

Die Kraft, die Böses will, doch Gutes schafft

Markus Gnädinger

«Ich bin ein Teil von jener Kraft, die stets das Böse will und stets das Gute schafft», so lautete in Goethes «Faust» die Aussage des Mephistopheles. Wenn wir das Zitat umdrehen und unseren Ethikern in den Mund legen, stimmt es dann? «Ich bin ein Teil von jener Kraft, die stets das Gute will und stets das Böse schafft.»

Wie in meiner Glosse in dieser Zeitschrift im Jahr 2011 geschildert [1], gibt es wenig Daten über die Nahrungsabhängigkeit der oralen Vitamin-D-Verfügbarkeit. Wir wollten bei Patienten mit vermutetem Vitamin-D-Mangel mit einer hausärztlichen Studie die Frage überprüfen, ob man in der Praxis unabhängig davon, ob ein Patient nüchtern ist oder gegessen hat, ein orales Vitamin-D-Supplement geben kann und erwarten darf, dass dieses auch zuverlässig resorbiert wird und zu einem entsprechenden Anstieg des gespeicherten Vitamin D führt, gemessen an den 25-Hydroxyvitamin-D-Serumspiegeln.

«Medikamenten-Studie» bedingt Swissmedic-Notifikation

Da hatten wir aber die Rechnung ohne den Wirt gemacht! Als wir die Ethikkommission (EK) anfragten, wurde uns beschieden, dass eine derartige «Medikamenten-Studie» zwingend eine Notifikation bei unserer Zulassungsbehörde Swissmedic bedinge. Dies erschien unserer Studiengruppe zu kompliziert, und wir beschlossen, uns selbst als Testpersonen zur Verfügung zu stellen. Erneut gelangten wir an die EK: «Nein, auch eine Studie an Hausärztinnen und Hausärzten ist eine Medikamenten-Studie, die notifiziert werden muss! Im Falle einer Zuwiderhandlung drohen bis zu drei Jahre Freiheitsentzug.» Nun stach uns der zivile Ungehorsam. Wir meinten, dass jeder von uns Hausärzten täglich mit Vitamin-D-Supplementen zu tun habe und dass unsere Fachkenntnisse ausreichen, die Risiken eines derartigen Vorhabens einzuschätzen. So führten wir unsere Studie mit dreizehn Hausärzten durch, die im Verlauf des Winterhalbjahres 2011/12 im Abstand von drei Monaten zweimal 60 000 E ölige Vitamin-D-Wild-Tropfen einnahmen, einmal nüchtern und einmal nach einer Hauptmahlzeit.

Die Resultate sind nun als Abstract publiziert [2], und unser Qualitätszirkel Oberthurgau hat für das Poster am Kongress des Kollegiums für Hausarztmedizin im August 2012 in Lausanne erfreulicherweise den zweiten Preis des Instituts für Hausarztmedizin Basel gewonnen, gestiftet von der Firma Sandoz! Wir warten nun auf die Polizei, die uns in Handschellen aus unserer Praxis führt ...

Kranke schützen, nicht Forschung behindern

Wenn in der Hausarztmedizin Forschungsprojekte durchgeführt werden, so handelt es sich häufig um die Anwendung von neu entwickelten Teaching-Werkzeugen oder um strukturelle Veränderungen in der Hausarztpraxis. Patienten oder deren Medikation sind nicht Gegenstand dieser Projekte, es handelt sich somit um Forschung *über* statt *durch* HausärztInnen [3, 4].

Einer der Gründe dafür ist, dass derartige Projekte eine Bewilligung durch die Ethikkommission benötigen. Diese ist ein Schutzmechanismus, um gebrechliche und abhängige Erkrankte vor skrupellosen Forschern zu schützen, denen die Patienten als Versuchsobjekte dienen; häufig in Projekten, die nur der eigenen Reputation der Forscher und deren Publikationskatalog dienen statt dem Heilungsprozess der Versuchsteilnehmer. Und in dieser Hinsicht funktionieren unsere EK auch tadellos. Allerdings verhindern die EK nicht, dass Erkrankte in Studien zu eigentlich unnötigen «me-too»-Präparaten eingeschlossen werden. Die nichtkommerzielle Erforschung praxisrelevanter Alltagsfragen ist aber durch die Hürde der EK-Eingabe und insbesondere der Swissmedic-Notifikation relevant behindert. So gesehen stimmt das verdrehte Faust-Zitat: Die EK verhindern nicht nur unethische Projekte (was ihr Auftrag wäre), sondern behindern die nichtkommerzielle Forschung, insbesondere im Bereich der Pharmakotherapie. Die Geschädigten sind die Erkrankten, die damit zu unfreiwilligen Versuchskaninchen werden, behandelt durch ignorante Ärzte!

Immerhin scheinen die Macher der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz im Bundesamt für Gesundheit den Ernst der Lage erkannt zu haben [5]. Im Entwurf, dessen Vernehmlassung noch bis am 31. Oktober 2012 dauern wird, planen die Autoren die Schaffung von Risikoklassen von Versuchen. Unsere obengenannte Studie würde neu in die Klasse A fallen und wäre damit von der Notwendigkeit der Swissmedic-Notifikation befreit. Weiterhin Probleme werden allerdings beispielsweise die Onkologen haben, deren Studien mit durchaus risikobehafteten Verfahren oder Medikamenten erfolgen.

Etwas ganz Neues: verständliche Patienteninformationen

Eine weitere, neue Einsicht ist die Erkenntnis unserer Ethiker, dass Patienteninformationen auch *verständlich* zu sein haben [6]. Bisher, und daran waren sicher auch die Haftpflichtversicherer schuld, mussten Patienten-



Markus Gnädinger

informationen nur ausführlich sein. Wir haben dies erlebt anlässlich eines derzeit laufenden Projekts zur Versorgungsforschung in einem Pflegeheim, bei dem die Bewohner und deren Angehörige ein mehrseitiges juristisch verklausuliertes Dokument durchzulesen hatten, um der Teilnahme in einem Projekt zuzustimmen, bei dem ihre Medikationsliste erfasst werden sollte und auf Wunsch eine Blutentnahme stattfinden konnte. Die Rücklaufquote war entsprechend enttäuschend. Quintessenz: Die Probleme sind erkannt, wir bleiben dran!

Korrespondenz:

Dr. med. Markus Gnädinger
 Facharzt für Innere Medizin
 Birkenweg 8
 CH-9323 Steinach
[markus.gnaedinger\[at\]hin.ch](mailto:markus.gnaedinger[at]hin.ch)

Literatur

- 1 Gnädinger M: Eine süsse Überraschung. Schweiz Medizin Forum. 2011; 11(10):177–8.
- 2 Gnädinger M, Bossert F, Eichmann F et al: Oral vitamin D – Is it necessary to be taken with meals containing fat (Abstract)? PrimaryCare. 2012;12(14):271.
- 3 Gnädinger M: Irrungen und Wirrungen der Forschung in der hausärztlichen Praxis. SAEZ. 2004;85(7):317.
- 4 Gnädinger M: Die Ethik, die ich meine. SAEZ. 2007;88(14/15):657–60.
- 5 Verordnungsrecht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen: Eröffnung des Anhörungsverfahrens. <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310/index.html?lang=d>.
- 6 Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen (AgeK): Positionspapier: Schriftliche Aufklärung im Zusammenhang mit Forschungsprojekten. SAEZ. 2012;93(36):1299–301.

Vom Schlechten des Guten

Der forschende Hausarzt und die Regulationen

Christian Kind

In seinem Buch «Vom Schlechten des Guten oder Hekates Lösungen» beschreibt der Philosoph und Psychotherapeut Paul Watzlawick treffend, wie das menschliche Streben, Problemlösungen absolut vollkommen und hundertprozentig sicher zu gestalten, oft nachteilige, wenn nicht gar katastrophale Folgen hat. Mit einer solchen Situation sah sich offenbar die Gruppe von Hausärzten um Markus Gnädinger konfrontiert, als sie versuchte, eine einfache klinische Studie zur Resorption von oral verabreichtem Vitamin D durchzuführen. Die geltenden Regelungen für Medikamentenstudien in der Schweiz, aufgestellt, um jegliche Schädigung aller denkbaren Probanden durch unbedachte oder rücksichtslose Forscher in allen Fällen zu verhindern, erschienen ihnen als unüberwindliches Hindernis. Dass sie dann den Weg der Missachtung dieser Regelungen – notabene ohne irgendjemanden zu gefährden, höchstens allenfalls sich selbst – gewählt haben, soll hier nicht gewertet werden. Dagegen scheint mir sehr relevant, dass viel zu oft forschungsinteressierte Ärzte, nicht nur in der Praxis, sondern in viel grösserer Zahl auch in der Klinik, angesichts regulatorischer Hürden resignieren und auf ihre Projekte verzichten, in der Meinung, sie könnten ihre Zeit nutzbringender verbringen als mit dem Ausfüllen von Formularen.



Christian Kind

Verbesserungen im neuen Humanforschungsgesetz

Dass die geltenden Regelungen die klinische Forschung auf Eigeninitiative von Ärzten in Spital und Praxis be-

hindern, wurde vom Gesetzgeber erkannt, und das neue Humanforschungsgesetz sieht deshalb eine differenzierte Beurteilung von Forschungsprojekten aufgrund der damit verbundenen Risiken vor. Zurzeit sind die Verordnungen, die diese Bestimmung konkretisieren sollen, in der Vernehmlassung. Für Studien mit Medikamenten ist eine risikoarme Kategorie A vorgesehen, bei der eine Notifikation an Swissmedic nicht notwendig ist. Allerdings würden nach der vorgeschlagenen Formulierung nur Medikamente in diese Kategorie fallen, die in der Schweiz zugelassen sind und entsprechend der publizierten Fachinformation, oder allenfalls in geringerer Dosierung, eingesetzt werden. Die Studie von Gnädinger und Kollegen würde demnach höchstwahrscheinlich doch in die nächsthöhere Kategorie mit Notifikationspflicht eingeordnet.

Dies gilt auch für viele andere alltäglich verwendete medikamentöse Therapien, insbesondere in der Pädiatrie, die zwar national und international geltenden Standards entsprechen, jedoch in der Schweiz für diese spezifische Anwendung nicht registriert sind, da die Hersteller kein Interesse am damit verbundenen Aufwand haben. Hier ist eine Korrektur des Verordnungsentwurfs nötig, damit auch Studien über medikamentöse Therapien, die geltendem Standard entsprechen, in die niedrigste Risikokategorie fallen. Es ist nicht einzusehen, warum die Arzneimittelbehörde für die Verwendung identischer Therapien in einem Forschungskontext eine erhöhte Aufsichtspflicht gegenüber dem klinischen Alltag haben sollte. Um aus der Anlage des Forschungsprojekts allenfalls entstehende Risiken zu beurteilen, sollte die Begutachtung durch eine Ethikkommission genügen.

Unterstützung für forschungswillige Ärzte

Um die klinische Forschung allgemein, insbesondere aber in der Hausarztmedizin, zu fördern, braucht es zusätzlich zu angepassten Regulationen auch Institutionen, die forschungswillige Ärzte schulen und unterstützen, sowohl in der Ausarbeitung guter Projekte wie auch im Umgang mit Vorschriften und Auflagen und schliesslich in der praktischen Umsetzung. Für die Universitätsspitäler leisten diesbezüglich die Clinical Trial Units (CTUs) eine wichtige Hilfe. Es ist ein Gebot der Zeit, ähnliche Institutionen auch für kleinere Spitäler und Gruppen von praktizierenden Ärzten zu fördern.

Zurück aber zu Hekates Lösungen: Paul Watzlawick beschreibt, wie das Suchen nach hundertprozentiger Sicherheit jeglichen kreativen Impuls erstickt und letztlich ins Verderben führt. Es ist sicher notwendig, die klinische Forschung durch adäquate Regulationen solide

gegen Missbrauch abzusichern. Ein funktionierendes System sozialen Handelns kann aber nie durch Regulationen allein erreicht werden, es braucht immer auch die entsprechenden Haltungen und Tugenden der beteiligten Akteure. Im Falle der klinischen Forschung wären dies die Ehrlichkeit und Vertrauenswürdigkeit der Forschenden einerseits und das Augenmass und der gesunde Menschenverstand der regulierenden Instanzen andererseits.

Korrespondenz:

Prof. Dr. med. Christian Kind
Chefarzt Pädiatrie Ostschweizer Kinderspital St. Gallen
Präsident der Zentralen Ethikkommission (ZEK) der
Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Claudiusstrasse 6
CH-9006 St. Gallen
[Christian.Kind\[at\]kispisg.ch](mailto:Christian.Kind[at]kispisg.ch)