

Arzneimittel

**Kann die Ärzteschaft
eigene arzneimittelpolitische
Leistungen vorweisen?**

Die arzneimittelpolitische Aktivität der Ärzteschaft, Aktionen der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in diesem Bereich sind bekannt. Das Schwergewicht der Arbeit ihrer Arzneimittelkommission liegt im Informationsbereich. Sie bietet mit ihrem Informationsprogramm dem niedergelassenen Arzt kontinuierlich eine wissenschaftlich hochwertige, essenzenneutrale Auswahl von therapeutischen Informationen an. Die wichtigsten periodischen Elemente des Informationsprogramms sind:

- ▷ das Taschenbuch „Arzneiverordnungen“ (16),
 - ▷ die Informationsschrift „Arzneiverordnungen in der Praxis“,
 - ▷ Hinweise und Empfehlungen zu aktuellen Arzneimittelfragen in den Fachzeitschriften,
 - ▷ telefonische und schriftliche Auskünfte auf Anfragen der Ärzte.
- Als wichtige zusätzliche Orientierungshilfe sollte der GKV-Arzneimittelindex gewertet werden, der auf einer Vereinbarung der Spitzenverbände der Krankenkassen, der ABDA sowie der KBV basiert (12) und dessen Ergebnisse dem Kassenarzt zugänglich gemacht werden. Diesem Aktionsprogramm liegt das arzneimittelpolitische Verständnis zugrunde, daß „für die Wirtschaftlichkeit einer Arzneiverordnung . . . vor dem Preis der therapeutische Nutzen entscheidend“ ist (6) und daß – langfristig gesehen – sachkundige Information und Fortbildung effektiver sind als dirigistische Lenkung.

Literatur beim Sonderdruck

Anschrift des Verfassers:
Prof. Dr. med. Hans Friebel
Mitglied der
Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Uferstraße 42
6900 Heidelberg

THEMEN DER ZEIT

Menschlichkeit – Grenzen der Forschung in Biologie und Medizin (II)

Fortsetzung von Heft 6/1983

Werner Schloot

Biologische Ziele

Zunächst ist es naheliegend, den gesunden Menschen schaffen zu wollen. Nach Hungerland ist es schon unsinnig, daß Werte, die als „normal“ bezeichnet werden, auch als Werte eines „gesunden Menschen“ gelten können. Wir können solche Werte nur als statistische Mittelwerte bezeichnen, die unter wenig genau definierten Bedingungen bei einer größeren Zahl sog. „unauffälliger“ Menschen gefunden werden. „Normal“ wäre bei 60jährigen Menschen, daß ein oder zwei Krankheiten bzw. Gebrechen auftreten, normal ist hier nicht = gesund. „Gesund“ kann erst recht dann nicht definiert werden, wenn die „mens sana“ in die Definition mit hineingenommen werden soll.

Man könnte auch versuchen, das Ziel biologisch-genetisch zu definieren, wie dieses von dem englischen Humangenetiker Penrose dargelegt wurde; man könnte versuchen, eine vollkommene menschliche Rasse zu schaffen, die ihrer Umwelt genau angepaßt ist. Diese Umwelt ist jedoch kaum, auch wenn sie sich nicht ändert, unter genetischen Aspekten genau zu definieren. Dieser Ansatz erscheint dann völlig unmöglich, wenn man die ständigen Wandlungen dieser Umwelt, insbesondere auch unter dem Einfluß des Menschen selbst, berücksichtigen will. Auch wenn man versuchen wollte, den genetisch gesunden Menschen zu definieren, stößt man auf unendliche Schwierigkeiten. Der Mensch ist in seiner biologischen

und historischen Entwicklung das Ergebnis einer biologischen und kulturellen Evolution mit allen Merkmalen von Mutation und Selektion, und damit definiert durch die genetische Information seiner tierischen Vorfahren und das zeitliche Informationsmuster der sich in dieser Zeit verändernden Umwelt. Die Interaktion zwischen Mensch und Umwelt geht weiter. Der Mensch verändert die Umwelt, die veränderte Umwelt verändert den genetischen Bestand der menschlichen Populationen.

Sittliche Normen

Welchen instrumentellen Wert haben sittliche Normen und Wertvorstellungen? Diese Normen sind aus der Wirklichkeit entstanden und müssen für die Wirklichkeit immer wieder neu formuliert werden. Sie haben somit einen relativen Charakter. Nach dem katholischen Moraltheologen Gründel ist es auch in der theologischen Ethik Kern einer allgemeinen christlichen Überzeugung, daß letztlich verbindliche Normen nicht gleichzusetzen sind mit der Weisung durch eine Autorität, z. B. die des Papstes, sondern immer auf das eigene Gewissen zurückgehen. Bei Entscheidungen nach dem eigenen Gewissen kann es zu Konfliktsituationen kommen –, die sich eindimensional nicht lösen lassen. Ähnlich wie eine monokausale Erklärung einer Krankheit in der Regel unzureichend ist, kann ein monokausales Vorgehen in der Ethik nicht sinnvoll sein. Es muß die Möglichkeit geben, einander in Konkurrenz stehende Werte

und Güter gegeneinander abzuwägen, Kompromisse zu finden – bis hin zum Tolerieren des „geringeren Übels“. Überlegungen zu einem „Konfliktethos“ sind nicht neu und haben besondere Aktualität bei der Bewertung menschlicher Erkenntnisse im naturwissenschaftlich-medizinischen Bereich, Beispiel: Medizin ist angewandte Forschung in Permanenz. Diese Forschung lebt von der Rückkopplung aus dem angewandten Bereich; unterbleibt sie, stagniert die Forschung und damit der Fortschritt in der Medizin. Bei der Diskussion um die Schweigepflicht versus wissenschaftliche Rückkopplung erfolgt derzeit aktuell und heftig eine solche Güterabwägung.

Gründel schlägt folgende ethische Richtlinien für genetisches Arbeiten am Objekt Mensch vor:

- ① Kein Mensch darf zum bloßen Objekt von Forschung und Manipulation gemacht werden, also nur als Mittel zum Zweck eingesetzt werden.
- ② Bei genetischen Eingriffen ist die Freiheit des einzelnen zu achten.
- ③ Maßnahmen, die einer Eingrenzung der Pluralität und Vielfalt des Menschen Vorschub leisten, sind abzulehnen.
- ④ Genforschung ist letztlich therapeutischer Auftrag. In diesem Sinne ist eine negative Eugenik zu betreiben. Eine positive Eugenik durch Züchtung bestimmter Menschentypen, -rassen usw. ist abzulehnen. Es ist auch nicht verantwortbar, eine vollständig identische Kopie eines Menschen herzustellen. Dies führt zu einer Verarmung der Menschheit und bedeutet bei einem Mißglücken der Experimente das Töten eines Menschen.

Neue Erkenntnisse kann man nicht verbieten, selbst wenn alle politischen und sonstigen Systeme des Zusammenlebens gleich-

geschaltet uniform sind, also die eigenständigen Systeme angehört haben zu existieren. Solange es verschiedene Systeme des Zusammenlebens gibt, muß man auch von unterschiedlichen ethischen Systemen ausgehen, ganz davon abgesehen, daß diese zusätzlich, wie bereits ausgeführt, einer Evolution unterliegen und immer wieder neu „angepaßt“ werden müssen – im übrigen ein typischer Vorgang in der biologischen Evolution.

In dieser Situation muß jede menschliche Gesellschaft, jedes politische System, für sich selbst Kriterien und Prioritäten setzen, auf welchen Gebieten schwerpunktmäßig geforscht und entwickelt werden soll. Wenn und da andere politische Systeme nach anderen Kriterien entscheiden, ist zu überwachen, ob sich dort Entwicklungen anbahnen, die für uns positiv oder negativ bedeutsam werden können. Dem ist gegebenenfalls durch eigenes „know-how“ und die dazu notwendige Forschung zu begegnen: Wettkampf der Systeme.

Bedenken mancher Theologen sind bei der Diskussion der extrakorporalen Befruchtung fragwürdig, wenn argumentiert wird, daß „Ehe und eheliche Liebe durch die Manipulation mechanisiert und entpersönlicht“ werden, eine „menschlich personale Sinn-Einheit“ apostrophiert wird und gefordert wird, das Kind müsse die „Frucht der leib-seelischen Liebesbeziehung“ der Eltern sein; auch ohne extrakorporale Befruchtung dürften diese Kriterien in verschiedener Hinsicht seit langer Zeit nicht mehr befolgt werden.

Die oben genannten Forderungen und Begriffe treffen sicher nicht zu für die nicht wenigen Fälle, in denen Kinder unter Alkohol gezeugt werden oder aus einer – wenn auch ehelichen – jedoch Quasi-Vergewaltigung hervorgehen. Wenn das Gros der Menschheit Ergebnis „leib-seelischer Lie-

besbegegnungen“ ist, dürfte mit der Einführung der Pille die Geburtenzahl nicht derartig rapide zurückgegangen sein.

Von besonderer Schwierigkeit ist es, neue als notwendig akzeptierte Entwicklungen zum richtigen Zeitpunkt zu realisieren. In der Bundesrepublik wurde die pränatale Diagnose genetisch bedingter Defekte wesentlich später eingeführt und aufgebaut als in den angelsächsischen Ländern. Mit der Erinnerung an den Mißbrauch wissenschaftlicher Erkenntnisse der Humangenetik im Dritten Reich (Euthanasie usw.) wurde eine Diskussion dieses Themas selbst immer wieder verschoben, selbst noch im Jahre 1971 auf einer Humangenetiker-Tagung in der Bundesrepublik in einem Dialog mit der Öffentlichkeit. Zum gleichen Zeitpunkt kurbelte der Genetiker (nicht Humangenetiker) C. Bresch über die Deutsche Forschungsgemeinschaft massiv ein Programm zum Aufbau einschlägiger Methoden in der Bundesrepublik an; mit großem Erfolg, wie man heute weiß.

Rechtliche Normen

Es ist offensichtlich nicht möglich, allgemein gültige und durchsetzbare ethische Normen aufzustellen. Es bleibt dann der Ausweg, durch rechtliche Normen auf Wissenschaft und Forschung Einfluß zu nehmen.

Biologisch-medizinische Forschung, wie sie sich in diesem Kontext darstellt, dürfte sich – in ähnlicher Weise wie ärztliches Handeln – in Ausführung eines bestimmten Auftrages vollziehen, der sich im Verlauf der weiteren kulturellen Entwicklung verändern wird. Diese Veränderungen sind sowohl durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse als auch durch ein sich wandelndes Wertbewußtsein bedingt.

Wenn biologische Forschung auch normativen Gehalt hat, ist zu klären, wer der Normgeber ist. Der

Grenzen der Forschung

Wissenschaftler mit seiner Weltanschauung bzw. Religion oder Ethik? Bei einer rechtlichen Normierung ist zunächst zu berücksichtigen, in welchem Umfang ein solches wissenschaftliches Ethos im wissenschaftlichen Bereich allgemein anerkannt wird und rechtliche Normen überflüssig macht.

Hinzu kommen dann Kernpunkte einer rechtlichen Normierung. Diese sind nach Eser, dem Freiburger Strafrechtler, folgende: (1981 a):

- ① Biotechnische und humangenetische Forschung sind grundsätzlich frei und somit nicht legitimationsbedürftig.
- ② Die Forschungsfreiheit ist nicht grenzenlos, sondern immanenten Schranken durch andere gleichgewichtige Verfassungswerte unterworfen.
- ③ Soweit solche tangiert werden, muß dies jedoch nicht zwingend zu einem Forschungsverbot führen. Welches Instrument aus dem vielfältigen Arsenal von Regulierungsmöglichkeiten zu wählen ist, hängt entscheidend von der Art des Regelungsinteresses und dem Grad des Regelungsbedürfnisses ab.
- ④ Ein Forschungsverbot erscheint allenfalls insoweit geboten, als durch Humangenetik die Menschenwürde verletzt würde. Dieses dürfte bei Cloning von Menschen oder bei Manipulation von Genen der Fall sein, die für die Einmaligkeit und Unverfälschtheit der menschlichen Individualität essentiell sind.
- ⑤ Es geht nicht um das Ob, sondern um das Wie genetischer Forschung und Eingriffe: Präventive Gefahren abwehren, Klarstellung von Einwilligungsvoraussetzungen und personenstandsrechtliche Konsequenzen sowie Haftung für Folgeschäden. Ein Regelungsbedürfnis ist auch hier entbehrlich, wenn durch eine effiziente Selbstkontrolle der Scientific

Community abgeholfen werden kann.

Wie leicht ersichtlich und ableitbar ist, kann weder biologisch-medizinisch eine vernünftige Grenzziehung erfolgen, noch eine ethisch-juristisch „wasserdichte“ Abgrenzung oder Absicherung vor einem Mißbrauch erfolgen. Wir müssen mit dem Status quo leben; wir brauchen Instrumente, die in Permanenz Anwalt der Menschlichkeit sind.

Ethikkommissionen

Eine reine „Standesvertretung“ der Wissenschaft, durch die eine für diesen Bereich gültige Ethikkommission eingerichtet würde, dürfte hier wegen der Gefahr interner Konkurrenzen und damit verbundener Einseitigkeit nicht geeignet sein.

Wenn in Aussicht steht, daß Entwicklungen vorbereitet werden, die für die Menschheit oder den Menschen gefährlich werden können, muß bereits in der Vorplanung eine entsprechende Auseinandersetzung über zu erwartende ethische Probleme erfolgen. Da sich hier biologische, medizinische, juristische, ethische, theologische Bereiche und Normen überschneiden, müßten Ethikkommissionen für diese Aufgabe entsprechend vielfältig zusammengesetzt sein.

Von den Mitgliedern derartiger Gremien ist zu verlangen, daß sie intellektuell und wissensmäßig nicht nur in der ihnen eigenen Fachdisziplin versiert sind, sondern auch ein entsprechendes Grundlagenwissen in den anderen, zur Debatte stehenden, Disziplinen haben. In diesem Kontext ist außerdem, wie von der Deutschen Forschungsgemeinschaft vorgeschlagen, vorzusehen, daß diese Kommission mit angesehenen Mitgliedern der Fakultäten, die mit großer menschlicher Erfahrung ausgestattet sind, als Gewähr für eine vernünftige Kontrolle, zu besetzen sind.

Der Optimismus des Pessimisten

Entscheidend sind letztlich für eine Bewältigung der anstehenden Probleme Kritikfähigkeit und Sensibilität für ethische Probleme und die Bereitschaft, persönliche Verantwortung zu tragen. Entscheidungen sind durch entsprechende Gremien zu treffen; die Verantwortlichkeit ist bei dem einzelnen festzumachen. Voraussetzung für ein solches System ist ein grundlegendes Verständnis für naturwissenschaftliche Zusammenhänge und Erkenntnisprozesse. Andererseits müßten auch dem Mediziner und Naturwissenschaftler philosophisch-erkenntnistheoretische Grundlagen vermittelt werden und umgekehrt.

Entsprechende Grundlagen werden derzeit weder in der Schule, noch während des Studiums ausreichend vermittelt. Einer frühen Spezialisierung wird zunehmend das Wort geredet.

Die positiven Aspekte einer weitgefächerten Bildung, die bitteren Erfahrungen der Generationen, die durch den Krieg und das Dritte Reich geläutert sind (?), scheinen nicht ausreichend zu sein, das entgegengesetzte Extrem der Einseitigkeit und Spezialisierung in der Bildungspolitik zu vermeiden.

Die Geschichte der Naturwissenschaften und der Medizin zeigt auf, daß die Evolution des Denkens und des Wissens als Grundlage der kulturellen Evolution jetzt beginnt, die eigenen biologischen Grundlagen – das genetische Informationssystem – zu verändern. Die Menschheit ist in ihrer historischen Entwicklung geradezu dadurch charakterisiert, daß sie mit genialen, bahnbrechenden Ideen konfrontiert wurde, von denen sie glaubte, ihre Realisierung verhindern zu müssen – aus der Angst, damit nicht fertig werden zu können. Dies hat immer wieder, wie auch bei Einstein usw., dazu geführt, die weitere Entwicklung tief pessimistisch zu sehen. Tatsächlich lehrt uns die Geschichte der

Naturwissenschaften und der Medizin, daß der Mensch immer wieder in der Lage war, mit derartigen Problemen fertig zu werden. Auch dieses ist ein Charakteristikum der biologischen wie auch der kulturellen Evolution des Menschen. Nach den Regeln der Evolution bedeutet dies nicht, daß Sackgasen, Exzessivbildungen, Überspezialisierungen ausgeschlossen wären.

Es ist aufregend, spannend und bedrückend zugleich – nolens volens –, Teil dieses Prozesses zu sein. Eine „schöne neue Welt“ ist und bleibt die Herausforderung.

Literatur

Unter Einbeziehung verschiedener einschlägiger Publikationen in der allgemeinen Presse (Frankfurter Allgemeine Zeitung, Der Spiegel, Weser-Kurier usw.) wurde folgende Literatur, die auch als weiterführende Literatur geeignet ist, verwendet: Eser, A.: Der Arzt zwischen Eigenverantwortung und Recht; Ärzteblatt Baden-Württemberg, Heft 1 (1981) – Eser, A.: Recht und Humangenetik; 4. Colloquium des Bremer Wissenschaftsforums „Möglichkeiten und Grenzen der Humangenetik“ 25.–26. 2. 1981 a (Publikation in Vorbereitung) – Gründel, J.: Ethik und Humangenetik; 4. Colloquium des Bremer Wissenschaftsforums „Möglichkeiten und Grenzen der Humangenetik“ 25.–26. 2. 1981 (Publikation in Vorbereitung) – Horn, E.: Mensch oder werden der Mensch?; zur Debatte Mai/Juni (1982) – Hungerland, H.: Über die Utopie des Normalen und die normale Utopie; Universitas, Heft 7, Seite 733–740 (1976) – Kesten, H.: Copernicus und seine Welt; Kurt Desch, Wien, 1953 – Wolstenholme, G. (Hrsg.): Man and his Future, Churchill, London, 1963.

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

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

Verfahren vor dem Zulassungs- und Berufungsausschuß

Herbert Schultze

1. Einleitung

Nachdem an dieser Stelle von Zwanzig¹⁾ grundsätzliche Rechtsfragen bei Zulassungsentziehungen erörtert worden sind und Martens²⁾ die Wichtigkeit, wenn nicht sogar die Rechtmäßigkeit von Entscheidungen der Zulassungsgremien aus dem Hinweis auf die an diesen Entscheidungen Mitwirkenden herzuleiten versucht hat, besteht Veranlassung, sich mit den von den Zulassungsgremien zu beachtenden Verfahrensregeln zu beschäftigen.

Bedeutsamer und die Bestandskraft der von den Zulassungsgremien getroffenen Entscheidungen eher erhaltend ist es, wenn die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit in Klageverfahren feststellen können, daß der Zulassungsausschuß und der Berufungsausschuß die ihnen vorgegebenen Verfahrensvorschriften beachtet und z. B. die die Entscheidung tragenden Tatsachen in einer Weise ermittelt haben, die es den Gerichten – insbesondere im einstweiligen Anordnungsverfahren – ermöglicht, der eigenen Entscheidung den in einem fehlerfreien Verwaltungsverfahren festgestellten Sachverhalt ohne weitere oder nach gezielter (bei substantiiertem Bestreiten im Klageverfahren) Sachaufklärung zugrunde zu legen³⁾.

Am 1. Januar 1981 ist das Zehnte Buch des Sozialgesetzbuches – Verwaltungsverfahren – (SGB X) in Kraft getreten (BGBl. I 1980, 1469 ff.). Diese, das Verwaltungsverfahren und u. a. den Schutz von Sozialdaten betreffenden Vorschriften gelten für die öffentlich-

rechtliche Verwaltungstätigkeit der Behörden, die nach diesem Gesetzbuch ausgeübt wird, soweit sich aus dem Allgemeinen Teil und den besonderen Teilen dieses Gesetzbuches nichts Abweichendes ergibt, § 1 Abs. 1 S. 1 SGB X.

Die Reichsversicherungsordnung mit ihren das Kassenarztrecht regelnden Vorschriften gehört zum besonderen Teil des Sozialgesetzbuches, Art. II § 1 Nr. 4 SGB I. Damit sind auch die Bestimmungen über die Zulassungs- und Berufungsausschüsse, § 368 b Reichsversicherungsordnung (RVO), und die auf § 368 c RVO fußenden Zulassungsordnungen besondere Teile des Sozialgesetzbuches geworden. Behörde im Sinne dieses Gesetzbuches ist jede Stelle, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt.

Es liegt kein Grund vor, den Zulassungsausschuß und Berufungsausschuß als Einrichtungen der kassenärztlichen Selbstverwaltung außerhalb des Sozialgesetzbuches zu stellen; sie müssen vielmehr ebenfalls als „Behörden“ im Sinne von § 1 Abs. 2 SGB X angesehen werden.

Aus alledem folgt, daß das Zehnte Buch des Sozialgesetzbuches Verfahrensregeln enthält, die die Zulassungs- und Berufungsausschüsse seit dem 1. Januar 1981 bei der Zulassung oder Entziehung als Kassenarzt zu beachten

¹⁾ DEUTSCHES ÄRZTEBLATT 82, Heft 11, Ausgabe A/B: 65 ff., Ausgabe C: 51 ff.

²⁾ DEUTSCHES ÄRZTEBLATT 82, Heft 6, Ausgabe A/B: 109 ff., Ausgabe C: 69 ff.

³⁾ vgl. Urteil des SG Berlin in „arztrecht“ 82, 75