

daß auch der distelköpfige Knaube, den Goethe verherrlicht hat, unter diesem Aspekt zu den Sündern zu rechnen ist; übrigens ein Aspekt, der wohl erst mit der Sensibilität nachzuvollziehen ist, die einem mit wachsendem Alter zufällt. Daß sich der Mensch das Pflanzenreich in den kultivierten Zonen dieser Erde total unterworfen hat, wird oft elegant übersehen. Ich kann mir allerdings nicht verkneifen, auf einen spektakulären Zwischenfall in England zu verweisen, der verdeutlicht, wohin die Verirrung der Betrachtung von der Gleichrangigkeit allen Lebens auf dieser Welt führen kann. Bei dem Versuch der Rettung eines Hundes vor dem Blanken Hans an der Küste von Cornwall sind im Frühjahr dieses Jahres drei Menschen zu Tode gekommen; die Nachricht, die ich gelesen habe, machte den feinen Unterschied: ein Polizist und zwei Zeugen des Unglücks.

Es war dann auch die Rede davon, daß auch bei Tierexperimenten der zu erwartende Erkenntnisgewinn gegen den Einsatz von Leben abgeschätzt werden muß. Dies ließe sich damit abtun, daß es eigentlich eine Selbstverständlichkeit ist; nur: wie sicher kann man sein, daß das Experiment von heute sich unter den Aspekten von morgen nicht als Irrtum erweist? Manchmal entpuppt sich umgekehrt ein Experiment als richtungweisender Fortschritt, der aber erst sehr viel später in seiner Bedeutung eingeschätzt werden kann.

Zu den Rahmenbedingungen, die geklärt werden müssen, gehört auch das Forschungsziel. Es mag dem einen oder anderen Wissenschaftler nicht einleuchten, es ist aber ein Fortschritt, wenn ein Arzneimittel durch die Anstrengung einer Konkurrenzunternehmung billiger auf den Markt kommt als bisher. Dies läßt sich nicht einfach mit der „me too-Problematik“ abtun. Wenn für ein derartiges Präparat eine Bioverfügbarkeitsstudie durchgeführt wird, dann ist

dies selbstverständlich nicht mit der ethischen Überlegung irgendeines Fortschritts der Arzneimittelforschung, was immer darunter zu verstehen sei, zu motivieren. Es gehört aber unweigerlich in das System des Fortschritts der Gestaltung unserer Medizinalversorgung, daß Arzneimittel billiger gemacht werden. Konkurrenz gehört allemal mit zu den Grundbestandteilen der Marktwirtschaft. Auch die LD₅₀ stand wieder zur Debatte. Die Zukunftsvision, die entworfen wurde, geht davon aus, daß wir ganz ohne diesen Begriff auskommen werden. Dabei ist es nicht kontrovers, daß sich die D₅₀ nicht an der Letalität, sondern an irgendeiner erfassbaren unerwünschten Wirkung bemessen läßt. Ob dadurch weniger Tiere geopfert werden? Diese Frage muß allemal dem Kundigen entgegengehalten werden, der die hohen Ansprüche an die Auswahl der Tiere für toxikologische Untersuchungen kennt. Ich will in diesem Zusammenhang nicht die alten Argumente aufgreifen, die wiederholt ausgetauscht wurden, daß wir nicht so ohne weiteres auf das bisher erarbeitete Vorwissen, beispielsweise die Einordnung von giftigen Stoffen als starke oder weniger starke Gifte, selbstverständlich bei vielen Tierspezies untersucht, ersatzlos verzichten können.

Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneistoffen

Mit ähnlichen Problemen wurde das Auditorium anlässlich der Behandlung des Wirkungsnachweises von Arzneistoffen konfrontiert. Es ist keine Frage, daß nicht alle mit der Problematik Vertrauten wüßten, wie der Wirkungsnachweis erbracht werden kann. Ebenfalls ähnlich ist die Problematik bei den Strategien der Erfassung unerwünschter Wirkungen, die in das Gesetz hineingeschrieben wurden, noch ehe sich Juristen und Wissenschaftler darüber verständigen konnten, wie eigentlich eine derartige Aufgabe

bewältigt werden kann. Wenn es nur um die wissenschaftliche Datenerfassung geht, ist die Antwort schnell gegeben: prospektiv, kontrolliert und nach Zustimmung. Wozu stimmt der Patient dabei eigentlich zu? Gar zu einem verschleierte Aufopferungsanspruch der Mehrheit an die, die gerade vom Pech verfolgt, krank sind und behandelt werden müssen; gewissermaßen zu einer Art Generationenvertrag der Leidenden mit den Nachfahren, die gesünder sein wollen?

Die Probleme des Datenschutzes wurden dabei überhaupt nicht angesprochen, und doch stehen sie gerade vorab jedem Versuch, ein wie auch immer geartetes Register anzulegen, von vornherein entgegen. „Datenschutz“ steht, nebenbei bemerkt, für das, was wir früher den Vertrauensschutz des Patienten durch den Arzt genannt haben. In der Abwägung der Rechtsgüter, die gegeneinander zur Debatte stehen, wird es, wie ich es empfinde, zu der optimierten prospektiven Studie so schnell nicht kommen, es sei denn, Politiker und Parlamente lassen sich durch das Trommelfeuer der Informationsinteressenten, das allenthalben entfacht worden ist, zu einer Korrektur der bestehenden gesetzlichen Vorschriften verleiten. Übrigens ist die Präponderanz des Heilungsauftrages, und damit nach meiner Meinung auch implizit des Vertrauensschutzes durch den Arzt, in Abwägung gegenüber dem ebenfalls berechtigten Forschungsauftrag zur Optimierung der Therapie kranker Menschen durch den Weltärztebund schon in der Akte von Helsinki eindeutig festgelegt und erst jüngst in Venedig (siehe DEUTSCHES ÄRZTEBLATT Heft 45/1983) durch eine Entschliebung bekräftigt worden.

Anschrift des Verfassers:
Prof. Dr. med. Wolfgang Forth
Institut für Pharmakologie und
Toxikologie
Nußbaumstraße 26
8000 München 2