

ben von Alter und Tod. Isolierte Gehirne, zusammenschaltet mit Computern. Maschinenmenschen (Kombinationen von Menschen und kybernetischen Apparaten). Gezielte Eingriffe in das genetische Programm der Menschheit.

In der Tat – die möglichen Forschungsentwicklungen und Ergebnisse sind lange genug vorhergesagt worden. Um so unverständlicher ist das Entsetzen über fehlende rechtliche Eingriffsmöglichkeiten. Aus Ausführungen verschiedener Juristen, wie dem Strafrechtler Eckhard Horn, von der Universität Kiel kann – wie in der Öffentlichkeit dargestellt – das Dilemma wie folgt aufgezeigt werden (FAZ, 1982):

▷ Heute kann ein Richter nicht verbieten, daß freiwillig gespendete menschliche Ei- und Samenzellen im Labor ausschließlich für Forschungszwecke benutzt werden. Die so entstandenen Zellen können straffrei „vernichtet“ werden.

▷ Nach der Befruchtung außerhalb des Körpers greift das Strafrecht erst nach Einnistung des Embryos in die Gebärmutter ein. Danach ist auch die Befruchtung einer Eizelle im Reagenzglas durch Samen, die nicht vom Ehemann stammen, zulässig. Die Verwendung von Samen anonymen Spender ist also auch gegen Entgelt möglich.

▷ Strafrechtlich kann nicht einmal eine Zuchtauswahl bei Retorten-Embryos verfolgt werden. Auf Wunsch der Frau kann vor der Einpflanzung in die Gebärmutter diagnostiziert werden, ob dieser Embryo ein Junge oder ein Mädchen wird; ob implantiert wird oder nicht, kann die Mutter entscheiden. Eine Auswahl des Samens nach bestimmten Qualitäten des Spenders ist derzeit möglich, z. B. nach dem Intelligenzgrad des Spenders. Es ist möglich, „biologisch hochwertige“ Retorten-Embryos einzupflanzen. Tiefgefrorene Retorten-Embryos wären dem-

nach ebenfalls nicht strafrechtlich relevant.

Vordergründig (!) behält Nirenberg, der 1961 die künstlichen Nukleinsäuren synthetisiert hat, recht, wenn er schreibt: „Es bleibt das Dilemma, daß der Mensch fähig sein wird, seine eigenen Zellen zu programmieren, lange bevor er imstande ist, die langfristigen Konsequenzen solchen Tuns abzuschätzen.“ Auch Albert Einstein reagierte in einer entsprechenden Situation ähnlich, als er Ende der 40er Jahre schrieb: „Die unbegrenzte Kraft des Atoms hat alles verändert, nur nicht unsere Art des Denkens. So treiben wir einer Katastrophe ohne Vergleich entgegen. Wir bedürfen einer substantiellen neuen Art des Denkens, wenn die Menschheit überleben will.“

Historisch gesehen, stand der Mensch, wie bereits angedeutet, häufiger vor ähnlich schwierigen, gravierend neuen Situationen. Im 16. Jahrhundert rückte Kopernikus den Erdball und den Menschen aus dem Mittelpunkt des Alls, erklärte die Erde als Trabanten der Sonne und zerstörte das erstarrte Bild alter Wissenschaften und Glaubensanschauungen von Grund auf. Nach Hermann Kesten (1948) war das Kopernikanische Weltsystem die größte geistige Umwälzung in der Geschichte der Menschheit. Auch damit ist die Menschheit fertig geworden. Unter welchen Kriterien kann und soll man die Forschungsentwicklung steuern – unter biologischen, ethischen, juristischen?

(Nach einem Vortrag vor Bremer Ärzten. – Vom Verfasser Herr Prof. Dr. med. Gerhard Koch, Erlangen, zum 70. Geburtstag gewidmet.)

Fortsetzung im nächsten Heft

Anschrift des Verfassers:
Prof. Dr. Werner Schloot
Leiter des Zentrums
für Humangenetik
und Genetische Beratung
der Universität
Leobener Straße NW 2
2800 Bremen 33

Beitrag der Ärzte zur Arzneimittelsicherheit

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Fachauschuß der Bundesärztekammer) ist weltweit das einzige von den Ärzten voll getragene, unabhängige Gremium, das anhand von etwa 3500 Berichten jährlich über unerwünschte Arzneimittelwirkungen aus der Bundesrepublik durch individuelle und veröffentlichte Beratung zur Minderung des arzneitherapeutischen Risikos entscheidend beiträgt. Sie wurde 1951 zur Einrichtung aller Ärzte, hervorgegangen aus der 1911 gebildeten Arzneimittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, die es sich schon damals zum Ziel gesetzt hatte, nicht nur den Internisten in Arzneimittelfragen beratend zur Seite zu stehen. Heute bringen 40 aktive und 96 korrespondierende Mitglieder aller medizinischen Fachgebiete sowie der Pharmazie ehrenamtlich ihren theoretischen und praktischen Sachverstand zur Beratung und Entscheidung ein.

Seit 1961 werden im Rahmen eines Spontanerfassungssystems, das ausschließlich aus Mitteln der Ärzteschaft finanziert wird, Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen systematisch gesammelt und ausgewertet. Von 1964 an waren Wissenschaftler der Arzneimittelkommission zusammen mit Beauftragten anderer nationaler Zentren am Aufbau des internationalen Arzneimittel-Überwachungssystems der Weltgesundheitsorganisation aktiv beteiligt. Seit 1966 werden die eingehenden Berichte von der Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission übersetzt und kodiert an das WHO-Zentrum in Genf, später Uppsala weitergeleitet.

► Bisher wurden bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 29 000 Berichte doku-

Arzneimittelsicherheit

mentiert und ausgewertet. Bei solch großen Zahlen sind Übersichten und Analysen nur noch mit Hilfe der EDV möglich. Daher wurden die Daten bereits ab 1963 in einem Rechenzentrum eingespeichert. Ein Spontanerfassungssystem (d. h. Erfassung von Beobachtungen, die die freiwillig teilnehmenden Ärzte für berichtenswert halten) läßt keine Aussagen über die absolute Häufigkeit einzelner unerwünschter Arzneimittelwirkungen zu, gibt aber Hinweise auf relative Häufigkeitszunahmen; wichtigste Funktion ist jedoch die frühzeitige Identifizierung von Einzelrisiken. Diese Stärke des Systems zeigt sich darin, daß fast alle wichtigen neueren unerwünschten Arzneimittelwirkungen *vor* oder *gleichzeitig* mit anderen nationalen Zentren erkannt wurden. War das ausnahmsweise einmal nicht der Fall, z. B. bei Practolol, konnten nach Hinweisen aus anderen Ländern durch gezielte Informationsarbeit der Arzneimittelkommission auch in unserem Lande Beobachtungen dokumentiert werden.

Bei jedem eingehenden Bericht wird in der Geschäftsstelle in Köln sorgfältig geprüft, ob es sich um eine schon bekannte Unverträglichkeit oder um eine neue bzw. schwerwiegende Beobachtung handelt. Alle selteneren, schweren bzw. unklaren Fälle werden Fachmitgliedern der Kommission zur Stellungnahme vorgelegt und einem Expertenausschuß vorgetragen. In jedem Falle wird der zuständige Wissenschaftler des Bundesgesundheitsamtes, in dringenden Fällen telefonisch, informiert. Seit einem Jahr werden in einem besonderen Ausschuß der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – bestehend aus Klinikern, Pharmakologen, Toxikologen, Immunologen und praktischen Ärzten – mindestens monatlich alle relevanten Berichtsfälle analysiert. Neben der Auswertung von Einzelfällen wird dabei besonderer Wert auf die Beratung des Einsenders und ggf. Unterrichtung aller Ärzte gelegt. So werden

einerseits weitere Recherchen veranlaßt oder andererseits Informationen und ggf. Warnhinweise veröffentlicht. Auch werden betroffenen Herstellern Verbesserungen ihrer Arztinformationen zur Risikominderung empfohlen.

Die Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission beantwortet jeden Bericht eines Kollegen mit einem ausführlichen Beratungsbrief. Er erfährt, ob die beobachtete unerwünschte Wirkung bereits bekannt ist, wie er bei erneuter Verordnung zur Risikominderung beitragen kann, und bei Überempfindlichkeitsreaktionen, welche den Arzneistoff enthaltenden anderen Arzneimittel der Patient ebenfalls meiden muß. Womöglich werden risikoärmere Alternativen vorgeschlagen.

Einige Schwerpunkte dieser Beratungstätigkeit waren: Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock nach verschiedenen Wirkstoffen, zahlreiche Fälle von Blutbildungsstörungen, gastrointestinale Blutungen, schwere Hautreaktionen bis zu mehreren Verdachtsfällen von Lyell-Syndrom, Nephropathien und Hepatopathien.

Aus diesem Problemkreis seien hier als Beispiel drei Kasuistiken kurz aufgezeichnet: Eine 42jährige Patientin, bei der weder Allergien noch ernsthafte Vorkrankheiten bekannt waren, erhielt wegen Rückenschmerzen 1 Amp. Phenylbutazon i.m. von einem niedergelassenen Arzt. Eine Stunde später wurde sie zu Hause stark dyspnoisch aufgefunden; eine Reanimation wurde durchgeführt, konnte aber ein apallisches Syndrom nicht mehr verhindern. Solche Überempfindlichkeitsreaktionen auf Phenylbutazon sind in seltenen Fällen bekannt; der Expertenausschuß wies anhand dieses Falles auf die tückische Latenzzeit bis zum Einsetzen solcher Reaktionen bei intramuskulärer Gabe nicht

*) Wir danken hierfür Professor Berg, Tübingen.

nur dieses Wirkstoffes hin. – Eine 22jährige Patientin erlitt direkt nach der zweiten intravenösen Injektion von Naftidrofuryl wegen eines leichten Hörsturzes einen zerebralen Krampfanfall mit Atem- und Herzstillstand. Die Reanimation war erfolgreich, wenn auch über 18 Stunden eine Bewußtlosigkeit bestand. In diesem Fall wurde durch Vermittlung der Arzneimittelkommission ein Lymphozytenstimulationstest durchgeführt*). Damit konnte der Nachweis einer allergischen, d. h. immunologisch bedingten, Reaktion auf diesen Arzneistoff geführt werden. – Eine 72jährige Patientin entwickelte nach 3tägiger Einnahme von Pipemidsäure wegen eines Harnwegsinfektes eine thrombozytopenische Purpura mit zahlreichen Hämatomen und starkem Nasenbluten. Bei Klinikaufnahme wurde ein massiver Thrombozytenabfall festgestellt. Der Expertenausschuß wies bei seiner Diskussion auf die Verwandtschaft der Pipemidsäure zur Nalidixinsäure hin, von der Thrombozytopenien als unerwünschte Arzneimittelwirkung bekannt sind. Der Kausalzusammenhang bei der Patientin wurde durch einen positiven Reexpositionversuch bestätigt.

Bisher berichteten über 4000 niedergelassene Ärzte und Kliniken zumeist regelmäßig ihrer Arzneimittelkommission auf den im DEUTSCHEN ÄRZTEBLATT erscheinenden Berichtsbogen oder formlos. Selbstverständlich ist das System noch verbesserungsfähig: Jeder einzelne ärztliche Beitrag zu dem Spontanberichtssystem ist erwünscht; jeder einzelne Arzt kann wesentlich zur weiteren Verbesserung der Arzneimittelsicherheit beitragen!

Dr. med. Beate Mathias
Referat „Arzneimittelsicherheit“
Geschäftsstelle der
Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Eugen-Langen-Straße 12
5000 Köln 51