sterbehilfenomenklatur gehören auch verharmlosende Ausdrücke wie «Freitodhilfe» und «sterbewillige Schwerstkranken».

Die Befürworter der Suizidbeihilfe missachten die Tatsache der situationsabhängigen Variabilität des menschlichen Verhaltens. Die Katanese von geretteten Suizidanten zeigt, dass über 90% aller nach Suizidversuchen geretteten Menschen weiterleben wollen [2]. Das wichtigstuerische Messianische der Suizidhelfer kam in einem Leserbrief in der NZZ zum Ausdruck: Ein 90-jähriger, sich gesund fühlender Mann beschwerte sich in seinem Leserbrief, weil er in einem Brief von «Exit» aufgefordert wurde, die «Verantwortung über seine Zukunft zu überdenken und Vorsorge für sein humanes Sterben zu treffen».

Zweifellos hat Art. 115 des Strafgesetzbuches die beim «würdigen» Sterben helfenden Ideologen unterstützt, so dass sie sich unbehindert zu einem Suizidbeihilfemarkt entwickeln konnten. Dem ärztlichen Auftrag entsprechend ist die Suizidbeihilfe nach wie vor kein Teil einer verantwortungsbewussten ärztlichen

Tätigkeit. Die von Strafrechtlern gerufenen Suizidbeihilfegeister werden wir nur los, wenn die Überheblichkeit demonstrierende Beihilfe zum Selbstmord geächtet, aus den Richtlinien der SAMW gestrichen und die Sterbehilfenomenklatur korrigiert wird.

Prof. Dr. med. Max Geiser, Wabern

- 1 www.samw.ch → Ethik → Richtlinien → aktuell gültige Richtlinien → Betreuung von Patientinnen und Patienten am Lebensende
- 2 Ernst K. Arzt und Suicid. Schweiz Ärztezeitung 1994;75:1899–1902.



Wenn Krankenkassen zu Medizinexperten mutieren

Zwei grössere Krankenkassen haben ihre Patienten angeschrieben und sie darauf hingewiesen, dass sie, die Patienten, doch mit ihren behandelnden Ärzten reden sollten, um kostengünstigere Alternativen zur Behandlung mit Atorvastatin (Sortis®) zu prüfen. In diesen Schreiben wird behauptet, dass diese Alternativen,

andere Statine, die gleiche Wirkung erzielten, und ein Therapiewechsel wird als völlig unproblematisch deklariert. Hier bedarf es eines Kommentars und einer Vorbemerkung dazu. Ich stehe in keinem Interessenkonflikt, da ich mit keiner pharmazeutischen Firma in irgendeiner Weise verbunden bin, noch bin ich Aktionär der einen oder anderen Firma.

Es gibt in der wissenschaftlichen Literatur glasklare Daten zu den zu erzielenden Effekten und zu den zu erwartenden Beeinflussungen von primären Endpunkten durch die verschiedenen Statine. Teilweise wurden sie direkt miteinander verglichen, etwa in der PROVE-IT-Studie, die vom Design her als Non-Inferiority-Studie angelegt war. Pravastatin verfehlte den Nachweis in der untersuchten Hochrisikopopulation klar und war inferior.

Bezüglich Nebenwirkungen warnt die FDA, dass Simvastatin in der Dosierung von 80 mg mit einem erhöhten Risiko für Myopathie, einschliesslich Rhabdomyolyse, assoziiert ist. Dieses Risiko scheint mit einer genetischen Heterogenität der Patientenpopulation, die Statine einnimmt, verknüpft. So hat eine am 20. Oktober 2009 publizierte Studie im *Journal of American College of Cardiology* gezeigt, dass Träger des «reduced-function single nucleotide polymorphism of the *SLCO1B1* gene» ein

erhöhtes Risiko aufwiesen, Statin-induzierte Nebenwirkungen einschliesslich Myopathie und Myalgie zu entwickeln. Das Risiko war am höchsten für mit Simvastatin, am tiefsten für mit Pravastatin behandelte Patienten.

Die Behauptungen der Krankenkassen-Gesundheitsmanager sind falsch und gefährlich. Das BAG ist nach meinem Rechtsempfinden verpflichtet, von Amtes wegen gegen solche zweifelhafte Kostensenkungsprogramme vorzugehen. Die Patienten werden durch solche Schreiben verunsichert, manche Ärzte vielleicht auch, wenn auch aus anderen Gründen. Krankenkassen sollten sich nicht in die medizinische Fachdiskussion einmischen dürfen, das ist weder ihr Auftrag noch verfügen sie über die fachliche Kompetenz. Zum Schluss noch dies: Im März 2010 wurde eine Studie in der renommierten, obenerwähnten Zeitschrift publiziert, die eine erhöhte Insulinresistenz unter Atorvastatin, verbunden mit diabetischer Stoffwechsellage, nachweisen konnte. Diese Daten, wenn sie denn reproduzierbar sind, können durchaus auf das zukünftige Verschreibungsverhalten einen Einfluss haben, die Briefe der Krankenkassenmanager dürfen dies nicht!

Daniel Schlossberg, MD, Zürich

Mitteilungen

Facharztprüfungen

Facharztprüfung zur Erlangung des Facharztstitels Oto-Rhino-Laryngologie

Schriftliche Prüfung:

Freitag, 19. November 2010, Congress Hotel Seepark, Thun

Mündliche Prüfung:

Donnerstag, 11. November 2010, Zeit und Örtlichkeiten sind noch nicht bestimmt; je nach Anzahl Kandidaten.

Anmeldefrist: 31. Juli 2010

Weitere Informationen finden Sie auf der Website des SIWF unter www.siwf.ch → Weiterbildung AssistenzärztInnen → Facharztprüfungen

Facharztprüfung zur Erlangung des Schwerpunktes Hals- und Gesichtschirurgie zum Facharzttitel für Oto-Rhino-Laryngologie

Datum, Ort und Zeit werden individuell mit dem Kandidaten abgemacht.

Anmeldefrist: 31. Juli 2010

Weitere Informationen finden Sie auf der Website des SIWF unter www.siwf.ch → Weiterbildung AssistenzärztInnen → Facharztprüfungen

Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin (SSAM)

Schweizerischer Suchtforschungspreis (SARA)

Der Schweizerische Suchtforschungspreis wird von der SSAM gestiftet und unter ihrer Schirmherrschaft alle zwei Jahre verliehen. Der Preis ist mit Fr. 5000.– dotiert.

Mit ihm werden hervorragende wissenschaftliche Arbeiten der Suchtforschung ausgezeichnet. Diese können allen Fachgebieten entstammen. Es muss sich dabei um Arbeiten handeln, die in den letzten zwei Jahren publiziert wurden oder zur Publikation angenommen worden sind. Nominiert werden oder bewerben können sich Personen schweizerischer Nationalität sowie Personen und Forschergruppen, die an einer Institution innerhalb der Schweiz tätig sind. Die Entscheidung über die Preisvergabe erfolgt durch ein unabhängiges Kuratorium. Der Rechtsweg ist ausgeschlossen. Der Preis wird anlässlich des nächsten Addiction Research Days im Februar 2011 in Zürich überreicht werden.

Bewerberinnen und Bewerber werden gebeten, ihre Arbeit mit einem kurzen Anschreiben und ihrem Lebenslauf in elektronischer Form an das Sekretariat der SSAM zu senden (admin@ssam.ch).

Einsendeschluss ist der 30. Juni 2010.

Hilfskasse für Schweizer Ärzte

Eingegangene Spenden

Vom 1. Januar bis 31. März 2010 sind 178 Spenden im Gesamtbetrag von 54004.70 Franken eingegangen. Der Stiftungsrat der Hilfskasse für Schweizer Ärzte freut sich sehr, diese Gaben bekanntgeben zu dürfen, und dankt allen Spenderinnen und Spendern recht herzlich. Damit die Spenden in voller Höhe den Destinatären zukommen, haben wir uns entschlossen, für Spenden unter 500 Franken auf den Versand von persönlichen Dankschreiben zu verzichten. Wir hoffen sehr, dass diese Massnahme bei allen Spendern auf Verständnis stösst.

Der Kassier des Stiftungsrates

Tage der Genforschung

Einblicke in die faszinierende Welt der Forscher

Die «Tage der Genforschung» werden zwischen Ende April und Mitte Juli zum zwölften Mal durchgeführt. Die Veranstaltungen aus den biologischen, medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften finden in allen Landesteilen der Schweiz statt. Idee und Ziel: Gentage – was ist das?

In den 90er Jahren ist in der Forschergemeinde die Erkenntnis gewachsen, dass der Austausch mit der Öffentlichkeit einen wesentlichen Teil ihrer Arbeit bildet. Vor diesem Hintergrund haben 1999 diverse Organisationen und Institute der Schweizer Forschung die «Tage der Genforschung» lanciert. Im Zentrum der Veranstaltungen stehen die direkte Begegnung und das Gespräch zwischen Forschenden und der Bevölkerung, mit dem Ziel, die Begeisterung und Faszination, welche die Forscher für ihre Arbeit empfinden, auf die Besucherinnen und Besucher zu übertragen.

Neben der breiten Öffentlichkeit richten sich die «Gentage» auch an Lehrkräfte und Schüler sowie an die Medien. Langfristiges Ziel ist es, die Aktion als Brückenschlag zwischen Wissenschaft und Gesellschaft zu institutionalisieren und in Forschungskreisen sowie bei der Bevölkerung weiter zu verankern.

Das Detailprogramm finden Sie unter www.gentage.ch

Verbindung der psychiatrisch-psychotherapeutisch tätigen Ärztinnen und Ärzte der Schweiz / Fédération (suisse) des médecins psychiatres-psychothérapeutes FMPP

Vorstand / Comité

- Dr. med. Hans Kurt, Präsident
- Prof. Dr. med. Wilhelm Felder, Vizepräsident
- Dr. méd. Martina Walter-Menzinger, Co-Präsidentin SGKJPP
- Dr. med. M.H.A. Daniel Bielinski, Vizepräsident SGPP
- Dr. med. Christian Bernath, Präsident Ständige Tarifkommission STK und Präsident Kommission delegierte Psychotherapie
- Dr. méd. Pierre Vallon, Präsident Ständige Kommission Versicherungen SKV
- Dr. méd. Hélène Beutler, Delegierte FMPP in der DV FMH
- Urs Hofer, Fürsprecher (mit beratender Stimme)

Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie SGPP / Société Suisse de psychiatrie et psychothérapie SSPP

Vorstand / Comité

- Dr. med. Hans Kurt, Präsident
- Dr. med. M.H.A. Daniel Bielinski, Vizepräsident, Leiter Ressort Finanzen und Strukturen
- Dr. med. Yvette Attinger-Andreoli, Leiterin Ressort Qualität
- Dr. med. Christian Bernath, Präsident Ständige Tarifkommission STK
- PD Dr. med. Marco Merlo, Präsident Ständige Kommission für Weiter- und Fortbildung SKWF der SGPP
- Prof. Dr. med. Werner Strick, Vertreter medizinische Fakultäten
- Dr. méd. Pierre Vallon, Präsident Ständige Kommission Versicherungen SKV
- Urs Hofer, Fürsprecher (mit beratender Stimme)

Schweizerische Gesellschaft für Kinder- und Jugend-Psychiatrie und -Psychotherapie SGKJPP / Société Suisse de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent et Psychothérapie SSPPEA

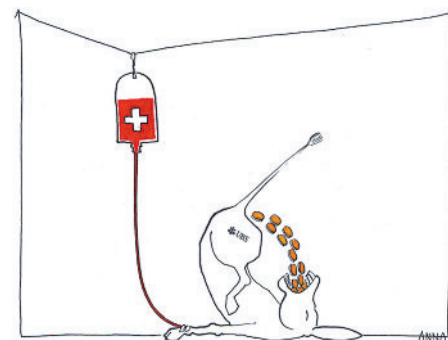
Vorstand / Comité

- Prof. Dr. Wilhelm Felder, Präsident
- Dr. méd. Martina Walter-Menzinger, Vizepräsidentin
- Dr. med. Renato Barco, Präsident Arbeitsgemeinschaft frei Praktizierende
- Dr. méd. Hélène Beutler, Kassierin
- Dr. med. Thomas Heinemann, Mitglied Arbeitsgemeinschaft Chefärzte
- Dr. med. Sibille Kühnel, Mitglied Kommission Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
- Dr. med. Daniel Mürger, Mitglied Kommission Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
- Dr. med. Rudolf Zollinger, Präsident Kommission Weiter- und Fortbildung KWFB der SGKJPP
- Dr. méd. Monique Gauthey, Past-Präsidentin, Mitglied Zentralvorstand FMH

Kunst

Auszeichnung für ANNA

ANNA, die langjährige Karikaturistin der «Schweizerischen Ärztezeitung (SÄZ)», wurde bei der diesjährigen Verleihung des «Deutschen Preises für die politische Karikatur» gleich zweifach ausgezeichnet. Für ihre Zeichnung «Dukatenesel» (erschieden in SÄZ Nr. 9/2009) erhielt sie den mit 5000 Euro dotierten 1.Preis. Zusätzlich wurde ihr für ihre Arbeit «... bitte nächste Weihnachten endlich ein Mädchen» (SÄZ Nr. 51-52/2009) der Sonderpreis «Künstlerischer Strich» mit einem Preisgeld in Höhe von 1500 Euro zugesprochen.



Mit der doppelten Würdigung schliesst ANNA an ihren früheren Erfolg bei diesem Wettbewerb an. 2008 hatte sie mit ihrer Karikatur «Anpassung an den Klimawechsel» (SÄZ Nr. 20/2007) den Sonderpreis «Künstlerischer Strich» erstmals gewonnen. Anna Regula Hartmann-Allgöwer, wie ANNA mit vollem Namen heisst, kommentiert seit über 10 Jahren wöchentlich aktuelle gesellschaftliche und gesundheitspolitische Themen in der «Schweizerischen Ärztezeitung» auf unverwechselbare Art. Mit präzisiertem Strich bringt sie Dinge auf den Punkt. Ihre Zeichnungen sind minimalistisch in der Darstellung und gleichwohl umfassend in ihrer Reduktion auf das Wesentliche. Was flüchtig wirkt, ist das Ergebnis eines zähen Ringens um die ideale Linie. Seit 1995 wird der «Deutsche Preis für die politische Karikatur» jährlich von der Akademie für Kommunikation verliehen. Die Akademie mit Hauptsitz in Stuttgart will mit diesem Preis nicht nur eine besondere Form der politischen Kommunikation würdigen, sondern auch deren künstlerische Darstellung betonen.

(emh)

Die wöchentlich in der SÄZ erscheinenden Zeichnungen von ANNA sind online zugänglich unter www.saez.ch → Archiv → ANNA.