

Legitimation und Bedeutung der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW. Offene Fragen.

lic. theol., Dipl.-Biol. Sibylle Ackermann, Leiterin Ressort Ethik
Dr. sc. med. Manya Hendriks, Projektverantwortliche Ethik

SGBE-Seminar, «Aktuelle Herausforderungen der klinischen Ethik»
Bigorio, 20. Januar 2023

Medizin-ethische Richtlinien der SAMW (Auswahl)

Intensivmedizinische
Massnahmen

Umgang mit
Sterben und Tod

Reanimations-
entscheidungen

Patientenverfügungen

Urteilsfähigkeit in der
medizinischen Praxis

Zwangsmassnahmen
in der Medizin

DIRETTIVE
CO-
ETICHE

Accertamento della morte
nel contesto
del trapianto di organi
e preparazione
del prelievo di organi


SAMWASSM
Società Svizzera di Medicina
Accademica e Scienze della Vita
Société Suisse de Médecine
Accadémique et des Sciences de la Vie

DIRECTIVES
ETHIQUES

Diagnostic de la mort en vue
de la transplantation d'organes
et préparation du prélèvement
d'organes


SAMWASSM
Società Svizzera di Medicina
Accademica e Scienze della Vita
Société Suisse de Médecine
Accadémique et des Sciences de la Vie


MEDIZIN-
ETHISCHE
LINIEN

Feststellung des Todes
im Hinblick auf
Organtransplantationen
und Vorbereitung
der Organentnahme


SAMWASSM
Società Svizzera di Medicina
Accademica e Scienze della Vita
Société Suisse de Médecine
Accadémique et des Sciences de la Vie

MEDICAL
ETHICAL
LINES

Determination of Death
with Regard to
Organ Transplantation
and Preparations
for Organ Removal


SAMWASSM
Società Svizzera di Medicina
Accademica e Scienze della Vita
Société Suisse de Médecine
Accadémique et des Sciences de la Vie

Vgl. www.samw.ch/richtlinien

Agenda

1. Hintergrund
2. Erarbeitungsprozess medizin-ethischer Richtlinien
3. Historische Übersicht der Richtlinien
4. Unterschiedliche Kategorien von Richtlinien
5. Kritische Stimmen
6. Offene Fragen



1. Hintergrund

Die SAMW hat in den letzten 50 Jahren zahlreiche Richtlinien und Empfehlungen zu einer Vielzahl medizin-ethischer Themen herausgegeben.

Die **Legitimation** der SAMW-Richtlinien misst sich **zum einen** an

- ihrem Beitrag gesellschaftlich (kontroverse!) Werte und medizin-ethische Berufsstandards themenbezogen zu reflektieren und relativ **rasch für die Praxis** fruchtbar zu machen,
- ihrer **fachlichen Qualität** und
- ihrer **Akzeptanz** bei den «Anwender:innen».

Zum anderen stellen sich Fragen der Legitimation aus **rechtlicher und politischer** Perspektive angesichts «Normsetzungen» durch eine private Organisation:

- geringe staatliche Kontrolle
- Fehlende demokratische Legitimation
- Einseitige Vertretung durch Interessengruppen

2. Erarbeitungsprozess medizin-ethischer Richtlinien (1/7)

Siebenstufiger Prozess

1. Beschlussfassung durch ZEK
2. ZEK setzt Subkommission (SuKo) ein
3. SuKo erarbeitet Richtlinien-Entwurf
4. Erste dreistufige interne Qualitätssicherung
5. Öffentliche Vernehmlassung
6. SuKo überarbeitet Richtlinien-Entwurf
7. Zweite dreistufige interne Qualitätssicherung

2. Erarbeitungprozess medizin-ethischer Richtlinien (2/7)

Schritt 1: Beschlussfassung durch ZEK (I/II)

Statuten der ZEK (vom 1.7.2010), halten fest:

- Aufgabe der ZEK (u.a.): Ausarbeitung von medizin-ethischen Richtlinien und Empfehlungen als Hilfestellung für die Praxis

- Themensetzung:
 - ZEK selber antizipiert Themen
 - ZEK bearbeitet Themen, die von öffentlichen oder privaten Institutionen oder von Einzelpersonen an SAMW herangetragen werden.

- ⇒ ZEK entscheidet, zu welchen Themen Richtlinien angezeigt sind. (teilweise unter Einbezug von Gastreferenten / Expertenhearings)

2. Erarbeitungsprozess medizin-ethischer Richtlinien (3/7)

Schritt 1: Beschlussfassung durch ZEK (II/II)

Wer ist diese ZEK? = Zentrale Ethikkommission der SAMW

Zusammensetzung gemäss Statuten:

- 20 Personen: Ärzt:innen unterschiedlicher Fachbereiche sowie Fachpersonen aus Pflege, Ethik und Recht
- Delegierte der Fachverbände FMH (3) und SBK (2)
- $\frac{3}{4}$ aller Mitglieder müssen in medizinischen Berufen tätig sein,
- Mehrheit verfügt über Ethikausbildung, ist Mitglied einer klinikinternen Ethikkommission und/oder in Teilpensum in Medizinethik tätig.
- angemessene Vertretung der Landesteile, Sprachen und Geschlechter.

Wahl erfolgt durch SAMW-Vorstand (SAMW = Stiftung)

Vorschläge durch ZEK und durch Mitarbeitende der SAMW-Geschäftsstelle

2. Erarbeitungsprozess medizin-ethischer Richtlinien (4/7)

Schritt 2: ZEK setzt Subkommission (SuKo) ein

- Gemäss Statuten keine Vorgaben ausser: ZEK kann Arbeitsgruppe mit Ausarbeitung von Richtlinien betrauen. Sie bestimmt deren Präsidenten.

- ZEK-Beschluss vom März 2022 ((noch?) nicht in den Statuten):
 - Sorgfältige Auswahl der Experti:nnen
 - fachlich breite Abstützung
 - interprofessionell und interdisziplinär
 - angemessene Vertretung Landesteile, Sprache, Geschlechter
 - Einbezug Betroffenen- bzw. Angehörigen-Perspektive

- Praxis: Rekrutierung im Gespräch mit Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen, nationalen Organisationen, z.T. Behörden
⇒ nicht geregelt!

2. Erarbeitungsprozess medizin-ethischer Richtlinien (5/7)

Schritt 3 : Subkommission (SuKo) erarbeitet Richtlinien-Entwurf

Definierter Erarbeitungsprozess:

- Diskussionen, Formulierung der Texte im Konsensprinzip
- Expertenhearings und -vernehmlassung

⇒ Entwurf Richtlinienentwurf liegt vor

2. Erarbeitungprozess medizin-ethischer Richtlinien (6/7)

Schritt 4: Erste dreistufige interne Qualitätssicherung

Definierter Prozess (vgl. ZEK-Statuten):

- Verabschiedung durch Zentrale Ethikkommission ZEK
- Verabschiedung durch SAMW-Vorstand
- Verabschiedung durch Senat* der SAMW (250 Mitglieder)

* **Senat der SAMW** (rund 250 Mitglieder)

- setzt sich zusammen aus Ordentlichen Mitgliedern, Ehrenmitgliedern, Einzelmitgliedern und Korrespondierenden Mitgliedern
- Ordentlichen Mitglieder = Delegierte der medizinischen Fakultäten, zahlreicher med. Fachgesellschaften und der Pflegewissenschaften, der FMH, des Apothekerverbandes u.a.m.

2. Erarbeitungsprozess medizin-ethischer Richtlinien (7/7)

Schritt 5: dreimonatige Öffentliche Vernehmlassung

Gemäss ZEK-Statuten: «Vernehmlassung der interessierten Kreise»

Schritt 6: Überarbeitung Richtlinien-Entwurf durch SuKo

Prüfung und Einarbeitung der Vernehmlassungsantworten

Schritt 7: Zweite dreistufige interne Qualitätssicherung

- Verabschiedung durch Zentrale Ethikkommission ZEK
- Verabschiedung durch SAMW-Vorstand
- Verabschiedung durch Senat* der SAMW (250 Mitglieder)

⇒ **Inkraftsetzung** und Publikation der Richtlinien durch die SAMW
(i.d.R. Aufnahme der Richtlinien in die FMH-Standesordnung)

3. Historische Übersicht der Richtlinien (1/4)

SCHWEIZERISCHE AKADEMIE
DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN
ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES
ACCADEMIA SVIZZERA DELLE SCIENZE MEDICHE

Richtlinien für die
Definition und die Diagnose
des Todes



Sonderdruck aus
Jahresbericht 1968 der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Erste SAMW-Richtlinien «Richtlinien für die Definition und die Diagnose des Todes» (1969)

«Die Entwicklung der Reanimationstechnik hat es notwendig gemacht, die biologischen Kriterien des menschlichen Todes neu festzulegen.»

Richtlinien umfassten 2 Seiten

20 Kommissionsmitglieder
alle Ärzte
1 Vertreter der FMH
4 ex officio
keine Frauen
Plus 7 Juristen

Vgl.
Richtlinien-
Archiv
[www.samw.ch/
richtlinien/arc
hiv](http://www.samw.ch/richtlinien/archiv)

3. Historische Übersicht der Richtlinien (3/4)



Die aktuellsten medizin-ethischen SAMW-Richtlinien
«Reanimationsentscheidungen» (2021)

Richtlinien umfassen 61 Seiten

14 Kommissionsmitglieder

Intensivmedizin

Pflege/Rehabilitation

Rettungssanität

Ethik

Geriatric

Recht

usw.



Hohe Diversität der fachlichen
Kompetenzen und
angemessene Vertretung der
Landesteile, Sprachen und
Geschlechter

3. Historische Übersicht der Richtlinien (4/4)

Aktuell in öffentlicher Vernehmlassung ist der Richtlinienentwurf «Lebendspende»

2019 beauftragte die ZEK eine SuKo mit der Revision der Richtlinien aufgrund von:

1. geänderten gesetzlichen Grundlagen,
2. neuen medizinischen und gesellschaftlichen Entwicklungen



Patientenvertretung von Spende- und Empfängerseite sowie enger Austausch mit den Behörden

01.01.2023

**In Vernehmlassung bis 1. März:
Richtlinien «Lebendspende»**

→ Lesen



4. Unterschiedliche Kategorien von Richtlinien (1/5)

«Vorreiter»-Richtlinien, die durch Bundesgesetz abgelöst wurden

- Acht SAMW-Richtlinien wurden durch Gesetze abgelöst. Sie umfassen assistierte Fortpflanzung, Organtransplantation, genetische Untersuchungen und Sterilisation von Menschen mit geistiger Behinderung



810.11

**Bundesgesetz
über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung**

(Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG)

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

**Medizinisch-ethische Richtlinien
für Forschungsuntersuchungen am Menschen**



810.30

**Bundesgesetz
über die Forschung am Menschen**

(Humanforschungsgesetz, HFG)

vom 30. September 2011 (Stand am 1. Dezember 2022)

4. Unterschiedliche Kategorien von Richtlinien (2/5)

Sonderfall: Richtlinien im Auftrag des Gesetzgebers

«Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme» (2017):

- Die Verordnung zum TxG (Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen) verweist auf die medizin-ethischen SAMW-Richtlinien zur Feststellung des Todes.

Art. 7 Transplantationsverordnung CH: Feststellung des Todes
Der Tod ist nach den Richtlinien nach Anhang 1 festzustellen.

Verweis auf
nichtstaatliche Norm
macht diese zu Recht

Anhang 1 Transplantationsverordnung CH

Richtlinien

Ziffer II. 3. sowie Ziffer III. C-H der Medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW zur Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantation und Vorbereitung der Organentnahme in der Fassung vom 16. Mai 2017.

4. Unterschiedliche Kategorien von Richtlinien (3/5)

Richtlinien, die (knapp gehaltene) rechtlichen Vorgaben präziseren und medizin-ethisch begründete Empfehlungen über das rechtlich Geforderte hinaus beinhalten (I/II)

Beispiel 1: RL Zusammenarbeit med. Fachpersonen und Industrie (2022)



Zusammenarbeit von
medizinischen Fachpersonen
mit der Industrie

3.2.2. Transparenzprinzip

Interessenbindungen und damit verbundene mögliche Interessenkonflikte sind offenzulegen. Geldwerte Leistungen oder Vorteile müssen offengelegt werden und der Umfang der erhaltenen geldwerten Leistungen sollte öffentlich zugänglich sein.⁸

⁸ Zur Erreichung dieses Ziels ist eine Übergangsfrist erforderlich. Die Offenlegung muss differenziert ausgestaltet sein und die unterschiedlichen Formen der Zusammenarbeit berücksichtigen. Sie darf nicht dazu beitragen, dass einzelne Ärzte ungerechtfertigt angegriffen werden.

4. Unterschiedliche Kategorien von Richtlinien (4/5)

Beispiel 2: RL Reanimationsentscheidungen (2021)



Was passiert, wenn der Patientenwillen erst nach Einleitung der Reanimationsmassnahmen bekannt wird?

Stellt sich erst nach Beginn der Reanimationsmassnahmen heraus, dass diese nicht dem (mutmasslichen) Willen entsprechen, z. B. anhand einer Patientenverfügung oder aufgrund glaubhafter Aussagen von Vertretungspersonen und/oder Angehörigen, muss der Reanimationsversuch abgebrochen werden. Auch wenn zu diesem Zeitpunkt bereits eine erfolgreiche Wiederbelebung eines spontanen Kreislaufs (ROSC, Return of Spontaneous Circulation) eingetreten ist, muss sich das Handeln am (mutmasslichen) Willen der betroffenen Person orientieren.

4. Unterschiedliche Kategorien von Richtlinien (5/5)

Richtlinien leisten Übersetzungsgarbit: Sie dienen als Umsetzungshilfen für das im Gesetz Definierte

Beispiel:

Die Richtlinien «Zwangsmassnahmen in der Medizin» (2015) konkretisieren, wie die rechtlichen Vorgaben des Kindes- und Erwachsenenschutzrechtes (KERS) in der klinischen Praxis umgesetzt werden sollen in den einzelnen Anwendungsfeldern wie:

- Kinder und Jugendliche
- Patienten in der Langzeitpflege
- Patienten im Straf- und Massnahmenvollzug
- ...



5. Kritische Stimmen (1/3)

20.4082 Interpellation

Transparente und klar geregelte Verfahren bei der Verabschiedung von medizinisch-ethischen Richtlinien

Eingereicht von: Feri Yvonne
Sozialdemokratische Fraktion
Sozialdemokratische Partei der Schweiz

20.4404 Postulat

Ausreichende Rechtsgrundlagen für die Triage bei Ressourcenknappheit auf Intensivstationen infolge der Covid-19-Pandemie? Menschen mit Behinderungen vor Diskriminierungen schützen

Eingereicht von: Graf Maya
Grüne Fraktion
GRÜNE Schweiz

... es erstaunt, dass medizinisch-ethischen Richtlinien, die für Ärztinnen und Ärzte verbindlich sind und Vorgaben für Entscheide über Leben und Tod machen, von einer privaten Institution, nämlich der SAMW, in einem internen Verfahren erstellt werden.

5. Kritische Stimmen (2/3)

«Recht und Medizin am Lebensende:
Menschenrechtliche Anforderungen und
Regulierungsvorschläge» (2022)
Von Prof. Dr. Daniel Hürlimann



Das Abstützen von staatlichen Behörden auf Richtlinien, die von einer privaten Vereinigung erarbeitet worden sind, ist aus rechtsstaatlicher Sicht problematisch²³². Die Richtlinien der SAMW werden von Kommissionen erarbeitet, denen keine demokratische Legitimation zukommt. Zwar wird vor der Verabschiedung durch den Senat der SAMW jeweils eine Vernehmlassung durchgeführt, an der sich alle Interessierten beteiligen können²³³. Nach der Vernehmlassung bleibt es jedoch im Ermessen der Kommission, was sie von der allfällig geäußerten Kritik in den Richtlinien aufnimmt. Diese Kritik richtet sich jedoch nicht an die FMH oder die SAMW, sondern an den staatlichen Gesetzgeber, der es regelmässig unterlässt, in ethisch heiklen Bereichen Regeln zu erlassen.

5. Kritische Stimmen (3/3)

Aufsichtsbeschwerde des Vereins AEPOL (*Ärzte und Pflegefachpersonen gegen Organspende am Lebensende*) beim **Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI)**.

Kritikpunkt:

- SAMW habe Diskussion mit ÄPOL zur Einstufung der postmortalen Organspenden für Spendende als sicher verweigert.
- SBFI müsse SAMW aufsichtsrechtlich rügen.

Reaktion SBFI:

- SBFI hat Leistungsvereinbarung mit SAMW und Bund unterstützt SAMW finanziell (Grundlage: FIGG)
- Aber: SAMW ist keine Behörde, können wir nicht rügen
- Nur Bereich Forschungsförderung ist geregelt im FIGG, andere Tätigkeiten der SAMW, die sie mit Finanzhilfe des Bundes macht (ZEK, Richtlinien...) nicht.

6. Offene Fragen

1. Prozess der Themenfindung (was ist Richtlinien-würdig?)
2. Zugang zu «Normsetzungsgremien» ZEK/SuKo?
3. Wahl(verfahren) der Mitglieder? (ZEK, SuKo...)
4. Transparenz und Partizipation?
5. Verhandlungs- und Abstimmungsverfahren?
6. Vor- und Nachteile der normativen Kraft der SAMW-Richtlinien als nicht-staatlicher Normen
 - Expertise und Prozessdauer
 - Vorgaben für zukünftige staatliche Rechtsetzung
 - Interpretation resp. «Übersetzung» von staatlichem Recht



Herzlichen Dank!

Kontakt:

m.hendriks@samw.ch

s.ackermann@samw.ch