

Soziologie

**Qualitätsbegriffe, Risikobewertung und  
Risikomanagement in Pharmazie und Biotechnologie**  
**Beitrag zur Politökonomischen Kritik des Gesundheitswesens**

Inaugural - Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

der Philosophischen Fakultät

der

Westfälischen Wilhelmsuniversität

zu

Münster

vorgelegt von

Rainer Koch

aus Kronberg/Taunus

2005

Tag der mündlichen Prüfung:

Nebenfach: Erziehungswissenschaft am 30. 11. 2005

Prüferin: Prof. Dr. Marianne Krüger-Potratz

Hauptfach: Soziologie am 01. 12. 2005

Prüfer: Prof. Dr. Hans-Jürgen Krysmanski

Tag des Abschlusses: 08. 03. 06

<b>Vorwort</b> .....	<b>1</b>
<b>1. Zusammenfassung</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Einleitung</b> .....	<b>3</b>
2.1    Der Qualitätsbegriff .....	3
2.2    Die Qualitätstheorien .....	4
2.3    Qualität in der Pharmaforschung .....	4
2.4    Verhältnis der Krankenkassen zur Pharmaindustrie .....	6
2.5    Staat, Öffentlichkeit und demokratische Linke .....	6
2.6    Die soziale Vereinbarung von Qualität .....	10
2.7    Disziplinarmodell und tertiärer Sektor: Gesundheitswesen, Schule .....	10
2.8    Akzeptanzmechanismen in der Biotechnologie .....	11
2.9    Kontrollverfahren und Interessensartikulation in Pharma und Biotechnologie ...	13
2.10   Konvergenz der Arzneimittel- und Lebensmittelproduktion .....	14
2.11   Pharmakologischer Exkurs: Begriff der Substanziellen Äquivalenz .....	16
2.12   Pharmakologischer Exkurs: Pleiotrope Effekte .....	16
2.13   Uncertainty, Epistemologie und politische Fundierung .....	18
2.14   Fragestellung, Möglichkeiten und Grenzen der Arbeit .....	19
<b>3. Reflexion auf Qualität</b> .....	<b>20</b>
3.1    Die Qualitätsdiskussion der 90er Jahre .....	20
3.2    Qualität - gesellschaftliche Natur von Sachen .....	24
3.3    Qualitätsbegriffe in der Formalen Logik .....	33
3.3.1  Qualität, Qualitätsurteil, Aussagenlogik .....	34
3.4    Qualität, Logik, Qualitätsmanagement .....	41
3.5    Evidenzbegriff und Evidence-based-Medizin .....	45
3.6    Zusammenfassung .....	46

<b>4. Qualität und soziale Organisation .....</b>	<b>50</b>
4.1 Die kapitalistische Ökonomie .....	50
4.1.1 Der Postfordismus.....	58
4.1.2. Das Akkumulationsregime des Postfordismus .....	58
4.1.2.1 Forschende und nichtforschende Unternehmen .....	63
4.1.2.2 Paradigmenwechsel von der Chemieforschung zur Molekularmedizin.....	65
4.2 Die postfordistische Regulationsweise und die Pharmaindustrie .....	69
4.2.1 Herrschaftsform und Innovationspolitik .....	69
4.2.2 Wettbewerb und Regulierung.....	73
4.2.3 Das Versicherungskapital .....	77
4.2.3.1 Historische Aspekte der Krankenversicherung .....	77
4.2.3.2 Krankenkassen als Regulationsinstrument .....	81
4.2.3.3 Risikomanagement der Krankenkassen und Eugenik.....	86
4.2.3.4 Das Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz GMG .....	92
<b>5. QMS im Öffentlichen Gesundheitswesen und Kontrollgesellschaft .....</b>	<b>95</b>
5.1 Gesundheitswesen und Kontrollgesellschaft.....	95
5.2 Die Disease Management Programme (1) .....	97
5.3 Gesundheits- und Krankheitsbegriffe – Definitionen .....	101
5.3.1 Das axiomatisch-deduktive Medizinverständnis.....	102
5.3.2 Der idiographische Krankheitsbegriff .....	103
5.4 Die Disease Management Programme (2) .....	107
<b>6. Medizinisierung der Pädagogik und Kontrollgesellschaft .....</b>	<b>110</b>
6.1 Das Uhrwerk des Comenius.....	110
6.2 LRS und Legasthenie .....	116
6.2.1 Definitionen.....	116
6.2.2 Medizinische Ansätze zur Lese- Rechtschreibschwäche .....	118
6.2.3 Die Lese- Rechtschreibstörung .....	119

---

6.2.4	Die Lese- Rechtschreibschwäche.....	120
6.2.5	Diskussion der "zentralnervösen Funktionsstörung" .....	120
6.2.6	Die multiaxiale Diagnostik nach dem ICD 10.....	121
6.2.7	Das Hyperkinetische Syndrom HKS.....	122
6.2.8	Kritik am medizinischen Modell.....	123
6.2.9	Intelligenztests und Legasthenie .....	125
6.3	Ein neuropädagogischer Ansatz.....	127
6.4	Ritalin .....	130
6.5	Zusammenfassung.....	131
<b>7.</b>	<b>Qualität in Pharmakologie und Biotechnologie .....</b>	<b>132</b>
7.1	Die soziale Qualität der Arzneimittel im Kapitalismus.....	132
7.1.1	Patientenprofile: unbeachtete Subpopulationen, passive Patienten, aktive Konsumenten .....	132
7.1.2	Neue Arztprofile: Vertriebspartner der Industrie.....	136
7.1.3	Produktprofile: Arzneimittel, Lebensmittel, Nahrungsergänzungen.....	139
7.1.3.1	Der Placebo-Effekt .....	142
7.1.3.2	Life-Style-Drogen .....	142
7.1.4	Generalisierte Behandlungsschemata.....	143
7.1.5	Die Gebrauchsinformation nach AMG.....	143
7.2	Der Reduktionismus der Pharmakologie .....	145
7.2.1	Wirksamkeit als Invasion und Okkupation.....	145
7.2.2	Die Rezeptorentheorie .....	146
7.2.3	Bioverfügbarkeit und Biotransformation .....	147
7.3	Reinheit, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit.....	149
7.3.1	Nebenwirkungen .....	151
7.3.2	Stoffliche Reinheit .....	153
7.3.3	Beispiele: Beta-Blocker und Beta-Mimetika.....	156
7.3.4	Substitutionstherapie: Morbus Parkinson und chemisches L-Dopa .....	157

---

7.4	Die pharmazeutische Risikospirale: Antibiotika.....	158
7.5	Die Krebs-Spirale: Lücken des Rath-Ansatzes.....	159
7.5.1	Östrogenentdeckung, Krebs- und Biowaffenforschung im Dritten Reich .....	159
7.5.2	Verbraucherschutz-Studien: Östrogentherapien als Krebspromotor .....	162
7.5.3	Krebsvorsorge-Konzepte und Pharmaforschung.....	163
7.5.4	PVC – Weichmacher.....	165
7.5.5	Industrielle Ausweichmanöver: Beispiel: Platin-Schnuller .....	167
7.5.6	Pflegemittel und Kosmetika .....	168
7.5.7	Zusatzstoffe: die Beispiele Aspartam und Saccharin .....	169
7.5.7.1	Der Süßstoff Aspartam E 951 .....	169
7.5.7.2	Der Süßstoff Saccharin E 954.....	170
7.5.8	Diskussion des Rath – Ansatzes .....	172
7.6	Biotechnologie und Pharmazie.....	174
7.6.1	Von der Fermentation zur Gentechnik.....	174
7.6.2	Reinheit in der Gentechnik: substanzielle Äquivalenz , essential similarity, comparability .....	175
7.6.3	Beispiele substanzieller Äquivalenz in der Gentechnik.....	177
7.6.3.1	Produktion ungesättigter Fettsäuren durch GVO-Pflanzen .....	177
7.6.3.2	Transgene Tomaten, Kartoffeln, Sojabohnen, Mais, Hefestämme .....	178
7.6.3.3	Übertragung neuer DNA -Sequenzen auf den menschlichen Organismus .....	180
7.6.4	Der Begriff der substanziellen Äquivalenz in der "In Silico Biology" .....	181
<b>8.</b>	<b>Risk Governance .....</b>	<b>182</b>
8.1	Risk Governance als Regulationsinstrument.....	182
8.1.1	Risikodiskurs und Institutionen.....	182
8.1.2	Risikobegriff: Freiwilligkeit und Zwangsverhältnis.....	183
8.1.3	Quantitative und qualitative Aspekte des Risikobegriffs.....	186

---

8.1.4	Der systemtheoretische Risikobegriff .....	186
8.1.5	Ambiguität - Problemstelle der Risikobewertung.....	187
8.1.5.1	Der Indikator Persistenz .....	188
8.1.5.2	Der Indikator Reversibilität .....	190
8.1.5.3	Expositionsszenarien oder Expositionsvermeidung ?.....	190
8.1.5.4	Das Familiarity-Konzept der OECD.....	192
8.1.6	Risikobewertung: Reduktionismus und Ambiguität .....	193
8.1.7	Die Uncertainty-Problematik und Qualität .....	198
8.2	Internationales Riskmanagement im Arzneimittelbereich .....	199
8.2.1	Die ICH – Guidelines .....	199
8.2.2	Europäische Zulassungsverfahren und Riskmanagement.....	200
8.2.3	Mängel im Monitoringsystem.....	203
8.2.4	Das Qualitätsaudit bei Arzneimittelstudien.....	205
8.2.5	Risikoüberwachung bei zugelassenen Arzneimitteln .....	207
8.3	Risikoüberwachung in der grünen Gentechnik.....	208
8.3.1	Freisetzung und Inverkehrbringung.....	208
8.3.2	Das deutsche Gentechnikgesetz GenTG.....	209
8.3.3	Die "Novel Food" Verordnung.....	210
8.3.4	Lebensmittelmonitoring .....	210
<b>9.</b>	<b>Ausblick auf eine politökonomische Kritik der Biotechnologie .....</b>	<b>215</b>
9.1	Überleitung .....	215
9.2	Thesen der Arbeit, Ausblicke: Lage, Ziele, Maßnahmen .....	216
<b>10.</b>	<b>Glossar.....</b>	<b>224</b>
<b>11.</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>234</b>
<b>12.</b>	<b>Lebenslauf, Erklärung .....</b>	<b>251</b>

## Vorwort

Ein Mann rasiert sich und hält den Rasierapparat in der rechten Hand. Er schaut in seinen Spiegel, und dort sieht er sein Spiegelbild, das sich mit der linken Hand rasiert. Er sagt: " Oh, Rechts und links haben sich verkehrt. Warum findet keine Verkehrung von oben und unten statt? Jeff Scargle, zitiert nach Gregory Bateson

Mit einem Mann, der 26.000 Dollar verschenkt, unterhalte ich mich nicht. Nick Banco zu Eddie Willis in "Schmutziger Lorbeer".

Diese Arbeit wurde im Zeitraum von 1977 bis 2005 in drei verschiedenen Arbeitsschritten geschrieben. Der ursprüngliche Arbeitstitel war "*Abstraktion und Herrschaft*". Vorgänge im alltäglichen Leben wie in der Wissenschaft können nur verstanden werden, wenn zu ihnen eine Verallgemeinerung vorliegt. Abstraktion filtert Eigenschaften aus Einzelfällen herrschaftsorientiert heraus und bildet höhere Begriffe, ärmer an Inhalt, weiter an Umfang. Gedanken aus dieser Phase sind im Kapitel *Reflexion auf Qualität* wiederzufinden. Den Ansatz, vom Abstrakten zum Konkreten aufsteigend, Herrschaftsaspekte in der Beziehung zwischen kapitalistischen Marketingkonzepten und kulturellem Bewußtsein nachzuweisen, verfolgte ich am Ende der 80er Jahre. Diese Überlegungen haben im Kapitel *Qualität und soziale Organisation* ihren Platz gefunden. Seit 1984 habe ich in der Pharmaindustrie und im Gesundheitswesen Tätigkeiten in Vertrieb, Marketing und Training ausgeübt. Ein in den Jahren 2000 bis 2002 durchgeführtes Grundstudium der Biotechnologie, die stundenlangen Laborversuche, veränderten meinen Blick genauso wie die jahrelange Tätigkeit im Pharmaaußendienst: In beiden Fällen mußten Erkenntnisse auch leiblich errungen werden, Wissen wuchs nicht stellvertretend, aus zweiter Hand, sondern als Reflexion sowohl auf das, was ich faktisch tat im Rahmen der gestellten Aufgaben, wie auf den Bestand an Begründungen für dies Handeln. Meinem Ziel, die in dieser Zeit erworbene Sachkenntnis hinsichtlich pharmazeutischer und biotechnologischer Verfahren und Produkte im Sinne einer Kritik der verwendeten Qualitätsbegriffe und Qualitätssicherungsverfahren in eine Politökonomie des Gesundheitswesens einzubringen, kam ich näher durch ein Fernstudium zum Qualitätsmanagementsbeauftragten und durch die Teilnahme an Seminaren des BPI zu Fragen der Qualitätssicherung und des Monitorings klinischer Studien. Die Arbeit ist nicht im Stile eines Gutachtens, sondern als Geschichte einer Annäherung an den Gegenstand, *die Verschmelzung von Qualitätssicherheit und Profitorientierung sozialer Kontrolle*, geschrieben.

## Danksagung

Herrn Professor Dr. Hans-Jürgen Krysmanski bin ich dankbar, daß er die Entstehung und die Fertigstellung diese Arbeit unter teilweise schwierigen Umständen über lange Jahre unterstützt und begleitet hat.

Frau Professorin Dr. Karin Priester bin ich dankbar, daß sie die Zweitbegutachtung der Arbeit übernommen hat.

## 1. Zusammenfassung

Die **Risiken** der "grünen" Biotechnologie, der **gentechnisch veränderten Lebensmittel**, fanden in der Öffentlichkeit viel Beachtung; die vermeintliche Rigidität der gesetzlichen Genehmigungs- und Kontrollverfahren (Novel Food Verordnung, Freisetzung-Richtlinie, Gentechnik Gesetz) konnte unter dem Aspekt der Verbraucherakzeptanz gentechnischer Lebensmittel bisher nicht die gesellschaftliche Bedarfssituation schaffen, die von den europäischen Herstellern gewünscht wird.

Die Risiken der "roten" Biotechnologie, der gentechnisch veränderten Arzneimittel, stießen in der Öffentlichkeit kaum auf Widerhall, gentechnische wie chemische Arzneimittel unterliegen mit dem Arzneimittelgesetz AMG und anderen Vorschriften einem ebenso ausgeklügelten wie wirkungslosen Kontrollverfahren, wie zahlreiche Pharmaskandale belegen. Die gesellschaftliche Akzeptanz der Arzneimittel, die "Compliance", legt nahe, GVO-Lebensmittel mit einer Medikalisierungskampagne im Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient zu vermarkten.

Überhaupt liegt es für die Industrie nahe, **Erfahrungen aus der Pharmaindustrie auf den Lebensmittelbereich zu übertragen**. Das gilt für die Analysetechnik und die Kennzeichnungspflicht, die Zulassungsprozeduren ebenso wie für Langzeitstudien, die Langzeitschäden aus dem Konsum von GVO-Produkten aufdecken sollen. In Zukunft werden wohl Langzeittests mit freiwilligen Probanden zu GVO-Lebensmitteln durchgeführt werden.

Das Studiendesign von Arzneimittelstudien sieht den möglichst eindeutigen Nachweis eines Kausalzusammenhangs zwischen der Arzneimittelaufnahme und den beobachteten Gesundheitsschäden vor. Diese Anforderungen folgen aus Thesen der Allgemeinen Pharmakologie auch zur **Bioverfügbarkeit eines Pharmakons**, die nicht vom Himmel gefallen, sondern strategischen Folgerungen der Pharmaindustrie aus dem Conterganskandal zu verdanken sind. **Die Pharmaindustrie verdankt ihre globale Machtposition diesem abstrakten Konzept kleinschrittiger Kausalität**, welches, juristisch gewendet, im Schadensfall dem Verbraucher die Beweislast aufbürdet. Deshalb ist aus Sicht der vorliegenden Arbeit eine Kritik an der Übernahme des Rechtsrahmens und der Kontrollverfahren der Pharmazie durch die Biotechnologie nur zu leisten, wenn die verbraucherseitigen Risiken und die herstellerseitigen Mängel bei der Arzneimittelproduktion in Beziehung gebracht wurden zu den wissenschaftlichen und juristischen Abstrakta, die diese ermöglichen. Im zweiten Schritt ist zu fragen, ob Kontrollparameter aus einem chemischen in einen biotechnologischen Kontext überführbar sind. Das für die Argumentation bedeutsame Vokabular wird im Glossar erklärt.

**Qualitätsbegriffe, Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätsmanagementsysteme** sind sowohl **Akzeptanzbeschaffungs- als auch Kontrollmechanismen**, die das Augenmerk und Haftbarkeitsregeln an kleinschrittigen Prozeßparametern festmachen und dabei von der Diskussion der **Qualitätsziele** ebenso wie von der **sozialen Genese der Qualität** ablenken.

Der Hauptthese der Arbeit "**Markterweiterung durch Risikoerweiterung**" folgend, werden die Umriss neuer Herausforderungen an das Gesundheitswesen wie den Verbraucher- und Patientenschutz deutlich, seit die trügerische Sicherheit des AMG als integrativem Standard in einen Risikobegriff überführt wird, der weniger von "Sicherheit", als von **profitorientierter sozialer Kontrolle** dominiert wird.

## 2. Einleitung

### 1. Der Qualitätsbegriff

Unser Qualitätsbegriff orientiert sich gemeinhin auch im Informationsalter noch an der Virtuosität handwerklicher Herstellung. Der Prozeß der technischen Simulation neurobiologischer Funktionsweisen, etwa die Herstellung einer künstlichen Hand im Rahmen der Robotik, steckt noch in den Kinderschuhen. 1) Gleichwohl führen handwerkliche Qualitätsprodukte im Alltagsleben nur noch ein exotisches Sonderdasein: die kapitalistische Massenproduktion der fordistischen Ära hat die Schneider, Schuster, Bäcker, Uhrmacher und Messerschmiede, um nur einige zu nennen, ins Abseits gedrängt. Die restriktiv eingeeengte Apothekerbetriebsordnung verbietet es Apothekern inzwischen weitgehend, Arzneien herzustellen und so leben sie nahezu ausschließlich vom Verkauf industriell gefertigter Massenware. In der Lebensmittelbranche kündigt sich dieser historische Umbruch gerade erst an 2). Die Ablösung individueller Virtuosität durch die Arbeitsteilung, die kapitalistische Vergesellschaftung hat Karl Marx als erster beschrieben 3). Mit der individuellen Virtuosität und der kapitalistischen Vergesellschaftung sind zwei Extrempositionen im Feld der Qualitätsvorstellungen angesprochen, die im Argumentationsgang dieser Arbeit am Beispiel der Medizin, der Pharmaindustrie und der Biotechnologie aktuell aufeinander bezogen werden.

Der Qualitätsbegriff steht dort weiter im Spannungsfeld idealistischer und materialistischer Anschauungen. Die homöopathische Medizin (Samuel Hahnemann) bekommt Zuspruch für ihr Konzept geistiger Qualitäten durch Ansätze der jungen Biophysik 4). Überhaupt flackert durch die Diskussion physikalischer Grenzfragen so etwas wie eine neue Geistigkeit. Dagegen vertreten Biologie, Chemie, Biotechnologie, die (zunehmend molekularbiologisch überlagerte) Schulmedizin und die Sozialwissenschaften eher materialistische Auffassungen von den qualitativen Zuständen unserer Wirklichkeit, die sich in theoretischen Fragen der Kausalität, Empirie, Evidenz usw. nur graduell unterscheiden.

Diese Qualitätsvorstellungen, die an dieser Stelle nicht weiter differenziert werden können, stehen unvermittelt nebeneinander und stehen für unterschiedliche gesellschaftliche Handlungsweisen und -ziele, die sich nicht aufeinander beziehen, sondern unvermittelt ausschließen. Gleichwohl läßt sich beobachten, daß etwa das Prädikat "Bio" von kapitalistischen und alternativen Fraktionen im Rahmen der jeweiligen "Corporate Identity" und der Marketingkonzepte in Anspruch genommen und an die Öffentlichkeit und die Konsumentengruppen herangetragen wird. Dennoch wird ein direkter Produktvergleich, etwa von homöopathischen mit chemischen Therapeutika, stets abgelehnt, meistens mit der Begründung, es gäbe keine geeigneten Versuchsmodelle.

Im Kapitel *Qualitätsdiskussion der 90er Jahre* wird dazu ausgeführt, wie die Diskussion im Rahmen einer Redefinitionsdynamik den Fokus auf die postfordistischen Erweiterung des Qualitätsbegriffs um ökologische, gesundheitliche und soziale Aspekte legt, ohne aber den Qualitätsbegriff als gesellschaftliches Konstrukt zu verstehen und ohne seiner sozialen Genese nachzugehen. Diese abstrakte Qualitätskonstruktion wird sich später als Hülle erweisen, mit der Inhalte wie axiomatische, ja willkürliche Krankheitsdefinitionen und zweifelhafte Wirkprofile pharmazeutischer Therapiekonzepte transportiert und sozial abgeschottet werden können.

1) Helge Ritter, Götz von B. und der Datenhandschuh, in: Marco Wehr, Martin Weinmann (Hg.), Die Hand. Werkzeug des Geistes, Heidelberg/Berlin 1999

2) Das unerwünschte Auskreuzen transgener Pflanzen in ein ökologisches Nachbarfeld ist oft nicht zu verhindern, verlangt aber dann vom Biobauern eine Inverkehrbringungsgenehmigung seiner Produkte. Diese kann er nur erhalten, wenn er zuvor eine Freisetzungsgenehmigung beantragt und erhalten hat (Stufenverhältnis nach der EU-Richtlinie 2001 / 18 / EG, auch Deutsches Gentechnikgesetz).

3) Karl Marx, Das Kapital, MEW Band 23, Berlin 1969, S. 356 ff.

4) Rainer Koch, Die Kraft der Aura, in: Sein. Zeitschrift für Gesundheit, neue Weltbilder, Spiritualität, Lebenskunst, Berlin 2005, Heft 7, S. 16

Demgegenüber wird hier vorgeschlagen, Qualitätsbegriffe nicht auf der Gebrauchswertebene rein technisch zu formulieren, sondern die Aspekte Technik/Wirtschaft, Verbraucher/ Politik aus dem Gebrauchswert-Tauschwertzusammenhang heraus konzeptionell zu verbinden.

## 2. Die Qualitätstheorien

Im Kapitel *Reflexion auf Qualität* wird mein Herrschaftsverdacht gegen Qualitätstheorie im Sinne von Beschaffenheit und insbesondere hinsichtlich der Qualitätsurteilslehre dargelegt. Die Kritik richtet sich vor allem gegen die Verfahren der formalen Logik, die es nicht ermöglichen, qualitative Zustände oder Beziehungen zwischen qualitativen Zuständen zu beschreiben. Der Umgang mit Alternativen in qualitativen Bereichen der Wissenschaft, insbesondere der Naturwissenschaft, hat bislang keine Rolle gespielt und hat auch keine Forschungstradition. In der Betriebswirtschaft und auch in der Risikoforschung werden qualitative Phänomene rein quantitativ angegangen. Die Medizin, die Pharmaforschung und die Biotechnologie haben über qualitative Phänomene zu entscheiden und die Folgen zu antizipieren. Die Ursache für die vielzitierte wissenschaftliche "Unentscheidbarkeit" naturwissenschaftlicher Sachverhalte, die dann die Basis des "Non Decision Making" des staatlichen Risikomanagements ist, wird letztlich in dieser herrschaftsorientierten Qualitätsurteilslehre vermutet. Die Erforschung eines systematischen Umgangs mit qualitativen Alternativen wird in der BRD meines Wissens nur von der Paderborner Forschungsgruppe *Erwägungskultur* um Werner Loh, den Herausgeber der Zeitschrift *Erwägen, Wissen, Ethik* verfolgt. Wesentliche Gedanken daraus werden im Rahmen dieser Arbeit ansatzweise diskutiert, soweit sie das Dilemma axiomatischer Krankheitstheorien erhellen, können aber ansonsten hier nicht weitergeführt werden.

Eine allgemeine Gesellschaftstheorie kann nur am Leitfaden konkreter Teilsysteme zusammenfassend angelegt werden. Die Konkretisierung der Theorie ist auch die Basis der Weiterentwicklung allgemeiner Theorie. Im Kapitel *Qualität und soziale Organisation* wird ausgehend von einem allgemeinen Gesellschaftsbegriff die derzeitige Phase des Kapitalismus zugespißt auf die postfordistische Situation der Pharmaindustrie(forschung) näher betrachtet.

## 3. Qualität in der Pharmaforschung

Für die Pharmaforschung der 70er und 80er Jahre läßt sich dabei folgende vertikale Grundstruktur ausmachen: Am oberen Ende befand sich eine offene, gemeinnützige, steuerfinanzierte, eher grundlagenorientierte Forschung, die in Universitäten und Instituten weniger an der kommerziellen Nutzung, als an der wissenschaftlichen Reputation interessiert war. Die frühe und ausführliche Publikation der Ergebnisse wurde nicht durch patentrechtliche Hintergedanken gebremst. Die Grundsatzdiskussion um die Patente kam erst gegen Ende der 70er Jahre auf. Die forschende, an Anwendung und Ertrag orientierte Pharmazie am unteren Ende der Vertikalachse konnte die weiter oben entwickelten Ergebnisse durch Lektüre der Fachliteratur und durch Teilnahme an Kongressen meist kostenlos erwerben. In den letzten zwanzig Jahren hat sich diese klare binäre "Arbeitsteilung" aufgelöst. Die Forscher am oberen steuerfinanzierten Ende der Vertikalen prüfen die ökonomische Verwertbarkeit und Patentierbarkeit ihrer Ergebnisse und haben ein Interesse, Lizenzgebühren zu erheben. Am unteren Ende tummeln sich Tausende von Biotechnologiefirmen, von Biotech Tool Companies und Contract Research Organisations (CRO), die in finanzieller Abhängigkeit von der Pharmaindustrie ebenfalls akademische Forschung betreiben. Gleichzeitig mit dem tieferen Verständnis der molekularbiologischen und pharmakogenetischen Zusammenhänge stiegen die Entwicklungskosten. Lag die Entwicklung eines neuen Medikaments vor 1980 etwa bei 138 Millionen US-Dollar, so betrug sie 1990 das 2,3 -fache und im Jahre 2000 bereits 802 Millionen US-Dollar 5).

5) Gerhard Steinmann, Leiter Klinische Forschung ( Immunologie/Virologie) Böhringer Ingelheim in: Chemanager vom 11.5. 2005, S. 4

Die Zahlen belegen, daß nur noch große Firmen am Wettbewerb um profitable F&E-Portfolios teilnehmen können. Diese letztlich monopolistisch gelenkte Innovationstreiberei in universitätsnahen "Exzellenz-Clustern" führt aber nicht aus der Produktivitätskrise heraus, sondern eher in diese hinein, wie hier gezeigt wird (Kapitel 4.1.2.1).

Das Qualitätsverständnis der Pharmaindustrie orientiert sich an den Entwicklungskosten. Ein hochwertiges Produkt ist aufgrund des *Return on Investment (ROI)* teuer und patentgeschützt. Der Qualitätsbegriff ist erst in zweiter Linie am Gebrauchswert des Medikaments festzumachen. Direkte Vergleichsstudien zwischen "minderwertigen" Präparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist, und "hochwertigen" patentgeschützten Produkten sind tunlichst niemals durchgeführt worden, um den Mythos innovativer Pharmatherapien nicht zu gefährden.

Insofern versteckt sich hinter der Oberfläche der Qualitätsbegriffe ein gesellschaftliches Dilemma:

Einerseits sind es vor allem die Großunternehmen, die über Kartelle, monopolistische Praktiken und über staatliche Regulative die Gesellschaft mit strukturellen Zwängen überziehen. Es sind immer noch dieselben Großunternehmen aus der internationalen Big Pharma Liga, die von der Substanzfindung und -herstellung über die präklinischen und klinischen Studien, die Behördenangelegenheiten und die Post-Marketing-Überwachung "alles leisten". Dem Innovationszwang ist seine monopolistische Profitorientierung aber sowenig anzumerken, wie die strukturellen Qualitätsmängel, mit denen er einhergeht. Die periodisch auftretenden (oder durch die Konkurrenz losgetretenen) Arzneimittelskandale dieser innovativen Blockbuster offenbaren dann oft noch weitere Geheimhaltungszwänge und den Zwang zur Vertuschung verborgener Produkt- und Prozeßmängel. Gerade in der Pharmaindustrie, in der Naturwissenschaft und weit in die Gesellschaft der "Klinikfürsten", der Ärzteschaft und Apotheker scheint sich hier das Prinzip der "Erbhofbauern", das Gesetz einer bedingungslosen Gefolgschaft wider besseres Wissen, durchzuhalten. Die Geschichte der jungen Biotechnologie ist voller genialer Entdeckungen <sup>6)</sup>, die durch Querdenkertum und Distanz zum Mainstream erst möglich wurden; sie ist aber auch ein Beispiel dafür, daß *Confirmatory Research* im Kapitalismus der Standard ist, an dem das medizinisch-pharmazeutische Kartell gemessen werden will und selbst die Meßlatte anlegt, der die Biotechnologie unterworfen ist.

Konkretisierungsschritte hierzu bestehen darin, dies postfordistische Akkumulationsregime im Horizont der Regulationstheorie zu betrachten, wozu im Kapitel *Wettbewerb und Regulierung* angesetzt wird. Das Grundmuster kapitalistischer Konkurrenz wird insbesondere auf den Biotechnologie- und Arzneimittelmärkten durch die Regulierungsbedingungen geprägt. Technik, hier Pharma- und Biotechnologie tragen im Kapitalismus wesentlich zur Verschärfung der globalen Probleme bei.

---

6) Etwa die Erfindung der biochemischen Kopiermaschine, der Polymerase-Kettenreaktion: DNA-Moleküle werden unter Hitzeeinwirkung aufgeschmolzen und dienen als Matrize für die Herstellung neuer DNA. Das Verfahren war umständlich, die verfügbare DNA nicht hitzebeständig, bis der Biochemiker Mullis 1983 die Idee hatte, hitzebeständige DNA-Polymerase aus thermophilen Bakterien zu verwenden, Hoffmann-La Roche kaufte das Patent 1991 für 800 Millionen Dollar.

#### 4. Das Verhältnis der Krankenkassen zur Pharmaindustrie

Die Rolle der Pharmaindustrie ist dabei isoliert, ohne die Zuarbeit der *Krankenversicherungen* als öffentlich-rechtliche Beitragsverschiebungsanstalten nicht verstehbar. Dies wird anschließend in einem kurzen *historischen Abriß* dargestellt. Krankenkassen befinden mit über die Qualitätsziele eines Gesundheitswesens und damit der Gesellschaft. Bemerkenswert ist nicht nur die Tatsache, daß Ziele und Konzepte der pharmazeutischen und biotechnologischen Forschung dabei höher bewertet werden als kostengünstigere Alternativen etwa aus dem Spektrum der *besonderen Therapierichtungen*, sondern auch die Tatsache, daß diese Industrieforschung zum Teil ohne Wissen eines Großteils der Versicherten beitragsfinanziert vonstatten geht. Welche Gestaltungsziele und -chancen haben Versicherte?

#### 5. Staat, Öffentlichkeit und demokratische Linke

Vor diesem Hintergrundausschnitt stellt sich die Frage, wie eine demokratische Linke eine qualitativ andere Gesellschaft etablieren will, d.h. wie sie die transformatorischen und emanzipatorischen Kräfte in der Gesellschaft bündeln will? Dazu bedarf es vor allem qualitativer Ziele der Veränderung, der Richtung, die eine Aufhebungsbewegung einzuschlagen hat. Linke Theorie kann nur die Möglichkeiten beschreiben, die in der historischen Situation entstanden sind. Das Ergreifen neuer Möglichkeiten schließt das Festhalten an alten, "bewährten" Konzepten und Verhaltensmustern aus. Linke Politik muß darin "radikal" sein, daß sie diese neue historische Situationen auf den kapitalistischen Grundwiderspruch, die Wurzel, neu bezieht. Der Grundwiderspruch, die allgemeine Theorie kapitalistischer Gesellschaften, kann nur auf der Basis konkreter Tatbestände beschrieben werden. Um frei für diese Aufgabe zu werden, sind einige alte Zöpfe abzuschneiden:

Internationale Richtlinien und Regulationsmechanismen sind nur diskutierbar unter Einbezug des zugrunde gelegten Staatsverständnisses. Das Staatsverständnis der Linken ist allen Hegemonietheorien (Gramsci) und der französischen Regulationstheorie zum Trotz weitgehend beim Begriff des Nationalstaates stehengeblieben. Sozialrecht wird nach wie vor aus dem Horizont des Nationalstaates gedacht, mit dem man glaubte, den Kapitalismus sozialstaatlich domestiziert und bürokratisch reguliert zu haben. Die integrierte Westlinke, zu der die PDS, ein saturierter Seniorenclub des untergegangenen Realsozialismus stieß, gefällt sich nach wie vor in liebgewonnenen Konzepten der programmierten Gesellschaft und ihrer Planbarkeit im nationalen und auch internationalen Maßstab. Schlimmer noch erscheint mir, daß das Verhältnis vom Staat zum Bürger nach wie vor ein hoheitliches Untertanenverhältnis darstellt, in welchem die Bürger wie unmündige Kinder zum "Vater Staat" aufblicken und auch so behandelt werden. Wie kann es sonst sein, daß zwangsverordnete Spareinlagen (Kranken-, Renten- und Arbeitslosenversicherung), beim Staat weniger Rechtsanspruch und Rechtssicherheit für den Bürger begründen als freiwillige Spareinlagen bei einer Sparkasse? Schulen, Gerichte, staatliche Versicherungen, Parteien, die parlamentarische Demokratie im Nationalstaat waren soziale Erfindungen, die soziale Fortschritte bewirkten und damit beweisen, daß es möglich und nötig sein wird, neue soziale Institutionen von ähnlichem Wert zu erfinden, nachdem die alten zur Expertokratie, Plutokratie und Technokratie herabgesunken sind. Hier kann die Bewegung in die Richtung einer qualitativ neuen Gesellschaft nur eine von unten sein. Christian Fuchs schreibt über das "emanzipatorische Subjekt":

Gruppen wie Arbeitsloseninitiativen, Vereinigungen illegalisierter oder kriminalisierte MigrantInnen ( z.B. die Sans Papiers in Frankreich), Anti-Rassismus-Gruppen, Obdachlosenvereine, Organisationen aus der Ökologie- und Friedensbewegung, antimilitaristische Vereinigungen, Gewerkschaften, Dritte-Welt-Solidaritätsbewegungen, Landlosenbewegungen ( wie das "Movimento Sem Terra" in Brasilien), HausbesetzerInnen, Alternative, linke Gruppierungen der außerparlamentarischen Opposition, Schwulen-, Lesben-, Transgenderinitiativen, Organisationsformen des Jugendprotestes, alternative Betriebe, Frauenhäuser, Selbstverwaltungszentren, Arbeiterbewegung usw. können jedoch als potentiell emanzipatorische Subjekte betrachtet werden. Organisationen wie die heute staatstragenden deutschen Grünen, die ihren Ausgangspunkt in den Kämpfen sozialer Bewegungen hatten, zeigen, daß der Weg sozialer Bewegungen einer sein kann, der zur Institutionalisierung und zur Negation der ursprünglichen Ziele und der autonomen Selbstorganisation führt. 7)

Ich meine, daß auch der sogenannte "Otto-Normalverbraucher " am Beispiel der Sozialleistungen und an den Arznei- und Lebensmitteln Bedürfnisse, Bewußtsein und Fähigkeiten entwickeln kann, die über die bestehenden kapitalistischen Verhältnisse (asymmetrische Machtverteilung, Zwangsverhältnisse, Herrschaftsformen) hinausweisen.

Das Phänomen "Staat" kann im Rahmen dieser Arbeit nicht allgemein abgehandelt, sondern nur auf der Basis einzelner konkreter Teilsysteme beschrieben werden. Es erscheint mir nicht zu weit hergeholt, daß in einer Dienstleistungsgesellschaft auch der Staat als Ganzes und in seinen Teilsystemen sich in der Beziehung zu den Bürgern als Ensemble von Dienstleistungen versteht. Von diesen ausgehend wird aber der Anspruch gestellt, daß Rechtsbeziehungen des Staates zu seinen Bürgern das Niveau und die Verbindlichkeit bürgerlichen Rechts, etwa des Dienstleistungsvertrages, nicht unterschreiten dürfen. Fuchs, Meretz und andere aus dem Umfeld der Kritischen Informatik haben eine beachtliche Menge konkreter Vorschläge zur Selbstorganisation, zu sozialen Netzwerken gesammelt. Wichtig erscheint mir noch, daß zu einer neuen Gesellschaftsvorstellung ein offenerer Umgang mit dem Phänomen "Terror" gehört. Nichts charakterisiert die Entfremdung der etablierten Linken von ihren ursprünglichen Zielen, zu denen auch der bewaffnete antiimperialistische Befreiungskampf gehörte, mehr, als der Fakt, daß Che Guevara Plakate und Schriften von Mao Tse Tung nach wie vor zur Ausstattung linker Studierzimmer gehören, während arabische Befreiungsbewegungen in der Terminologie derer denunziert werden, die nicht legitimierte Angriffskriege und völkerrechtswidrige Okkupation und Gefangenenlager unterhalten. Wer dem "Terror" damit Vorschub leistet, braucht erst recht die innere Aufrüstung der westlichen Gesellschaften.

---

7) Christian Fuchs, Soziale Selbstorganisation im Informationsgesellschaftlichen Kapitalismus. Gesellschaftliche Verhältnisse heute und Möglichkeiten zukünftiger Transformation, BOD 2001, S. 155

## 6. Die soziale Vereinbarung von Qualität

Das zentrale Interesse dieser Arbeit gilt der sozialen Vereinbarung von Qualität. Regelsysteme erfüllen eine gesamtgesellschaftliche Funktion, die oberhalb des Gruppeninteresses angesiedelt sein sollte. So sollen Produkte, zum Beispiel Gebrauchsartikel, Arzneimittel oder Lebensmittel ungefährlich und tauglich im Sinne des Verwendungszweckes sein. Fundamentale, vor allem strukturelle Konflikte zwischen Kapital, Arbeitenden, Arbeitslosen, Verbrauchern, Kapitalfraktionen usw. drücken sich auch als Konflikt zwischen dem partikularen Eigeninteresse und der regelgebenden Instanz aus. Die hier in Auszügen beleuchtete Geschichte der Qualitätsvereinbarungen zeigt, daß Regeln nicht nur "face to face" zwischen den Akteuren, sondern auch in der Metaphorik der Institutionen, Funktionssysteme und Organisationen stets verdeckt am Leitfaden des Wollens der Kapitalisten entwickelt wurden und werden. Regelsysteme und Richtlinien im Bereich Arznei- und Lebensmittel werden heute in internationalen Gremien entwickelt und auf nationaler Ebene umgesetzt. In der Betriebswirtschaftslehre, einer Kadenschmiede des Kapitals, liefert die Logik des Gefangenendilemmas die Handlungsorientierung für das Verhältnis zur Regelebene. Autoren wie Bernhard Seitz räumen den Kapitalisten, den *seßhaft gewordenen Banditen* (Mancur Olson) ein Defektionsrecht gegen die Autopoiese (internationaler) Regelsysteme da ein, wo diese im Begriff seien, die globale Kapitaldynamik durch einen "altchinesischen Moralkodex" zu lähmen. Seitz will den gesellschaftlichen Grundkonsens ökonomistisch formulieren, weil er den *Ansatz der Normativität*, den Kantschen Imperativ, *als Handlungsaufforderung aus dem Horizont jenes Partikularinteresses* (versteht), *das sich in der Norm verwirklicht sieht* 8):

Handle so, daß die Regel deines Handelns über die vorhersehbare Sequenz gleicher Situationen für dich am vorteilhaftesten ist.

Eine vergleichbare organisierte Ego-zentrierte Motivationslage ist innerhalb der Linken allenfalls in den Gewerkschaften zu finden, die deshalb auch ausgemerzt werden sollten, wenn es nach den Merz & Merkels geht. Ein kritisches Verbraucherbewußtsein fehlt bisher.

Wo das Kapital verlangt, der Staat, die regelgebende Instanz, solle *atmen im Rhythmus der Auftragszyklen* (J. Schrempp), muß gefragt werden, ob und wieweit wir einen solchen Staat brauchen? Eine kreative Staatsdiskussion, im engeren Sinne die Diskussion der Konzepte privater Kranken- und Rentenversicherung sowie der Besteuerung, überläßt die Linke weitgehend der Freidemokratischen Partei. Die versammelte Linke dagegen hat keine Analyse über ihr eigenes gesellschaftliches evolutionäres Lern-Potential vorgelegt. Es gibt keine Analyse über andere Formen partizipatorischer Demokratie. Die Konzepte der Linken bewegen sich ideell im Spannungsfeld zwischen dem "Absterben" und dem revolutionären Abschaffen des Staates, wie es etwa von Lenin in *Staat und Revolution* formuliert wurde 9), aktivieren faktisch aber wenig gesellschaftliches Selbstorganisationspotential.

---

8) Bernhard Seitz, *Corporate Citizenship. Rechte und Pflichten der Unternehmung im Zeitalter der Globalität*, Wiesbaden 2002, S. 62

9) W. I. Lenin, *Staat und Revolution. Die Lehre des Marxismus vom Staat und die Aufgaben des Proletariats in der Revolution*, in: W.I. Lenin, *Ausgewählte Werke Band II*, Berlin 1966, S. 315ff.

In der vorliegenden Arbeit wird dazu ansatzweise untersucht, wie internationale Regelwerke, Richtlinien und Institutionen am Beispiel des Gesundheits-"Marktes" und der Biotechnologie die Kapitalverwertung unterstützen und dabei Schritt für Schritt die innenpolitisch legitimierten Aufsichtspflichten ersetzen im Sinne eines globalen Überbaus. Global meint hier, daß die internationalen Richtlinien nicht nur im Außenbereich wirken, sondern, national umgesetzt, letztlich zu einer Aufweichung nationaler Institutionen und Gesellschaftsstrukturen führen. In unserer Gesellschaft findet der Wähler keine qualitativen Zielkataloge, keine Qualitätsziele, über die er entscheiden kann, sei es im Bereich der sozialen Dienstleistungen, oder im Bereich Arznei- und Lebensmittelsicherheit. Auch die deutschen Grünen konnten ihre ursprünglichen Ziele in keiner Weise vermitteln und waren nicht einmal fähig, den Bürger über das Prozedere beim neuen Verbraucherschutzgesetz, genauer: über dessen Blockade im Bundesrat durch die CDU im Jahre 2004 angemessen zu informieren. Der Hauptfehler der versammelten Linken ist demnach die Entpolitisierung der Wirtschaft insgesamt und ihre Beschwichtigungshaltung insbesondere dort, wo jene ihren politischen Gesellschaftsentwurf vorlegt. Eine Politisierung der Wirtschaft bzw. des Grundwiderspruchs von Kapital und Gesellschaft wird in Europa meines Wissens allein von der radikalen Rechten in rassistisch verzerrter Form vorgenommen.

Umgekehrt stellt das Wohl des Verbrauchers, d.h. sein Wissen, seine freie Auswahl und sein Einverständnis auch im politischen Sinne den Prüfstein demokratischer Legitimität eines Wirtschaftssystems dar. Damit berufe ich mich neben Karl Marx auch auf Adam Smith, für den der Zweck aller Erzeugung der Verbrauch war. Auch Marx hat in den *Grundrissen* die Einheit von Produktion und Konsumtion hervorgehoben.

Im Kapitel *Qualität in Pharmakologie und Biotechnologie* wird dazu gefragt, wieweit Selbstverständnis der Hersteller und reale Qualität der Produkte und der bezogenen gesellschaftlichen Prozesse auseinanderfallen. Der Verbraucher unterliegt in der Konsumtionssphäre einem archaischen Arzneimittelfetisch, der im Kapitalismus an den allgemeinen Warenfetisch gekoppelt ist. Arzneimittel unterliegen damit einem vielschichtigen Transformationsprozeß, der hier nur angedeutet werden kann: Auf der Gebrauchswertseite wird die ihnen eigene enge Zweckbestimmung als individuelles Therapeutikum verlassen und sie werden von Ärzten auf Anraten der Industrie generalisiert und den abstrakten Krankheitskonstrukten entsprechend schematisiert eingesetzt. Weiter erfolgt eine Transformation vom reinen Therapeutikum hin zu einem sozialen Kompensationsmittel, zu unkontrolliertem Medikamentenabusus. Arzneimittel wie Antibiotika werden auch nach dem Verbot als Wachstumsbeschleuniger im Tierfutter eingesetzt; die krankmachende Wirkung für Mensch und Tier ist vorhersehbar und führt zu einer Bedarfssteigerung. Dies Merkmal der grundsätzlichen Bedarfssteigerung ist allen pharmazeutischen Produkten eigen und unterscheidet sie von kausalen (homöopathischen u.a.) Heilmitteln. Auf der Tauschwertseite ist ein rezeptpflichtiges Medikament bestimmt durch das Arzneimittelbudget des Arztes, durch Angebote der Industrie (illegale Umsatzbeteiligung und geldwerte Vorteile), Absprachen von Apothekernetzwerken, Einkaufsgemeinschaften mit den Herstellern und dem Großhandel usw.

Es ist weiter die Aufgabe der Qualitätsmanagementsysteme, eine diesbezügliche Zieldiskussion auf breiter gesellschaftlich-betrieblicher Basis zu eliminieren. Die gesamte QM-Thematik wird von Gewerkschaften und der Politischen Linken in einmütiger Ahnungslosigkeit als Reform und Innovation begriffen, ohne den Zusatz, daß diese Reformaspekte auch im Gesundheitswesen bloß Rationalisierungs- und Disziplinierungsmaßnahmen sind.

### 7. Disziplinarmodell und tertiärer Sektor: Gesundheitswesen, Schule

Damit im direkten Zusammenhang steht das Kapitel *QMS im Öffentlichen Gesundheitswesen und Kontrollgesellschaft*. Hier wird dargestellt, wie der kurativen Medizin in der molekularmedizinischen Epoche die Rolle zufällt, die Gesellschaft mit einem Disziplinarmodell zu überziehen. Schon seit der Aufklärung gab es Tendenzen, das persönliche gesundheitliche Wohlergehen der Patienten enger und bewußter mit der öffentlichen Wohlfahrt zu verbinden, wie die Ansätze des "Systems der Medizinischen Polizei" und des "Medicus politicus" zeigen 10). Die Konzepte der *Evidence based Medicine*, d.h. Evidenz aus zweiter und dritter Hand, verlagern die ärztliche Entscheidung über therapeutische Sachverhalte von der Mikro- auf die Makroebene. Dies geschieht im Zusammenhang mit einer generellen Änderung der Wahrnehmungs-, Urteils- und Entscheidungsmuster, die im Zuge der kapitalistischen Evolution von endogenen (Familie, Region, persönliche Beziehungen) zunehmend auf exogene Prägefaktoren (Printmedien, Internet, Fernsehen, Datenbanken, Schule) verlagert werden.

Am Beispiel der Legasthenie und des ADH-Syndroms wird im Kapitel *Medizinisierung der Pädagogik* dargelegt, wie normale Prozesse aus ihrem sozialen und biologischen Kontext gerissen werden, um sie systematisch als Krankheit zu erfinden, deren passende Medikation die spendierfreudige Pharmaindustrie längst in der Schublade hat 11). Das Beispiel ADHS zeigt, wie der Staat dem primären und sekundären Schulbereich ein Disziplinarmodell überstülpt. Die Grundschule, als Institution auf lokal-territorialer Ebene kollektiv auf alle Schichten ausgerichtet und von großer Unbeweglichkeit, bietet dem Kapital keine anderen Vorteile als die Kinder zu Patienten zu machen: Von der Substanz Methylphenidat (Ritalin) wurden 1993 bundesweit 34 Kilo an Kinder verabreicht. 2001 waren es 639 Kilo - das 20-fache. Die Zahl hat sich in diesem Zeitraum jährlich verdoppelt, so die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Frau Marion Caspers-Merk 12). Die ADS-Arbeitsgemeinschaft der Kinder- und Jugendärzte gibt sich davon unbeeindruckt und stellt fest, daß zur Zeit nur etwa 50.000 Kinder behandelt werden, demgegenüber aber 350.000 Kinder zwischen 6 (!) und 16 Jahren betroffen seien 13).

---

10) Der "Medicus politicus" von Friedrich Hoffmann wie auch das "System der Medizinischen Polizei" von Johann Peter Frank legen im wesentlichen dar, daß Medizin an den Symptomen herumkuriert, die Ursache von Krankheiten überwiegend selbstverschuldet in Verstößen gegen eine oft theologisch verstandene, gottgewollte natürliche Ordnung besteht. Aus meiner Sicht ist die Säkularisierung der Medizin, der Naturheilkunde, Homöopathie, der anthroposophischen Medizin usw. bis heute nicht abgeschlossen. Dazu auch: Sandra Pott, *Medizin, Medizinethik und schöne Literatur: Studien zu Säkularisierungsvorgängen vom 17. Jahrhundert bis zum frühen 19. Jahrhundert*. Berlin 2002.

11) vgl. dazu: Jörg Blech, *Die Krankheitserfinder. Wie wir zu Patienten gemacht werden*, Frankfurt aM, 2003

12) [www.bmgesundheit.de/inhalte-frames/inhalte\\_presse/presse2001/d/17.htm](http://www.bmgesundheit.de/inhalte-frames/inhalte_presse/presse2001/d/17.htm)

13) [www.ag-adhs.de/public/index.html](http://www.ag-adhs.de/public/index.html)

### 8. Akzeptanzmechanismen in der Biotechnologie

Aus der Perspektive der bisher verwendeten Draufsicht auf die Zusammenhänge von Pharmaindustrie, Gesundheitswesen und staatlicher Kontrolle ist das eigentliche Anliegen dieser Arbeit noch nicht inhaltlich sichtbar geworden. Mit dem gesellschaftlichen Aufstieg der Biotechnologie ist eine neue Qualitätsstufe erreicht, die Forschung und Produktion, den Arznei- und Lebensmittelmarkt, die Kontrollverfahren und die politischen Prozesse nachhaltig zu verändern beginnt. Eine marxistische Arbeit über biotechnologisch verarbeitete Arznei- und Lebensmittel muß sich dieser aktuellen Tendenzen im Rahmen ihrer Grundbegriffe vergewissern. Generelle Voraussetzung aller sozialen Phänomene ist bei Marx die Produktion. Die abstrakteste Form der Produktion hat Marx den "Stoffwechsel" genannt und diesen Stoffwechsel mit seinem Arbeitsbegriff verbunden 14):

Die Arbeit ist zunächst ein Prozeß zwischen Mensch und Natur, worin der Mensch seinen Stoffwechsel mit der Natur durch seine eigene Tat vermittelt, regelt und kontrolliert.

Aus diesem Ansatz ließe sich ein allgemeines Konzept (biotechnologischer) Lebensproduktion erarbeiten. Dies ist im Marxismus bisher nicht geleistet worden. Der Arbeitsbegriff wurde von Marx am Leitfaden der Mehrwertproduktion dargelegt. Die Mehrwertproduktion folgt nach Marx aus der Ausbeutung der individuellen Arbeitskraft. Stoffwechselprozesse wie etwa die Fragen der Medizin werden so nicht ausreichend systematisch berücksichtigt, obwohl doch die Gesundheit die *Quelle aller Werte* sein soll 15). Biotechnologisch beschleunigte oder veränderte Wachstumsprozesse von Pflanzen und Tieren und die Frage nach der künstlichen Reproduktion von Leben werfen die Frage nach dem Zusammenhang mit der Mehrwerttheorie auf. Neben die Ausbeutung der Arbeitskraft des individuellen Arbeiters tritt die Ausbeutung von allgemeineren Lebensprozessen. Mit der künstlichen Reproduktion von Hormonen, Enzymen, Proteinen und kompletten einfachen und komplexen Organismen wird möglicherweise eine Interaktionskaskade von unkontrollierbarer Eigendynamik in Gang gesetzt, deren Folgenbewältigung noch in keinem beschreibbaren Verhältnis zu ihrem gesellschaftlich sanktionierten Zweck, der kapitalistischen Ausbeutung, steht. Skepsis erscheint mir weiter deswegen angebracht zu sein, weil auch Qualitätsbegriffe, die diese Prozesse beschreiben können ( Chaostheorie, der Hyperzyklus von Manfred Eigen, biomathematische Modelle) herrschaftsorientiert sind, von karrierebewußten "Zuständigen" mit partikularen Interessen verwaltet werden, anstelle sie der Masse der "Anständigen" zu vermitteln. Dies Demokratiedefizit ist in fataler Weise mit einer elitären politischen Fundierung der Biotechnologie verbunden.

Die soziale Akzeptanz der Biotechnologie soll nun über ihre Medikalisierung hergestellt werden. Es hat sich gezeigt, daß die Einführung biotechnologischer Arzneimittel, der Hormone und Enzympräparate zum Beispiel, bei der Bevölkerung ganz auf die Modernisierungsbejahung stieß, die den technischen Fortschritt in der Medizin insgesamt auszeichnet. In der Tradition, Krankheiten zu besiegen, hatte die Frage nach dem "Aufhören " seit jeher eher rhetorischen Charakter. Die Apparatemedizin der 50er und 60er Jahre (Eiserne Lunge, Intensivstation, Computertomographie, Kernspintomographie, das Röntgen, Anaesthetie- und Impfverfahren, Robert Kochs Bakteriologie usw.) stellte neben allen "Medizinerfolgen" ein janusköpfiges Instrumentarium der Inhumanität wie der rationalen Kontrolle dar. Die arbeitsteilige Krankenhausmedizin als Inbild rationaler Kontrolle (niemand kann alles kontrollieren) macht Vertrauen nötig und lieferte somit den Rationalitätsfortschritt, auf dem die Biotechnologie sich etablieren kann.

---

14) Karl Marx, Das Kapital Band I, Berlin 1969, S. 192

15) Karl Marx, Theorien über den Mehrwert. MEW Band 26.1, Berlin 1972, S. 137

Sicher stellt die Schulmedizin sozialpsychologisch auch ein Instrument der Angsterhaltung, der Negationsbereitschaft, der Verdrängung und Erinnerungsverweigerung, letztlich der Verdinglichung des Patienten dar. Dieser kulturdynamischen Dialektik zwischen der Erhaltung des Negativitätsbedarfs und der Technikakzeptanz aufgrund erwarteter Lebensvorteile kann hier nicht nachgegangen werden. Halten wir soweit fest: Biotechnologie soll die Erfolgsgeschichte der Medizin wiederholen. Zur Reproduzierbarkeit schreibt Walter Benjamin 16):

Das reproduzierte Kunstwerk wird in immer steigendem Maße die Reproduktion eines auf Reproduzierbarkeit angelegten Kunstwerkes.

Sehen wir uns das Kunstwerk näher an. Die Akzeptanz der Gentechnik im pharmazeutischen Bereich baut auf der Akzeptanz chemischer, mit Nebenwirkungen behafteter Arzneimittel auf. Die Propagandaslogans der Pharmazie ("*Keine Wirkung ohne Nebenwirkung*", "*Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker*") erreichten in den letzten 30 Jahren ihr Ziel: die Verdrängung der nebenwirkungsfreien, kausalen Naturmedizin aus dem Bewußtsein der Verbraucher und damit vom Markt. Mit den Substanzen *Chloramphenicol*, *Thalidomid*, *Practolol* werden nur in Fachkreisen Pharmaskandale assoziiert. Die Affäre um das *Contergan*® (*Thalidomid*) war der Drehpunkt, an dem mit der Etablierung des Arzneimittelgesetzes 16) und der Zulassungsverfahren für Arzneimittel ein genauso ausgeklügeltes wie wirkungsloses Kontrollsystem eingerichtet wurde. Pharmawerbung, die pharmafreundliche Berichterstattung der Medien und die Nähe zu einem der 18.000 Apotheker sicherten weiter das Vertrauen der Verbraucherschaft. Mit den zehn wichtigsten gentechnisch veränderten Arzneimitteln ( darunter *Insulin*, *Interferon*, *Wachstumshormone*) werden heute jährlich mehr als 1 Milliarde US-Dollar Umsatz gemacht.

Obwohl biotechnische Verfahren in der Lebensmittelproduktion seit längerem Verwendung finden, so etwa in der Citronensäureproduktion 17), errangen in der Öffentlichkeit vor allem gentechnisch veränderte Gemüsesorten wie Tomaten, Soja und Mais Aufmerksamkeit. Geringere Beachtung fand das Enzym *Chymosin*, das, aus *Coli*-Bakterien gewonnen, zur Käseherstellung (US-Marktanteil: 70 Prozent) verwendet wird. Wenig bekannt sind auch veränderte Hefesorten (Bäcker- und Brauhefe) oder gentechnisch modifizierte Fettsäuren. Die Anbaufläche für GVO-Anbau betrug 1997 weltweit 50 Millionen Hektar, 2002 bereits 70 Millionen Hektar 18). Die Hauptanbauggebiete liegen in Indien, Argentinien, USA, Südafrika.

---

15) Walter Benjamin, *Das Kunstwerk im Zeitalter seiner technischen Reproduzierbarkeit*, Frankfurt aM 1963, S. 21

16) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), in der Fassung der Bekanntgabe vom 19. Oktober 1994 (BGBl I S. 3018) geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 6. 8. 1998 (BGBl I S. 2005) und geändert durch das Achte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 7. September 1998 (BGBl I 1998 S. 2649)

17) Citronensäure wird aus dem Schimmelpilz *Aspergillus niger* gewonnen und als Säuerungsmittel für Getränke, Marmelade, als Backhilfsmittel; als Stabilisator von Farbe, Aroma, Vitaminen in Lebensmitteln; als Geschmackskorrigens in Tabletten, Sirup; als Zusatzstoff in Farben und Lacken und als Kunststoff-Weichmacher ( Citronensäure-Ester) eingesetzt.

18) Hermann Broll vom Bundesinstitut für Risikobewertung auf der DECHEMA -Tagung "Wie wollen wir uns ernähren?" am 3.6.2003 in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften

### 9. Kontrollverfahren und Interessensartikulation in Pharmazie und Biotechnologie

Ein weiteres Argument für die Verschränkung biotechnologischer Lebensmittelproduktion mit pharmazeutischen Kontrollverfahren liegt in der Einsicht der Hersteller wie der regelgebenden Instanzen, daß die bisherigen Parameter der Sicherheitsbewertung unzureichend sind. Dazu sind zunächst die ökologischen von den gesundheitlichen Fragen zu unterscheiden.

Für die Erfassung gesundheitlicher Risiken gentechnisch veränderter Nahrungsmittel reichen weder Untersuchungen der Epidemiologie, der Dosis-Wirkungs-Kurven, noch die Festlegung einer Tagesdosis, oder Analysen der akuten oder der chronischen Toxizität. Auch Fütterungsexperimente mit Tieren reichen nicht aus, um sicherzustellen, ob es beim Menschen zu vorhersagbaren und risikolosen Stoffwechselprozessen kommen würde. Deshalb werden von den zuständigen Stellen in den USA (FDA) und Großbritannien (ACNFP) Überlegungen angestellt, die bisher sporadischen Versuche mit freiwilligen Probanden systematisch als Langzeitstudie durchzuführen. Damit wird in zweierlei Sicht Neuland betreten. Einmal gab es bisher noch nie Prüfverfahren von Lebensmitteln mit Probanden. Zweitens sind systematisch durchgeführte Langzeitstudien zu Arzneimittelwirkungen von der Pharmaindustrie stets auf der ganzen Linie vermieden worden. So fand sich zum Beispiel keine deutsche Firma, die eine Studie über die (Krebs-) Risiken einer Hormontherapie durchführen wollte und zum gesteigerten Risiko eines Herzinfarktes durch die Einnahme von Antidiabetika wollten weder der Hersteller noch andere Firmen eine Studie durchführen 19). Arzneimittelstudien, auch die sich anschließenden Verfahren des Gesetzgebers, etwa die Stufenplanverfahren und die Einrichtung von Arzneimittelkommissionen hatten aus der hier vorgetragenen Sicht allein die Absicht der Ausschaltung alternativer Therapierichtungen. Langzeitstudien, die wie die in den oben genannten Beispielen dem Verbraucherschutz dienen könnten, hielt weder das frühere Bundesgesundheitsamt (BGA), noch das heutige BfArM für notwendig.

Wenn ich hier also von einer Übertragung pharmapolitischer Methoden auf die Biotechnologie im Sinne der Reproduktion eines Erfolgsmodells ausgehe, erscheint mir wenig vorstellbar, daß solche Lebensmittel-Langzeitstudien angeregt werden, um die eigenen Gentech-Produkte zu denunzieren. Vielmehr soll nach bewährtem Muster die mißliebige Konkurrenz im Bereich Nahrungsergänzungstoffe und die traditionelle Lebensmittelindustrie ausgeschaltet werden: Mit der 1. Novelle des AMG begann sich die Pharmaindustrie Anfang der 80er Jahre der kleineren, mittelständischen Phytohersteller sowie der Apotheker zu entledigen 20).

---

19) Groß-Studien über die Risiken einer Hormontherapie kamen dann in den USA und Großbritannien zu alarmierenden Ergebnissen. Orale Antidiabetika aus der Stoffklasse der Sulfonylharnstoffe ( Glibenclamid, Gliborunid, Glimepirid) regen die Insulinproduktion der Bauchspeicheldrüse an. Eines der bekanntesten Mittel ist das Euglucon ® der Firma Aventis, früher Hoechst. Studien aus den USA legen ein erhöhtes Risiko für Infarkte nahe. Weder Hoechst noch Aventis haben eine Studie dazu durchführen lassen.

20) Das II. AMG von 1978 verlangte für Altarzneimittel den Nachweis der Identität und der Quantität der verwendeten Inhaltsstoffe, bei etwa 80.000 Naturheilmitteln ein schwieriges Unterfangen, für dessen Erfüllung eine 12-jährige Frist anberaumt wurde. Seit 1981 wurden dann Studien zu der Kanzerogenität pflanzlicher Stoffe (z.B. Hufflattichtee) durchgeführt. Hufflattich enthält wie etwa 2.500 andere Pflanzen auch Alkaloide, die leberschädigend wirken könnten. Nun wurden in einem Stufenplanverfahren die Heilpflanzen bewertet. Im Ergebnis läßt sich sagen: 1960 gab es etwa 80.000 Naturheilmittel im Handel, 1980 waren es 70.000, 1990 noch 30.000, im Jahre 2001 noch 5.000. Die Hausspezialitäten lokaler Apotheker wurden ab 1986 neuzuzulassenden Arzneimitteln gleichgestellt, die neugefaßte Apothekerbetriebsordnung kam einem Herstellungsverbot gleich.

Übertragen auf die Situation der Lebensmittelbranche, der mittelständischen Backbetriebe und Lebensmittelhändler hieße das, daß sie nur Produkte herstellen bzw. verkaufen dürften, bei denen sie etwa den Mineralstoff-, Vitamingehalt oder einen vorweg definierten Schadstoffgehalt nachweisen könnten. Das Beispiel der Konkurrenzausschaltung hinsichtlich der Phythopharmaka lehrt, daß bei der Gesamtgestaltung globaler Lebensmittelsicherheit stärker auf die Gewährleistung der Koexistenz traditioneller und neuartiger Produktion geachtet werden muß, ohne dadurch die Risiken neuartiger Produkte zu vernachlässigen.

#### 10. Konvergenz der Arznei- und Lebensmittelproduktion

Mit der formalen Überlagerung der Lebensmittelherstellung durch Gesetze, Prüfverfahren und Risikobewertungen aus der Pharmabranche tritt tendentiell eine faktische inhaltliche Überschneidung der Lebens- und Arzneimittel stärker hervor: Lebensmittel haben durchaus, nicht nur in der Diätetik, Analogien zu Arzneimitteln. So beinhaltet zum Beispiel jede Tafel Schokolade u.a. etwa 100 Milligramm Magnesium, eine Banane etwa 300 Milligramm Kalium. Südfrüchte weisen einen hohen Vitamin - C -Gehalt auf. Bei Kartoffeln, einem Alkaloidgewächs, gibt es Sorten, die wegen besonders hoher, gesundheitsschädlicher Solanin-Werte vom Markt genommen werden mußten. Weiter gibt es eine Reihe von Therapeutika, die rechtlich als Nahrungsergänzung eingeordnet werden, de facto aber reine Arzneimittel sind. Dazu gehören die Bachblüten, Blüten-Essenzen nach Dr. Edward Bach. Diese Essenzen werden in England, Australien und Kalifornien hergestellt. Andreas Korte, ein Pionier in der Erforschung neuer Herstellungsverfahren, neuer Substanzen und Therapiewege, hatte seit Mitte der 80er Jahre in Eigeltingen am Bodensee die Produktion seiner PHI-Essenzen betrieben, bis die deutschen Behörden ihm vor zwei Jahren die Auflage machten, seine Produkte als reguläres Arzneimittel zuzulassen, oder die Produktion einzustellen. Korte 21) produziert seither seine Produkte als "Nahrungsergänzungen", wie viele andere, u.a. auch der Pharmakritiker Dr. Matthias Rath, in den Niederlanden.

Die Übereinstimmungen sind von noch grundsätzlicherer Art. Arzneimittel- und Agrarproduktion zeigen Züge einer strukturellen Konvergenz. Die Agrarproduktion und damit die Lebensmitteltechnik hat sich in drei Schritten zur heutigen grünen Biotechnologie hin entwickelt. 1. Die Züchtung von Pflanzen und Tieren erfolgte mit den Methoden der *deskriptiven* Biologie. Auch die akademische Biologie war bis zur molekularbiologischen Wende eine rein deskriptive Wissenschaft. 2. Seit 1980 kann man von einer *strukturellen* Biologie sprechen, die ihren Gegenstand theoretisch und praktisch aus dem Blickwinkel primärer Proteinstrukturen (DNA, Genetik) betrachtet. 3. Seit dem Jahre 2000 hat sich die *Proteinforschung* aus dem Bann der alles dominierenden Molekulargenetik befreit. Fragen des Stoffwechsels, des Metabolismus stehen im Vordergrund. Auch in der Pharmazie lassen sich diese Entwicklungsstufen wiederfinden: Auf die rein chemisch-pharmazeutischen Verfahren der Stofftrennung und -synthese folgten zeitgleich mit der grünen Biotechnologie die Schritte 2 und 3. Auch in der Pharmazie geht es um diese primären und sekundären Inhaltsstoffe. Damit rückt der Stoffwechsel, der (offiziell) als Ganzes bisher pharmazeutisch ein Schattendasein gefristet hatte, auch hier in den Vordergrund. Die Pharmakogenetik und die pharmazeutische Proteinforschung widerlegen meines Ermessens die bisherige Allgemeine Pharmakologie als die Lehre sicher vorhersagbarer und isolierbarer Arzneimittelwirkungen auf der ganzen Linie. Hier besteht ein dringender Revisionsbedarf.

---

21) PHI Essences BV, 5951 AM Belfeld, Niederlande, [www.PHIessences.com](http://www.PHIessences.com)

Sowohl Rath wie auch Korte unterhalten in Südafrika bemerkenswerte Anti-AIDS-Projekte

Das Hauptinteresse der Pharmamultis an einer internationalen Gesetzgebung wird hier darin vermutet, über Kontrollsysteme alternative Hersteller und mittelständige Konkurrenz vom Markt zu drängen, die auch in der Dritten Welt an Einfluß gewinnen, sowie die Billighersteller der Dritten Welt auszuschalten, also den Weltmarkt für den Kampf der Multis zu "bereinigen".

Hinsichtlich der Kontrollsysteme werden Verfahren der Risikobewertung, des Risikomanagements und der Risikokommunikation bei Arzneimitteln, Lebensmitteln, GVO-Produkten und Zusatzstoffen auf nationaler und internationaler Ebene verglichen. Hier spielt auch die Informationspflicht der Unternehmen eine Rolle. Zur Zeit brauchen Unternehmen den genetischen Code, die DNA ihrer GVO-Produkte, nicht offenzulegen. Überhaupt ist es gute alte Pharmatradition, den Behörden sowenig wie möglich an Informationen offenzulegen. Von der Unternehmenseite wird hier gern mit dem Patentschutz argumentiert. Andererseits kann ein Patent nur erlangt werden, wenn die Substanz bei einer Behörde angemeldet wird. Ich vermute, daß es den Herstellern eher darum geht, keine Informationen preiszugeben, die einen konkreten Risikotatbestand erfüllen könnten und damit Anlaß zu Auflagen im Sinne konkreter Gefahrenprävention und -abwehr geben könnten. Eine bloß abstrakte Gefahr liefert dagegen weder Anhaltspunkte für eine Risikobewertung noch für ein Monitoring.

Einerseits hilft die Medikalisierung der Biotechnologie bei der Überwindung gesellschaftlicher Akzeptanzprobleme. Andererseits und eher unter der Hand können die Erkenntnisgewinne der Biotechnologie für die verknöcherte Allgemeine Pharmakologie eine Frischzellenkur bedeuten, sofern die Methoden der Risikobewertung dies ohne Nachteile für die Industrie erlauben. Weiter erlebte die Agrarindustrie bis in die 90er Jahre jährliche Zuwächse von etwa 30 Prozent allein mit chemischer Düngung. Heute sind diese Zuwächse auf 1,3 Prozent p.a. gesunken. Auch der Agrarmarkt befindet sich in einem Verdrängungswettbewerb von etwa 50 großen Firmen. Die Entwicklungskosten einer transgenen Nutzpflanze betragen ungefähr 10 Millionen Euro, die Einnahmen 125 Millionen Euro. Der erwartbare Gewinn pro Wettbewerber liegt bei 3 Millionen Euro. 22).

---

22) Gerhard Wenzel, Institut für Pflanzenbau und -züchtung an der TU München, persönliche Mitteilung am 3. Juni 2003 in Berlin

### 11. Pharmakologischer Exkurs: Begriff der Substanziellen Äquivalenz

Die für die Zulassung pharmazeutischer Produkte üblichen toxikologischen Prüfparameter (akute Toxizität, Mutagenität, Exposition, Tagesdosis usw.) reichen für die Überprüfung der neuen GVO-Produkte nicht aus. Ein zentraler Begriff der Pharmakologie ist die *substanzielle Äquivalenz*. Bei Stoffen von chemischer Reinheit kann eine solche Äquivalenz erwartet werden. Aber schon die Diskussion um die Qualität der Generika, der Nachahmerprodukte zeigt, daß Original und Imitation oft Unterschiede, z.B. in den Hilfsstoffen aufweisen, die im Stoffwechsel der Patienten Auswirkungen haben. Den Begriff der substanziellen Äquivalenz findet auch bei der toxikologischen Prüfung und im Zulassungsverfahren von GVO-Produkten Verwendung 23). Das finde ich aus folgenden Gründen problematisch:

### 12. Pharmakologischer Exkurs: Pleiotrope Effekte

In der Pharmazie war seit langem bekannt, daß auch chemische Medikamente unerwartete (pleiotrope) Effekte erzielen können. Nicht nur das Nerven- und das Hormonsystem, zwei Steuerungssysteme, die funktionell in Verbindung stehen, sondern letztlich alle Stoffwechselfvorgänge des Organismus sind miteinander "verschaltet". Die Firma Bayer verschenkte in den 80er Jahren an die Ärzte ein Plakat von 1,50m x 1,50 m Größe, auf dem die damals bekannten Stoffwechselwege eingetragen waren: der Organismus als biochemische Schalttafel. In der offiziellen pharmakologischen Theorie fand dies Potential chemischer Stoffe, unerwartete, nicht vorhersehbare Effekte auszulösen, keinen Niederschlag. Dort wird bis heute die Theorie erwartbarer Haupt- und Nebenwirkungen vertreten, da "unvorhergesehene Ereignisse" als Risiko mit unkontrolliertem Schadensumfang eingestuft werden könnten.

Mit den Fortschritten in der Biotechnologie wurde beim Einsatz gentechnischer Methoden deutlich, daß die Integration rekombinanter DNA in das Wirtsgenom nicht zielgerichtet stattfindet. Auch die Anzahl der integrierten Gen-Kopien kann variieren. Sowohl die Kopienanzahl wie der Ort der Integration kann die vorhandene DNA-Sequenzen wie auch die neue DNA (ihr Expressionsniveau) beeinflussen. Die BSE-Krise erschütterte vor allem das molekularbiologische Dogma, nach dem Proteinveränderungen immer nur durch DNA-"Befehle" erfolgen können (die primäre Proteinstruktur dominiert die sekundäre). Die Bildung pathogener Prionen aus nichtpathogenen Prionen beruht aber lediglich auf einer nicht vorhersehbaren Modifikation der Faltblattstruktur des Proteins. Damit ist eine feste Beziehung zwischen DNA-Struktur, Aminosäuresequenz sekundärer Proteine und einem toxischen Potential nicht herstellbar im Sinne einer substanziellen Äquivalenz. Für biotechnologische Produkte gilt, daß die Aktivität der Enzyme (Aktivierungseiwieße) im metabolischen Prozeß pflanzlicher und tierischer Eiweiße nicht ausreichend vorhersehbar ist. So können vorhandene Toxine verstärkt oder/und neue toxische Eigenschaften generiert werden. Zu den am häufigsten untersuchten Organismen gehören Hefepilze (*Saccharomyces cerevisiae*). Sie galten als völlig sicher. Inzwischen stellte sich heraus, daß genetisch veränderte Hefestämme eine hochgiftige Substanz, das *Methyglyoxal* produzieren, obwohl sie die für Bildung des Gifts nötigen Enzyme nicht besitzen. Der Stoffwechselweg ist noch unbekannt.

Durch Veröffentlichungen in biotechnologischen Fachartikeln hat der inoffiziell längst bekannte Fakt, daß Enzyme mit gleicher Proteinstruktur in unterschiedlichen Organismen 24) völlig unterschiedliche metabolische Prozesse auslösen, nun auch die pharmakologische Wahrnehmungsschwelle erreicht.

---

23) Die bisherige Konsensformel der EU stellt auf die Kennzeichnungspflicht ab, die dann erforderlich wird, wenn Lebensmittel sich *signifikant unterscheiden*. Als nicht gleichwertig gelten Lebensmittel, wenn durch eine *wissenschaftliche Beurteilung und auf Grundlage einer angemessenen Analyse der vorhandenen Daten nachgewiesen werden kann, daß die geprüften Merkmale Unterschiede gegenüber konventionellen Lebensmitteln aufweisen, unter Beachtung der anerkannten Grenzwerte für Schwankungen dieser Merkmale*. Im *Safety Assessment of Food by Equivalence and Similarity Targeting (SAFEST)* der *Europe Task Force on Novel Foods* werden GVO-Lebensmittel als 1. als substanziell äquivalent, 2. als ausreichend ähnlich, 3. als nicht ähnlich eingestuft.

24) Das Protein ninA der Fruchtfliege *Drosophila* entspricht dem Protein Cycophilin bei Säugetieren. Bei der Fliege ist es am Sehorgan, bei Säugetieren am Wachstum von Immunzellen beteiligt.

Die Pharmaindustrie hat in der Nachkriegszeit mit chemischen, gemessen an den Ansprüchen einer kausalen Therapie überwiegend wirkungslosen Medikamenten erbarmungslos das *Milliardengeschäft mit der Krankheit* (Matthias Rath) betrieben. Bis 1960 das I. Arzneimittelgesetz in Kraft trat, gab es keine verbindliche Regelung zur Prüfung und sachgerechten Herstellung von Arzneimitteln. Die Pharmazie als Lehre von der Herstellung der Pharmaka dominierte auch in den gesetzlichen Regeln die Pharmakologie, die Lehre von den Arzneimittelwirkungen. Schon das seit über 100 Jahren vermeintlich wohlbekannte Pharmakon *Acetylsalicylsäure (Aspirin®)* war nicht frei von Überraschungen. Es wurde als Analgetikum verkauft, obwohl der Wirkmechanismus unbekannt war. Eine zwischenzeitlich entdeckte *antipyretische* Wirkung blieb ebenso ungeklärt wie seine Eigenschaft als *Thrombozytenaggregationshemmer*. "Altmedikamente" wie das *Persantin®* genossen auch nach der Einführung des AMG im Gegensatz zu den Naturheilmitteln Bestandsschutz und durften weiter als "Koronardilatatoren" verkauft werden, obwohl bis heute kein klinischer Wirkungsnachweis aufs Herz erfolgte. Auch beim *Persantin®* wurde inzwischen die Eigenschaft der Gerinnungshemmung entdeckt. Die Schadensfälle nach der Einnahme von *Contergan®*, nach dem amphetaminartigen Appetitzügler *Menocil®*, *Mexaform®*, oder nach dem Antibiotikum *Chloramphenicol*, waren weder für die Hersteller, noch für die Behörden ein Anlaß, den pharmakologischen Wirkungsbegriff auf die inzwischen bekannten pleiotropen Effekte im Metabolismus hin zu modifizieren. Dies geschah auch dann nicht, als eine von der amerikanischen FDA im Anschluß an die Chloramphenicol-Affäre veranlaßte Überprüfung, wie auch eine britische Überprüfung des *Digoxin*, ergab, daß bei verschiedenen Patienten das gleiche Medikament mit dem nachweisbar gleichen Wirkstoffgehalt in ganz unterschiedliche Wirkstoffmengen am Zielorgan anlangte, die je nach Vergabeform (Tablette, Kapsel, Ampulle) zwischen den Extremen wirksam und unwirksam variierte. In Lehrbüchern zur Allgemeinen Pharmakologie findet sich auch heute unter dem Stichwort "Biotransformation", d.h. der Wirkungen des Organismus auf Pharmaka, kein Hinweis auf pleiotrope, d.h. unerwartete Effekte. Die Pharmakologie formulierte im Interesse der Pharmazie das *pharmakokinetische* Problem (was macht der Körper mit den Arzneistoff) elegant in ein *pharmakodynamisches* (was macht der Stoff mit dem Körper) um. Die Lehre aus den genannten Affären war, mit dem neu erfundenen Begriff der "*biologischen Verfügbarkeit*" zwar die körperseitige Argumentation aufrechtzuerhalten, aber letztlich unerwartete Effekte bei der resorbierten Wirkstoffmenge allein von der Vergabeform abhängig zu machen. Gleichzeitig kam es zu zahlreichen Zweitzulassungen von Medikamenten aufgrund dieser Überraschungseffekte. Für die Pharmaindustrie wurde so das staatliche Gesundheitswesen mit seinen Patienten unter der Hand zu einem gigantischen Versuchslabor. Die Erfindung der *Krebsspirale* (Matthias Rath), möglich gemacht durch die Pervertierung ganzer Ökokreisläufe, beschleunigte dies Milliardengeschäft. Die Sicherheitsrisiken der Haushalts- und Industriechemikalien, Holzschutzmittel, der Hormonpräparate, umstrittener Süßstoffe wie Saccharin und Aspartam, beim Wechsel des automobilen Feinstaubs vom Dieselruß zur Platinemission können wie die in der Arzneimittelbranche nur bestehen, weil zwischen der konkreten Gefahrensituation und der öffentlichen Instanz der Gefahrenwahrnehmung ein erhebliches Abstraktions- und Zeitgefälle liegt. Den sachlichen und methodischen Erkenntnisstand der Biotechnologie gilt es also zu nutzen, um verkrustete Mißstände in der pharmakologischen und chemischen Risikobewertung aufzubrechen und um umgekehrt eine Wiederholung dieser informellen und formellen Verkrustung zu verhindern.

Das Interesse an Publikationen zur biotechnologischen Stoffwechselforschung macht plötzlich Sicherheitsprobleme deutlich, die in der Pharmazie seit den 60er Jahren konkret waren. Wohl alle größeren Hersteller produzieren seit langem Medikamente mit pleiotropen Effekten, etwa das *Enalapril*, das neben der Blutdrucksenkung auch Effekte auf den Blutzucker und das Insulin hat. Da Sicherheit aber nach dem Kanon der Allgemeinen Pharmakologie "konjugiert" und nach Herrschaftsaspekten dekliniert wurde, findet sich dazu für den Zeitraum von 1960 bis etwa 1990 keine einzige Veröffentlichung. Im Grunde ist das ein unfaßbarer unbemerkter Skandal!

### 13. Uncertainty , Epistemologie und politische Fundierung

Die BSE-Krise deckte auch das Versagen der wissenschaftlichen Politikberatung auf und zog eine bisher undenkbbare institutionelle Trennung von Risikobewertung (nun im *Bundesinstitut für Risikobewertung BfR*) und Risikomanagement (nun *Bundesamt für Verbraucherschutz BVL*) nach sich. Das renommierte *Robert-Koch-Institut RKI* mußte seine Kompetenzen abgeben. Darin werden zum Teil neue Anspruchshaltungen deutlich. Politik will "safe" sein, Wissenschaft als Beratungsinstanz versteht sich als "uncertain", so Dressel 25). In der vorliegenden Arbeit wird der bisher fehlenden institutionellen Abstützung dieses Uncertaintybegriffs nachgegangen. Noch gehört er nicht zur Nomenklatur offizieller Risikobewertung. Die herrschende Meinung lehnt ihn einmal aus pragmatischen, haftungsrechtlichen Gründen ab. Weiter wird wohl befürchtet, mit dem Begriff der Uncertainty auf vermeintlich *grundlegende epistemologische, ontologische Annahmen und rhetorische Strategien (zu) verzichten* (Jutta Weber). Jutta Weber sieht die Konsequenzen der Reproduzierbarkeit von Qualität ähnlich wie Benjamin 26):

Dieser Diskurs läßt sich nur führen, wenn deutlich ist, daß alle Akteure in diesem Diskurs mit epistemologischen, ontologischen, normativen und ästhetischen Prämissen arbeiten - und daß dies gar nicht anders geht. Die traditionelle Trennung von Erkenntnis und Politik, wie sie noch in den erkenntniskritischen Ansätzen von Derrida, Luhmann und Latour fortgesetzt wird, ist damit überschritten. Es geht nicht allein um die bessere Beschreibung, reflektiertere Repräsentation von Wissen, sondern um jeweilige Interaktionen von Wissenden und Gewußtem. Es gibt kein Wissen jenseits von Einflußnahme und Engagement.

Dressels Modell der Politikberatung trennt im Fahrwasser von Jürgen Habermas Technokratie von Pragmatik und Dezisionismus. Anders als Benjamin entwickelt Jutta Weber eine affirmative Technikphilosophie, die den Anspruch hat, *die politisch-normative und erkenntnistheoretische, die materiale und semiotische Ebene zusammenzuflechten*. Anhand des aktuellen Standes des "Nichtwissens", den nur der elitäre Technikforscher überblicken kann, werden gesellschaftliche Partizipationsansprüche als leere "Begehrlichkeiten" entlarvt, so Webers Intention. Webers *Kampf um die Bedeutungen* ist aus meiner Sicht eine ideologische Unterstützung rein quantitativer Ansätze in der Risikobewertung und der Versuch der Abwertung eines qualitativen Uncertainty-Verständnisses, noch ehe es sich bei Eliten, Experten und im gesellschaftlichen Bewußtsein durchsetzen konnte. Demgegenüber wird hier der Uncertaintybegriff an konkreten Beispielen aus Pharmazie und Biotechnologie im Kontext der Risikotheorien entwickelt. An den gängigen Verfahren des Arzneimittelmonitorings wird dies Anliegen unter dem Aspekt der konkreten Risikobewertung weiter verfolgt und mit Vorschlägen zu einer Neuregelung der Produkthaftung werden erste Ansätze zu einem Arzneimittel-Risikomanagement formuliert. Nur über eine kritische Bestandsaufnahme der Praktiken und Regelungen im Arzneimittelbereich läßt sich verhindern, daß dies "Erfolgsmodell" mit der medizinisch-rot verbrämten grünen Biotechnologie auf inhaltlich neuer Stufe und im globalen Maßstab wiederholt wird. Dazu bedarf es vor allem einer neuen Risikokommunikation, die die Verbraucher stärker einbezieht, als es Rot-Grün bisher tat.

25) So äußerte sich Kerstin Dressel von der Nationalen TSU-Forschungs-Plattform in München auf der DECHEMA-Tagung "Wie wollen wir uns ernähren?" am 3. Juni 2003 in Berlin. Dazu auch: Kerstin Dressel, BSE - The New Dimension of Uncertainty, Berlin 2003, vgl. dazu auch: [www.tse-forum.de](http://www.tse-forum.de) und [www.prion-conference.de](http://www.prion-conference.de)

26) Jutta Weber, *Umkämpfte Bedeutungen. Natur im Zeitalter der Technoscience*, Dissertation an der Universität Bremen 2001., S. 212

#### 14. Fragestellung , Möglichkeiten und Grenzen der Arbeit

Das zentrale Anliegen der vorliegenden Arbeit besteht darin, nachzuweisen, daß die Pharmaindustrie aus Profitgründen wissentlich neue pharmakologische Erkenntnisse aus der Theorie der Allgemeinen Pharmakologie herausgehalten hat, um eine kritische Sicht auf die Qualität chemischer Arzneimittel zu verhindern. Die Pharmaindustrie hat es zudem verstanden, sich Schadensersatzansprüche, überhaupt Ansprüche aus einer gesetzlich formulierten Produkthaftung weitgehend vom Leibe zu halten. Dabei spielen gesellschaftliche Wechselwirkungen ebenso eine Rolle wie das Verständnis und die institutionelle Verfassung von Krankheit und Gesundheit in der kapitalistischen Gesellschaft.

Seit dem Einsatz der Gentechnologie deutet sich ein Paradigmenwechsel im pharmazeutischen Sicherheitsverständnis an: weg von einem integrativen Sicherheits- und hin zu einem Risikobegriff, der auf eine Marktausweitung und erweiterte soziale Kontrolle zielt. Die öffentliche Diskussion bezieht bisher diese wissenschaftlichen, strategischen und politischen Voraussetzungen des Gentechnikeinsatzes nur unzureichend mit ein. Der wissenschaftsstrategische Ansatz der Pharmakologie, pharmazeutische Effekte streng isoliert und rein quantitativ ohne einen Blick aufs Ganze zu untersuchen, wird weitgehend auf die Gentechnik übertragen. Zum Entwicklungsstand der Risikoforschung ist zu sagen: Objektivierbare Parameter für eine Langzeitevaluierung von Arznei- und Lebensmitteln werden erst seit den 90er Jahren zögerlich berücksichtigt. Langzeifolgen werden weder systematisch erfaßt, noch gibt es ein geeignetes methodisches Instrumentarium oder eine juristische Basis für derartige Untersuchungen.

Die vorliegende Arbeit kann die naturwissenschaftlichen wie auch die juristischen Aspekte des Themas nicht genügend berücksichtigen. Dennoch läßt sich ein solches Thema nicht bearbeiten, ohne an Beispielen etwa die naturwissenschaftliche Bedeutung von Forschungsschritten und -unterlassungen zu beleuchten. Bewußt ausgespart wurde eine detaillierte Darstellung der pharmazeutischen und gentechnischen Laborverfahren, mit denen die vorliegenden Thesen praktisch zu untermauern wären. Im Vordergrund stehen die gesetzlichen Regelungen nach dem AMG sowie internationale Regelungen zu Arzneimitteln unter dem Aspekt der Übertragung auf die Gentechnologie in der Lebensmittelbranche.

Methodisch steht die Arbeit auf der Basis einer marxistisch-materialistischen Soziologie. Das eröffnet die Möglichkeit, gesellschaftliche Veränderungen aus dem Horizont allgemeiner Kapitalbewegungen zu begreifen. Enge Grenzen sind dabei gesetzt durch den Zustand der aktuellen Theorie der (Welt-) Wirtschaft, die noch wenig konkreten Ansätze der Regulationstheorien, wie auch durch das Fehlen einer marxistischen Theorie zur Biotechnologie. Ein methodisch sich vergewissernder Rückblick auf die strukturell-genetische Methode des 19ten Jahrhunderts konnte hier nicht weiter getrieben werden, als einen ersten Ausblick auf ein neues qualitativ orientiertes Vorgehen zu geben. Die Ansätze zur Theorie der Selbstorganisation, zur Chaostheorie konnten dort, wo es wünschenswert wäre, nicht einbezogen werden: weder die Vorhersagbarkeit von Stoffwechselprozessen, noch die Voraussagbarkeit von Schadenspotentialen und -verläufen erfolgt zur Zeit aus einer Theorie der nichtlinearen Rückkopplung von Ursache und Wirkung. Dem Begriff der Uncertainty kommt eine große Bedeutung zu als Gelenkstelle zwischen wissenschaftlicher Unsicherheit und gesellschaftlichem Risikomanagement. Insgesamt gesehen versteht sich diese Arbeit als kritische Bestandsaufnahme.

### 3. Reflexion auf Qualität

#### 3.1. Die Qualitätsdiskussion der 90er Jahre

Das Thema Qualität wird traditionell der produzierenden Industrie zugerechnet. Durch ein verbraucherorientiertes *Produkthaftungsgesetz* (1990) beinhaltet der Qualitätsdiskurs der Industrie zunächst die Aufforderung zur Produkt- und Prozesskontrolle mit der Intention eines Haftungsausschlusses. Die Sonderstellung der Pharmaindustrie wird ein Thema dieser Arbeit sein. Durch den gemeinsamen europäischen Binnenmarkt wurden bis 1985 schon etwa 300 EU-Richtlinien erlassen, die den Beginn des Harmonisierungskonzeptes der EU umreißen (*New Approach*). Da Industriebetriebe seit der Einführung des Produkthaftungsgesetzes bestrebt waren, das Haftungsrisiko vorzuverlagern, d.h. Lieferanten einzubeziehen, wuchs schnell die Zahl der Unternehmen, die durch Qualitätssicherungsmaßnahmen die Rahmenbedingungen der Fertigung, die Prüf- und Annahmebedingungen von Lieferungen, aber auch Kommunikationsweisen festlegten. Die inhaltlichen Elemente dieser Qualitätssicherungsvereinbarungen sind im wesentlichen identisch mit den QM - Elementen eines *Qualitätsmanagementsystems* (QMS). Diese Qualitätsdiskussion ist dann seit den 80er Jahren aus nationalen Kontexten herausgewachsen und hat für die führenden Industrienationen (USA, Japan, Europa) eine transnationale Dimension erreicht und zu internationalen Standards geführt. Seit den 90er Jahren sehen sich nun europaweit sämtliche staatliche Infrastrukturbereiche mit der Qualitätsfrage konfrontiert. Im *Sozialgesetzbuch V* (§§ 135-137, 1989) wurden mit dem *Krankenversicherungsrecht*, im *Sozialgesetzbuch XI* mit dem *Pflegeversicherungsgesetz* Grundlagen sozialrechtlich normierter Qualitätssicherung geschaffen. Neben den Diskussionen zur Reform des Gesundheitswesens bot mit den *PISA-Studien* auch das Schulwesen Anlaß für eine tiefgreifende Qualitätsdiskussion. Auffällig erscheint dabei die zeitliche und inhaltliche Nähe von sozialpolitischen Reformkonzepten und der Qualitätsdiskussion im besonderen. Auffällig erscheint weiter, daß die Debatte über die Reformierung des Sozialstaates zunehmend in der Terminologie des Qualitätsmanagements geführt wird. Das legt nahe, die speziellen Problemstellungen staatlicher Infrastrukturbereiche und die speziellen Problemlösungsstrategien des QM einerseits zu untersuchen um dann weiterzufragen nach den Intentionen der Qualitätsdiskussion. Geht es nur um Reorganisationsprozesse des tertiären Sektors? Geht es um übergreifende Prozesse eines sozialen Wandels? Wieweit und in welcher Form ist das Kapital involviert?

Versucht man sich der Qualitätsthematik theoretisch zu nähern, so fällt sofort auf, daß die Qualitätsdiskussion nicht theoretisch fundiert wird, daß der Qualitätsbegriff inhaltlich vage bleibt und die Diskussion ihre gemeinsame Sprache in der *organisatorisch-technischen* Dimension der QM-Verfahren findet. Es gehört zu den Grundannahmen des QM, daß Qualitätsziele "Chefsache" sind, die somit nicht zur Disposition stehen. Fragen nach Qualität werden also stets auf Fragen nach Beschaffenheit vor Ort verkürzt, ohne die zugrunde liegenden Intentionen zu reflektieren. QM-Verfahren, Qualitätsdenken dringen im tertiären Sektor (Gesundheits-, Schulwesen) in Bereiche ein, in denen betriebswirtschaftliche Ansätze, Controllermentalität und Checklisten für Abläufe bislang nicht zum Reflexionsbestand oder zum Methodenrepertoire gehörten.

Diese Art Fragen nach Qualität werden einerseits verengt als Probleme einer betrieblichen oder institutionellen Praxis wahrgenommen, andererseits besitzständlerisch aus berufsethischen Gründen als eher problematisch zurückgewiesen. Jedenfalls besteht in den betroffenen Bereichen der Eindruck, die Qualitätsfrage sei von außen über sie hereingebrochen. Die zentrale Bedeutung des Qualitätsbegriffs aus gesellschafts- und sozialtheoretischer Sicht gelangt dabei nicht in den Blick und stellt ein Forschungsdefizit dar.

Insofern muß hier festgehalten werden, daß die Qualitätsthematik in neuen gesellschaftlichen Bereichen in einer noch rigideren Weise implantiert wird, als zuvor in der Industrie. Auch hier dominiert nun die Aufforderung, vorab festgesetzte Ziele zu erreichen, eine Leistung zu kontrollieren und nachzuweisen, ohne daß die Vergleichbarkeit der Tätigkeiten und Ergebnisse an einem gesamtgesellschaftlich verbindlichen Maßstab gemessen werden kann. Mit der Auffassung, daß Ziele bereichsextern festgesetzt und kontrolliert werden müssen, um die Meßlatte des Vereinbarten zu erreichen, wurde ins Gesundheitswesen ein Wettbewerbsgedanke importiert, der bislang nur im US-Gesundheitswesen eine Tradition hat.

Grundsätzlich ist das Thema Qualität im Gesundheitswesen kein neues Phänomen. Seit den Anfängen des staatlichen Gesundheitswesens, dem Auftreten der Krankenkassen, wurden gesundheitliche und soziale Phänomene in Gebührenordnungen katalogisiert und im volkswirtschaftlichen Kontext bewertet. Neu sind heute die Anforderungen an die Kommunalverwaltungen und die dort integrierten sozialen Einrichtungen. Das wird deutlich, wenn die Reorganisation der etablierten Beziehungen zwischen dem Staat und den freien Trägern der Wohlfahrtspflege betrachtet wird. Seit den 90er Jahren wird die Zielvorstellung eines "schlanken Staates" diskutiert. Auf kommunaler Ebene soll diese Verschlankung durch das betriebswirtschaftlich orientierte Verwaltungsmodell der "Neuen Steuerung" umgesetzt werden. Seit dem Ende der 90er Jahre wird ein Wandel des staatlichen Selbstverständnisses hin zum (die Selbsthilfekräfte der Gesellschaft) "aktivierenden Staat" artikuliert. Das Know How des Qualitätsmanagements dient dabei als Katalysator, um den tertiären Sektor dem Kapital als Wachstumsmarkt zu erschließen. Mit seiner Hilfe wird ein wettbewerbsmäßiger Ordnungsrahmen für das Feld der sozialen Dienste inszeniert. Auffällig ist dabei sofort, daß die Forderung nach mehr Effizienz und Effektivität im Gesundheitswesen im wesentlichen weder den Pharmamarkt noch das Verhältnis der Kassenärztlichen Vereinigungen zu den Krankenkassen einschränkt. Insofern wird die Qualitätsdiskussion ziegerichtet als "Ökonomisierung des Sozialen" geführt. Angesichts dieser Interessenlage ist nach Diskussionsbeiträgen zu fragen, in denen Qualität theoretisch-systematisch fundiert und bereichsbezogen empirisch exploriert worden ist.

Hierzu ist zu sagen, daß kaum Einigkeit erzielt wurde, was unter "Qualität" in den Bereichen Gesundheits- oder Bildungswesen zu verstehen ist. Für die niedergelassenen Ärzte, die mit einem Beschluß der Gesundheitsminister (1999) zur Einführung von QMS verpflichtet wurden, stellt sich das Qualitätsmanagement in der Arztpraxis zunächst als deckungsgleich mit den bisherigen Konzepten zur "Praxisorganisation" dar, die von Beratern der Ärzte- und Apothekerbank oder von berufsständischen Verbänden zur Verbesserung der Praxisabläufe eingesetzt wurden. Vergleicht man die zahlreichen Publikationen, die sich vor allem als Praxishilfe verstehen mit Handbüchern aus den 80er Jahren 27), so fällt auf, daß diese neue praxisbezogene Literatur meistens eine Mischung aus Erfahrungsberichten, Anwendungshilfen wie Formblätter, Checklisten und Beispielsammlungen enthält, gleichzeitig aber mit weniger Tiefgang Bezug auf betriebswirtschaftliche Konzepte nimmt. Stand in den älteren Handbüchern der "Ertragswinkel" im Vordergrund, so ist es nun vordringlich die Etablierung eines semantischen QM-Korsetts.

---

27) Führend in den 80er Jahren: Gerhard F. Riegl, Marketing für die Arztpraxis, Stuttgart 1987  
Riegl lehrte Marketing in Augsburg und betrieb dort das Institut für Management im Gesundheitsdienst.

Ein Beispiel für die QM-Ratgeber: Theresia Wölker, Qualitätsmanagement in der Arztpraxis, Ärztezeitung-Verlagsgesellschaft, Neu-Isenburg 2002

Wölker ist seit über 20 Jahren Autorin der Ärztezeitung für das Thema Praxisorganisation und ist leitend im Bundesvorstand des Verbandes der Arzthelferinnen tätig.

In diesen Ratgebern wird Qualität für die Praxisfelder Krankenhaus, Arztpraxis, Pflegedienst dienstleistungs- und organisationstheoretisch aufbereitet, für personenbezogene Qualität wird nach subjektiver, objektiver und instrumenteller Qualität unterschieden. Dementsprechend werden Verfahrensmodifikationen und Definitionen angeregt.

Die Diskussion geht aber im ganzen über diese organisationstheoretischen Konzepte nicht hinaus. Eigenständige Beiträge zur gesundheitsrelevanten Themen sind in der Qualitätsdebatte nicht erkennbar. Erst mit der viel und emotional diskutierten Einrichtung eines *Zentralen Instituts für ärztliche Qualitätssicherung* wurde in der Qualitätsdiskussion die Notwendigkeit erkennbar, Qualität zu theoretisieren und dies zunächst induktiv als Frage nach der Beschaffenheit gesundheitlicher Versorgung zu leisten. In dieser zwischen der *Bundesärztekammer* (Hoppe) und dem *Zentrum für Qualität im Gesundheitswesen* sehr kontrovers geführten Diskussion kam auch eine verschiedene Gebrauchswiese des Qualitätsbegriffs zum Vorschein, eine Differenz des Qualitätsbegriffs im Sinne von Beschaffenheit und Qualitätsurteil, die für die weitere Diskussion grundlegend sein sollte. Die heftige Debatte machte deutlich, daß Sachverhalte im Gesundheitswesen ihre Qualität nicht qua Beschaffenheit an sich ausdrücken, sondern daß es sich bei Qualität in jedem Fall um ein Urteil, um wertende Zuschreibungen handelt.

Qualitätstheoretische Ansätze, die Qualität nicht als Eigenschaft einer Sache, sondern als eine *besondere Realitätskonstruktion* (Osborne), oder als *multiperspektivisches Konstrukt* (Flösser) verstehen, sind bislang noch die Ausnahme und eher im angelsächsischen Raum zu finden. Dort findet auch die Frage nach der *sozialen Genese* von Qualitätskriterien eine stärkere Beachtung.

Ganz anders wurde im deutschen Gesundheitswesen die noch ausstehende sozialpolitische Rekontextualisierung zunächst erfolgreich verhindert und das Qualitätsproblem mit der beschriebenen QMS-Semantik ausschließlich in Form des *Disease (Krisen-) Management Programms (DMP)* für sich abzeichnende Legitimationsprobleme behandelt.

Parallel zu dieser Diskussion, die als Modernisierungskrise inszeniert wurde, sind in der Biotechnologie, in der Bio-Informatik und in der Robotertechnik radikal neue Ergebnisse erzielt worden, die für den Pharmamarkt, für den Organhandel, die Lebensmittelindustrie neue Geschäftsfelder und bereichsübergreifende Vernetzungschancen eröffnen; für das Gesundheitswesen insgesamt, für Patient und Verbraucher aber weitreichende Konsequenzen haben. In einer speziellen, über Bioethik geführten Debatte werden die in Weltbildern verankerten Differenzen eher korporativ abgeglichen als öffentlich ausgetragen. Ein multiperspektivischer Qualitätsbegriff im Sinne polykontextualer Beschaffenheit hat im Dialektischen Materialismus in Anschluß an Hegel eine lange, wenn auch wenig beachtete Tradition. Es gibt aber in Deutschland keine Tradition, Qualität im Sinne von Urteil als Problembewältigung in Entscheidungsprozessen zu verstehen. Mir ist nur die Forschungsgruppe Erwägungskultur Paderborn um Werner Loh, Rainer Greshoff und Bettina Blanck bekannt, die mit der Herausgabe der Zeitschrift "Erwägen, Wissen, Ethik" eine Plattform für "Erwägungsalternativen" schufen.

Der Kerngedanke des Erwägungskonzeptes besteht darin, daß sich die in einem Entscheidungszusammenhang erwogenen und dann bewahrten Alternativen als eine Geltungsbedingung für die schließlich gesetzte Lösung und zur Einschätzung und Darlegung der Begründungs- und Verantwortungsqualität jeweiliger gesetzter Lösungen nutzen lassen. 28)

So verstanden, kann sich der Qualitätsbegriff auch als eine zentrale Kategorie der Pharmakritik erweisen.

---

28) Bettina Blanck, *Erwägungsorientierung, Entscheidung und Didaktik*, Stuttgart 2002, S. 9

Halten wir als Zwischenergebnis fest, daß der *Qualitätsbegriff als gesellschaftliches Konstrukt* verstanden werden kann. In der angelsächsischen Qualitätsdebatte wird der Qualitätsbegriff auf der Ebene der gesellschaftlichen Akteure angesetzt, die entsprechend ihrer Definitionsmacht (materielle, finanzielle, personelle Ressourcen) Aspekte des Begriffs in einem ständigen Aushandlungsprozeß modifizieren. Dieser Aushandlungsprozeß umfaßt den Stand der Produktivkraftentwicklung, wissenschaftliche Ergebnisse, Nachfragepräferenzen, gesetzliche Bestimmungen und die öffentliche Qualitätsdebatte.

Die Qualitätsdebatte der 90er Jahre zeichnet sich weiter aus durch eine umfangreiche Redefinitionsdynamik, ausgelöst durch die Fortschritte in der Biotechnologie, durch die Angebotsdifferenzierung in allen Konsumbereichen, durch die offengelegten Zusammenhänge zwischen Produktkonsum und Krankheitsfällen. Das betrifft vor allem die Bereiche Lebensmittel- und pharmazeutische Industrie. Die Kosmetikindustrie ist bisher noch weitgehend davon verschont geblieben, obwohl die Risiken und Nebenwirkungen auch dort als erheblich einzustufen sind, wie zu zeigen ist. Beck prägte den Ausdruck des *"Zeitalters der unbeabsichtigten Nebenfolgen"*. In dieser Einschätzung spiegelt sich aus meiner Sicht allein die Intransparenz der verwendeten Qualitätsdimensionen. Einmal sagen die sinnlich wahrnehmbaren Eigenschaften der Produkte nichts aus über potentiell schädigende Folgen des Produktkonsums, andererseits wird von einem handlungstheoretisch fundierten Qualitätsbegriff die strukturelle Dimension, die Güterproduktion aus Verwertungszwang, völlig ausgeblendet. Die positive oder negative Qualifizierung von Ist- oder Sollzuständen, von Produkten und Prozessen erfolgt im Kapitalismus in erster Linie, um Haftungsfolgen auszuschließen und nicht, um den Gebrauchswert zu erhöhen.

Die Erweiterung des Qualitätsbegriffs erfolgte dabei in zwei Richtungen: Einmal wurde die Gebrauchswertseite des Qualitätsbegriffs weiter differenziert um die Dimensionen des Genuß- und Gesundheitswerts. Außerdem rücken zunehmend gesamtgesellschaftliche Anliegen ins Zentrum der Diskussion, vor allem ökologische und soziale Aspekte. Gerade diese Aspekte sind mit den traditionell verwendeten QM-Methoden nicht faßbar. Hieraus ergeben sich Fragen nach dimensionsspezifischen Qualitätskriterien, aber auch nach bereichsübergreifenden Kriterien, die die gesamtgesellschaftliche Qualität der kapitalistischen Produktion betreffen, die sich bis in das einzelne Produkt durchhält. Die kapitalistische Produktion bedient sich großräumig organisierter Produktions-, Verarbeitungs- und Handelsstrukturen, weist bei der Herstellung hohe ökologische Eingriffstiefen in Produkt und Umwelt auf, verwendet Prozesse mit großer Stoff- und Energieintensität. Dieser Ausbeutungscharakter von Natur und Mensch dringt um so weniger ins Bewußtsein individueller oder kollektiver Akteure, als die Prozesse räumlich/zeitlich *"glokalisiert"* stattfinden.

Mit einer thematischen Fokussierung der Qualitätsdiskussion auf den zentralen Aspekt des *Tauschwert-Gebrauchswertzusammenhangs* kann ein Reflexionsprozeß über Qualität als gesellschaftliches Produkt in Gang gesetzt werden, der die Vieldimensionalität des Begriffs neu bündelt. Nicht nur die Produktions-, auch die Reflexionspraktiken der kapitalistischen Akteure sind reine Routinehandlungen, deren Selbstverständlichkeit sich aus dem zu kurz gegriffenen Qualitätsverständnis der Verbraucher und der vermeintlichen Kohärenz der QMS mit den Nachhaltigkeitspostulaten (Umwelt-, Gesundheits-, Sozialverträglichkeit) ableitet.

Nicht der Fakt, daß es trotz ausgefeilter QMS mit schöner Regelmäßigkeit zu *"Betriebsunfällen"* kommt, macht die Risiken und Nebenwirkungen der kapitalistischen Produktion aus. *Nach dem hier vorgelegten Qualitätsbegriff drücken produzierte Eigenschaften soziale Verhältnisse aus, letztlich Kräfteverhältnisse.* Wie werden diese Kräfteverhältnisse sichtbar? Wie machen sie sich bemerkbar? Erreicht das Kapital es, die Repräsentationsfähigkeit aller Lebensbereiche in einen eindimensionalen Kanon der Qualitätskontrolle umzuformulieren? Finden Arbeitnehmer und Verbraucher einen pragmatischen Zugang zur Qualitäts- und Ethikdiskussion, der auch Akteuren der Dritten Welt offen stehen sollte?

### 3.2. Qualität - gesellschaftliches Naturverhältnis von Sachen

Das Wort Qualität geht auf das lateinische Wort *qualitas* zurück und wird in der Qualitätstheorie überwiegend mit Beschaffenheit gleichgesetzt. Umgangssprachlich spricht man von Qualitätsprodukten, um hochwertige Produkte zu beschreiben, auf den Menschen bezogen spricht man von menschlichen Qualitäten, will man einen wertvollen Charakter hervorheben. Die Qualitätslehre der *Deutschen Gesellschaft für Qualität* sowie die DIN-Normen definieren Qualität als eine Verhältnisgröße:

**Qualität ist die Gesamtheit von Merkmalen (und Merkmalswerten) einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen. (DIN EN ISO 8402)**

Merkmale und Eigenschaften eines Sachverhaltes sind hier bezogen auf die Anforderungen bzw. Erfordernisse eines Kunden oder des Marktes als der Gesamtheit der Kunden.

Abgesehen von den normativen Festlegungen dieses Qualitätsverständnisses scheint in der gewählten Formulierung die unausgeführte Dialektik der Bestandteile als ein Dilemma, d.h. eine zwei- oder mehrfache Annahme der Qualitätstheorie auf: Ist Qualität als reale Eigenschaft in den Dingen vorhanden, die wir wahrnehmen? Ist sie subjektiv, mithin nur im Wahrnehmenden selbst vorhanden? Ist das Wesentliche der aufscheinenden Qualität einer Sache außerhalb des Einzelsachverhalts, etwa durch vorausgesetzte Abstrakta geregelt und nur über diesen Zusammenhang auffindbar? Wie und wo sind Qualität und Quantität reziprok faßbar? Handelt es sich bei Qualität um ein Urteil, um eine wertende Zuschreibung?

Die Qualitätsbegriffe, die die Beschaffenheit industrieller Produkte, Produktionsprozesse, Arbeitsabläufe und Strukturen erfassen, reichen zurück ins scholastische Mittelalter, aus dem sich mit der Entwicklung der gesellschaftlichen Produktivkräfte Manufaktur, Bankkapital und überhaupt eine kapitalistische Produktionsweise emanzipiert hat. Sie ermöglichen diesen Prozeß als Bausteine generalisierender, isolierender und idealisierender Abstraktion und Logik. Statistik und Modelltheorie ist in Wissenschaft, Technik und auch in der Qualitätstheorie heute weit verbreitet. Biotechnologie, überhaupt Naturwissenschaft ist ohne technische Informationsverarbeitung und die dort implantierten logischen Modelle nicht machbar. All das betont den quantitativen Aspekt der untersuchten Vorgänge. Über qualitative Aspekte der Informationswissenschaften wird heftig gestritten 29). Eine neue Substanz- und Qualitätstheorie, die überwiegend quantitative Verfahren (Statistik, Stochastik) und mathematische Darstellungsformen neuer prozessualer Qualitäten (*deterministisches Chaos, fraktale Geometrie*) in begrifflichen Zusammenhängen begreift und interdisziplinär anwendet, muß noch an Kontur gewinnen.

Die Vorgeschichte der modernen Chemie, die Alchemie, zeigt, daß sie wegen fehlender Kenntnis realer Qualitätsverwandlung ein Lieblingsspielzeug machtbewußter Potentaten bis ins 18. Jahrhundert bleiben mußte.

Bereits der Denkansatz des mittelalterlichen Atomismus lieferte die Basis, von der Verschiedenartigkeit stofflicher Qualitäten abzusehen und den Stoff als solchen mit dem Prinzip der Rechenhaftigkeit zu verbinden. Aufgegriffen wird dies Prinzip in der Produktionstechnik der Manufaktur 30) und ihrer Aufbau- und Ablauforganisation 31).

29) dazu etwa die Diskussion über den Informationsbegriff in der *Ethik und Sozialwissenschaft*, (EuS Nr. 2, 1998, Nr. 12, 2001)

30) Ausführlich dargestellt in: Frank Borkenau, *Der Übergang vom feudalen zum bürgerlichen Weltbild. Studien zur Geschichte der Philosophie der Manufakturperiode*, Paris 1934

31) Dazu: Karl Marx, *Das Kapital*, Bd. 1, *Teilung der Arbeit und Manufaktur* S. 356 - 390

Die Qualitäten der Natur, der menschlichen Zivilisation mündeten in philosophischen Konzepten stets in Bestimmungen über das Sein überhaupt und umfaßten das Dilemma zwischen Ordnungsdenken und Freiheitsdrang, zwischen deterministischer Kausalität und offenem Möglichkeitsdenken. Die Antike sah Ordnungsprinzipien für die Mannigfaltigkeit der Erscheinungen in der stofflich-substanziellen Verfaßtheit der Welt und im abstrakten Konzept des *Apeiron*. Wie geben diese Konzepte dem menschlichen Zusammenleben Halt und wie begrenzen sie die Möglichkeit, Neues zu erfahren? In diesem Horizont bewegt sich die Geschichte der Qualitätskategorie. Pirsig benutzt dafür das Bild des Wissenszuges, der fest auf dem Qualitätsgleis rollt, vorn aber sozusagen offen ist für den Kontakt mit der dynamischen Realität 32). Nach antiker Vorstellung waren die Schrauben an den Denkschubladen von außen festgezogen, die unveränderlichen Qualitäten der *Physis* umfaßten auch die menschliche Natur, Veränderbarkeit wurde durch den *Nomos* definiert, durch vergesellschaftetes Brauchtum. Sokrates mußte sterben, weil er die Geltung eines als unbedingt angenommenen Sittengesetzes abhängig machen wollte von der Untersuchung der jeweils vorliegenden Einzelfallbedingungen. Soziale Herrschaft und Ordnung formulieren sich in der bisherigen Geschichte von unten her, aus dem Verständnis der physischen Grundlagen des Lebens, aus einer gewissenhaften Trennung zwischen dem abstrakt/ konkret Allgemeinen und dem Einzelnen. So blieb es wissenschaftliche Tradition, das Allgemeine als dem Einzelnen von außen auferlegt anzusehen. Der mittelalterliche Universalienstreit handelte in einer veränderten Konstellation ebenfalls davon, dem Qualitätsanspruch des Einzelnen mehr Allgemeingeltung zu verschaffen zu Lasten der obrigkeitstreuen Realisten.

Stationen des mittelalterlichen Qualitätsdenkens sind der Rückgriff auf die antike Atomistik, sowie die daraus folgenden Angriffe auf die Substanzkategorie und den Kausalitätssatz bei *Nikolaus von Autrecourt*, die bereits die atomistische Argumentation Russells gegen Hegel vorahnen lassen. *Nikolaus von Kues* gibt dieser atomistischen Sicht eine theologische Wendung durch die Teilung des Einzelnen in die *quiditas contracta* und die *quiditas absoluta*. Auf die *quiditas* oder *qualitas absoluta* greift später Kant in seiner Dissertation zurück und bezeichnet so sein "*Ding an sich*" 33). Bei René Descartes wird aus der Lehre der Qualitäten die Wissenschaft der *Aequalitas*, der Vergleichbarkeit eines in sich als homogen verstandenen Naturzusammenhanges. Im *Discours de la méthode* arbeitet Descartes an der Basis einer naturwissenschaftlichen Revolution, einer *philosophie pratique*, mit denen der Mensch seine biologische Begrenztheit ablegen, Krankheiten und Tod fernzuhalten verstehen wird: "... *et qu'on se pourrait exempter d'une infinité de maladies tant du corps que de l'esprit, et même aussi peut-être de l'affaiblissement de la vieillesse...*" 34). Dies Projekt erhält mit dem Inquisitionsprozess gegen Bruno einen Rückschlag. Descartes führt seinen Evidenzbegriff (und die Methode des Zweifels) bis zu einem absoluten Begriff der *res cogitans*. In den *Prinzipien der Philosophie* wird der Begriff der *res extensa*, der zunächst nur einen Modus der Substanz bezeichnete, zum zentralen, unvermittelbaren Gegenbegriff der *res cogitans*.

---

32) Robert Maynard Pirsig, *Zen und die Kunst ein Motorrad zu warten*, Frankfurt aM 1978, S. 293 ff.

33) Darauf verweist H. Rombach in: Heinrich Rombach, *Substanz, Struktur, System. Die Ontologie des Funktionalismus und der philosophische Hintergrund der modernen Wissenschaft* Freiburg/München 1965, S. 169

34) zitiert nach Rombach, a.a.O., S. 420

Bestand die Qualifikation des mittelalterlichen Zunfthandwerkers in der allseitigen Beherrschung eines ganzheitlichen Herstellungsprozesses, dessen Qualitäten aus einem religiösen Weltbild interpretiert wurden, so ist es das Ziel der Manufaktur, die Qualifikation in der Ausführung möglichst einfacher Handgriffe zu sehen, die mit größter Schnelligkeit und Präzision durchgeführt werden. Arbeitsqualitäten werden auf rein quantitativ bestimmbare Arbeit reduziert. Soll Arbeit exakt zerlegt und manufaktoriell gestaltet werden, wird die Arbeitsorganisation so angelegt, daß alle qualitativen Besonderheiten des Stoffes für den Arbeiter wie auch für den Konsumenten *gleich-gültig* sind. In praktischer Umsetzung der Descartschen Reduktion aller Qualitäten auf *extensio*, auf räumliche Figuren und ihre Bewegungen sind nur die Qualitäten des Stoffes von Interesse, die für den jeweiligen technischen Stand der sinnlich-anschaulichen Arbeitsbedingungen erforderlich sind. Diese Forderung, mit möglichst reinen Quantitäten umgehen zu können, geht einher mit einer neuen Sicht auf Qualitäten. Sie müssen als Gestalt, Härte, Gewicht usw. meßbar sein. Diese Einteilung in *primäre*, meß- oder denkbare und in *sekundäre*, sinnlich wahrnehmbare Qualitäten hat Folgen für den Begriff der Qualität als den des erscheinenden Wesens. Dem Begriff der Erscheinung wird von nun an in dieser Tradition jede objektive Realität abgesprochen. Das hat Folgen, die sich bis in die aktuelle Diskussion der Risikoidentifikation und Risikobewertung hinziehen (Vergleiche dazu die Diskussion der Begriffe Reduktionismus, Äquivalenz und Ambiguität auf S. 193).

War der Atomismus von Nikolaus von Autrecourt bis Descartes als Antwort kirchlicher Allmachtstheorie gegen weltliche Geltungsansprüche konzipiert, so wird er von nun an Bestandteil des mechanistischen Weltbilds frühkapitalistischer Produktion. Die Reduktion der Qualitäten auf *extensio* und die frühkapitalistische Arbeitsteilung sind also auch Bestandteile eines Säkularisierungsprozesses, der durch genau diese Faktoren materiell vorangetrieben wird. In der Medizin ist dieser Säkularisierungsprozeß nicht abgeschlossen, weil deren Grundbegriffe "Gesundheit" wie "Krankheit" sich den Modernisierungsschüben seit der Aufklärung erfolgreich entzogen haben und zugleich sich eine religiös motivierte Unterfütterung des Naturbegriffes angesichts der exakten Naturwissenschaft erhalten hat. Weit in die Schulmedizin hinein wird der Gesundungsprozeß eines Patienten als Versöhnung mit der Natur interpretiert. Unterstützung erhält diese intuitive Auffassung, die in der Homöopathie, in der Energiemedizin ( Akupunktur, Akupressur, Kinesiologie, Yoga, usw.) zu finden ist, von der Biophysik und von der Theoretikern der Selbstorganisation.

In der neuzeitlichen Naturwissenschaft wird die Frage nach dem qualitativen Wesen der Einzeldinge von physikalischen Fragestellungen nach Grundeigenschaften der Materie überlagert. Die aristotelische Natursicht, nach der natürliche Wesen *die Quelle ihrer Bewegung in sich selbst haben*, wurde jüngst erst wieder von Theoretikern der Selbstorganisation entdeckt. Für Kepler, Galileo, Bacon und Newton sind Qualitäten *im aufgeschlagenen Buch der Natur* erkennbar, aber nicht als *okkulte Qualitäten*, sondern als von außen meßbare Größen.

Für den englischen Philosophen Locke erlangen wir Kenntnis von einem Objekt nur über die Wahrnehmung seiner Qualitäten, der Gegenstand selbst ist dann eine Konstruktion, die von den Qualitäten abgeleitet ist. Von diesem Begriff der wahrnehmbaren Qualität aus ist es nur ein Sprung zu einer Qualitätsbestimmung per Meßwert im Labor, wo Farbe, Schmelzpunkte, Siedepunkte u.a. gemessen und als Charakteristika der untersuchten Substanz angenommen werden. Solange das Axiom der *starken (linearen) Kausalität* gilt, geben die gefundenen Meßwerte Zustände der untersuchten Substanz objektiv wieder und der Gegenstand kann als Addition der Wechselwirkungen, als Ganzes im Sinne einer abgeleiteten Konstruktion gelten.

Die Eigenschaften natürlicher Gegenstände werden naturwissenschaftlich soweit erfaßbar, wie auf sie per Messung kontrollierter Wechselwirkungen von außen geschlossen werden kann. Ein Naturgeschehen X zwischen den Sachverhalten A und B wird faßbar in Beziehung der Sachverhalte zum Meßgerät M, also durch A-M-X und B-M-X. Die Konstruktion des Meßgerätes muß so sein, daß die Beziehungen A-M-X und B-M-X als Beziehung von Eigenschaften der Objekte A und B selbst formuliert werden kann. Messungen sind dann objektiv, wenn auch Abweichungen als Störungen objektiviert werden können. Mit einer naturwissenschaftlichen Größe (Masse, Dichte, Geschwindigkeit) werden aus der unendlichen Mannigfalt natürlicher Sachverhalte einzelne qualitative Bestimmungen herausgesucht, die dann verglichen werden können anhand verschiedener Dinge. Eigenschaften von Dingen werden durch die Angabe von Meßvorschriften zu naturwissenschaftlichen Größen, die in Gleichungen eingesetzt werden können. Naturwissenschaftliche Größen sind durch Meßvorschriften definiert und dadurch Bestandteil gesellschaftlicher Praxis.

Die gleichartigen Eigenschaften einer Objektklasse beruhen auf ihrer extensionalen Bestimmung und werden als Abstrakt-Allgemeine hergestellt: Der Zusammenhang zwischen dem Objekt einer Klasse und der Eigenschaft muß nicht als wesentlicher und notwendiger nachgewiesen werden. Bezugspunkt sind die im Moment existierenden Objekte, die als Summe extensional in der Klasse zusammengefaßt werden.

Objektivität der wissenschaftlichen Aussage basiert nach Krause 35) auf abstrakter Allgemeingültigkeit im Sinne einer experimentell-numerischen Faktenverallgemeinerung und geht als *Figur gleicher Geltung einher mit gesellschaftlicher Indifferenz gegen subjektive Einstellungen und Befindlichkeiten im Sinne von Gleichgültigkeit*.

---

35) Ulrich Krause, Über Gleichgültigkeit, in: H.D. Dombrowski, U. Krause, P. Roos (Hg.), Symposium Warenform - Denkform. Zur Erkenntnistheorie Sohn-Rethels, Frankfurt aM, 1978, S. 160-170

An dieser Stelle läßt sich zeigen, daß sich das Subjektive und Kontroverse, nämlich das Qualitätsproblem, mitten in der objektiven und gleich-gültigen Welt der Wissenschaft vorfindet. Experimentalisten arbeiten mit dem, was Theoretiker ihnen zur Verfügung stellen. Die Erfahrung von Qualitäten geschieht in historischen Prozessen, aus einem gesellschaftlich vermittelten Horizont, letztlich aus Vor-Urteilen insofern, als wissenschaftliche Axiome als Herrschaftswissen auf die Wirklichkeit übertragen werden. In der Tradition des Descartes stellte die analytische Geometrie einen festen Rahmen der qualitativen Ausdrucksmöglichkeiten für Wirklichkeit dar, Bewegungsvorgänge konnten durch Differentialgleichungen modelliert werden. In der marxistischen Theorie wurde der theoretische Zusammenhang von Notwendigkeit und Zufall bereits zu einer Zeit thematisiert, als dies ungetrübte Zusammenspiel von frühkapitalistischer Produktion und Wissenschaft dafür noch keinen Ansatzpunkt bot: Der Zufall war etwas, über das man nichts Produktionsrelevantes sagen konnte. Erst die komplexen Steuerungsprozesse der Industriegesellschaft, sei es die Bestimmung der mittleren radioaktiven Zerfallsgeschwindigkeit chemischer Elemente, sei es die Auslastung des Telefonnetzes einer Großstadt im Tagesprofil, zeigten die Abhängigkeit gesellschaftlicher Steuerungsmechanismen von Zufallsvariablen. Statistik, ursprünglich die Wissenschaft von der Statik, der Zustandsbeschreibung eines Staates und damit eine sozialwissenschaftliche Disziplin, fand Einlaß in die Astronomie, Physik, Biologie. Über Eigenschaften von Gesamtheiten gibt die *Stichprobe (sample)* Auskunft. Statistische Merkmale können qualitativer Art sein - die Merkmale Besitzer oder Nichtbesitzer von Produktionsmitteln - oder rein quantitativer Art: die Einkommensverteilung, die Konsumgrößen. Die wichtigsten Begriffe sind der *Mittelwert*, die *Streuung* und die *Häufigkeitsverteilung*. Die bekannteste Häufigkeitsverteilung ist die Gaußsche Glockenkurve, die auch bei der Ermittlung der Schulnoten in jedem Klassenzimmer zum Einsatz kommt.

Heute kann man sagen, daß die Statistik, insbesondere die Stochastik, also die Methodenlehre der mathematischen Erfassung des Zufalls, die Aufgabe einer Theorie der Wirklichkeit übernommen hat. Das hat Konsequenzen für die Reflexion und Legitimation gesamtgesellschaftlicher Steuerungsbegriffe, wie für die damit erstellten inhaltlichen Resultate. Einerseits führte diese Methodologie zu Vorstellungen biologischer und gesellschaftlicher Selbstorganisation, andererseits kann sie ihre Aufgabe als Systembegriff, als gesamtgesellschaftliches Steuerungsinstrument nur noch durch interessengeleitete Datenmassage wahrnehmen. Der Briefwechsel zwischen Popper und Albert Einstein zeigt das Ausmaß der Erschütterung eines bis dahin als gesichert und wahrheitsfähig geltenden Bezugsrahmens<sup>36)</sup>. Die hier auf höchster wissenschaftlicher Ebene konstatierte, prinzipielle Erschütterung besagt, daß Wissenschaft, je genauer sie arbeitet, im Ergebnis Ungenauigkeiten mißt. Wissenschaft wird damit gesellschaftlich an der Grenzlinie zwischen subjektiv und objektiv, also einerseits objektiv und andererseits bereits in ihren Grundlagen auf subjektiven und teils fragwürdigen Annahmen beruhend, erlebt. Wurde aus der Haltung des *Cogito ergo sum* mit dem frühkapitalistischen Weltbild auch das gesellschaftliche Qualitätsverständnis alimentiert, so scheint heute erneut der Zweifel die Methode zu sein, die in einem Chaos von Risiken und Nebenwirkungen Qualitäten, Vertrauensbereiche und Zuverlässigkeiten definiert. Diese Renaissance des methodischen Zweifels findet bisher ihren ersten Niederschlag in den *Uncertainty*-Ansätzen der akademischen Risikoforschung. Das Imperium schlägt zurück mit der Installation der Qualitätsmanagementsysteme, die per Verfahren dort Sicherheit suggerieren sollen, wo Zweifel angebracht ist. Die Aufgabe wird es sein, die *Uncertainty*-Ansätze und damit den methodischen Zweifel in das QMS einzubringen, um Zweifel überall dort anzumelden, wo Risiken in der Planung, im Design akzeptiert, dann produziert und verkauft werden.

36) in: Karl L. Popper, Logik der Forschung, Tübingen 1973, S. 412 ff

In der kapitalistischen Warenwelt erleben wir eine merkwürdige Verkehrung, wobei die Dinge eine Autonomie gewinnen, die eigentlich dem Menschen zukommt und Qualitäten zur Erscheinung bringen, die nicht aus ihrer Natur, sondern aus den speziellen Tätigkeitsformen der Menschen entstammen. Marx beschreibt diesen quasi übersinnlichen Charakter der Warenwelt und Warenwerbung:

Das Geheimnisvolle der Warenform besteht also einfach darin, daß sie den Menschen die gesellschaftlichen Charaktere ihrer eigenen Arbeit als gegenständliche Charaktere der Arbeitsprodukte selbst, als gesellschaftliche Natureigenschaften dieser Dinge zurückspiegelt, daher auch das gesellschaftliche Verhältnis der Produzenten zur Gesamtarbeit als ein außer ihnen existierendes gesellschaftliches Verhältnis von Gegenständen. Durch dies Quidproquo werden die Arbeitsprodukte Waren, sinnlich Übersinnliche oder gesellschaftliche Dinge. 37)

Lebensmittel wie Käse, Brot, Wein, Bier gelten uns demnach als aufbereitete Naturprodukte. Ihr natürlicher Ursprung scheint uns selbstverständlich und greifbar zu sein. Eine Werbung mit dem Etikett "Bio" verstellt so den Blick auf die Fertigung nach dem historisch erreichten Stand der Produktivkräfte und Produktionsverhältnisse. Zahnbürste, Zahnpaste, Seife, Deo, Farbstifte, Papier, Plastiktüten, Medikamente und Impfstoffe, auch Düngemittel und Schädlingsbekämpfungsmittel gehören zu unserem Alltag. Hier den Ursprung zu betonen, hieße, die Kohlenwasserstoffe zu benennen, aus denen diese Produkte aufgebaut sind. Hier mit dem natürlichen Ursprung zu werben, hieße den Blick auf unüberlegte und unkontrollierte Handhabung, auf ökologische und gesundheitliche Probleme zu lenken. Weiter würde der Naturbegriff fragwürdig, beziehungsweise nur noch aus seinem industriellen Kontext faßbar. Deshalb werden diese Produkte vorzugsweise mit dem Etikett "Verbesserung der Lebensqualität" versehen. Die Debatte über den verantwortungsbewußten Umgang mit Kohlenwasserstoffprodukten wurde unter dem Titel "Umweltschutz" letztlich in die Irre geführt. Erst das Schaf Dolly riß uns die Schondeckchen von den Augen. Lehrte nicht die griechische Naturphilosophie, daß es dem Menschen nicht vergönnt sei, einen natürlichen Prozeß künstlich durchzuführen? Sollten die Gruselfilme über den Homunkulus im kapitalistischen Genlabor Realität geworden sein? Die Alchemisten glaubten an einen lebendigen Geist in der Materie und an die Möglichkeit, ihre eigenen Visionen diesem Geist einzugeben und so die Materie in ihrem Sinne zu verändern. Mit dem Schaf Dolly kam die Gefahr, daß der Geist des philosophischen Materialismus Auftrieb bekommen könnte. Um dem vorzubeugen, organisiert sich zur Zeit eine (Re-) Naturalisierungskampagne der Biotechnologie 38). Fast tut sich neben der politischen eine historische Parallelität zum volkstümlichen Elitetum, zur Ideologie von Blut und Boden der 30er Jahre auf. Im Faschismus gerann die Einheit des Menschen mit der Natur zum unbestimmten, idellen Zwangsverhältnis, zum Verzicht auf Selbstbestimmung. Auch in der neuen Krisensituation, der Verwaltung von über 5 Millionen Arbeitslosen, der Rückformulierung von Gesundheits- und Daseinsvorsorge, gewinnt das Postulat der "idealen Einheit" von Mensch mit der Natur als Pflicht zur (gentechnisch definierten) Gesundheit wieder an Kontur, noch vor der kapitalistischen Grundgeste der konstruierenden Totalisierung.

---

37) zitiert nach Dieter Duhm, Warenstruktur und zerstörte Zwischenmenschlichkeit, Köln 1973, S. 29

38) vgl. Jutta Weber, Umkämpfte Bedeutungen. Natur im Zeitalter der Technoscience, Bremen 2001

In dieser Zeit ist die Beschäftigung mit dem Wesen und der Erscheinung der "Dinge" nicht möglich ohne den Bezug auf ihre gesellschaftliche Konstruiertheit. Gegenstände in ihrer Tatsächlichkeit, die Wirklichkeit der Qualitäten sind Oberfläche, Vorschein. Eine politische Ontologie von Herrschaft destilliert auch da Essenzen heraus, wo sie sich post-essentialistisch gibt, wie etwa bei Jutta Weber. Neben dem Elixier, der realisierten Idee von Herrschaft, bleibt nur Asche übrig. Nicht einmal das *unglückliche Bewußtsein* (Marcuse) soll wahrnehmbar sein. Die politische Ontologie des Post-Essentialismus dient dazu, jedes Wesentlichwerden sogleich auf seinen Illusionscharakter zurückzuführen. Dem Pathos einer gut zu erfüllenden Repräsentation von Wirklichkeit (Totalität bei Sartre und Lukacs) soll das Gefühl der Vergeblichkeit, Eitelkeit, Nichtigkeit unrepräsentativer oder schwach repräsentierbarer Zustände entgegenwirken. Der Mensch wird auf seine Repräsentationsfunktion für das System hin essentialisiert, indem er in einen eindimensionalen Kanon der Qualitätskontrolle aller Lebensbereiche zunehmend einbezogen wird. Hatte die 68er Revolte vergeblich versucht, den schönen (Wider-) Schein der Warenwelt in den Köpfen der Menschen zu durchbrechen, so stellt heute der Zweifel an der Güte des Risikomanagements schon deswegen den Drehpunkt eines sozialen Mobilisierungspotentials dar, weil der Protest nicht vor dem Atomkraftwerk auf der grünen Wiese, sondern angesichts der Produkte im Kühlschrank, im Badezimmer und in der Hausapotheke politisch artikulierbar wird. Die übersinnliche oder gesellschaftliche Qualität der Pflegeprodukte, Arznei- und Lebensmittel hat inzwischen das Format einer Zeitbombe angenommen, die den "Grenzwerttheoretikern " nur durch interessensgeleitete, mediengestützte Datenmassage weiterhin steuerbar scheint.

*Für das Zeitalter der Bio-Informatik hat ein dynamischer Wesensbegriff, die dort strukturierten Qualitäten im Sinne prozessierender Eigenschaften in einem Möglichkeitsfeld, zentrale Bedeutung: Werden Qualitäten in ihrer Bedeutung erfaßt, oder als informationstechnische Zeichen passiven Nutzern "des Systems" zugewiesen? Werden die Akteure zu Zuschauern, wie Pirsig bemerkte (Das System kann, das System braucht..) ? Wird auch (soziales) Lernen auf einen Netzwerkalgorithmus verkürzt? All dies zeigt, daß aus der Sicht der Risikogesellschaft Selbstorganisation, Subjektqualität als unberechenbar erscheinen und eliminiert gehören. Psychologie und Informatik widmen sich der Erforschung von Netzwerken unter *Ausgrenzung der Individuen, der Subjektperspektive, der Unbestimmbarkeit offener Möglichkeitsfelder*. Statt dessen wird die strukturgesteuerte Außendetermination um die Dimension der Innendetermination ergänzt.*

Die Chaostheorie, die fraktale Geometrie wird als Anreiz verstanden, dynamische Prozesse in der Chemie, Biologie, aber auch in der Psychologie und Sozialwissenschaft zu linearisieren. Legitimiert wird das mit dem Hinweis, Prozesse der Selbstorganisation, des "Chaos" seien nur steuerbar als technische Prozesse. Demgegenüber versteht sich diese Arbeit als ein Beitrag zur Selbstorganisation des aktiven Verbrauchers. Dazu sind angesichts der Ähnlichkeitsbegriffe in der Molekularbiologie und ihrer Modellierung durch die Bioinformatik Vorüberlegungen zu einer neuen dynamischen Substanztheorie erforderlich, andererseits aber auch Überlegungen, welche Rolle die universitäre Aussagenlogik im sozialen Raum einnimmt, um dies Denken in Alternativen zu verhindern.

Einsteins Relativitätstheorie und die Heisenbergsche Unschärfe-Relation (*Uncertainty Principle*) stellen den Ausgangspunkt dieses Prozesses dar, in dem das deterministisch mechanistische durch ein relatives probabilistisches Weltbild ersetzt werden. Bereits Maxwell äußerte die Annahme, daß Sätze wie "Ähnliche Ursachen haben ähnliche Wirkungen" nicht weiter gültig seien. Zwar läßt sich im streng mathematischen Sinne weiterhin formulieren, daß "gleiche Ursachen gleiche Wirkungen haben", aber die Forschung hat sich dem Problem zugewandt, daß in der Praxis auch bei identisch aufgebauten Systemen nie exakt gleiche Startbedingungen zu finden sind, so daß die Verlaufsformen identischer Systeme bei nur geringfügig anderen Startbedingungen erhebliche Abweichungen zeigen. So kann nicht verwundern, daß die *Theorie nichtlinearer dynamischer Systeme* in den unterschiedlichsten akademischen Fachrichtungen Fuß faßte 39): Mathematik und Informatik, Physik und Meteorologie, Wirtschaftstheorie, Psychologie und Soziologie geben ihre Vorstellungen von einer "starken" Kausalität auf zugunsten eines Modells nichtlinearer Wechselwirkungen. In der Chemie, der Pharmazie, in der Biologie und insbesondere in der Genetik dominiert weiterhin das deterministische Weltbild: Mit dem Ziel, Krankheiten auf monogenetische Ursachen zurückzuführen, werden für weite Lebensbereiche Gene gesucht und gefunden. Dieser genetische Reduktionismus bahnt sich seit dem "Human Genome Project" als "Buch des Lebens" den Weg ins kulturelle Bewußtsein. Das Dogma der reinen Information besagt nicht nur, daß die genetische Information von ihrem Kontext isoliert existiert und weitergegeben wird, sondern auch, daß es keine Wechselwirkungen zwischen Kontext und Genetik gibt. In der grünen Biotechnologie wurde das Ziel der Relienzserhöhung, der Stabilisierung gegen Überraschungen, zurückgestellt. Dazu wären risikoorientierte Maßnahmen und vorsorgeorientierte Regulationen nötig. Eher verleiht man den Pflanzen die Eigenschaft, zur konkreten Gefahrenabwehr bestimmte Toxine abzusondern, für deren Weg durch die Nahrungskette erst recht keine Langzeitevaluation zur Verfügung steht. Der Chaosforschung und der Theorie nichtlinearer Systeme zum Trotz verwendet die Versicherungsmathematik weiterhin ex post Ansätze zur Risikocharakterisierung. In der Schulpädagogik arbeitet das mechanistisch ausgerichtete "Betriebssystem" des Comenius, die "*machina didactica*", trotz Informationstechnologie im Hintergrund weiter. So gehört heute die Erklärung der Molekular- und Zellbiologie der Neurone und ihre Bedeutung für komplexe Hirnfunktionen durchaus zum Schulstoff, führte aber nicht zu einer neuen "Neuropädagogik", mit der im Anschluß an die Arbeiten der Neurologin Montessori nicht nur eine Integration von Lerntheorie, Indeterminismus und Zufall, sondern auch eine neue Basis für eine pädagogische Urteils- und Entscheidungstheorie gegeben wäre.

Die Erforschung von Selbstorganisationsprozessen hat zu einer Theorie der *Emergenz* neuer Qualitäten geführt 40). Aus diesem Konzept der Selbstorganisation, der Autopoiese, sind für den Qualitätsbegriff Schlußfolgerungen zu ziehen. Die Propagandisten eines *Radikalen Konstruktivismus*, Maturana und Valera, lehnen die Vorstellung einer objektiven Wirklichkeit ab und blenden damit gesellschaftliche Bedingungen aus; der Neoplatonist G. Bateson unterstellt, daß soziale Systeme sich im Prozeß der Selbstorganisation jeder Kontrolle von außen entziehen. Die Vertreter dieser Positionen vereint, daß sie eine prinzipielle Ungewißheit, ein prinzipielles Konzept von Uncertainty vertreten. Qualitäten sind demnach nur subjektiv erfahrbar und vorhanden.

---

39) einen Einblick in die erste Welle der Kybernetisierung liefert Bernd Küppers (Hg.), *Chaos und Ordnung. Formen der Selbstorganisation in Natur und Gesellschaft*, Stuttgart 1996

40) Prigogines Begriff des dissipativen, des sich durch Energieverbrauch erhaltenden Systems, Hakens Theorie der (physikalisch-chemischen) Synergetik, die Bénard-Experimente, die Belousov-Zhabotinskis-Reaktion in der Chemie, Eigens Konzept des Hyperzyklus in der Biochemie, um nur einige zu nennen.

Karl Marx benutzte bei der mathematischen Ableitung des Tendentiellen Falls der Profitrate lineare Funktionen, bewegte sich damit im Rahmen des damals verfügbaren mathematischen Funktionsbegriffs. Anders als in der traditionellen deduktiven Ableitung und anders als später bei Carnap korrespondieren bei Marx die logischen Relationen mit der Wirklichkeit im Sinne der Form-Inhalt-Dialektik. Reine Formbegriffe werden also nicht als isoliert von ihrem Kontext begriffen, sondern auf ihn bezogen. Die Marxistische Epistemologie geht mit dem Dialektischen Materialismus von der Widerspiegelungstheorie aus. Nach Lenin 41)

ist es aber logisch, anzunehmen, daß die Materie eine Eigenschaft besitzt, die dem Wesen nach der Empfindung verwandt ist, die Eigenschaft der Widerspiegelung.

Eine Auseinandersetzung mit der Widerspiegelungstheorie kann hier nicht erfolgen. Die angeführten Beispiele aus den Naturwissenschaften zeigen, daß Materie, wenn nicht einen Widerspiegelungscharakter, so durchaus "*Empfindlichkeit*", die Fähigkeit zur sensiblen Qualitätswahrnehmung haben muß. Diese Qualität eines natürlichen Sachverhaltes ist objektiv und zugleich keine Dingeigenschaft. Qualität wird bei Marx als Verhältnisbegriff, als Vermittlungsverhältnis gesehen 42)

In der Technikfolgen- und Schadensforschung werden statistische Methoden überwiegend noch als rein quantitativ verstanden. Weiter nimmt ein deterministisches oder kausales Vorgehen Bedingungen als gesetzt an, um einen instrumentalen Umgang mit Risiken zu ermöglichen. Einzelne explizite Risiken werden mit Hilfe vorhandener historischer Aufzeichnungen von Realdaten ex post quantifiziert. Ist die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens nicht genau zu quantifizieren, wird dieser Ungenauigkeit mit speziellen Methoden einer probabilistischen Risikoabschätzung nachgegangen. Qualitative Aspekte werden auf der Ebene der Risikobewertung und des Risikomanagements anhand der Uncertainty-Ansätze allenfalls als Restgröße einbezogen. Auch hier wird das Dilemma des Qualitätsbegriffs sichtbar: Entweder wird Qualität im klassischen Sinne als das verstanden, was anhand eines strengen Kausalitätsbegriffs "*dingfest*" gemacht werden kann, oder es wird im Rahmen der Vorsorge- und Präventionsansätze auf eine begriffliche Ausgestaltung gänzlich verzichtet 43). Das theoretisch nicht faßbare Risiko stellt sich auf der Ebene des Risikomanagements als Unentscheidbarkeit des Risikos dar. Das wieder eröffnet ein Handlungsfeld für alle möglichen Fehl- und Nichtentscheidungen, wie es Dressel von der TSE-Plattform München anlässlich der BSE-Krise dokumentiert hat.

---

41) W.I. Lenin, Materialismus und Empirio-kritizismus, Werke Band 14, Berlin 1962, S. 65

42) dazu: Jindrich Zelený, Die Wissenschaftslogik bei Marx und "Das Kapital", Berlin 1962

43) Ortwin Renn, Andreas Klinke, Risikoabschätzung und -bewertung. Ein Konzept zum Umgang mit Komplexität, Unsicherheit und Ambiguität. Manuskript der Akademie für Technikfolgeabschätzung, Stuttgart 2002  
Ortwin Renn, White Paper on Risk Governance: Towards Harmonised Framework. Second Draft, Stuttgart 2005  
P. Wiedemann, A. Thalmann, Risikobewertung im wissenschaftlichen Dialog, Forschungszentrum Jülich 2002  
Konsequent in der Qualitätsorientierung dagegen:  
Werner Müller, Uncertainty - Vorsorgeorientierte Risikoabschätzung von GVO. Vorarbeiten zur Implementierung des Konzepts "uncertainty" in die EU-Richtlinie 90/220/EWG. Wien 2000

### 3.3. Qualitätsbegriffe in der Formalen Logik

Die theoretische Behandlung der Eigenschaftsbegriffe fällt in den Bereich der Formalen Logik. Die formale Darstellung von konkreten Qualitäten der Grundlagen- und Anwendungswissenschaften wird überwiegend mit mathematischen Kalkülen und Programmiersprachen geleistet 44). Ich beschränke mich zunächst auf eine Skizze zur abstrakt/konkreten Begriffsbildung.

In der Aussagenlogik werden Allaussagen über *wesentliche* Eigenschaften einer Objektklasse *intensional* bestimmt. Intensional wird ein Bedingungskomplex der Eigenschaften festgelegt, die wesentliche Eigenschaften von Objektklassen sind. Hier stellt sich die Frage, wie die Reziprozität von intensionalen und extensionalen Bestimmungen festgelegt wird. Beziehen sich die Intentionen nur auf den vorher festgelegten Umfang vorhandener Elemente, oder beziehen sie sich auf die Klasse aller möglichen Objekte? Tatsächlich hat die Aussagenlogik sich überwiegend mit der Extensionalität der Begriffe befaßt. Ist sie als eine reine Folgerungslehre mit Herrschaftsnähe zu verstehen, die vordringlich formal Folgen abbildet aufgrund der stillschweigend getroffenen Voraussetzung, das Möglichkeitsfeld konkreter Bedingungen zu übersehen? Auch im real existierenden Sozialismus fanden sich Anklänge an den mittelalterlichen Universalienstreit wieder. Georg Klaus, der führende Logiker der DDR, lavierte mit dem extensionalen Klassenbegriff in einer Art, die geeignet ist, den status quo festzuschreiben und Alternativen auszuschließen :

Nicht ich bilde die Klassen, sondern die Klassen existieren objektiv und real. Die Menschen bilden Begriffe, und die Grundlage der Begriffe ist die Existenz der Klassen. Nicht Linné hat die Klasse der Wirbeltiere gebildet. Sie existierte unabhängig von seiner wissenschaftlichen Untersuchung. 45)

Im Universalienstreit um den Status des Allgemeinen (das obrigkeitstreue Allmächtige) unterschied etwa Abälard zwischen der nicht realen Gattung und dem real existierenden Zusammenhang des Allgemeinen. Das Allgemeine steht nicht über den Einzeldingen, sondern in den Dingen selbst. *Das Universale ist demnach dasjenige im Einzelding, das es in Zusammenhang mit den anderen Dingen setzt.* 46)

Unter Intension versteht Klaus

...die begriffliche Widerspiegelung der invarianten Eigenschaften und Beziehungen einer bestimmten Klasse von Gegenständen. Diese Widerspiegelung ist natürlich nicht eine einfache Summe von widerspiegelten Merkmalen, d.h. Eigenschaften und Beziehungen. Eine einfache Summe kann man durch Hinzufügen oder Wegnehmen vermehren oder vermindern. Der Begriff ist keine solche Summe, da die Eigenschaften und Relationen, die er widerspiegelt, innerlich zusammenhängen. 47)

Invariantes, Allgemeines und Wesentliches sind aus der hier vorgetragenen Sicht nicht dasselbe. Die Frage nach dem Wesentlichen zielt auf das Erhalten des Besonderen. Klaus und die Theoretiker des Realsozialismus folgern aus der Realität auf das Allgemeine, ohne die Formengese, den inhaltlichen Zusammenhang der Abstraktion hinreichend zu berücksichtigen. Überhaupt scheint es eine weitgehende Übereinkunft zu sein, daß auf höherer extensionaler Stufe, mit zunehmender Abstraktheit, der intensionale Merkmalsreichtum abnimmt. Die Intension scheint durch die Extension festgelegt zu sein, aber die Extension nicht durch die Intension.

---

44) Werner Loh entwickelt in seinen Schriften eine Theorie qualitativer Kombinatorik in Absetzung von mathematischen Kalkülen. Werner Loh, Kombinatorische Systemtheorie, Evolution, Geschichte und mathematischer Grundlagenstreit, Frankfurt aM, 1980.

45) Georg Klaus, Einführung in die formale Logik, Berlin 1964, S. 170

46) Ernst Bloch, Zwischenwelten in der Philosophiegeschichte. Das Neue an dieser Philosophie ist die Philosophie des Neuen, Frankfurt aM. 1977, S. 81

47) Georg Klaus, a.a.O., S. 176

Nach Marx ist die Formenvielfalt in Natur und Gesellschaft durch invariante Abstrakta allein nicht hinreichend beschreibbar; erst das *Aufsteigen von Abstrakten zum Konkreten liefert eine reiche Totalität von vielen Bestimmungen und Beziehungen*. Wechselbeziehungen müssen also in ihrer konkreten, widersprüchlichen Fülle auf gemeinsame Bezugspunkte hin bestimmt werden. Anders als in seiner politisch motivierten Klassentheorie formuliert Klaus Qualität in der Naturdialektik nicht über das Invariante, sondern über das Besondere:

Die einheitliche Materie existiert nicht als eine selbständige metaphysische Substanz, sondern nur in der Mannigfalt ihrer unendlich vielen qualitativ unterschiedlichen Entwicklungsformen. Es gibt keine Materie als solche. 48)

Hier wird deutlich gesagt, daß Materie nur in Qualitätsunterschieden, nur polykontextual "existiert". Diese erste Überwindung des klassischen Materiebegriffs gibt den Blick dafür frei.

Heute beschreibt der Physiker Küppers die Nichtlinearität als wesentliche materielle Qualität:

*Das Geheimnis der Vielfalt liegt in einer als "Nichtlinearität" bezeichneten Eigenschaft komplexer Systeme verborgen. Die Wechselwirkungen zwischen den Teilen eines solchen Systems sind nichtlinear, wenn sie sich nicht einfach addieren, sondern das Ganze mehr ist als die Summe seiner Teile . 49)*

Die Bestimmung von Eigenschaften und Qualitäten erreicht eine kritische Stufe also erst dort, wo das Kausalitätsprinzip eingeschränkt gilt. Bis zu diesem Punkt gilt, daß ähnliche Ursachen ähnliche Wirkungen haben (Maxwell), daß die Beziehungen von Qualitäten substanz- oder/und relationstheoretisch darstellbar sind. Auf diese Fragen der Abstraktheit/Konkretheit und der Kausalität der Qualitätsbestimmung komme ich weiter unten zurück.

### 3.3.1 Qualität, Qualitätsurteil, Aussagenlogik

Qualitäten sind nicht qua meßbarer Beschaffenheit allein verfügbar, sie bedürfen eines Qualitätsurteils.

Hier soll nun grundsätzlicher nach der logischen Form gefragt werden, mit der Eigenschaften bzw. Qualitäten den Dingen zugeschrieben werden. Dies erfolgt in der Aussagenlogik. *Die Logik dürfte wohl zu den schwierigsten und am wenigsten über sich selbst aufgeklärten Wissenschaftsdisziplinen gehören (Geldsetzer)*. Ergänzend dazu gilt wohl, daß sie die älteste Disziplin ist, die als klassische Logik die verschiedensten Traditionsbestände weiterverfolgt. Gleichzeitig nahm die Logik am Modernisierungstrend der Neuzeit teil vor allem durch die Verschmelzung mit der Mathematik zur "*mathematischen Logik*". Der Aussagenlogik kommt dabei eine Schlüsselrolle zu:

Die grundlegende logische Disziplin ist die Aussagenlogik. Auf dem Aussagenkalkül sind die anderen logischen Disziplinen aufgebaut, insbesondere der Prädikatenkalkül, und auf der Logik wiederum ruht die gesamte Mathematik. Der Aussagenkalkül ist somit die tiefste Grundlage aller deduktiven Wissenschaften. 50)

Es gibt keine einheitlichen Sprachregelungen der klassischen Aussagenlogik. Werner Loh hat in seinen Arbeiten dargestellt, wie inhaltliche Gemeinsamkeiten, etwa die Begriffe Urteil, Urteilsgehalt, oder Aussage als das, worauf sich die Variablen der Aussagenlogik beziehen, abhängen von der Position, die im logisch-mathematischen Grundlagenstreit eingenommen wird. Im folgenden werde ich den Terminus "*Wahrheitsträger*" im Anschluß an Loh dafür verwenden, um das Gemeinsame von "*Proposition*", "*Satz*", "*statement*", "*Aussage*" auszudrücken. Dies geschieht, weil aus der hier vorgetragenen Sicht in der Aussagenlogik über das ihr eigene Verhältnis der Wahrheitswerte zu den Wahrheitsträgern in den Wahrheitstabellen immanente Widersprüche der Wahrheitsfunktion vermuten werden können.

48) Georg Klaus, in G. Klaus, Manfred Buhr, Philosophisches Wörterbuch Berlin 1969, S. 701

49) Küppers, GEO Wissen Nr. 2, Chaos und Kreativität, Hamburg 1990, S. 29

50) Jan Lukaszewicz, zitiert nach Werner Loh; Erwägungsdisjunktion und klassische Aussagenlogik, in: Werner Loh (Hg.), Erwägungsorientierung in Philosophie und Sozialwissenschaften Band I, Stuttgart 2000, S. 198

Die Aussagenvariablen, häufig  $p$  und  $q$ , nehmen eine Platzhalterfunktion für beliebige Aussagen ein. Überhaupt wird von vielen Eigenschaften der Aussagen abstrahiert, um ausschließlich eine Eigenschaft der Aussagen zu betrachten: die Eigenschaft, einen Wahrheitswert zu besitzen.

Die Aussagenvariablen sind also Variable für ... die beiden möglichen Wahrheitswerte. Darum werden sie auch mitunter in der Literatur als Wahrheitswertvariablen bezeichnet... Wir sprachen davon, daß den Aussagen als wesentliches Merkmal die Eigenschaft der Wahrheit oder Falschheit zukommt. Das muß natürlich auch für die zusammengesetzten Aussagen gelten... Es muß also die Wahrheit oder Falschheit einer zusammengesetzten Aussage eine logische "Funktion" der Wahrheit oder Falschheit der Aussagen sein, aus denen sich die neugebildete Aussage zusammensetzt. 51)

Halten wir also fest, daß nach Klaus mit den logischen Konstanten  $w$  und  $f$  den Aussagenvariablen die Eigenschaft wahr oder falsch zu sein, zugeschrieben wird.

Im folgenden sollen Eigenschafts- und Zustandsaussagen der Aussagenlogik mit denen der Automatentheorie dahingehend miteinander verglichen werden, ob und inwieweit sie 1. ineinander übersetzbar sind und ob 2. Widersprüche auftreten. Häufig, auch von Klaus, wird die Meinung vertreten, die Theorie der elektrischen Schaltungen oder der neuronalen Netze seien Anwendungsfälle der Aussagenlogik. Die Wahrheitsfunktionen werden so unreflektiert gleichgesetzt mit den Größen 0 und 1 bei Schaltzuständen technischer Systeme und umgekehrt werden die Symbole 0 und 1 als Wahrheitswerte angesehen, wobei die Problematisierung der Wahrheitsfunktion unterbleibt:

Eine Funktion, welcher irgendein zweiwertiger Bereich als Variabilitätsbereich der unabhängigen und der abhängigen Variablen zugrunde liegt, kann stets als Wahrheitsfunktion angesehen werden. Die wertende Logik ist hinsichtlich ihrer Methode nichts als die Kombinatorik zweier Elemente. Hiermit hängt es zusammen, daß manche Ergebnisse der alternären Aussagenlogik für die Theorie der Rechenmaschinen wichtig werden. 52)

Um die Vergleichbarkeit einer technischen Oder-Schaltung mit der Wahrheitsfunktion im Sinne einer Entsprechungsthese zu belegen, benutzt Stegmüller folgende Tabelle:

x	y	z
1	1	1
1	0	1
0	1	1
0	0	0

Stegmüller stellt zunächst fest, daß die Tabelle als Wahrheitstafel für eine nicht-ausschließende Adjunktion bzw. Disjunktion verstehbar ist. Die Aussage  $z$  ist formal genau dann falsch, wenn die Aussagen  $x$  und  $y$  falsch sind ( $1 = \text{wahr}$ ,  $0 = \text{falsch}$ ).

---

51) Georg Klaus, Einführung in die formale Logik, S. 43 f.

52) Arnold Schmidt, zitiert nach: Werner Loh, Erwägungsdiskjunktion... a.a.O., S. 194

Dieselbe Tabelle wird nun von Stegmüller auch im technischen Sinn als Oder-Schaltung gedeutet:

In einer zweiten Interpretation geben wir dieser Tabelle eine technische Deutung mittels eines elektrischen Modells. Gegeben sei ein Stromkreis, der über eine Batterie eine Lampe versorgt. In dem Stromkreis sind zwei Schalter angebracht, die parallel geschaltet sind. Dies gewährleistet, daß die Lampe brennt, wenn auch nur einer der beiden Schalter geschlossen ist. Das Symbol  $x$  wird nun als sogenanntes "binäres Signal" gedeutet, welches dem ersten Schalter zugeordnet ist:  $x = 0$  besage, daß der Schalter 1 offen ist;  $x = 1$ , daß er geschlossen ist. In genau derselben Weise wird  $y$  als ein dem Schalter 2 zugeordnetes binäres Signal interpretiert.  $Z = 1$  besage, daß die Lampe brennt;  $z = 0$ , daß die Lampe nicht brennt.

Der metatheoretischen Aussage, "eine Adjunktion ist genau dann wahr, wenn mindestens eines der beiden Adjunktionsmitglieder wahr ist" entspricht somit die Feststellung, 'die Lampe brennt...' genau dann, wenn mindestens einer der beiden Schalter 1 oder 2 geschlossen ist. 53)

Vergleichen wir nun die Schaltfunktion mit der Wahrheitsfunktion. Sobald ein Schaltzustand besteht, bestehen keine anderen Schaltzustände. Entsprechendes läßt sich über das Verhältnis der Wahrheitsträger (Aussage) zu den Wahrheitswerten sagen. Sobald ein Wahrheitsträger einen Wahrheitswert hat, ist der andere ausgeschlossen. Der entscheidende Unterschied aber ist, daß die Schaltfunktion als Ganzes nicht fragwürdig wird, wenn ein Schaltzustand angegeben ist. Liegt ein Schaltzustand vor, gelten die anderen weiter im Sinne des Schaltplanes. Ein Schalter muß zwei Zustände annehmen können, sonst ist er kaputt. Mit der Annahme eines Schaltzustandes (einer Zeile) behalten auch die übrigen drei Zeilen ihren Funktionswert im Sinne einer Disposition (Loh), sonst wäre die Schaltung insgesamt kaputt. Beiden Symbolen (Schalter, Wahrheitsträger) ist gemeinsam, daß der alternative Wert nicht bestehen kann, sobald sein Gegenpart vorliegt. Der entscheidende Unterschied ist zunächst aber, daß der Schalter dies exklusive Wertverhältnis umdrehen kann, während der aussagenlogische Wahrheitsträger seinen Wahrheitswert ohne Einschränkung als "Eigenschaft" (Klaus) behalten soll. In der klassischen Logik wird überwiegend angenommen, daß eine getroffene Aussage nur definitiv wahr oder definitiv falsch sein kann, weil nach dem Satz vom ausgeschlossenen Dritten jedem Wahrheitsträger nur einer der beiden Wahrheitswerte zukommen kann.

Stegmüllers Tabelle soll auch als logische Adjunktion/Disjunktion lesbar sein.

Angenommen, Zeile 2 stimmt. Zeile 2 besagt: *Es ist wahr, daß es schneit und es ist falsch, daß es regnet*. Bleibt nun dies Verhältnis des Wahrheitsträgers zu seinem Wahrheitswert in der gesamten Wahrheitsfunktion durchgängig bestehen, so kann an der 3. Zeile nicht stimmen, daß es nicht schneit und an der 1. Zeile nicht, daß es regnet.

Ein immanenter Widerspruch der Aussagenlogik ergibt sich vermutlich daraus, daß einerseits der Satz vom ausgeschlossenen Dritten gelten soll, andererseits demselben Wahrheitsträger vertikal in der Spalte alternative Wahrheitswerte zugeordnet werden.

Den Beweise für die Widerspruchsfreiheit der Aussagenlogik ist gemeinsam, daß sie für die Wahrheitsträger Variablen einsetzen. Bei der Zuordnung von Wahrheitswerten zu den Variablen bekommen dann die Wahrheitswerte den Charakter von Funktionswerten des Wahren für die Gesamtformel. Läßt sich mit diesem Verfahren Widerspruchsfreiheit beweisen? Wird mit Hilfe von Einsetzungs- und Abtrennungsregeln und diesem Bezug der Wahrheitswerte auf die Gesamtformel der hier behauptete immanente Widerspruch überhaupt erfaßt?

---

53) Wolfgang Stegmüller, Erklärung, Begründung, Kausalität, zitiert nach Loh, a.a.O. S. 191

Loh fragt sich das auch und er fragt weiter:

ob es einen Umgang mit Variablen für Wahrheitsträger gibt, der diese Problemlage erst gar nicht entstehen läßt. Ein Widerspruch besteht dann, wenn demselben (dem gleichen bzw. austauschbaren) Wahrheitsträger alternative Wahrheitswerte zugeordnet sind. Demnach müßte durch eine Regel ausgeschlossen sein, daß eine derartige Zuordnung explizit oder implizit möglich ist. Eine einfache Version einer solchen Regel könnte darin bestehen, daß man die symbolisierten alternativen Wahrheitswerte an ungleiche bzw. nicht austauschbare Wahrheitsträger bindet. In diesem Sinne ist Tarskis Vorgehen zu verstehen, der Satzfunktionen auf diese besondere Weise in Wahrheitsfunktionen überführte. 54)

Aber bei Tarski, so zitiert Loh dessen Position, werden die Buchstaben "W" und "F" als Abkürzung für "wahrer Satz" und "falscher Satz" aufgefaßt. Daraus folgt nach Loh:

Die Variablen sind also bei Tarski weder nur Variablen für Wahrheitsträger noch allein Variablen für Wahrheitswerte, sondern Wahrheitsträger und Wahrheitswerte zusammen substituieren als Konstanten die Variablen. Da nach der klassischen Aussagenlogik jedem Wahrheitsträger nur einer der beiden Wahrheitswerte zukommt...., bestehen zu jeder Ersetzung der Variablen durch alternative Wahrheitswerte, die in der Wahrheitstafel in einer Spalte symbolisiert sind, auch ungleiche bzw. nicht austauschbare Wahrheitsträger. 55)

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit kann keine Einschätzung geliefert werden, ob und inwieweit etwa Carnap oder Tarski diese immanente Widersprüchlichkeit der Aussagenlogik erkannt haben. Immerhin deutet Tarskis Vorgehen, Satzfunktionen in Wahrheitsfunktionen zu überführen, darauf hin. Carnap versuchte eine höhere Eindeutigkeit zu erreichen durch die Einführung der Spielraumkonzeption und des Tautologiebegriffes. Der logische Spielraum einer Aussage ist nach Carnap die Klasse der möglichen Bewertungen, für die der Satz wahr ist. Allerdings haben Tarski und Carnap die Begriffe Wahrheitswert und Wahrheitsträger deutlich auseinandergehalten, um dann Konzepte für eine widerspruchsfreie Bezüglichkeit zu erstellen.

Loh schließt sich in der hier zitierten Arbeit letztlich noch der Argumentation Tarskis an:

Da die Variablen einer Wahrheitsfunktion durch wahre oder falsche symbolische Wahrheitsträger, wie Sätze, substituiert werden, müssen diese... auch wahr sein können. Insofern ist Tarski zuzustimmen... 56)

Auf meine Anfrage bestätigte Herr Dr. Loh mir, daß es aus seiner heutigen Sicht falsch war, "die Version von Tarski als widerspruchsfrei einzuschätzen" 57). Wichtig sei nun der Nachweis,

daß die Widerspruchsbeweise keine sind, weil sie das Widerspruchproblem (der Aussagenlogik R.K.) nicht erfassen.

Die Erwägungsforschung betreibt das Projekt, die Aussagenlogik durch eine Erwägungslogik zu ersetzen, weiter voran. Dem kann hier nicht weiter nachgegangen werden.

---

54) zitiert nach Loh, Erwägungsdiskussion, a.a.O., S. 180

55) ebenda S. 181

56) ebenda S. 182

57) Anfrage und Antwort per Mail vom 25. 11. 2004

Sehen wir Tarskis Wahrheitsdefinition abschließend noch einmal an. Tarski hob hervor, daß der Wahrheitswert zusammengesetzter Aussagen von den Wahrheitswerten ihrer elementaren Komponenten abhängt:

Als die Schöpfer der modernen Logik das Wort "oder" in ihre Überlegungen einbezogen, wollten sie, vielleicht unbewußt, seine Bedeutung vereinfachen und klarer machen... Sie erweiterten daher den Gebrauch des Wortes "oder" und entschieden sich dafür, die Disjunktion irgendzweier Sätze als ein sinnvolles Ganzes anzusehen, auch dann, wenn keinerlei Zusammenhang zwischen dem Inhalt oder der Form der beiden Sätze besteht. Und sie legten ferner fest, daß die Wahrheit einer Disjunktion - ebenso wie die einer Negation oder Konjunktion - allein abhängt von der Wahrheit ihrer Glieder. 58)

Ähnlich wie in Russells Typentheorie zeigt sich hier ein metatheoretischer Ansatz für die Wahrheitswerte. Die Wahrheitswerte der zusammengesetzten Aussagen werden einmal von den Wahrheitswerten der Elementaraussagen abhängig gemacht: Dann aber werden sie davon unterschieden und sollen den Gesamtwahrheitswert der Gesamtaussage ausmachen. In dieser Doppeldeutigkeit kann auch ein Widerspruch vermutet werden. Weiter definiert Tarski Wahrheit als Namen oder Begriff für das Verhältnis, das zwischen einem Sachverhalt und der behauptenden Aussage besteht:

*Die Aussage "der Schnee ist weiß" ist wahr genau dann, wenn der Schnee weiß ist.*

Der zitierte Satz (in Anführungszeichen) soll nach Tarski kein Satz, sondern ein Begriff, ein Name für die Aussage über den Schnee sein. Die Aussage soll in die Metasprache "übersetzt" werden können, die Metasprache (muß) reichhaltig genug sein, um die Möglichkeit zu bieten, für jede Aussage der Objektsprache einen Namen zu konstruieren. 59)

Geldsetzer kommt zu dem Schluß, daß eine Aussagenlogik, die semantisch verfährt, also Sachverhalte durch sprachliche und logische Mittel bezeichnet, widersprüchlich sein muß und das logische Verhältnis der Aussagen nicht angemessen thematisiert:

Auch als "realistische" Korrespondenztheorie der Wahrheit (und das ist eben das "Semantische" an ihr) ist sie wahr und falsch zugleich, d.h. widersprüchlich. Ihr wahrer Anteil liegt darin, daß man eben mit Aussagen wahr über die Wirklichkeit redet, wenn die Wirklichkeit so ist, wie es die Aussage behauptet. Der falsche Anteil der semantischen Korrespondenztheorien aber liegt darin, daß dasselbe "semantische" Verhältnis, das dann aber nicht mehr dasselbe sein kann, auf innersprachliche und rein logische Verhältnisse, nämlich zwischen Begriff und Urteil bzw. Aussage übertragen wird. Mit den Scholastikern zu reden: die formale Supposition beim "objektsprachlichen" Urteil ist identisch und zugleich nichtidentisch mit der materialen Supposition des "metasprachlichen" Namens. 60)

Im Text "Erwägungsdisjunktion..." geht Loh noch davon aus, daß diese Widersprüchlichkeit der Aussagenlogik auszuräumen wäre, wenn sie ihren Trägerbezug aufgäbe:

Wenn es aber bei der klassischen Aussagenlogik wesentlich um den Zusammenhang unter Wahrheitswerten geht und die Wahrheitsträger nur notwendiger Zusatz sind, dann sind Namensgebungen wie "Aussagenlogik", "Satzlogik" usw. irreführend, weil sie eine Einheit durch die Wahrheitsträger suggerieren. Man sollte besser von einer "Logik der Wahrheitswerte" oder "Wahrheitswertelogik" sprechen. Hierdurch würde auch deutlich, daß diese Logik etwas radikal Neues konstruiert. Sie verläßt die Trägerdominanz bisheriger Logikauffassungen. 61)

---

58) Tarski, zitiert nach Loh, Erwägungsdisjunktion, a.a.O., S. 171

59) Tarski, zitiert nach L. Geldsetzer, Grundriß der pyramidalen Logik, Düsseldorf 2000, S. 124

60) Geldsetzer, a.a.O., S. 124

61) Loh, Erwägungsdisjunktion, a.a.O., S. 198

Anders als bei Loh und anders als bei Geldsetzer wird hier davon ausgegangen, daß die Elemente der Logik, etwa die Junktoren "oder/und" ihre volle Bedeutung nicht im privilegierten sozialen Kontext der Universitätsmathematik entfalten, sondern *in ihrer Widersprüchlichkeit* an Bedeutung allein gewinnen im *sozialen Gebrauch*. Das "Oder" steht im sozialen Raum für Alternativen, die Deutungsunterschiede und Qualitätsrichtungen hinsichtlich einer Frage, eines Themas eröffnen. Das "Und" führt in der sozialen Praxis zur Bestandsbildung und bringt Deutungen in Sätzen zur Aktion. So werden Qualitätsrichtungen ausgewählt. Beide Junktoren leben alltagssprachlich in überlappender *Ambiguität*.

Die Frage ist nun, ob das alltagssprachliche "und/oder" durch die Junktoren *und*, *oder* angemessen wiedergegeben wird, bzw., ob umgekehrt die Junktoren durch die Wörter "und/oder" angemessen wiedergegeben werden? Damit verbunden ist die Frage, ob und wie Sätze der Aussagenlogik uns sagen, was "*der Fall ist*". Weiter stellt sich hinsichtlich der Gesetzes- und Kausalproblematik die Frage, ob etwa die aussagenlogische Implikation imstande ist, Beziehungen auszudrücken.

Das "und" und das "oder" werden in der Aussagenlogik durch Wahrheitswertefunktionen definiert, deren Werte "Wahrheit" (w) und "Falschheit" (f) genannt werden. Die Wahrheitswerte der Gesamtaussage etwa "A und B" werden den Wahrheitswerten der Teilaussagen, hier "A" und "B", zugeordnet. Diese funktionale Zuordnung geschieht in einer Wahrheitstabelle. Die Konjunktion ("und") zweier Teilaussagen ist nur wahr, wenn beide Teilaussagen wahr sind, sonst falsch. Die Adjunktion ("oder"), bzw. Disjunktion, Alternative, einer Gesamtaussage ist falsch, wenn beide Teilaussagen falsch sind, sonst wahr.

Angenommen, Carnap macht nach seinen Worten folgende Beobachtungen:

1. Es schneit jetzt in Paris und es regnet jetzt in Paris. (  $A \wedge B$  )
2. Es schneit jetzt in Paris oder es regnet jetzt in Paris. (  $A \vee B$  )

Dann ist hinsichtlich der Ambiguität des "und/oder" zu fragen, ob die erste Beobachtung mit der Form  $A \wedge B$  richtig wiedergegeben ist? Betrachten wir zunächst die Adjunktion. Der zweiten Aussage (  $A \vee B$  ) ist nicht zu entnehmen, ob es regnet oder schneit; was dabei *der Fall ist*, bleibt offen. Bin ich selbst in Paris und sehe es regnen und schneien, so habe ich eine *evidente* Aussage. Die Aussagenlogik definiert die Konjunktion/Adjunktion mit Hilfe einer vierzeiligen Wahrheitstabelle. Evidenz dagegen kann ich einzellig ausdrücken. Carnap meint, daß die vierzeilige Wahrheitstabelle auch aussagt, was der Fall ist:

Angenommen, der Sinn der Sätze "A" und "B" ist dem Leser bekannt; der erstere mag etwa besagen, daß es (jetzt, in Paris) schneit, der zweite, daß es regnet. Angenommen ferner, daß ihm für das Zeichen " $\vee$ " keine Übersetzung, sondern nur die Wahrheitstafel... gegeben wird. Genügt das für ihn, um den Sinn des Satzes " $A \vee B$ " so zu verstehen, daß er erstens weiß, ob er aufgrund seiner Tatsachenkenntnis den Satz behaupten darf, und zweitens, daß er aus einer Mitteilung in der Form dieses Satzes entnehmen kann, was über die Fakten mitgeteilt wird? Das ist in der Tat der Fall. Er sieht aus der Wahrheitstafel, daß der Satz in den ersten drei Fällen gilt, im letzten aber nicht. Daher weiß er einerseits, daß er den Satz behaupten darf, wenn er aus der Beobachtung des Wetters ersieht, daß es regnet und schneit (Fall 1); aber auch, wenn es regnet, ohne zu schneien (Fall 2), und auch, wenn es schneit ohne zu regnen (Fall 3), aber nicht, wenn es weder schneit, noch regnet (Fall 4). Und wenn er den Satz als Mitteilung erhält, so entnimmt er daraus... , daß einer der drei ersten Fälle vorliegt, nicht der letzte. 62)

Carnap sagt hier, es könne angesichts der Tatsache, daß es regnet und schneit, behauptet werden, es schneie oder regne. Demgegenüber gehe ich hier davon aus, daß aufgrund der beschriebenen Tatsachenkenntnis eine solche Adjunktion nicht behauptet werden darf, weil sie in ihrer vierzeiligen Form keine Beobachtungen oder evidenten Tatsachen ausdrückt. Für die Konjunktion gilt dasselbe.

---

62) Rudolf Carnap, Einführung in die symbolische Logik, Wien 1960, S. 14 -15

Insgesamt ist also Loh und auch Geldsetzer darin zuzustimmen, daß die Aussagenlogik widersprüchlich und in ihren Annahmen willkürlich ist. Sie scheint wenig brauchbar zu sein, um Qualitätsurteile zu begründen. Dennoch gilt sie weiterhin als vorherrschende Grundlage für Logik und Mathematik. Weder konnte die mehrwertige Logik sie verdrängen, noch konnten andere Versuche an Boden gewinnen. Dafür muß es Gründe geben.

Hier biete sich die Gelegenheit, einen Herrschaftsverdacht gegen logische Definitionen, gegen die Suche nach dem *festen Boden der exakten syntaktischen Probleme* (Carnap) dann zu äußern, wenn ihnen eine Alternativen verdrängende Funktion zugeschrieben werden kann. Loh nennt dies Phänomen in der Logik und Mathematik *soziale Konkordanz*. 63)

Konkordanztheoretiker vertreten nach Loh die Meinung, daß formale Wissenschaften einen Gegenstandsbezug der Logik ablehnen, daß gegen unterschiedliche Positionen der Begriff vom *bellum omnium contra omnes* 64) anzuwenden sei, um dem *Chaos der subjektivistischen Probleme* (Carnap) zu entgehen. Logik habe mit Entscheidungstheorie, mit dem Abwägen von Alternativen und Lösungssuche nichts gemeinsam.

Nun wird hier nicht behauptet, daß logische Positionen Herrschaft entstehen lassen, sondern vielmehr, daß herrschaftliche Verhältnisse vorweg bestehen und dann gewisse logische Positionen durchsetzen bzw. sich darin ausdrücken und so bestimmte Qualitätsurteile setzen.

An der Geschichte des Oder-Junktors kann dies verfolgt werden: Noch die ältere Logik-Literatur, Sigwart sei als ein Vertreter genannt, sieht die Aufgabe der Disjunktion in der Bestimmung von Alternativen in Entscheidungszusammenhängen. Blanck sieht den Fortschritt zur Aussagenlogik bei Tarski, Frege, Carnap vor allem auch darin, als Logik zu einer Bestimmung von Alternativen in Entscheidungszusammenhängen nichts beizutragen.

Beispiele wie "2 x 2 = 5 oder New York ist eine große Stadt"... oder "Friedrich der Große siegte bei Roßbach, oder "zwei ist größer als drei..." werden als adjunktive Disjunktionen betrachtet. Im Unterschied zur älteren Logikliteratur fällt damit in der klassischen Aussagenlogik die Bedingung, daß die Glieder einer (ausschließenden) Oder-Verknüpfung unter einen gemeinsamen Oberbegriff subsummierbar sein müssen und untereinander begrifflich nicht subsummierbar sein dürfen, weg. Damit läßt sich aber meines Erachtens mit den Verwendungsweisen des (ausschließenden) Oders der klassischen Aussagenlogik nicht mehr viel für eine Bestimmung von Alternativen in "Entscheidungszusammenhängen" anfangen. 65)

Daß dies nur für eine erwägungsorientierte alternative Anwendungsabsicht gilt, zeigt abschließend das folgende kleine Beispiel aus der angelsächsischen Organisationssoziologie. Für den Einsatz im Qualitätsmanagement erweist sich die Widersprüchlichkeit der Logik als brauchbarer Ansatzpunkt, um in mehrdeutigen Situationen am Arbeitsplatz selbstverantwortlich Regeln zu entwickeln, die in der Tätigkeitsbeschreibung nicht mehr vorgegeben werden müssen.

---

63) Werner Loh, *Kombinatorische Systemtheorie, Evolution, Geschichte und mathematischer Grundlagenstreit*, Frankfurt aM 1980, S. 20 ff.

64) Edmund Husserl, *Logische Untersuchungen*, Band 1, Tübingen 1968, S. 4

65) Bettina Blanck, *Erwägungsorientierung, Entscheidung und Didaktik*, Stuttgart 2002, S. 87

### 3.4 Qualität, Logik und Qualitätsmanagement

Im angelsächsischen Qualitätsmanagement werden die Wahrheitstafeln als Instrument in der Organisationstheorie und -praxis eingesetzt.<sup>66)</sup> Nach arbeitssoziologischen Studien von Jaques, Gibson u.a. besteht eine Diskrepanz zwischen dem Organisationsgrad und den optimalen Abstraktionsstufen in organisatorischen Strukturen und Prozessen, auch lesbar als eine Spannung zwischen "Hierarchie und Kreativität". Nach der These von Jaques u.a. ist es nützlich, bei der Definition von betrieblichen Aufgaben Mehrdeutigkeit zuzulassen und außerdem die Zeithorizonte für Problemlösungen zu verkürzen. Dementsprechend würde eine schlanke Organisation von selbst auf "intelligente" und loyale Lösungen kommen:

The increasing establishment of Stratum 5 organizations .... seems to offer a means of getting away from a society dominated by the exclusive development of new ideas at the "centre", and their diffusion on a "centre periphery" model, with all the attendant problems ....It offers a means of retaining coherent organizational structure. At the same time it does not exclude the possibility of basic political and legal control from the centre. 67)

Die Wahrheitstafeln werden auf individuelle Lernprozesse, auf technische und organisatorische Fragen angewandt und in QM-Verfahren implantiert.

To arrive at a system expressing a hierarchical organisation of values it is necessary to make recourse to a system which lends itself to precise formulation of a hierarchy of contrasts. The organisation of truth tables is such a system. In what follows the hierarchy of formal relational structures .... is converted to a hierarchy based on truth tables. This organisation is then used as the instrument for the elucidation of the complexity of decision-making.... Notions such as "truth" are irrelevant; the truth tables are definitions. 68)

Den Einsatz der Wahrheitstafeln auf individueller Ebene kann das folgende Beispiel illustrieren. Den amerikanischen QM-Theoretikern zufolge gibt es vier Wahlmöglichkeiten, wie ein Zuhörer auf einen Ansager und seine Aussage reagieren kann:

1. nehmen Sie den Ansager an und nehmen Sie die Aussage an.
2. nehmen Sie den Ansager an und weisen Sie die Aussage zurück.
3. weisen Sie den Ansager zurück und nehmen Sie die Aussage an.
4. Weisen Sie den Ansager zurück und weisen Sie die Aussage zurück.

Das Ziel ist es, für alle vier Wahlmöglichkeiten eine Reaktionsmöglichkeit zu entwickeln. Dieser Theorie zufolge reagieren "emotional ungeschulte" Menschen überwiegend nur auf die 1. und 4. Alternative. Probleme bestehen darin, den Ansager akzeptieren zu wollen, aber seine Aussage nicht akzeptieren zu können, und umgekehrt.

Verkürzung der Zeithorizonte, d.h. der maximalen Zeitspanne, mit der eine Person gemäß ihrer Tätigkeitsbeschreibung eine Aufgabe bequem erledigen kann und eine Heraufsetzung der Ambiguitätstoleranz sind nach Jaques Methoden, um eine höhere "Jobkompetenz" zu erlangen. Jaques u.a. setzen die Widersprüchlichkeit der Aussagenlogik bewußt voraus und gezielt ein, um kontrollierte, regelkonforme Qualitätsurteile zu provozieren. In Deutschland wurden diese Ansätze kaum zur Kenntnis genommen. Ohne sie ist ein tieferes Verständnis der QMS-Systeme schwer möglich. Diese Ambiguitätstheorien machte erst Beck gegen Ende der 90er Jahre - mit 30jähriger Verzögerung - in Deutschland publik.

---

66) Elliot Jaques, R.O. Gibson, D.J. Isaac, Levels of Abstraction in Logic and Human Action, London 1978

67) Ralph Rowbottom, David Billis, Stratification of Work and Organisational Design, in: Elliot Jaques, R.O. Gibson, D.J. Isaac, Levels of Abstraction in Logic and Human Action, London 1978, S. 250

68) R.O. Gibson, D.J. Isaac, Truth Tables as a Formal Device in the Analysis of Human Actions, in: Elliot Jaques, R.O. Gibson, a.a.O., S. 139

Diese Ansätze des angelsächsischen Qualitätsmanagements sind nicht isoliert zu betrachten, sondern in einem Kontext mit der amerikanischen Kultur- und Sozialanthropologie, sowie der Sozialpsychologie zu sehen. 69) Wieweit sie von diesen Kenntnissen hatten, oder aus diesen hervorgegangen sind, ist mir aus der vorliegenden Literaturlage nicht ersichtlich. Hayakawa bezieht sich auf die Tierpsychologie, genauer auf Pawlows Experimente zu Reaktionen in paradoxen Situationen, die einen nervösen Zusammenbruch provozieren, wenn die Anpassungsfähigkeit versagt. Hayakawa schreibt im letzten Kapitel seines Buches:

Hence, if humans find problems insoluble because of fixed reactions - if they are frustrated because they can respond in only one way, regardless of context or circumstances, to certain symbolically defined situations - they are functioning at less than full human capacity. 70)

Institutionen definiert er als an *organized pattern of group behaviour, well established and accepted*. 71) Der Ansatz am menschlichen Abstraktionsprozeß spielt auch bei Hayakawa eine entscheidende Rolle:

Through a long habitation to a professional or institutional way of looking at the world, each tends to believe that his abstractions of reality - his map of the territory - are reality. 72)

Für die Qualitätstheoretiker um Elliot Jaques liefern die Wahrheitstabellen einen Rahmen, in dem alle unterschiedlichen Aspekte des soziologisch-technischen Systems von Institutionen, Organisationen und Betrieben qualitativ aufbereitet werden können. Dabei reicht es nicht, daß die Modelle des Sozialdesigns System- und Verhaltensprojektionen darstellen, sie müssen auch geeignet sein, die Deutungen zu spezifizieren, die für Zustände und Verhalten des soziologisch-technischen Systems definiert wurden. Die Konzepte, die für ein Modell ausdrücklich beabsichtigter Deutungen verwendet werden, umfassen Verantwortlichkeiten, Verpflichtungen, Rechte und Aufgaben, die mit der Schaffung solcher Konzepte dann zugeteilt werden. Das Unternehmen liefert die Mittel, dazu erforderliche Projektionen zu "verursachen". Im Rahmen der Institutionalisierung dieser Lösungsmuster sollen diese absichtlichen Aspekte implizit bleiben. Insofern wird die Frage nach der inneren Notwendigkeit des Modells kein Thema sein. Im US-QM dieser Prägung impliziert die Theorie der Organisation, der Verteilung von Verantwortung eine Theorie der Interessenskonflikte und -synergien. Eine Analyse der "Ausfallwahrscheinlichkeit" von Loyalität wird direkt korreliert mit einer Analyse der Verhaltens- und Strukturaspekte "körperlicher Systeme". Eine statistische Zuverlässigkeitsanalyse des Sozialdesigns soll die vielen Erscheinungsformen der Ausfälle in komplexen Systemen analysieren und kategorisieren.

---

69) einen Überblick liefert Wolfgang Nitsch, Die soziale Dynamik akademischer Institutionen, Weinheim und Basel 1973, in den Kapiteln: Intrakulturelle subjektive Entwicklungsprozesse in Verbindung mit akademischen Institutionen, S. 375- 476 und: Gesellschaftliche Konflikte und politische Praxis im Kontext akademischer Institutionen, S. 550 - 602

70) Samuel Ichiye Kayakawa, Some Notes in Thought and Action, New York 1990, S. 171

71) Hayakawa, a.a.O., S. 171

72) Hayakawa, a.a.O., S. 172

In Europa war das ANSA -Projekt (1989) <sup>73)</sup> der erste Forschungsansatz, mit dem fünf Projektionsebenen vorgeschlagen wurden, durch die eine komplette organisatorische Abdeckung für Informationsverarbeitungssysteme zur Verfügung gestellt werden können. Die Ebenen der fünf Projektionen sind:

1. die *Unternehmensprojektion*, die Verantwortlichkeiten und Recht beinhaltet
2. die *instrumentelle Projektion*, in der Verantwortlichkeiten in bezug auf Tätigkeiten mit Betriebsmitteln umrissen sind
3. die *Verhaltensprojektion*, die Funktionalität , Berechenbarkeit, Steuerung des Verhaltens, sowie Kommunikation und Verhandlungsarchitektur definiert
4. die *Designprojektion*, die das Workflow von Arbeitsabläufen, technischen Systemen sowie die Koordination der Funktionen zu den Betriebsmitteln definiert
5. die *körperliche Projektion*, die für die vorgeschlagene Lösung die nötigen körperlichen Fähigkeiten und Grenzen von Mensch und Maschine umreißt.

Die Implantation von Ansätzen zum Qualitätsmanagement erfolgt aus diesem Denkhorizont.

Wieweit der Ansatz von Elliot Jaques und seiner Gruppe dazu herangezogen wurde, kann hier nicht untersucht werden. Jaques tat sich in den 60er und 70er Jahren in den USA, speziell beim Management der Großunternehmen , zunächst schwer und arbeitete für japanische Automobilverbände und kanadische Industrieunternehmen und die australische Armee, bevor er in den USA Großunternehmen, das Pentagon usw. beriet.

Der sozialpsychologische Denkansatz, Menschen zu lenken über die Beeinflussung ihrer Deutungsmuster und Abstraktionsverfahren, ist nicht neu, sondern in zahlreichen Kulturen verankert. Der von Jaques beschrittene Weg, über einen vorgegeben Umgang mit Mehrdeutigkeiten und Verkürzung der Zeithorizonte zu einer Kompetenzentwicklung, zu einer speziell vorgegebenen Art der Qualitätsurteile zu gelangen, ließe sich als "*hidden curriculum*" der europäischen Schulsysteme vermutlich nachweisen. Das Dilemma der Qualitätstheorie zeigt sich hier darin, daß das Schulsystem weder die Intention hat, auf das neurobiologisch verfügbare Potential neuropädagogisch zu reagieren (Beschaffenheitskriterium), noch reformpädagogische Impulse zur originären Kreativitätsentwicklung zu reflektieren vermag (Urteilkriterium). Stattdessen wird "*Osterhasenpädagogik*" betrieben (Schleicher, Initiator der PISA-Studien), d.h. der Lehrer hat als einziger die Lösung und läßt sie von den Schülern suchen. Im Verhältnis der Institution Schule zu den Schülern verbirgt sich das klassische Muster dualer Grundqualitäten, von denen die eine als absolute Instanz fungiert, die die andere zu ständigen Qualitätsabbrüchen bringt. Da Qualität hier als gesamtgesellschaftliche Querschnittskategorie verstanden wird und Wirklichkeit als Umtauschverhältnis einer Vielheit von Qualitäten, wird darauf zurückzukommen sein. Grundsätzlich kann hier schon gesagt werden, daß Schule die "*zwei Kulturen*" (Snow), die Prinzipien des hermeneutischen Verstehens und der naturwissenschaftlichen Modellbildung und Experimente nicht als Qualitätskontexte auf der Ebene autonomer Qualitätsurteile (subjektive Erwägungsprozesse) zusammenführt, sondern in der Vermittlung deutungsenthobener fachspezifischer Beschaffenheitsmuster ein Selbstverständnis als Beschaffungsagentur (der Biotechnologie) auslebt. Der neue Qualifikationsbedarf widerläuft dem Gebot zur breiten Grundqualifikation.

---

73) ANSA Projekt, d.h. Advanced Network System Architecture, baut auf einem EU-Förderprogramm auf, dem ESPRIT, d.h. European Strategic Program for Research and Development in Information Technology

So gedacht gibt es keine Qualitäten "an sich", sondern immer nur für eine wahrnehmende Instanz. Es geht also bei den folgenden Ausführungen um Ansatzpunkte für einen Handwerkskasten engagierter, streitbarer Partizipation an der Biopolitik, darum, die Fragerichtung nicht auf unerkennbare Qualitäten der Naturgegebenheiten an sich zu fixieren, sondern auf die Art und Weise der Verfügbarmachung, der Aneignung von Natur durch die Verfügbarmachung der beteiligten Menschen. Für eine streitbare Biopolitik ist dazu nötig, die Begriffe zu klären, die Qualitäten umreißen sollen. Dies vor allem deshalb, weil die Protagonisten der Herrschaftseliten das Know How eines empirischem Aktionismus mit subjektivistischen Positionen verbinden. Pirsig bemerkt, daß eine gesellschaftlich unkontrollierte Herrschaft der Technik die Anwender und Konsumenten in die Zuschauerrolle drängt:

"Bei der Arbeit fiel uns auf, wie lieblos die Computer-Handbücher gemacht waren, die ich redigierte. Sie steckten voller Fehler, Unklarheiten, Auslassungen und so verquer dargebotener Informationen, daß man sie sechsmal lesen mußte, um sich einen Reim darauf machen zu können. Dabei wurde mir zum ersten Mal klar, daß diese Handbücher der "Zuschauer"- Haltung entsprachen ... Es waren Handbücher für Zuschauer. Diese Grundeinstellung war ihnen einprogrammiert. Unausgesprochen steckte in jeder Zeile der Gedanke: `Hier ist die Maschine, in Zeit und Raum von dem gesamten übrigen Universum isoliert. Sie steht in keiner Beziehung zu dir, du hast keine Beziehung zu ihr, außer daß du einige Schalter betätigst, die Spannung überwacht, auf Fehlermeldungen achtest und so weiter`. Genauso ist es. Die Mechaniker waren der Maschine gegenüber ... nicht anders eingestellt als das Handbuch oder ich, als ich die Maschine hinbrachte. Wir waren alle nur Zuschauer. Da wurde mir klar, daß es kein Handbuch für die echte Motorradwartung gibt, für das, worauf es wirklich ankommt." 74)

In der gesellschaftlichen Praxis werden aber nicht nur die Qualitäten der Dinge und Prozesse festgelegt, sondern über die Praxis auch die Qualitäten der teilnehmenden Menschen.

"Das Motorrad, an dem man eigentlich arbeitet, ist man selbst." 75)

Pirsig entwickelt in seinem Romanessay eine Metaphysik der Qualität. Mit diesem Konzept greift er auf die frühgriechischen Kompetenzmuster der *arete* und *techne* und auf den Zen-Buddhismus zurück und stellt dar, wie Menschen durch vergesellschaftete Logifizierungsprozesse von ihrer sinnlich-anschaulichen Basis und damit von der eigentlichen Quelle der Kreativität abgeschnitten werden. Pirsig fordert, "*loszulassen.. die geistige Haltung des steten Anfangens ein(zunehmen)*" 76) Y. Park, ein Koreaner aus Seoul, benutzte mir gegenüber dazu das Bild des Qualitätspendels: *Um weit nach vorne zu gelangen, muß man weit ausholen, weit zurück gehen können. Ihr Europäer seid zu festgefahren.* Diese Pendelbewegung ist sensomotorische Praxis im *Tai Chi* und zugleich ein meditativ-geistiges Prinzip. Das Lassalle-Institut bemüht sich beim europäischen Pharamanagement um eine ökologisch-nachhaltige "Tragfähigkeit" des Verwertungsprozesses, ein wesentliches Merkmal des neuen postfordistischen Akkumulationsregimes, durch Einsatz dieser Meditationstechnik 77).

Pirsigs Ideen wurden postfordistisch ins amerikanische QMS integriert. Ein ähnlicher Trend der Privatisierung und Deregulierung des Bildungswesens zeigt sich in Deutschland darin, daß sich Industrievertreter Anregungen für ihre exklusiven betrieblichen Ausbildungsprogramme in der Waldorf- und Montessoripädagogik holen, um dann über ihre Verbände zu fordern, daß es in öffentlichen Schulen keine "Kuschelecken" geben solle.

---

74) zitiert nach: T. J. Peters, R. H. Waterman, Auf der Suche nach Spitzenleistungen, Landsberg 1982 , S. 62

75) Robert Maynard Pirsig, Zen und die Kunst ein Motorrad zu warten, Frankfurt aM, 1978, S. 338

76) J.M. Pirsig., a.a.O., S. 295

77) [www.lassalle-institut.org](http://www.lassalle-institut.org)

### 3.5 Evidenzbegriff und Evidence - based Medicine

In der Medizin und zunehmend auch in der Schulpsychologie und der pädagogischen Psychologie geht es um Phänomene (Symptome), die Oberbegriffen "programmiert" zugeordnet werden. Krankheiten sind medizintheoretisch und versicherungstechnisch definiert als eine Konstruktion mit biologischen und sozialen Anteilen. Auch die pädagogisch-psychologische Diskussion wird zunehmend dominiert von einem medizinisch orientierten Kausalbegriff. In neueren Lehrbüchern der medizinischen Differentialdiagnostik wird auf die Darstellung der Symptomatik sowie auf Kasuistik weitestgehend verzichtet, um (programmierte) *Entscheidungsprozesse in Fließdiagrammen* zu initiieren<sup>78)</sup> Die Frage ist, wo und wie nun medizinische Entscheidungen getroffen werden. Hier zeichnet sich ein Trend ab, Entscheidungen von der sozialen Mikro- in die Makroebene zu verlagern. Nicht der einzelne Arzt gibt ein autonomes Qualitätsurteil ab, sondern er folgt einem auf höherer Ebene durch Richtlinien vorprogrammierten Leitfadens. Diese Leitfäden sind fachgruppenspezifisch dargelegt in den Programmen der *Evidence-based Medicine*. Zunächst ist also zu fragen, was Evidenz heißen kann im Umfeld eines medizinischen Qualitätsurteils.

Der Evidenzbegriff wird von mir nicht gebraucht im philosophischen Sinne der apodiktischen Evidenz eines unteilbaren Denkaktes, wie sie bei Descartes oder Husserl zu finden ist. Der Evidenzbegriff soll hier beschränkt werden auf Aussageformen, die ausdrücken, was der Fall ist. Die Mitteilung "A oder B" gibt nicht an, was der Fall ist, wie meine Interpretation des Beispiels von Carnap zeigt. Der Oder - Junktor kann nach dieser Interpretation keine Evidenz ausdrücken. Stehe ich in Paris auf der Straße und sehe es mit eigenen Augen schneien und regnen, so ist eine auf diese Tatsache bezogene Aussage als evident zu bezeichnen. Kann eine aussagenlogische Wahrheitstabelle Evidenz ausdrücken? Carnap behauptete, daß die wahrheitslogische Mitteilung, einer der drei Sätze der Tabelle liege vor, nur der letzte Satz nicht, Evidenz begründe. Dieser Zusammenhang von Evidenz und Wahrheitstafel wird hier anders aufgefaßt: Wenn die erste Zeile einer Tabelle eine evidente Aussage darstellt, kann die zweite Zeile nicht auch evident sein, denn die Teilaussagen, die sich in der ersten Zeile als evident richtig/wahr herausgestellt haben, können am konkreten Beispiel nicht zugleich evident falsch sein. Weiter kann nach der vorgetragenen Argumentation an dieser Stelle kein Modalitätenwechsel vorliegen. In der medizinischen Differentialdiagnostik sind *gemischte Modalitäten* häufig: Ich sehe, daß ein Patient Fieber hat, vermag aber nicht festzustellen, ob er auch eine Infektion oder eine Entzündung hat. Darauf kann ich hier nicht weiter eingehen. Halten wir fest, daß eine Adjunktion keine Tatsachenkenntnis behaupten kann. Durch die Form der Vierzeiligkeit kann eine adjunktive Aussage nicht evident sein. Die gleiche Problemlage treffen wir bei der Aussage " *Der Patient hat Fieber und er hat Durchfall*" an. Diese konjunktive Aussage kann evident sein, was die erste Zeile betrifft. Für die drei anderen Zeilen gelten meine vorstehend gemachten Einwände.

---

78) Werner Kaufmann, Internistische Differentialdiagnostik. Entscheidungsprozesse in Flußdiagrammen  
Stuttgart, New York 1997

Ist nun die Aussagenlogik geeignet, *Beziehungen zwischen Qualitäten* zu erfassen? Wenn ich sage, der Patient hat Fieber und/oder Durchfall, so wird nur nach dem gemeinsamen Vorkommen dieser Zustände gefragt, nicht, ob der eine den anderen bedingt. Will ich eine Beziehung zwischen den Zuständen ausdrücken, wird häufig die Implikation verwendet. Für die Aussagen Fieber (q) und Durchfall (p) läßt sich auch die Wahrheitswertverteilung der Äquivalenz anwenden:

p	q	$p \leftrightarrow q$
w	w	w
w	f	f
f	w	f
f	f	w

Die Aussage "*Durchfall tritt zusammen mit Fieber auf*" drückt ein Verhältnis zwischen zwei Zuständen aus. Es kommt mir genau auf die Beziehung zwischen Durchfall und Fieber an. Tatsächlich kann etwas anderes den Durchfall oder das Fieber verursacht haben. Die Tabelle läßt sich interpretieren wie folgt: es könnte sein, daß Durchfall vorliegt und daß Fieber vorliegt. Es kann auch sein, daß kein Durchfall vorliegt und kein Fieber vorliegt. Was vorliegt, ist nicht bekannt. Aber auch, wenn kein Durchfall und kein Fieber vorliegt, ist die Äquivalenz bestätigt.

Mit der Aussage, es liege Durchfall vor, meine ich einen qualitativen Zustand eines einzelnen Organismus. Vielleicht treffen die im Einzelfall angetroffenen Beziehungen nicht in gleicher Form auf alle Patienten zu? Die verallgemeinerte Aussage hätte diese Form: *Für alle Patienten gilt, daß, wenn sie Durchfall haben, sie auch Fieber aufweisen, sofern ich andere Ursachen ausschalte*. Nun ist die Wiederholbarkeit eines Sachverhaltes keine Qualität des einzelnen Organismus, sondern höchstens der gesamten Art, in der die Wiederholbarkeit vorkommt. Zunächst bezieht sich die Feststellung, daß Durchfall auftritt, auf den konkreten Patienten und nicht auf andere Patienten mit Durchfall. Genauso ist die Festlegung, daß Durchfall mit Fieber einher geht, nur auf diesen Patienten anwendbar.

### 3. 6 Zusammenfassung

Die Feststellung der Wahrheitstafel, es könne Durchfall vorliegen und Fieber, oder auch nicht, erfaßt keine Beziehungen zwischen beiden qualitativen Zuständen. Verallgemeinerungen dienen nicht dazu, den bezogenen Gegenstand näher zu bestimmen. Die Äquivalenzrelation erweist sich wegen ihrer Ungenauigkeit als unbrauchbar, Beziehungen darzustellen. Liegt nun im Einzelfall Durchfall und Fieber vor, so liegt damit eine evidente Konjunktion wiederum nur für eine Zeile der Wahrheitstafel vor. Aufgrund der Vierzeiligkeit ist die Äquivalenz nicht sicher auf einen Gegenstand anwendbar. Mit der Aussagenlogik lassen sich keine Beziehungen darstellen.

Auf die Aussagenlogik wurde hier eingegangen, weil damit qualitative Phänomene der Wirklichkeit aus der hier vorgetragenen Sicht in eine Struktur überführt werden, die ihre Transformation in eine Herrschaftssprache ermöglicht und alternative Urteilsbildung verhindert. Das aktuelle *informed decision making* verschiebt die Entscheidungsmechanismen im Gesundheitswesen aus der Mikro- in die Makroebene, indem differentialdiagnostische Phänomene eine Struktur erhalten, die ihre Transformation in Programmiersprachen erlaubt. In der Medizin wie anderswo besitzt die Informatik ein enormes Transformationspotential. Sie erhebt sich gern im Voranschreiten vom Problem zu Lösungen zum Prinzip. 79)

Die offizielle medizinische Wissenschaft tritt heute in reglementierter Form auf. Sowohl die Normen des *Internationalen (Diagnose-) Klassifikationsschemas ICD 10*, wie die "evidenzbasierten Leitlinien" behindern ärztliches Denken und beschneiden dessen ethische Dimension. Der Evidenzbegriff wird aus dabei jedem individuellen sinnlichen Kontext und damit aus der Ebene der individueller Datenbearbeitung gerissen. Er bezieht sich auf Daten, die in klinischen Studien aufbereitet wurden. Diesen Daten ist gemeinsam, daß sie zwar an konkreten Patienten, aber bereits aus dem selektiven Blickwinkel eines Prüf arztes erhoben werden. Dort wird angenommen, daß deren *Evidenzgrad mit dem Grad der Wiederholbarkeit steigt*. Eine Theorie medizinischer Qualitätsurteile muß sich aus meiner Sicht stärker an einer idiographischen Methodik orientieren und dabei eine Vielzahl unterschiedlichster Symptome kombinatorisch verarbeiten, anstelle vorschnell auf einen abstrakten Krankheitsbegriff und auf die Leitsymptome abzustellen, die der Pharmaindustrie genehm sind. Eine solche Verbindung von *idiographische Methodik* 80) und *kombinatorischer Systemtheorie* 81) ist meines Wissens noch nicht versucht worden.

Die Makroebene des Gesundheitswesens, in der über die Politik der Ressourcenknappheit ärztliches Handeln regularisiert wird, wirkt über die Organisation dieser Evidenzmechanismen mit Macht auf die Entscheidungsprozesse in der Patientenversorgung ein. In den USA gibt es vor allem bei bedrohlichen Erkrankungen älterer Patienten bereits formalisierte Entscheidungswege, so etwa die prozedurale Festlegung der *Do-Not-Attempt-Resuscitation Order (DNAR)*. Mit diesen Festlegungen sind die Entscheidungen über eine Fortsetzung von Therapien bei entscheidungsunfähigen Patienten den Angehörigen wie den behandelnden Ärzten fortgenommen, ist die Balance von Patienteninteressen und fachlichen Ansprüchen der Ärzte aufgehoben worden. Der Begriff der *Futility* 82) belegt, daß dies Entscheidungsschema nicht auf einer Altersgrenze bezogen ist, sondern in aller Breite Bestandteil der klinischen Praxis in den USA geworden ist. Es wird hier vermutet, daß mit den US-amerikanischen Konzepten des Disease Managements unter der Hand auch dies Konzept der *Futility* eingeführt werden soll, da man sich auch von diesem Instrument eine Kompetenzverschiebung innerhalb der medizinischen Entscheidungsstruktur von der Mikro- zur Makroebene verspricht.

Die praktische Bedeutung der Evidence-based Medicine erschließt sich auf der Ebene der Evidenzproduktion, der mangelhaften Ausführung von Pharmastudien, wie es unten beschrieben wird (S. 207). Im logischen Sinne ist die Erarbeitung eines idiographischen Evidenzbegriffs für eine Human(e)-Medizin überlebenswichtig, um dieselbe nicht dem Algorithmus der *Standard Operation Procedures (SOP)* anheim fallen zu lassen.

---

79) Vergleiche zur Kritik eines naturwissenschaftlichen Informationsbegriffs etwa die Diskussion in der Ethik und Sozialwissenschaften, Paderborn, Heft 1, 2001

80) Rudolf Sponsel, Grundzüge einer idiographischen Wissenschaftstheorie, Internetpublikation

81) Werner Loh, a.a.O. 1980

82) Frank Praetorius, Stephan Sahm, Ethische Aspekte der Regularisierung ärztlichen Handelns, in: Ethik in der Medizin, Dezember 2001, Vol. 13, Nr. 4, S. 221-242

Das Dilemma der bürgerlichen Qualitätstheorie in den *Naturwissenschaften* zeigt sich auch in der wissenschaftlich unkritischen Eindimensionalität, die bereits im Studium eingeübt wird. Eine Einführung in den Arbeitsschutz und in die Qualitätssicherung im Uni-Labor erfolgt ohne den Hinweis, daß in der MAK-Liste für gefährliche Arbeitsstoffe 1.500 Stoffe aufgeführt sind, denen bis Ende 1993 etwa 12 Millionen ungeprüfte chemische Verbindungen gegenüber standen. 1954 waren es noch 600.000 Verbindungen. Jedes Jahr kommen nun etwa eine Million neue Verbindungen dazu. Im Studium der organischen und anorganischen Chemie wie auch der Pharmazie wird der Student an den täglichen Umgang mit einigen krebserregenden Stoffen herangeführt, wobei allein die kasuistische Methode der Versuchsdurchführung thematisiert wird. Das Studium ist in Analyse und Synthese verfahrensorientiert, der Student ist gehalten, sich im starren Korsett der einführenden Handbücher zu bewegen. Unerwünschte Effekte, Schäden beziehen sich allein auf Abweichungen von dem von vornherein feststehende Versuchsergebnis. Die Blickrichtung ist also auf den Umgang mit einer Monosubstanz in einem Einzelversuch gerichtet. Dabei geht es um numerische Wahrscheinlichkeiten, um kausal zurechenbare Konsequenzen und Ursachen der Eintrittswahrscheinlichkeit und des versuchsimmanenten Fehlerpotentials. Ein wesentliches akademisches Lernziel ist es, aus diesem Erfahrungshorizont Ungewißheit bzw. Unsicherheit zu eliminieren und sich dadurch gegen eine (gesellschaftliche) Risikokommunikation zu immunisieren. Eine Sensibilität für Kombinationswirkungen und Synergien chemischer Stoffe im gesellschaftlichen Alltag, für deren sozialen Kontext, für "Risikogruppen" und Expositionsszenarien, für die Akteure, für Kontroll- und Steuerfähigkeiten entsteht so nicht. Naturwissenschaftliche Qualitätsurteile basieren auch in der Biotechnologie auf numerischen Wahrscheinlichkeiten und auf dem Denkhorizont reglementierter Labortätigkeit.

Die *akademische Medizin* ist paternalistisch-hierarchisch organisiert. Die Theorie der Krankheiten ist in Ätiologie, Anamnese, Diagnose und Therapie axiomatisch aufgebaut. Der Rückgriff auf die Tradition der Krankenhausmedizin ist hilfreich beim Übergang zu einer molekularen (Groß-) Medizin, die die Interessen der einzelnen Fachgruppen und die Urteils- und Therapiefreiheit des Arztes abstreifen will. Mit der Entscheidungsfähigkeit wird hier auch die Definition und Auswahl der medizinischen Qualitätskriterien von der Mikro- auf die Makroebene verschoben.

Der *Patient und Verbraucher* ist es gewöhnt, paternalistisch verwaltet zu werden und Qualitäten puristisch im "Hier und Jetzt" eher zu erleben bzw. zu erleiden, als zu beurteilen. Die Ware Gesundheit unterliegt damit den Gesetzen des Warenfetischs. Stutzig machen kann ihn bei langjährigem Konsum eines Medikaments allenfalls, daß die "Packungsbeilage" mit den Nebenwirkungen immer länger wird. 83)

*Versicherungen* definieren und verwalten nicht nur das Risiko kapitalistischer Gesellschaften, sondern partizipieren an den produzierten Risiken. Je breiter gefächert die Risiken, je größer die Unsicherheit, desto größer ist der Bedarf an Versicherungsleistungen. Im Falle der pharmazeutisch-/chemischen Industrie ist der Schadensverursacher zugleich der Leistungserbringer, der bei den Krankenversicherungen unter Vertrag steht.

Ein relevanter Qualitätsbegriff muß die Komplexität und Wechselwirkungen stofflicher Eigenschaften wie die darauf bezogenen gesellschaftlichen Produktions-, Distributions-, Konsum- und Bewertungsprozesse mit einem nichtlinearen Ansatz analysieren und auswerten. Diese Ergebnisse sollten einer breit angelegten öffentlichen Qualitätsdebatte zugänglich sein.

---

83) Es wäre ein Thema für sich, Beipackzettel von der Markteinführung an über Jahre auf das Anwachsen der aufgeführten Nebenwirkungen zu untersuchen.

Seit die Biotechnologie und ihre Risiken ins Bewußtsein der Öffentlichkeit traten, klagt eine eher humanistisch orientierte Denkrichtung den Verlust der Integrität des Körpers ein, beklagt den Tod des Menschen (Foucault) und empfiehlt die Rückkehr zur Natur. Die Vertreter der Technoscience propagieren die Preisgabe einer organistisch verstandenen Körpertheorie und verbreiten mit Theorien zur *Künstlichen Intelligenz* eine Aufbruchsstimmung in Richtung eines postbiologischen Zeitalters. So verschieden nostalgische Naturtheorien und die Protagonisten der Biotechnologie auch sein mögen, beide unterlassen es, die Gefahren und Probleme der neuen Produkte mit den systemeigenen Problemen der Profitmaximierung in Verbindung zu bringen. Für die Kommunizierbarkeit biopolitischer Projekte wird die vorgebliche Entleerung der Dinge, "Gehäuse", Körper und weiterer organistisch gedachter Entitäten dem besonderen Verhältnis zwischen Wissenschaft und Natur zugeschrieben.

In der Biotechnologie läßt sich dabei eine Doppelstrategie beobachten: In der Biotechnologie arbeiten Biologen und Ingenieure (Chemieingenieure, Verfahreningenieure usw.) zusammen. Die biologische Analyse der lebendigen Natur setzt diese als wandelbar, dynamisch und unberechenbar voraus. Die synthetische Arbeit des Ingenieurs zielt auf die Übertragung des biologischen Verhaltens auf künstliche bzw. reproduzierte biologische Systeme. Beide Denkansätze sind in jahrelanger Laborpraxis ziemlich zusammengewachsen. In gewisser Analogie zur Philosophie der Manufaktur werden nun auch die Logiken der Informatik auf die Funktionsweise der Natur rückübertragen. Berechenbarkeit und Regelmäßigkeit, Erfordernisse der Verfahrenstechnik, sind die Grundlage, um Naturprozesse mit simplen Mitteln zu rekonstruieren, so wird es behauptet. Während aber in der klassischen (bio-)chemischen Analytik Naturstoffe in einzelne Teile bzw. Reaktionsabschnitte zerlegt wurden, um sie dann als ein Ganzes zu verstehen, werden in der Biotechnologie verschiedene fremde Eiweißmoleküle in künstlichen Medien neuartig zusammengebracht, um zu sehen, wie und ob sich unter den Umständen des Protein-Designs eine Bio-Logik einstellt. Weil aber die Steuerung komplexer Naturprozesse doch nicht so recht im Sinne des "rationalen Designs" funktioniert, geben die Ingenieure oft im Sinne ergebnisorientierter Forschung nur das Ziel vor und kümmern sich weniger darum, auf welchem Wege Proteine die gewünschten Qualitäten erreichen. Damit stehen sie in bewährter Pharmatradition. Die Unberechenbarkeit dieser Produkte wird aber nicht als Konstruktionsmangel bzw. mangelnde Verfahrensqualität verstanden; statt dem Kosten- und Effizienzdruck, wird sie der unberechenbaren Bio-Logik der Natur zugeschrieben.

Das Konzept der *Negativität von Natur* stellt auf die Inkommensurabilität von Sprachen und Materie ab, im Anschluß daran zielt auch das Konzept der *widerständigen, eigensinnigen Natur* auf deren Unverfügbarkeit. Hier stellt sich die Frage nach der Leistungsfähigkeit eines marxistischen Naturverständnisses.

"Die Natur existiert außerhalb und unabhängig vom menschlichen Bewußtsein und bewegt sich nach ihr immanenten, selbständigen Gesetzen, die der Mensch in dieser ihr selbständigen Gestalt erkennen muß, will er Natur erfolgreich zum Gegenstand praktischer Bedürfnisbefriedigung machen... Die materiellen Gegebenheiten haben ihre eigenen, selbständigen, ihnen immanenten Bestimmungen (Eigenschaften, Gesetzmäßigkeiten usw.) aber die Bestimmung, Gegenstand menschlicher Tätigkeit zu sein, erhalten sie erst dadurch, daß der Mensch aus seinen Bedürfnissen heraus seine Interessen auf sie richtet, um sie sich geistig und praktisch anzueignen. 84)

Dazu soll einmal dargestellt werden, daß die wissenschaftliche Risikoanalyse und -bewertung durchaus in der Lage wäre, die Qualität der Prozesse und Produkte zu erfassen und darzustellen. Da weder schädliche Kombinationswirkungen, Synergismen, noch das kapitalistische Prinzip der Profitmaximierung kritisch hinterfragt wird, erscheinen diese Theorien in ihrer eigentlichen Funktion: als Ventile zur Risikobewältigung, als Lenkhilfe bei Störfällen und zur Verschleierung in bioethischen Diskursen. Die QMS-Systeme erweisen sich als rigide Kontrollinstrumente, die eine Erwägungsorientierung ersticken sollen.

84) K. Göbller, Erkennen als sozialer Prozeß, in: H.G. Sandkühler, Marxistische Erkenntnistheorie. Texte zu ihrem Forschungsstand in den sozialistischen Ländern, ohne Ort, ohne Jahr., S. 76

#### 4. Qualität und soziale Organisation

Im folgenden möchte ich mich mit der sozialen Genese von Qualität befassen. Dazu ist es erforderlich, den verwendeten Gesellschaftsbegriff zu umreißen. Unter Gesellschaft kann ein umfassendes System sozialer Systeme verstanden werden. Für Marx ist *Gesellschaft ein Produkt des wechselseitigen Handelns der Menschen*. Gesellschaftstheorie lebt von ihren offengelegten oder verdeckten Grundannahmen. Die Grundannahme dieser Arbeit ist, daß der Antagonismus zwischen Lohnarbeit und Kapital nicht abhanden gekommen ist, sondern, wie zu zeigen sein wird, sich in der gegenwärtigen Phase massiv verschärft. Konzepte der Interaktion, der Emanzipation als Dialog und Interessensabgleich stehen auf dem Boden einer Handlungstheorie, mit der politökonomisch begründete Aussagen über konkrete kapitalistische Zusammenhänge gesellschaftlicher Subsysteme allein nicht zu leisten sind. In diesem Kapitel möchte ich die aktuelle gesellschaftlichen Entwicklung und den Stellenwert der Biotechnologie aus dem Blickwinkel postfordistischer Theorieansätze beleuchten, um von dort aus formalisierte Qualitätskonzepte als Regulationsmechanismen zu begreifen. Zuvor erscheint es mir erforderlich, die Grundbegriffe der kapitalistischen Ökonomie darzustellen.

##### 4.1 Die kapitalistische Ökonomie

Im "Kapital" liefert Marx die Analyse *des Kapitals in seiner Kernstruktur, sozusagen ihren idealen Durchschnitt*. An anderer Stelle sagt er, das Ziel seiner Arbeit sei es, *das ökonomische Bewegungsgesetz der modernen Gesellschaft zu enthüllen*. Es geht ihm also um die Anatomie der bürgerlichen Gesellschaft in ihrer Prozeßgestalt. Das ist zu unterscheiden von Theorien konkreter Gesellschaftsformationen. Marx setzte der damaligen, rein quantitativ verfahrenen Nationalökonomie eine qualitativ verfahrenende Politökonomie entgegen. Wo die herrschende Theorie etwa die Einkommensformen (z.B. Lohn, Profit, Rente) als "natürliche" Quellen "natürlicher" Bevölkerungsgruppen rein quantitativ behandelt, legt Marx Wert auf qualitative Fragen: Unter welchen gesellschaftlichen Bedingungen wird Arbeit zur Wert und Tauschwert schaffenden Arbeit? Wie kann man sich die Geldform des Wertes erklären? In den Theorien über den Mehrwert kritisiert Marx diese rein quantitative Betrachtungsweise wie folgt:

Was bei Ricardo der Fehler ist, ist, daß er sich bloß mit der Wertgröße beschäftigt. Daher nur sein Augenmerk richtet auf das relative *Quantum Arbeit*, das die verschiedenen Waren darstellen, als Werte verkörpert in sich enthalten. Aber die in ihnen enthaltene Arbeit muß als *gesellschaftliche Arbeit* dargestellt werden, als entäußerte individuelle Arbeit. Im Preis ist diese Darstellung ideell. Erst im Verkauf wird sie realisiert. Diese Verwandlung der in den Waren enthaltenen Arbeit der Privatindividuen in *gleiche gesellschaftliche Arbeit*, daher als in allen Gebrauchswerten darstellbare, mit allen austauschbare Arbeit, diese *qualitative Seite* der Sache, die in der Darstellung des Tauschwertes als Geld enthalten ist, ist bei Ricardo nicht entwickelt. 85)

Marx betont hier, daß in dem quantitativen Verhältnis Eigenschaften, Qualitäten erscheinen. Andererseits weist er darauf hin, daß Eigenschaften durch Verhältnisse geschaffen werden:

Geld bleibt immer dieselbe Form in demselben Substrat; und kann so leichter als bloße Sache aufgefaßt werden. Aber dasselbe, Ware, Geld etc., können Kapital vorstellen oder Revenu etc. . Es ist so selbst den Ökonomen klar, daß Geld nichts Handgreifliches ist; sondern daß dieselbe Sache bald unter der Bestimmung Kapital, bald unter einer anderen und entgegengesetzten Bestimmung subsumiert sein kann, und danach Kapital ist oder nicht. Es ist offenbar so ein Verhältnis und kann nur ein Produktionsverhältnis sein. 86)

---

85) Karl Marx, Theorien über den Mehrwert, Marx, Engels Werke Band 26, Berlin 1972, S. 128

86) Karl Marx, Grundrisse der Politischen Ökonomie, Faksimile-Ausgabe von 1939 und 1941 Frankfurt aM, S. 413

Marx geht also nicht von fixen Qualitätsbegriffen aus, sondern von prozessierenden Eigenschaften, die sich in Verhältnissen betätigen. Ein weiteres Charakteristikum ist die Anwendung der strukturell-genetischen Methode. Um eine Struktur in ihrer Prozeßgestalt darzustellen, müssen die qualitativen Begriffe Entwicklungsschritte bezeichnen. Die Ware, die Wertform des Produkts, ist die einfache, keimhafte Einheit des antagonistischen Gesamtsystems. Indem Tauschwert und Wert in Erscheinung treten als einfacher Ausgangspunkt des Gesamtsystems, ist die Entwicklung des ganzen Systems vorausgesetzt.

Eine Analyse der spezifischen Form der Teilung der Arbeit, der Produktionsbedingungen, worauf sie beruht, der ökonomischen Verhältnisse der Gesellschaftsmitglieder, worin sich diese Bedingungen auflösen, würde zeigen, daß das ganze System der bürgerlichen Produktion vorausgesetzt ist, damit der Tauschwert als einfacher Ausgangspunkt an der Oberfläche erscheine und der Austauschprozeß, wie er sich in der einfachen Zirkulation auseinanderlegt, als der einfache, aber die ganze Produktion und Konsumtion umfassende gesellschaftliche Stoffwechsel. 87)

Kurz gesagt, kapitalistische Ökonomie basiert auf der Lohnarbeit, die Mehrwert produziert. Der Wert einer Ware resultiert aus der menschlichen Arbeit, dem *variablen Kapital* *v*. Im Arbeitsprozeß übertragen die Werktätigen den Wert des konstanten und variablen Kapitals auf das Produkt, die Ware. Gleichzeitig entsteht durch die Übertragung unbezahlter Mehrarbeit ein Wertüberschuß, der *Mehrwert*. Zur kapitalistischen Ökonomie gehört weiter das Privateigentum an Produktionsmitteln, sowie die Geldform als allgemeines Tauschäquivalent. Im Kapitalismus findet die Koordination der unterschiedlichsten Arbeiten über den Tausch der (in den Waren enthaltenen) abstrakten Arbeit statt. Die gesellschaftlich relevante Qualität der Arbeit ist die gegen ihre Unterschiedlichkeit *gleich-gültige, abstrakte Arbeit*. Die Wertrelation zweier Waren ist die Beziehung zwischen den in diesen Waren inkorporierten Mengen an abstrakter Arbeit. Die generelle Vergleichbarkeit von Waren, eine Qualität des entwickelten Kapitalismus, findet im Geld ihren gegenständlichen Ausdruck. Zwei Waren *sind* nicht gleich, weil sie gleiche Geldmengen *sind*; sondern sie gelten als gleich, indem sie als gleiche Geldmengen gelten.

Ein weiteres Charakteristikum der kapitalistischen Ökonomie betrifft die Rechtsform. Im "Kapital" tritt der Staat im 24. Kapitel auf, wo Marx anlässlich der ursprünglichen Akkumulation nachweist, daß das Kapitalverhältnis ein Gewaltverhältnis ist, bei dem der Staat das Gewaltmonopol besitzt. Dem ist aber nicht zu entnehmen, daß die produzierende und konsumierende Zivilgesellschaft dem Staat diametral entgegengesetzt ist. Hier wird davon ausgegangen, daß mit der Wertform auch eine besondere Rechtsform verbunden ist. Individuen haben Interessen am bzw. im Tauschzusammenhang - die Preise werden aber nicht per Abstimmung festgelegt. Wo die subjektiven Interessen dominieren (Spekulation, Kasinokapitalismus), funktioniert der Austausch nicht nach der Äquivalenzregel. Ein funktionierender Tauschzusammenhang ist mit anderen Worten die gesellschaftliche Gleichgültigkeit der auf die Warenmengen bezogenen subjektiven Interessen. Die Gleichgültigkeit, bzw. die Indifferenz gegenüber der Wertform setzt also subjektive Interessen frei und umgekehrt setzt sich die Wertrelation im Prozeß der Verfolgung subjektiver Interessen *hinter dem Rücken der Produzenten* durch. Was sich im gesellschaftlichen Durchschnitt als Neutralisierung individueller Interessen darstellt, ist aus der subjektiven Perspektive die Chance zur möglichst optimalen Partizipation am Tauschzusammenhang. "Staat" läßt sich von hier aus nicht als abgeschottete Veranstaltung begreifen, sondern als integrale Klammer einer hegemonialen Gesellschaft (Gramsci), deren asymmetrisch verteilte Kräfte (Produktionsmittelbesitzer, Lohnabhängige) auf öffentlichem Parkett als neutral erscheinen. Interessenausgleich, "Konsens" bleibt also auf die Warenform bezogen, während das Kapitalverhältnis insgesamt sich nur über den Staat regenerieren kann.

87) Karl Marx, Grundrisse der Politischen Ökonomie, a.a.O., S 907, zur Anwendung der strukturell-genetischen Methode auf eine historische Situation vgl. Rainer Koch, Wissenschafts- und Studienreform in der BRD nach 1960. Ansatzweise Funktionsbestimmung von Wissenschaft und Qualifikation im Rahmen der Neuthematisierung systemischer Gesamtproduktionsbedingungen komplexer Gesellschaften, Diplomarbeit an der WWU 1974

Kapital und Mehrwert haben sich bereits vor dem Auftreten des eigentlichen Kapitalismus entwickelt. Der Unterschied und das historisch Neue liegen darin, daß die Mehrwertproduktion der alleinige Zweck des Kapitals ist. Geld verwandelt sich in Warenkapital, durchläuft das Stadium des Produktivkapitals und wird dann wieder in Waren- und Geldkapital umgewandelt. In der Produktion entsteht ein Mehrprodukt, das dann das ursprüngliche Geldkapital  $G$  erhöht:  $G' > G$ . So werden Mehrwert und Profit realisiert. Wird nun der Endpunkt dieses Prozesses zum Ausgangspunkt eines neuen Zyklus, so bezeichnet Marx diese erweiterte Reproduktion als Akkumulation des Kapitals. Der Wert wird verwertet, das Kapital akkumuliert, das Ganze trägt die Züge einer iterativen Gleichung: Das Ergebnis wird stets wieder neu in die Formel eingesetzt.

Die Mehrwertproduktion findet zunächst ihre Schranke in der physischen Ausschöpfung der Arbeitsleistung eines Arbeitstages (*absoluter Mehrwert*). Die *notwendige Arbeit* bezeichnet dabei den Teil des Tagwerks, den der Lohnarbeiter benötigt, um sein Lohnäquivalent zu produzieren. Die darüber hinausgehende Arbeitsleistung ist als *relative Mehrwertproduktion* definiert, weil durch den Einsatz technischer Mittel die gratis geleistete Arbeit relativ zunehmen kann. Das Ziel der kapitalistischen Produktion ist die Erlangung von immer mehr Mehrwert in immer kürzerer Zeit.

Dieser kapitalistische Antagonismus durchdringt alle gesellschaftlichen Subsysteme; an der Ware ist er erkennbar als Widerspruch zwischen dem Gebrauchs- und dem Tauschwert. In der Produktionssphäre zeigt sich der Antagonismus daran, daß eine dank der Technik immer kleiner werdende Zahl der Lohnarbeiter immer intensiver arbeitet und die Arbeitslosigkeit tendenziell ansteigt.

Der wissenschaftlich-technische Fortschritt, die Steigerung der Produktivkräfte, bedeutet für den einzelnen Kapitalisten den Anreiz, unter dem gesellschaftlich erreichten Zeitmaß zu produzieren und so einen *Extramehrwert* zu erzielen. Liegt der individuelle Warenwert unter dem gesellschaftlichen Durchschnittswert, so kann ein Extramehrwert realisiert werden. Umgekehrt ist die Realisation des Extramehrwerts da auch nötig, wo wegen gestiegener Investitionskosten dennoch ein Profit erzielt werden muß, weil sonst der Untergang droht. Im wissenschaftlich-technischen Fortschritt zeigt sich der kapitalistische Antagonismus daran, daß die kapitalistische Produktionsweise an der Entfaltung der Produktivkräfte eine Schranke findet. Marx hat diesen Widerspruch zwischen Produktivkräften und Produktionsverhältnissen im Kapital Band 3 dargestellt und daran das *Gesetz von tendentiellen Fall der Profitrate* formuliert (TFPR).

Die dort formulierte Tendenzaussage besagt, daß bei konstantem Mehrwert die Profitrate durch steigende Kapitalbindung im Bereich Wissenschaft und Technik fallen muß. Genauer betrachtet fällt die Profitrate dann, wenn die organische Zusammensetzung des Kapitals schneller wächst, als die Mehrwertrate steigt.

Ein weiterer Widerspruch des Kapitalismus besteht darin, daß die Kapitalakkumulation von einer Akkumulation gesellschaftlicher Armut begleitet wird:

Je größer der gesellschaftliche Reichtum, das funktionierende Kapital, Umfang und Energie seines Wachstums, also auch die absolute Größe des Proletariats und die Produktivkraft seiner Arbeit, desto größer die industrielle Reservearmee. Die disponible Arbeitskraft wird durch dieselben Ursachen entwickelt wie die Expansivkraft des Kapitals. Die verhältnismäßige Größe der industriellen Reservearmee wächst also mit den Potenzen des Reichtums. Je größer aber diese Reservearmee im Verhältnis zur aktiven Arbeiterarmee, desto massenhafter die konsolidierte Überbevölkerung, deren Elend im umgekehrten Verhältnis zu ihrer Arbeitsqual steht. 88)

---

88) Karl Marx, Das Kapital, Band 1, Berlin 1969, S. 673

Die Kerngestalt kapitalistischer Ausbeutung existiert unabhängig von besonderen historischen Ausformungen als Ausbeutungsverhältnis, weil die Arbeitenden unbezahlte Mehrarbeit leisten. Hier lassen sich folgende Klassenverhältnisse benennen:

1. Die Lohnarbeiter in den kapitalistischen Metropolen produzieren den Mehrwert, die Basis der kapitalistischen Ökonomie.
2. In der Reproduktionssphäre (Familie etc.) arbeiten überwiegend weibliche LohnarbeiterInnen für niedrige Löhne, um die Reproduktionskosten des variablen Kapitals insgesamt niedrig zu halten.
3. Über den Weltmarkt wird Armut in die "Dritte Welt" exportiert. Dort wird Mehrwert produziert, der in die Metropolen zurückfließt.
4. In der Dritten Welt schafft sich das Kapital Kolonien der ursprünglichen Akkumulation, aus denen unter einem Minimaleinsatz an variablem Kapital ein Maximum an Mehrwert herausgepreßt wird.
5. Der tiefste Niederschlag der relativen Überbevölkerung endlich behaust die Sphäre des Pauperismus. Abgesehen von Vagabunden, Verbrechern, Prostituierten, kurz, dem eigentlichen Lumpenproletariat, besteht diese Gesellschaftsschicht aus drei Kategorien. Erstens Arbeitsfähige. Man braucht die Statistik... nur oberflächlich anzusehen, und man findet, daß seine Masse mit jeder Krise schwillt und mit jeder Wiederbelebung des Geschäfts abnimmt. Zweitens: Waisen- und Pauperkinder. Sie sind Kandidaten der industriellen Reservearmee und werden in Zeiten großen Aufschwungs... rasch und massenhaft in die aktive Arbeiterarmee einrolliert. Drittens: Verkommene, Verlumpte, Arbeitsunfähige. Es sind namentlich Individuen, die an ihrer durch die Teilung der Arbeit verursachten Unbeweglichkeit untergehen, solche, die über das Normalalter eines Arbeiters hinausleben, endlich die Opfer der Industrie, deren Zahl mit gefährlicher Maschinerie, Bergwerksbau, chemischen Fabriken etc. wächst, Verstümmelte, Verkrankte, Witwen etc. Der Pauperismus bildet das Invalidenhaus der aktiven Arbeiterarmee und das tote Gewicht der industriellen Reservearmee. Seine Produktion ist eingeschlossen in der Produktion der relativen Überbevölkerung, seine Notwendigkeit in ihrer Notwendigkeit, mit ihr bildet er eine Existenzbedingung der kapitalistischen Produktion und die Entwicklung des Reichtums. Er gehört zu den *faux frais* der kapitalistischen Produktion, die das Kapital jedoch größtenteils von sich selbst ab auf die Schultern der Arbeiterklasse und der kleinen Mittelklasse zu wälzen weiß. 89)

Einige dieser Klassenverhältnisse sind bereits für die vorkapitalistische Zeit nachweisbar. Bei Marx findet aus politischen Gründen nur der Hauptwiderspruch zwischen Lohnarbeit und Kapital in den Metropolen Beachtung. Der unter Punkt 5 so ausführlich zitierte Pauperismus wird unter postfordistischen Bedingungen wieder produktionsrelevant. Über *1-Euro-Jobs* wird der Wert gesellschaftlicher Arbeit insgesamt entwertet, Probanden für medizinische Versuche und Organspender lassen sich leichter finden, die Produkte des Novel Food finden schneller ihre Akzeptanz. Internationale Ungleichheitsverhältnisse, Peripherisierung werden dann in Lenins Imperialismusanalyse zum zentralen Thema, der Postfordismus schafft trotz seines globalen Binnenmarkts auch die weiterhin die Möglichkeit, reiche und arme Zentren zu reproduzieren und abzuschotten. Der marxistische Klassenbegriff kann nur mit einer historisch-empirischen Analyse konkret werden (Siehe dazu auch meine Kritik auf S. 33 dieser Arbeit).

---

89) Karl Marx, Das Kapital Band 1, a.a.O., S. 673

Kommen wir noch einmal auf die Ausgangsfrage, die Frage nach der sozialen Genesis von Qualität, zurück.

Die entscheidenden Gedanken dazu formuliert Marx im 1. Kapitel des "Kapital" Band 1, wo er die Übergänge der Wertformen darlegt. Qualität macht er zunächst an der Evidenz, der Wahrnehmbarkeit unterschiedlicher, einfacher Waren fest:

Waren kommen zur Welt in der Form von Gebrauchswerten oder Warenkörpern, als Eisen, Leinwand, Weizen usw. Es ist ihre hausbackene Naturalform. Sie sind jedoch nur Waren, weil Doppeltes, Gebrauchsgegenstände und zugleich Wertträger. Sie erscheinen daher nur als Waren oder besitzen nur die Form von Waren, sofern sie Doppelform besitzen, Naturalform und Wertform. 90)

Marx verbindet also im Qualitätsbegriff die stoffliche Seite des Arbeitsprodukts und die prozessuale Seite, den gesellschaftlichen Prozeß der Herstellung dieses Produkts. Nun scheint es ein banaler Fakt zu sein, daß Produkte als Waren Geld kosten. Die Frage ist, ob in der Kommensurabilität durch Geld eine qualitative Eigenschaft der hergestellten Dinge zu sehen ist? Marx zitiert dazu Aristoteles:

Zunächst spricht Aristoteles klar aus, daß die Geldform der Ware nur die weiter entwickelte Gestalt der einfachen Wertform ist, d.h. des Ausdrucks des Werts einer Ware in irgendeiner beliebigen andren Ware, denn er sagt: " 5 Polster = 1 Haus unterscheidet sich nicht von: 5 Polster = soundsoviel Geld". Er sieht ferner ein, daß das Wertverhältnis, worin dieser Wertausdruck steckt, seinerseits bedingt, daß das Haus dem Polster qualitativ gleichgesetzt wird und daß diese sinnlich verschiedenen Dinge ohne solche Wesensgleichheit nicht als kommensurable Größen aufeinander beziehbar wären. " Der Austausch" sagt er, "kann nicht sein ohne die Gleichheit, die Gleichheit aber nicht ohne die Kommensurabilität." Hier aber stutzt er und gibt die weitere Analyse der Wertform auf. "Es ist in Wahrheit unmöglich, daß so verschiedenartige Dinge kommensurabel" , d.h. qualitativ gleich seien. Diese Gleichsetzung kann nur etwas der wahren Natur der Dinge Fremdes sein, also nur "Notbehelf für das praktische Bedürfnis." Aristoteles sagt uns also selbst, woran seine weitere Analyse scheitert, nämlich am Mangel des Wertbegriffs. Was ist das Gleiche, d.h. die gemeinschaftliche Substanz, die das Haus für den Polster im Wertausdruck des Polster vorstellt? So etwas kann "in Wahrheit nicht existieren", sagt Aristoteles. Warum? Das Haus stellt dem Polster gegenüber ein Gleiches vor, soweit es das in beiden, dem Polster und dem Haus, wirklich Gleiche vorstellt. Und das ist - menschliche Arbeit. 91)

Die oben angeführte Evidenz des Wertverhältnisses besitzt also keinen rein logischen, sondern logisch-historischen Charakter. Marx spricht von der historischen Schranke der Sklavenhaltergesellschaft, die bei Aristoteles die Einsicht in die Gleichheit menschlicher Arbeit verhinderte. In welcher Beziehung stehen nun die Genesis der Wertformen (Kapitel 1) und die Genesis des Austauschprozesses (Kapitel 2)? Marx entwickelt in diesen Kapiteln die Begriffe Werts substanz, Wertgröße, Wertform, einfache Wertform, vollständige Wertform, totale Wertform, Geldform. Er beginnt mit der Darstellung der Ware, bei dem, was faktisch gegeben ist. *Die Schwierigkeit liegt nicht darin zu begreifen, daß Geld Ware, sondern wie, warum, wodurch Ware Geld ist.* Seinen (weitläufigen) Orientierungsprozeß schildert Marx in den *Grundrissen* im Kapitel vom Geld (S. 33-148); uns braucht hier nur zu interessieren, daß er dort zeitgenössische Fakten und Prozesse, die das Geld betreffen, auf seinen im ersten Kapitel entwickelten Produktionsbegriff bezieht. Aus den *Grundrissen* erscheint mir erkennbar, daß ihm von Anfang an eine Arbeitswerttheorie vorschwebte, die am Leitfaden der Güterproduktion, am *Humanumsatz*, entwickelt wird. Für das Produktionsverhältnis im Postfordismus und die Bewertung der Biotechnologie ist also nachzuliefern, wie der *Sozioumsatz* (Geschlechter, Zeugung, Sterben) einbeziehbar ist. Diese historische Schwankungsbreite des Produktionsbegriffs schmälert in keiner Weise die Werttheorie, die den Qualitätsbegriff für den Kapitalismus insgesamt liefert.

---

90) Karl Marx, Das Kapital, Band 1, a.a.O., S. 73-74

91) Karl Marx, a.a.O., S. 107

Der Produktionsbegriff wird von Marx und Engels zwiespältig bearbeitet. Einmal ist Produktion die Produktion des Lebens überhaupt und ist somit die Basis aller Geschichte:

Die erste Voraussetzung aller menschlichen Existenz, also auch aller Geschichte... (ist)... daß die Menschen imstande sein müssen zu leben... Zum Leben aber gehört vor Allem Essen und Trinken, Wohnung, Kleidung und noch einiges Andere.

Das Zweite ist, daß das befriedigte erste Bedürfnis selbst... zu neuen Bedürfnissen führt - und diese Erzeugung neuer Bedürfnisse ist die erste geschichtliche Tat.

Das dritte Verhältnis... ist das, daß die Menschen, die ihr eigenes Leben täglich neu machen, anfangen, andere Menschen zu machen, sich fortzupflanzen - das Verhältnis zwischen Mann und Weib, Eltern und Kindern, die Familie.

Die Produktion des Lebens, sowohl des eignen in der Arbeit wie des fremden in der Zeugung, erscheint nun sogleich als ein doppeltes Verhältnis - einerseits als ein natürliches, andererseits als gesellschaftliches Verhältnis... 92)

Dann aber konkretisiert Marx den Produktionsbegriff auf den Umgang mit Produktionsmitteln im Rahmen des Kapitalverhältnisses, d.h. auf die Schaffung von Mehrwert. Dies Ausbeutungsverhältnis verwirklicht sich am *Humanumsatz*. Zwar ist der Stoffwechsel mit der Natur, die Reproduktion der Arbeitskraft auch im Sinne der Zeugung neuer Arbeitskräfte unterlegt, aber genau dies wird im Rahmen des Ausbeutungskonzeptes nicht weiter ausgestaltet:

Die Geschichte ist nichts als die Aufeinanderfolge der einzelnen Generationen, von denen Jede die ihr von allen vorangegangenen übermachten Matriale, Kapitalien, Produktionskräfte exploitiert... 93)

Der allgemeine Kapitalbegriff basiert auf der Regulation des Humanumsatzes 94), nicht auf der Ebene sozialer Umsätze. Zeugung, Primärsozialisation, Generationswechsel, Altern und Tod bleiben vornehmlich biologische und geschlechtsspezifische Konstanten. Immer schon erfuhr aber das Sterben, der Tod, nicht nur eine biologische, sondern auch eine soziale Regulation: das Aussetzen der Alten und Schwachen, der Kinder in Hungersnöten (Hänsel und Gretel). Während die Erziehung als Produktionsvorlauf in die marxistische Theorie als Zurüstung für den Humanumsatz Eingang fand, blieb das Generationsverhältnis außerhalb der politökonomischen Betrachtung. Halten wir fest, daß die Kapitaltheorie eine allgemeine Theorie der Reproduktion der *individuellen und per Definition vereinzeltten Arbeitskraft* enthält und daß der Sozioumsatz systematisch nicht berücksichtigt wurde. Im Postfordismus gelangt dann dieser Aspekt aus zwei Blickwinkeln ins Zentrum der Betrachtung: 1. wird das Gesundheitswesen nicht nur institutionell (als tertiärer Sektor) in die Kapitalreproduktion einbezogen, sondern der Sozioumsatz tritt als Basis der Kapitalverwertung zunehmend an die Stelle der individuellen Ausbeutung. Die Faktoren eines systematisch beschleunigten Alterns, krankhaften Verfalls, einer allgemeinen Invalidisierung zeigen als strategische Momente der Produktdiversifizierung der Konzerne die Tendenz einer den Ökokreislauf pervertierenden kapitalistischen Profitspirale. Das holländische *Gesetz zur Lebensbeendigung* aus dem Jahre 2002 wurde bei uns aufmerksam gelesen. Noch enthält der Entwurf der Justizministerin Zypries die Auflage, daß ein Behandlungsabbruch vor der Sterbephase verboten ist. 95)

---

92) Karl Marx, Friedrich Engels, Deutsche Ideologie, in Marx, Engels, Werke Band 3, S. 28 f.

93) Karl Marx, Grundrisse der politischen Ökonomie, S. 13

94) Werner Loh, Kombinatorische Systemtheorie, Evolution, Geschichte und logisch-mathematischer Grundlagenstreit, Frankfurt aM 1980, S. 215

95) Das holländische *Gesetz zur Lebensbeendigung* aus dem Jahre 2002 wurde bei uns aufmerksam gelesen. Zwar enthält der Entwurf der Justizministerin Zypries die Auflage, daß ein Behandlungsabbruch vor der Sterbephase verboten ist, doch erscheint eine breit gestreute Verteilung der Gesundheitsdienste unwahrscheinlicher als eine gesetzlich verankerte Euthanasie.

Vom platinhaltigen Babyschnuller über die Pflege- und Lebensmittel, die Agrarchemie und die Chemikalien im Haushalt bieten die Hersteller oft aus einer Hand eine synergistische Palette krankmachender Produkte an, die die Lebensgrundlagen der Generationen durch drohende Erbschäden untergraben, aber der konzernerneigenen Pharmaabteilung steigende Umsätze garantieren. 2. gelangten mit der Biotechnologie Mittel der Beschleunigung in das Verwertungsverhältnis, die von der Ebene der Mikroorganismen zunehmend auf komplexe Organismen übertragen werden können.

Gesundheit, Krankheit und Tod wurden im Laufe der Kapitalisierung der Gesellschaft zunehmend reguliert. Für öffentliche Entrüstung sorgte vor Jahren die aus England importierte Debatte, ob und wie weit alten Leuten noch teure medizinische Leistungen zugestanden werden sollen (*Futility*). Die soziale Regulation des Sterbens braucht aber nicht als bloße Unterlassung am Ende eines natürlichen Alterns oder einer Krankheit zu stehen. Das vom Versicherungskapital dominierte Sozialmanagement versteht sich als aktive Instanz eines wachsenden "Gesundheitsmarktes". Die Definitionskraft über Zustände wie Gesundheit, Krankheit und Tod liegt bei den Versicherungsgesellschaften, welche die wissenschaftlichen Argumente vom vertraglich an sie gebundenen medizinisch-pharmazeutischen Kartell ausarbeiten lassen. Die Einführung von Gentestes liegt im gemeinsamen Interesse der Versicherungen ( Beitragsbemessung nach Risiko) und der pharmazeutischen Hersteller, die nach der fordistischen Massenproduktion nun Spezialprodukte per Gentest auf ihre individuelle Wirkung überprüfen und anwenden wollen.

Die besondere Rolle des Versicherungskapitals ist im Rahmen der marxistischen Theoriebildung bisher nicht thematisiert worden. Überhaupt bildet das Finanzkapital seit Hilferdings Analyse vom Jahre 1910 ein Stiefkind der Betrachtung 96) 97). Nach der überwiegend durch Konkurrenz der Einzelkapitale bestimmten Phase des Frühkapitalismus tritt nach Marx das Kapital im Hochkapitalismus in eine Phase der Arbeits- und Mehrwertteilung. Wie beim Handelskapital trennt sich ein Teil des als Geldkapital vorhandenen industriellen Kapitals ab und verrichtet die für die Reproduktion des übrigen Kapitals notwendigen Finanzoperationen. 98)

In diesem Zusammenhang ist es interessant, die Auflagen der Berufsgenossenschaften für die Arbeiten mit Platin ( platinhaltige Schnuller), oder mit Methanol (Vorsorgeuntersuchung nach dem Grundsatz 10) mit den Unbedenklichkeitsbeteuerungen der Hersteller von Schnullern oder methanolhaltigen Süßstoffen zu vergleichen. Den gut recherchierten und dokumentierten Risiken und Risikofolgen im Arbeitsschutz steht hinsichtlich derselben Stoffe ein Vakuum bezüglich der Verbraucherrisiken auf der Seite der wissenschaftlichen Bewertung und der politischen Richtlinienkompetenz gegenüber.

---

96) Hilferding sah bereits 1910, daß in der kartellierten Industrie die *Profirate ..die größte, unter den bestehenden Produktionseinrichtungen mögliche Höhe erreicht. Der Preis ist gleich oder fast gleich mit dem Weltmarktpreis + Schutzzoll + Transportkosten. Hier kann eine Lohnerhöhung nicht abgewälzt werden, der Widerstand wird also besonders groß sein. Der hohe Kartellprofit ist zudem im Preis der Aktien bereits festgelegt; eine Minderung des Profits bedeutet Kursenkung und ruft damit den Widerstand der Aktionäre gegen jede Nachgiebigkeit der Leitung hervor. Darin wird diese unterstützt durch das Interesse der Banken, für die ein geringerer Profit Schmälerung des Emissionsgewinns bei Neuauflage von Aktien bedeutet.*

Rudolf Hilferding, *Das Finanzkapital, Eine Studie über die jüngste Entwicklung des Kapitalismus*, Berlin 1947, S. 504

97) Jedes einzelne Kapital bildet jedoch nur ein verselbständigtes, sozusagen mit individuellem Leben begabtes Bruchstück des gesellschaftlichen Gesamtkapitals, wie jeder einzelne Kapitalist nur ein individuelles Element der Kapitalistenklasse ist. Karl Marx, *Das Kapital* Band 2, MEW 24, S: 351 f.

98) Vgl. dazu Karl Marx, *Das Kapital*, Band 3, MEW 25, S. 327

Die für das Handelskapital erstmalig entwickelten Instrumente der Risikoanalyse und der Risikoreduktion sind im Zuge der Industrialisierung als sozialpolitische Instrumente auf das Reproduktionsrisiko des Produktionsfaktors Arbeit ausgeweitet worden. Der Begriff der *Risikogesellschaft* (Beck) deutet unterschwellig auf die Dynamik der sich schneller wandelnden Verwertungsbedingungen hin, auf das nicht versicherbare Grundrisiko, im Kapitalismus zu leben. Dann aber impliziert dieser Begriff für mich, daß alle weiteren technischen, kommerziellen und privaten Aktivitäten versicherungsfähige Größen darstellen. Ich vermute, daß die Versicherbarkeit von Aktivitäten und Produkten der wesentliche gesellschaftliche Wertmaßstab geworden ist. Der Begriff der Qualität, der Qualitätssicherung sichert das Haftungsrisiko des Kapitalisten ab, da das Qualitätsmanagement alle Elemente, auch die potentiellen oder konkreten Gefahren Elemente, dem Verwertungsprozeß unterordnet. "Risiken und Nebenwirkungen" werden durch den Hinweis auf die Dosisabhängigkeit des Risikos entkräftet, ohne die Konsumgewohnheiten oder altersspezifischen Stoffwechsellagen von Kindern, Jugendlichen und Alten in Rechnung zu stellen. Qualitätsprodukte stellen auch durch die sie definierenden Normen die Versicherbarkeit von Produktrisiken dar.

Ich nehme weiter an, daß das Versicherungskapital dem Bankkapital den Rang einer Instanz für gesamtgesellschaftliche Effizienz- und Rationalitätskriterien abgelaufen hat. Es ist nicht nur das *Kapital der Gebühren und Dienstleistungsrenditen, die es bei Millionen kleinen Einkommensnehmern eintreibt* (Karl Heinz Roth), sondern über die Definition von Sozialstandards und Lebensqualität nimmt es rigide Einfluß auf die Sozialpolitik: Das Ziel *Arm früher (zu) sterben* (Roth) in einer Kontrollgesellschaft, deren Risikoverständnis die kritische Arbeiterschaft und das Subproletariat erneut im Oberbegriff der *classes dangereuses* zusammenwirft, führte in den USA bereits 2,2 Millionen Menschen in psychiatrischen Gewahrsam, dazu kommen weitere 7,8 Millionen Menschen, die unter ambulanter Aufsicht medikamentös ruhiggestellt werden 99). Ein- und Ausschlußkriterien sind in dieser Gesellschaft zunehmend versicherungstechnisch unterfüttert.

---

99) Karl Heinz Roth am 20. Februar 2005 auf dem Bremer Sozialforum, Abdruck in der Analyse und Kritik. Zeitschrift für linke Debatte und Praxis, Hamburg 2005, Nr. 481

#### 4. 1. 1 Der Postfordismus

Die Ära des sogenannten Fordismus ging vor etwa 25 Jahren zu Ende. Diesem Oberbegriff wurden folgende gesellschaftliche Phänomene zugeordnet wie Massenproduktion und Massenkonsum, tayloristische Arbeitsorganisation, Fließbandproduktion, hierarchisch gegliedertes, überdimensioniertes Management, zentralistische Unternehmensführung, Standardisierung der Produktions-, Waren- und Konsumnormen, Wachstums- und Einkommensverteilung, der bürokratische Ausbau des Sozialstaats, Etablierung des Konsums als allgemeine Norm, staatliche Interventionspolitik in Wirtschaft, Finanzen, Forschung und Entwicklung. Die beginnende Durchkapitalisierung des tertiären Sektors, Studien zum "schlanken" Pflegemanagement, Studien zur Bildungsökonomie, zur Qualifikationsforschung, Projekte zur "Humanisierung der Arbeitswelt" wie auch Soziologenkongresse unter dem Thema "Ende der Arbeitsgesellschaft", die Arbeiten des Club of Rome zum Ende des Wachstums stellten bereits nachfordistische Tendenzen dar.

Die Widersprüche des Kapitalismus wurden erlebt als Widerspruch zwischen entfremdeter Arbeit und privatem Konsum in der Freizeit. Die Kategorie "Arbeit" war dabei eine soziale, kulturalistische Repräsentation in Präsens und Futur, sie organisierte Lebensentwürfe und Lebensläufe über Generationen. Die Gewerkschaften artikulierten ökonomistische Themen (Lohnforderungen), die medial vermittelbar waren im Gegensatz zu Themen, die unterirdisch versickerten. Marcuses "eindimensionaler Mensch" kündigte bereits das Kalkül des Kapitals an, als Reaktion auf die Klassenkämpfe der 60er und 70er Jahre die Arbeitsgesellschaft in ihren Repräsentationsformen (Gewerkschaften, Arbeitskammern) postfordistisch zu unterlaufen. Dazu kam, daß der Wohlfahrtsstaat gesamtgesellschaftlich gesehen die Profite einschränkte. Das Kapital reagierte mit neuen Organisationsformen auch auf die internationale Konkurrenzsituation zwischen den USA, Europa und Asien, auf Absatzkrisen mit Konzepten aus der Organisationstheorie und dem Kosten-Controlling. Die Krise des Fordismus folgte kapitalseitig aus seinem internationalen Erfolg.

#### 4. 1. 2. Das Akkumulationsregime des Postfordismus

Das Akkumulationsregime bezeichnet die Produktionsorganisation, die Kapitalflüsse, die Art der Mehrwerterzeugung und Verteilung, die Beschäftigungsverhältnisse, das Steuersystem.

Das Akkumulationsregime des Postfordismus besteht in erster Linie in einer veränderten Kapitalverwertungsstrategie. Aufgelöst wurde die Trias zwischen tayloristischer Massenproduktion, normierter Lohnarbeit und sozialstaatlicher Sicherung.

Die sozialstaatliche Sicherung wird weitgehend eingeschränkt und privatisiert. Die Beschäftigungsverhältnisse werden entformalisiert und wo es machbar ist, durch (Schein-) Selbständigkeit ersetzt. Die betrieblichen Umstrukturierungen gingen computergestützt einher, zielten auf eine Preisgabe hierarchischer Modelle zugunsten flacher Netzwerkstrukturen. Zugleich fand eine neue Vernetzung zwischen produktiver und informeller Arbeit statt (Forschung, Entwicklung, Produktionsvorbereitung) die auch die informelle Vernetzung des tertiären Sektors (Erziehung, Gesundheit, Forschung, Verwaltung) mit der Produktion vertiefte. Massenarbeitslosigkeit geht einher mit einer erhöhten Ausbeutungsrate durch Lohnabbau, Rationalisierung und Arbeitsintensivierung. Gleichzeitig findet in dieser intensiveren Kooperation mit dem tertiären Sektor auch eine "innere Landnahme" statt; die Felder Gesundheit, Psyche, Körper geraten wegen ihrer Reproduzierbarkeit in den warenförmigen Verwertungsprozeß. Die veränderte Rolle des Produktionsfaktors *Boden* folgt weiter unten.

Die *pharmazeutische Industrie* ist ähnlich wie die ihr vorgelagerte chemische Industrie eine *Querschnittsindustrie* von großer Diversität. Überwiegend sind es Unternehmen, die sich mit der Umwandlung natürlicher und der Herstellung synthetischer Stoffe in eine breite Produktpalette beschäftigen. Der hohe Verwertungsgrad folgt aus dem Patentschutz für die eingesetzten Substanzen. Es werden Zwischen- und Endprodukte hergestellt. Auffällig ist dabei eine Verbund- bzw. *Kuppelproduktion*. Von der Rohsubstanz bis zum Endprodukt fallen auf den Verarbeitungsstufen zahlreiche Kuppelprodukte an, die dadurch entstandenen Kooperationsformen stellen zugleich starke *Abhängigkeitsverhältnisse* dar. Die mittelständischen Betriebe waren *bisher* anders als im Verarbeitenden Gewerbe nicht bloße Zulieferer, sondern sind als Hersteller einer hohen Zahl von Endprodukten (bezogen auf Umsatz und Beschäftigtenzahl) am Weltmarkt präsent. Die Segmente Pharmazie, Pflanzenschutz und Biotechnologie sind in ihrer Zuspitzung auf den Consumer-Care sehr kundennah und forschungsintensiv. Für die Konkurrenzsituation in der Branche ergibt sich daher folgendes Bild: Großfirmen stellen *Massenprodukte* her und können durch technologische Reife und *Kostenführerschaft* große Marktanteile dominieren und so Innovationsverfahren einleiten. Die nachgelagerten Mittelstandsunternehmen erreichen Konkurrenzvorteile durch Flexibilität, Kundennähe und einen schnellen Marktzugang ihrer Innovationen. Die traditionellen Großunternehmen haben die Grenze der *Innovationsmöglichkeiten* bei gängigen Massenprodukten erreicht. Dazu treten zunehmend Konkurrenten aus Drittländern auf den Plan, die über eigene Ressourcen verfügen. Aus diesen strukturellen Schwierigkeiten der Großfirmen folgt eine gestiegene Bedeutung der Produktinnovation für die brancheninterne Konkurrenzsituation, die eine Anspruchslage für die Ausgestaltung der *Regularien* darstellt.

*Differenzierungsstrategien* zielen darauf, bestimmte Produktmerkmale neu zu schaffen, um so auf Kundenwünsche schnell zu reagieren. Die Vielstufigkeit des F + E -Prozesses, die Suche nach neuen Wirkstoffen, Entwicklungen in der Galenik und Verfahrenstechnik bieten dafür zahlreiche Ansatzpunkte. *Konzentrationsstrategien* bedeuten für breit diversifizierte Konzerne die Bereinigung von Produktportfolios und so die Konzentration auf Kerngeschäftsfelder (*Kostenführerschaft*). Gleichzeitig behalten Geschäftssegmente mit neuer Marktausschöpfung ihre Attraktivität. Eine Kombination von *Kostenführerschaft* und Differenzierung erfolgt zunehmend im zeitlichen Nacheinander oder im organisatorisch getrennten Nebeneinander.

Hier dargestellt werden zunächst neue Verwertungsaspekte bzw. Inwertsetzungsbereiche in der Ära des Postfordismus. Aus Darstellungsgründen kann hier auf technischen und organisatorische Beziehungen und Überschneidungen zwischen der grauen, weißen und grünen Biotechnologie nicht weiter eingegangen werden. Die Pharmaindustrie nutzte ihre technische Überlegenheit, um die heimischen Produzenten der technologieschwachen Ländern auszuschalten, nach strategischen Überlegungen wie dem *Diamant Ansatz (Porter)* vom Markt zu verdrängen. Nach dessen "*5-forces-Model*" gelingt Verdrängung, wenn ernsthafte neue *Mitbewerber* mit den gleichen Absichten kaum vorhanden sind, eine Bedrohung durch *Ersatzprodukte* (der nächsten Generation) nicht zu befürchten ist, und die *Verhandlungsstärke der Konsumenten und Lieferanten* (hier über den Preis) ausgehebelt ist. So bleibt es bei den angedeuteten *Branchenrivalitäten*.

Da die Pharmaindustrie den lukrativen Markt der Nahrungsergänzungsmittel und Naturkosmetika mit ihren Life Science Produkten selbst bedienen will, liefert sie seit Jahren den ambitionierten Herstellern von Naturprodukten einen heftigen, mit allen Mitteln ausgetragenen Verdrängungswettbewerb, um ihre *Logik der Verwertung* durchzusetzen. Auf der gesellschaftlichen Ebene -verbraucherseitig - erscheint dies Thema der biotechnischen Rohstoffsubstitution als *Logik der Herrschaft* potenter Gruppen. Die Durchsetzung bestimmter Techniken folgt also keiner *Eigenlogik des technischen Fortschritts*, sondern erfolgt unter Assistenz des *politischen Systems* und seines hegemonialen Umfeldes in Auseinandersetzung mit Verbraucher- und Ökologiegruppen.

Charakteristisch für den Postfordismus ist die neue Einsicht in die Sicherung einer relativen ökologischen Verträglichkeit des Verwertungsprozesses, aber nur soweit es für die Inwertsetzung natürlicher Ressourcen als Waren von Vorteil ist. Von einem "ökologischen Kapitalismus" ist aber deswegen noch nicht zu sprechen, weil hinter der Patentierung von genetischem Material, hinter der punktuellen Reproduktion von biologischen Prozessen kein ökologisches Gesamtkonzept steckt. Es ist umgekehrt der alte Effizienzgedanke, der bei der Verwendung chemischer, chemisch-physikalischer Verfahren an seine (Energie-)Grenzen stieß, der nun aus ökonomischem Denken vor allem Verfahren der grauen (technischen) und weißen (verfahrenstechnischen) Biotechnologie bevorzugt einsetzt. Umgekehrt ist mit der computerbasierten Steuerungstechnik die Zeit reif dafür, komplexe Naturprozesse, d.h. Reproduktionsprozesse mit exponentiellem Wachstum zu modellieren, die über indirekte Rückkopplungen mit anderen in einem diametralen Gleichgewicht stehen. Diese Gleichgewichtsprozesse sind für die Verwertung in der grünen (Agrartechnologie) und teilweise der roten (Medizin) Biotechnologie von Bedeutung. Es liegt nun im primären Interesse der Profitmaximierung, daß die betroffenen Zweige der Biotechnologie zunächst in technologieschwachen Ländern hohe Profite machen. Diese Standortwahl hat deshalb wenig mit hohen Sicherheitsstandards der Industrieländer zu tun. Diese Sicherheitsstandards sind in erster Linie Regularien, d.h. Rüstzeug für den Konkurrenzkampf in den Metropolen.

Hauptcharakteristika sind einmal der profitorientierte Umgang mit hochtechnologischen reproduktiven, selbstreferentiellen Prozessen und die Patentierbarkeit von bisher frei verfügbaren stark differenzierten Nischenprodukten, sowie die Verdrängung agrarischer Massenprodukte in einem internationalen Konkurrenzkampf durch Biotech-Konzerne.

Die *grüne Biotechnologie* nimmt in dieser Phase die Rolle einer *Verdrängungstechnologie* ein, da sie keine neuen Produkte erzeugt, sondern vorhandene verändert. War die klassische Industrie der Metropolen gekennzeichnet durch die Rationalisierung des variablen Kapitals (Senkung der Arbeitskosten), so verfolgt die grüne Biotechnologie eine Rationalisierung des Faktors *Boden* durch ertragreichere Produktion. Ganz im Sinne des strategischen Kapitalmanagements werden auf den globalen Märkten die wichtigsten Rohstoffgruppen identifiziert, die erstens einen großen Absatz versprechen und zweitens durch technologieschwache Länder der Dritten Welt produziert werden. Hier seien z.B. genannt: Sojabohnen, Erdnußmehl, Pflanzenöle (darunter Kakaobutter) Zucker und Fischmehl. Zucker soll durch den *High Fructose Corn Syrup HFCS* verdrängt werden, der aus gentechnisch verändertem Mais gewonnen wird. Zuerst werden die heimischen Maisbauern von den Konzernen ausgebootet. Kakaobutter kann durch verändertes Palmöl verdrängt werden. Einzellige Proteine (*single cell protein, SCP*) können in großer Menge billig produziert werden und so das traditionelle Fischmehl als Tierfutter verdrängen. Durch das beabsichtigte Überangebot und die dann sinkenden Preise werden die Produzenten der Dritten Welt aus dem Wettbewerb gedrängt. Verdrängungsprozesse gab es zwar schon immer, aber mit Hilfe der grünen Biotechnologie können diese schneller als in früheren Perioden stattfinden und sie betreffen eine größere Anzahl von Gütern. Die *Verdrängungspotenz* von Waren hängt von *technischen* Eigenschaften, der *Nachfrageelastizität*, den *Verbrauchergewohnheiten* und der Höhe der *Preisdifferenz* ab. So können z.B. Ghana und die Elfenbeinküste etwa die Hälfte ihrer Einnahmen aus der Kakaobutterproduktion verlieren, während Malaysia durch seinen aggressiven Palmölanbau der Gewinner wäre, sofern die neue Enzymtechnik auch dort zum Einsatz käme. Die genannten Produkte werden biotechnologischen Verfahren der *zweiten Generation* zugerechnet (Enzymtechnologie, Gewebekulturtechnik, Produktion einzelliger Proteine). Die transgenen Pflanzen (*dritte Generation*) spielen dagegen aus der Sicht des strategischen Kapitalmanagements noch keine wesentliche Rolle. Zunächst wird versucht, Kakaogene in Sojapflanzen zu transferieren. Dadurch könnte der Kakaoanbau aus den armen Tropen in nördliche Breitengrade verlegt werden. Szenarien dazu sind mir nicht bekannt (Vgl. dazu die Beispiele auf S. 177 f.).

Im Fordismus war die *schrankenlose Ausbeutung und Zerstörung natürlicher Ressourcen*, darunter die Gesundheit der Bevölkerung, eine besondere Basis und zugleich ein limitierender Faktor. Das sozialstaatliche Gesundheitswesen und die gesetzlichen Krankenkassen waren der Garant für Milliardenprofite der Pharmaindustrie. Die Pharmaindustrie ist eine Investmentbranche, deren Hauptpekulationsobjekte während des Fordismus patentierbare synthetische Moleküle waren. Die Pharmaindustrie investierte vor allem in die großen Indikationsbereiche wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Bluthochdruck, Herzschwäche, Krebs, Rheuma, Osteoporose, Analgetika und Sedativa usw., ohne für diese Krankheiten kausale oder wirksame Therapien zu liefern. Es liegt in der Logik fordistischer Kapitalakkumulation, das Geschäft mit der Krankheit, d.h. die Massenproduktion auszuweiten, die Krankheit als Basis des Geschäfts zu pflegen; so wie der Advokat vom Streit und nicht vom Frieden der Leute lebt, hat auch die Industrie kein Interesse, sich selbst den Boden zu entziehen. Um die milliardenschweren Absatzmärkte der Pharmaindustrie zu gewinnen, wurden in der Regel Präparate ohne Heilnachweis, die Symptome nur verdecken und über Nebenwirkungen neue Krankheiten und so neue Indikationsbereiche generieren, zu Markte getragen. Die Pharmaindustrie hat ihre Profite dann dazu benutzt, führende Medienvertreter, Politiker, Mediziner und Patientenorganisationen in ihre Abhängigkeit zu bringen. Sie hat das Berufsbild der freiberuflichen Ärzte und Apotheker modifiziert und sie zu hauptsächlichen Absatzträgern und Profiteuren gemacht, solange es in ihrem Interesse lag. Sie hat in der universitären Pharmakologie alternative Diskurse unmöglich gemacht und die Öffentlichkeit dahingehend manipuliert, daß sie glaubt, es gäbe pro Jahr mehr Verkehrstote als Pharmatote. Seit den Bismarckschen Sozialreformen hat sie allmählich nicht nur die Definitionskraft über Gesundheits-, Krankheits- und Therapiebegriffe erlangt, sondern sie kann über den bundesweiten Zugriff auf alle Verordnungsdaten die Umsetzung ihrer Therapiekonzepte bis auf die einzelne Pillenpackung verfolgen. Sie hat die medizinischen Fachgesellschaften, die Hochdruckliga, die Herz-, Rheuma-, Krebs- und Asthmavereinigungen hinter sich gebracht und dafür gesorgt, daß die kritischen Meßwerte zu ihren Gunsten verändert wurden. Sie hat alternative Therapien verunglimpft und dafür gesorgt, daß diese die Erstattungsfähigkeit der Krankenkassen und ihre Befürworter die fachliche Reputation verloren. Sie hat es erreicht, das Inverkehrbringen neuer, unbekannter Substanzen überwiegend in eigener Regie durchzuführen, hat dazu ein umfangreiches Regelwerk erarbeitet und Rituale inszeniert, die in keinem einzigen Fall Tauglichkeit als Frühwarnsystem bewiesen haben: Die großen Pharmakatastrophen wurden stets gegen den massiven Widerstand aller phamanahen Beteiligten von Außenstehenden aufgedeckt. Die Pharmaindustrie hat es als einziger Industriezweig verstanden, die Anwendung des Produkthaftungsgesetzes auf ihre Produkte abzuwenden und sich jeder wirksamen öffentlichen Kontrolle zu entziehen und ihren hegemonialen Qualitätsbegriff international zu institutionalisieren.

Massenkonsum und die Massenproduktion pharmazeutischer Produkte der fordistischen Ära haben ihre Grenzen erreicht und überschritten. Es gibt sie weiterhin - überwiegend als *Generika*. Auf der Suche nach neuen Wegen wurde die *Diversifikation* ein wichtiges Merkmal postfordistischer Akkumulationsweise der Pharmahersteller. Neben der diversifizierten Produktion von hochpreisigen Nischenprodukten wurde auch in branchenfremde Massenprodukte diversifiziert, so z.B. in die Nahrungsergänzungen, Mineralstoffe, Vitamine. Umgekehrt legten sich die traditionellen Mineralstoffhersteller, die Hersteller von pflanzlichen Präparaten eine Generikalinie zu. Ein weiteres Merkmal ist, daß diese Produkte nicht in eigener Fabrikation, sondern überwiegend durch Lohnhersteller produziert werden. Überhaupt wird die *Fertigungstiefe*, d.h. das Ausmaß der im Hause erforderlichen Verarbeitungsschritte, unter dem Aspekt der Herstellungskosten ein Kriterium postfordistischer Produktion.

Neu ist der Aspekt der *Autonation*, d.h., die Maschinerien in Fertigung und Lagerhaltung halten bei Störungen automatisch an. Neu ist der Einsatz von Informationstechnologien, von firmenspezifischer Software für den Informationsaustausch zwischen organisatorischen Einheiten des Unternehmens, sowie zwischen Unternehmen, Zulieferern, Dienstleistern und Institutionen. Neue Formen der Arbeitsorganisation sind das *Job Enrichment*, d.h. die Erhöhung der Eigenverantwortung, das *Job Enlargement*, d.h. die Ausweitung eines Tätigkeitsumfanges, die *Job Rotation*, also der Wechsel zwischen verschiedenen Tätigkeitsfeldern. Neu ist die Einführung flexibler Arbeitszeit, flexibler Arbeitsorte (*Home Office*), höherer Autonomiegrade bei der Aufgabenverteilung und bei der Kommunikation nach Außen. Diese Maßnahmen erfolgen im Rahmen einer neuen Unternehmensphilosophie, dem *partizipatorischen* (unteren und mittleren) Management. Dabei ist zu beachten, daß durch die informationstechnische Vernetzung aller Unternehmensbereiche die Geschäftsführung an allen Vorgängen in Echtzeit "partizipiert". Neu ist eben auch die Einführung von QM Systemen, die Einrichtung von *Qualitätszirkeln*, die zu einer Qualitätsverbesserung beitragen sollen durch Aufspüren unnötiger Abläufe, Wartezeiten, Produktions-, Organisations- und Kommunikationsmängel. Insgesamt gesehen wird im sogenannten partizipativen Management genau das umgesetzt, was Elliot Jaques und seine Gruppe Anfang der 70er Jahre konzipiert hatten. Dabei fällt es kritischen Autoren schwer, zu beschreiben, was diese neue Organisationsqualität eigentlich ausmacht. Deleuze 100) spricht von einer *Kontrollgesellschaft*, Schlemm 101) dagegen spricht von der Chance, durch neue "unternehmerische Fähigkeiten" die "Gesellschaft zu durchschauen". Dabei wird außer acht gelassen, daß das *Management by Stress* so funktioniert, daß "fremde Ziele" möglichst gar nicht erst explizit vorgegeben und somit durchschaut werden können, sondern selbst gefunden werden müssen unter Zeitdruck. Dieser Fakt ist nur undeutlich beschrieben mit der Formulierung, man bringe Menschen dazu, *etwas zu tun, was andere wollen, aber sie gleichzeitig glauben zu machen, daß sie es selbst tun wollen*. 102) Diese Führungskonzepte haben eine Nähe zu Ansätzen einer psychiatrisch fundierten *mind control* 103), wie auch neue Krankheitsbilder belegen (*Flexibilitätssyndrom, Just-in-Time-Syndrom, Qualitätssyndrom*), und sind m.E. eher medizinisch einzuordnen, als *eine neue Form des Versuchs der ideologischen Einbindung zu sein*. 104) Neu ist auch der Druck, die eigene Person stärker in das Unternehmen einzubringen, die Bereitschaft zu haben, das Private vereinnahmen zu lassen.

Der Vertrieb der Produkte wurde neu organisiert. Die klassischen Pharmamärkte Krankenhaus, Apotheke, Arzt und Patient werden zunehmend über (vor Ort installierte) Medien informiert und über das Internet bedient. Abnehmernetzwerke entstanden. Die speziellen Ärzteaußendienste wurden drastisch reduziert. Zahlreiche Unternehmen für Leihaußendienste entstanden. Der Abbau der Beschäftigung betrug von 2000 auf 2003 etwa sechs Prozent.

---

100) Gilles Deleuze, *Unterhandlungen 1972 - 1990*, Frankfurt aM 1993

101) A. Schlemm, *Daß nichts bleibt wie es ist... Philosophie der selbstorganisierten Entwicklung*, Münster 1999, S. 114

102) zitiert nach Christian Fuchs, *Soziale Selbstorganisation im informationsgesellschaftlichen Kapitalismus*, Book on Demand 2001, S. 106

103) vgl. Hans-Ulrich Gresch, *Unsichtbare Ketten*, Nürnberg 2003, vgl. auch [http:// www.psy-know-how.de](http://www.psy-know-how.de)

104) Christian Fuchs, a.a.O., S. 106

#### 4. 1.2.1 Forschende und nichtforschende Unternehmen

##### 1. Forschende Unternehmen:

Ein Unternehmenstyp 1 erforscht unter Einsatz von Kapital, großen wissenschaftlichen Abteilungen und technologischem Wissen vor allem neue Arzneimittel in einem breiten und tiefen Produktsortiment, entwickelt diese zur Marktreife und produziert sie unter ständiger Betreuung und Beobachtung. Der Unternehmenstyp 2 (mittlerer Größe) ist auf wenige Indikationsbereiche spezialisiert. Der Unternehmenstyp 3 geht von bekannten Wirkstoffen aus und ist auf die Entwicklung von Arzneimittel-Endstufen spezialisiert. Der Unternehmenstyp 4 umfaßt Biotechnologie - Firmen, die meistens mit Unternehmen des Typs 1 und 2 liiert sind. Die Anzahl der klassischen Firmen vom Typ 1 liegt in der BRD bei 35, wovon 10 Unternehmen auf kleinere Therapiegebiete spezialisiert sind.

##### 2. Nicht-forschende Unternehmen:

Als Unternehmenstyp 5 finden sich Generika-Hersteller, die Arzneimittel aus patentfreien Wirkstoffen auf der Basis der frei gewordenen Zulassungsdokumente nachahmen.

Als Unternehmenstyp 6 sind ausländische Tochtergesellschaften zu verstehen, die durch Lizenznahme bei der forschenden Muttergesellschaft innovative Arzneimittel anbieten. Die Generikahersteller konzentrieren sich auf umsatzstarke Teilmärkte.

Die Generikahersteller werden gebraucht, um den Niedrigpreissektor abzudecken und den Wettbewerb zu beeinflussen. Darauf komme ich weiter unten.

Faßt man die Ausgaben für Forschung und Entwicklung der 70er und 80er Jahre zusammen, so läßt sich an den zugelassenen Produktinnovationen zeigen, daß wesentliche Neuheiten mit der chemischen Forschung bis in die 90er Jahre nicht erreichbar waren, und daß die stattgehabten Innovationen überwiegend *Molekülvariationen* im Rahmen einer ausgeklügelten Marketingstrategie waren und der Aufrechterhaltung eines Marktvorsprunges dienten. Überwiegend mit Ablauf des Originalpatents wird dasselbe Produkt mit einer leicht veränderten chemischen Formel (*Molekülvariation*) zur Zulassung angemeldet. Im Rahmen der Zulassung müssen die Pharmafirmen die Wirksamkeit der Molekülvariation lediglich gegen ein Placeboprodukt nachweisen. Angenommen, das Originalpräparat hat eine Erfolgsquote von 55 Prozent gegen das Placebo und das Produkt mit der Molekülvariation, die mit der Originalformel nahezu identisch ist, kommt auf 60 Prozent, so ist diese geringe Differenz ausreichend für die Zulassung. Der Zusatznutzen des neuen Medikaments ließe sich deutlicher feststellen, wenn die Wirksamkeit des neuen Medikaments gegen die des alten getestet würde. *Ohne gesetzliche Grundlagen für derartige Studien kann die Pharmaindustrie weiterhin legal teure Scheinnovationen zu Lasten der Versicherten auf den Markt bringen. Auch so wurde der Qualitätsgedanke den Marketingzielen untergeordnet.*

Auf der anderen Seite wurden zum Nachweis der ökonomisch faßbaren Wirkung von Arzneimitteln beim *Battelle - Institut* Kosten - Nutzen - Analysen in Auftrag gegeben bezüglich des Nutzens der Schluckimpfung gegen Kinderlähmung sowie der Gripeschutzimpfung 105) - der volkswirtschaftliche Schaden durch teure Scheinnovationen interessiert dagegen nicht.

---

105) Berichte des Battelle - Instituts: Gesamtwirtschaftlicher Effekt der Schluckimpfung gegen Poliomyelitis, Frankfurt aM 1973; Kosten - Nutzen - Analyse "Gripeschutzimpfung" 1973; Kosten - Nutzen - Analysen sind u.a. für Zytostatika erhoben worden (pharmadialog 73, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie 1982).

Die forschende Pharmaindustrie steht mit 14 Prozent der Gesamtausgaben für Forschung und Entwicklung (F+E) an zweiter Stelle nach der Luft- und Raumfahrt, die einen Kostenanteil von 44 Prozent für F+E verwendet, wobei der nicht öffentlich getragene Eigenanteil 15 Prozent beträgt. Unter dem Begriff der F+E lassen sich folgende Aktivitäten der Pharmaindustrie zusammenfassen:

1. Die Suche nach neuen Wirkstoffen (28 Prozent):
  - Synthese und Isolierung von Naturstoffen
  - Biologische Wirkstoff-Suche
  - Synthese chemischer Wirkstoffe
2. Überprüfung von Wirkung und Wirksamkeit ( 25 Prozent)
  - Pharmakologie (Tierversuche)
  - Toxikologie (Giftigkeit)
  - Metabolismus und Pharmakokinetik (Arzneimittelverhalten im Körper)
  - Wirkung und Verträglichkeit beim Menschen
3. Überprüfung der Sicherheit (30 Prozent)
  - Toxikologie
  - Metabolismus und Pharmakokinetik
  - Forschungsanalytik
  - Klinische Prüfung auf Wirksamkeit und Verträglichkeit beim Menschen
4. Galenik ( 6 Prozent)
  - Ermittlung der optimalen Darreichungsform
5. Verfahrenstechnik (11 Prozent )

Die Zahlen aus den 70er und 80er Jahren zeigen einen jährlichen Zuwachs der F+E-Kosten von 12 Prozent. So wurden zur Galenik (Pkt. 4) in diesen Jahren die *Darreichungsformen* weiter entwickelt: Es wurde eine Dosierungsgenauigkeit bei Pulvern und Granulaten erreicht, was Einfluß hat auf eine verbesserte Dosierung bei Tabletten und Dragees und damit auf die *Bioverfügbarkeit*, aber auch auf die *Preiskalkulation*, d.h. wie kann die Tablettenmenge aus einem Kilo Wirkstoff erhöht werden bei Beachtung der Anforderungen an die Bioverfügbarkeit? Weiter wurden in dieser Zeit *Dosieraerosole* entwickelt, die anstelle des FCKW-Treibgases als Pulver-Dosier-Aerosole im Handel kamen. Arzneiformen mit zeitlich gesteuerter Wirkstofffreisetzung im Magen-Darmtrakt (*Retard-* und *Depotform*) wurden entwickelt. Um eine identische Arzneiqualität zu erreichen, wurden die *Chargenhomogenität* und die *Chargenkonformität* verbessert. Die Haltbarkeitsprüfungen, die mikrobiologischen Prüfungen und die *Inprozeßkontrollen* wurden verbessert. Bis in die 80er Jahre profitierte die Pharmaindustrie von Ergebnissen der öffentlichen Grundlagenforschung<sup>105)</sup>, die sie kostenlos ausbeuten konnte. Mit den Entwicklungen in der Galenik reagierte die Pharmaindustrie auf das schwerwiegende Problem der unstablen Verfügbarkeit der Wirkstoffe im Organismus. So wurden grundsätzliche Diskussionen zu *unerwarteten Effekten* der Bioverfügbarkeit ausgesetzt bzw. durch eine Diskussion der Darreichungsformen auf der Ebene der Produktvorteile ersetzt.

---

105) Die Auflösung dieser vertikalen Forschungsstruktur kann aufgrund der Komplexität des Vorgangs hier nicht dargestellt werden.

#### 4.1. 2. 2 Paradigmenwechsel von der Chemieforschung zur molekularen Medizinforschung

Der Umsatz im Wachstumsmarkt der Pharmazeutika beläuft sich 1999 weltweit auf 343 Mrd. US Dollar (Herstellerabgabepreise). Die USA halten davon einen Marktanteil von 38 Prozent, Europa (Deutschland, Frankreich, England, Italien, Spanien) hält 18 Prozent, Japan 15 Prozent, Deutschland allein besitzt einen Marktanteil von 6 Prozent. In Deutschland stieg der Marktanteil der Generika von 1998 bis 2000 von 34 auf 56 Prozent. Die Zahl der weltweiten Neuzulassungen von innovativen Arzneimitteln sank von 1991 bis 2000 von über 50 auf etwa 30 Produkte pro Jahr. Um ein marktfähiges Produkt zu entwickeln, vergehen 12 oder mehr Jahre, entstehen Kosten zwischen 500 und 1000 Millionen Euro (Boston Consulting Group). *Die Pharmaindustrie befindet sich weltweit in einer schweren Innovationskrise, die eine Verwertungskrise ist.* Der Bedarf an neuen Therapiemöglichkeiten ist enorm: für die Hälfte aller Erkrankungen gibt es keine wirksame Therapie, zwei Drittel können nicht behandelt werden. Vor allem in den Entwicklungsländern steigen die Resistenzen gegen klassische Antibiotika. Nicht nur einzelne Rheumamittel wie Vioxx, die gesamte Substanzklasse der Cox - 2- Hemmer, das Spektrum der Krebstherapien, geraten in die Kritik. Die hohe Nebenwirkungsrate (Todesfälle) der klassischen Präparate fällt anbieterseitig deswegen besonders ins Gewicht, weil bei vielen Präparaten die Möglichkeit des Patentschutzes für eine Zweitindikation ausgeschöpft oder unrentabel ist. Auch hier wird nun durch eine postfordistische Nachhaltigkeitsdebatte die Wahrnehmung des Arzneimittelgebrauchswerts behutsam differenziert und transformiert und den neuen Verwertungsbedingungen angepaßt. 106)

Auf diese dramatische Situation reagierte die Pharmaindustrie inhaltlich mit einem Paradigmenwechsel in der Arzneimittelforschung. Die klassische Chemieforschung wurde in den 80er Jahren durch die Molekulare Medizinforschung abgelöst. Seit den 80er Jahren werden erste Proteine als therapeutische Wirkstoffe eingesetzt. Seit den 90er Jahren konzentriert sich die Forschung auf patentierbare Gene und Proteine. Der Gesamtmarkt der Biopharmazeutika hat im Jahre 2000 ein Umsatzvolumen von 16 Mrd. Dollar.

Die Gründe für diese Krise sind einmal in der problemlosen technischen Reproduzierbarkeit chemischer Moleküle zu suchen, die zahlreiche Nachahmer auf den Plan rief. Chemische Arzneimittel sind Massenartikel und bieten zwar einen hohen Variationsreichtum, der aber als Innovationsspielraum längst ausgereizt war. Vergleicht man die weltweit neu zugelassenen Präparate über lange Zeiträume nach Indikationsbereichen, so fällt auf, daß die Zahl der neuen Wirkstoffe, gemessen in Fünf-Jahres-Abständen, allein in den Bereichen Antibiotika, Zytostatika und Kortisonpräparate gleich blieben 107). In anderen Indikationsbereichen schwankt die Anzahl neuer Wirkstoffe erheblich. Würde man die *Produkttdiffusion* (ein zweites patentiertes Anwendungsgebiet für dieselbe Substanz) und die *Molekülvariation* aus der Anzahl neuer Wirkstoffe herausrechnen, ergäbe sich ein viel schlechteres Bild hinsichtlich der Innovationskraft chemisch-pharmazeutischer Forschung.

---

106 ) Gudrun Tiedemann, Geschäftsführerin Biotechnologie im Bundesverband Pharma (BPI) in einem Vortrag über biotechnologische Generika am 27. 6. 2002 in Berlin

107) Tabelle zu neuen Wirkstoffen und Einführungszeiträumen, BPI (Hg.) Pharmadialog 78, Frankfurt aM 1983, S. 13f.

Die Pharmaindustrie reagierte auf diese Verwertungs- und Innovationskrise seit den 90er Jahren auch mit einer geänderten strategischen Planung. Hauptansatzpunkt war die Tatsache, daß, verglichen mit den 60er Jahren, trotz des finanziell sechs mal höheren F + E - Aufwandes und des doppelten Zeitaufwandes, keine neuen Produkte für die großen und mittleren Erkrankungen entwickelt werden konnten. Folgende strategische Kernziele wurden formuliert:

1. eine Verkürzung der F + E - Entwicklungsdauer
2. eine konsequente Hinwendung zu globalen Märkten
3. ein strategischer Umbauprozess der Unternehmensstrukturen, neue Geschäftsmodelle

Wie in der Verarbeitenden Industrie, speziell im Automobilbau, sollte die Pharmaindustrie sich endlich auf Kernbereiche beschränken und die übrigen Geschäftsfelder auslagern. Hennings schlägt in Vorträgen zu diesem Thema als Referent des BPI eine unternehmenseigene *Zulassungsstrategie als Element des Produktentwicklungsplans und der Wertschöpfungskette* vor. Hennings fordert gesteigerte F + E - Produktivitäten, die in kürzerer Zeit, zu reduzierten Kosten, kooperativ und ausgelagert vorstatten gehen sollen 108).

In den Industrieländern wurde solchen Forderungen durch den verstärkten Einsatz der Biotechnologie Rechnung getragen. Innovative Anwendungsfelder der Biotechnologie im Pharmamarkt sind dabei:

#### 1. Biopharmazeutika 109):

d.h. Proteine als Ersatztherapie bei Mangelzuständen, bei akuten Krankheitszuständen, Nukleinsäuren, Zuckermoleküle, Aminosäuren als Bestandteil von Arzneimitteln (z.B. Tryptophan). Die Biopharmazeutika sind am längsten am Markt, einige Patente laufen zur Zeit aus, so daß nun die Entwicklung von Generika prinzipiell möglich ist.

#### 2. Zell- und Gewebetherapie:

Die Zelltherapie, das Tissue Engineering, die Therapien mit Nabelschnurblut sind hier zu nennen.

#### 3. Genomforschung:

Hier wurden viele diagnostische Anwendungen entwickelt, um einmal eine verbesserte Erkenntnis von Krankheiten zu erlangen, dann, um *individuelle Therapien* zu entwickeln. Damit findet hier der Übergang von der standardisierten Massenproduktion zur diversifizierten Produktion kleiner Losgrößen statt. Nachfrageseitig wird dieser neuen Kundenorientierung Rechnung getragen durch die *Disease Management Programme* der Kven und Krankenkassen. Die Produktion schnell wechselnder kleiner Losgrößen ist ein Kennzeichen postfordistischer Akkumulationsweise und wurde meines Wissens zuerst in der japanischen Fahrzeugtechnologie eingesetzt.

108) Günther Hennings, Aventis Pharma, Regulatory Center Europe, Vortrag: *Zulassungsplanung und -strategien als Element des Produktentwicklungsplans und der Wertschöpfungskette* vom 24. 4. 2002 in Berlin. Die Aventis Pharma S.A. erhielt im Jahre 2002 den Best Practise Award des Instituts für Managementinformationssysteme e.V. Das Aventis System verbindet weltweit 7.000 Forscher an sieben Standorten des Unternehmens. Hennings hielt diesen Vortrag auf Einladung des BPI. Anwesend waren Manager der Regulatory Affairs folgender Pharmafirmen: Abbott, Aventis, Fresenius, Merz, Apogepha, Curasan, Vertreter des BPI, der Investitionsbank Berlin, sowie zahlreicher Biotechnologiefirmen. Am 27. 6. 2002 hielt Hennings auf Einladung des BPI in Berlin einen ähnlichen Vortrag vor Managern der Generikafirmen, unter ihnen die der größten deutschen Firmen Stada und Hexal. So sorgt der BPI für die Vergesellschaftung des strategischen Wissens unter den Kapitalfraktionen.

109) 2000 in Deutschland zugelassene Biopharmazeutika (63), Umsätze, Wachstum p.a. in Euro und Prozent: Antidiabetika ( 431 Mio. - 32 Prozent ), Impfstoffe (233 Mio. - 22 Prozent ), Immunstimulationen (240 Mio. - 25 Prozent), Präparate gegen Blutkrankheiten ( 92 Mio. - 17 Prozent ), Hormone ohne Sexualhormone (78 Mio.- 15 Prozent), Sexualhormone (27 Mio.- 40 Prozent ) Andere (20 Mio.- 32 Prozent) Summe: 1.121 Mrd. - 26 Prozent, Quelle: BPI

Die zukünftige Marktentwicklung der Biopharmazeutika läßt sich an den folgenden Daten einschätzen: Schon im Jahre 2000 ist mit dem *Epogen/Procrit* ein Biotech-Produkt weltweit führend und unter den Top-10 Medikamenten mit 4,7 Milliarden Euro Umsatz auf Rang vier. Drei weitere *Blockbuster* (d.h. Präparate, die mehr als eine Milliarde Umsatz p.a. einfahren) sind unter den umsatzstärksten Biopharmazeutika.

Betrugen die Entwicklungs- und Zulassungskosten für ein Biopharmazeutikum. 1980 noch 100 Mio. Dollar, 1990 dann 200 Mio. Dollar, so stiegen sie 2000 auf 600 Mio. Dollar. Der Zulassungsprozess schlägt dabei mit 7 Prozent der Kosten zu Buche. Der Grund für den Kostenanstieg ist in der Komplexitätszunahme der Produktions- und Charakterisierungsverfahren zu sehen und in der Produktion von Präparaten für zunehmend komplexe Krankheitsbilder.

Beim Vergleich biopharmazeutischer Patentanmeldungen in Deutschland und den USA zeigen sich erhebliche Unterschiede hinsichtlich der Akteure. In den USA haben Universitäten und Biotech-Unternehmen wesentlich größere Anteile und übertreffen die Pharmaindustrie bei den Patentanmeldungen deutlich. Freie Biotech-Unternehmen haben am Ende der 90er Jahre einen Anteil von 30 Prozent der Anmeldungen, Universitäten haben 20 Prozent, öffentliche Forschungseinrichtungen etwa 10 Prozent, die Pharmaindustrie liegt bei etwa 28 Prozent. In Deutschland sinkt bei den Patentanmeldungen der Anteil großer Pharmafirmen deutlich: Lag er zu Beginn der 90er Jahre noch bei 65 Prozent, so liegt er am Ende der 90er Jahre bei nur noch 40 Prozent. Die Anteile der öffentlichen Forschungseinrichtungen stiegen von etwa 10 Prozent auf 15 Prozent, die der Einzelerfinder auf 20 Prozent. Die Zahlen sagen jedoch noch nichts über die patentrechtlichen Zuordnungen im Rahmen von Kooperationen und Allianzen. Während die Biotech - Unternehmen, vornehmlich in den USA, ihre Produkte selbst entwickeln und vermarkten, arbeiten sie in Deutschland überwiegend als Kooperationspartner der Pharmariesen, als deren Ausgründungen oder als akquiriertes Tochterunternehmen. Der deutsche innovative Mittelstand zeigt Interesse an der Produktion von Biopharmazeutika, kauft Lizenzen und beginnt, eigene Kompetenzen aufzubauen. 110)

Die *Eintrittsbarrieren* für die Produktion von Biopharmazeutika sind höher als die für die Produktion chemischer Präparate. Die Produktion geschieht durch *lebende Zellen* in einem äußerst komplexen Entwicklungs- und Herstellungsprozess. Zur Auswahl geeigneter Zelllinien ist es nötig, den Umgang mit internationalen Gendatenbanken, etwa der internationalen *Nukleotidreihenfolgendatenbanken* (DDBJ, EMBL, GenBank) zu beherrschen. Es werden Verfahren des *Hightroughput*, der Hochsatzgenomic verwendet, um Taxonomien von unfertigen genomischen Reihenfolgendaten schnell zugänglich zu haben und zu verarbeiten. Um dann ausreichende Mengen eines Wirkstoffes wirtschaftlich herzustellen, müssen hohe *Expressionsraten* von großer Reinheit erreicht werden. Dagegen sind die Herstellungsprozesse oft instabil, es kommt zu hohen Ausfallraten. Das umfangreiche Know How in Bio-Verfahrenstechnik und die komplizierte Qualitätsprüfung der *aktiven Substanz*, die eine detaillierte Prüfung der Produktionsbedingungen und der Dokumentation einschließt, stellen ebenfalls Eintrittsbarrieren dar. Die Prüfung der Produktionsbedingungen stellt gleichzeitig einen hohen Innovationsdruck dar; gefordert ist stets der neueste Stand der Technik.

---

110) Diesen Innovationszwang entwickelt Ulrich Dolata anders als hier dargestellt nicht aus den Verwertungsschwierigkeiten.  
Ulrich Dolata, Internationales Innovationsmanagement. Die deutsche Pharmaindustrie und die Gentechnik, Hamburger Institut für Sozialforschung 1994

Eine weitere Eintrittsbarriere in den Markt der Biopharmazeutika stellt die Existenz der großen Nachahmerfirmen da. Die drei größten deutschen Generika-Hersteller, die *Stada AG*, die *Hexal AG* und die *Merckle/Ratiopharm* Firmengruppe sind mit Tochterfirmen selbst aktiv auf dem Gebiet der Entwicklung von Biopharmazeutika <sup>111)</sup>. Sie kennen von daher das Prozedere bei einer *Bio-Generika-Zulassung*, das ähnlich hoch zu veranschlagen ist wie das einer Neuzulassung. Sie verfügen über das biotechnologische Know How für Produkte und Produktion, haben patentrechtliche und juristische Kompetenz, ein internationales Vertriebssystem, um zügige internationale Markteinführungen vorzubereiten. Die Sparmaßnahmen im Gesundheitswesen führen zu überdurchschnittlichen Wachstumsraten bei chemischen Generika, damit verfügen diese Hersteller über das nötige Eigenkapital für Innovationen. Günstig für die Nachahmer wirkt sich weiter aus, daß sie auf allen Märkten bereits bekannt bzw. eingeführt sind, daß die hochpreisigen Original - Biopharmazeutika häufig in vitalen Indikationen eingesetzt werden, bei denen das Preisverhältnis zum Originalprodukt günstiger als bei chemischen Generika ausfallen wird (BRD - 35 Prozent unter Originalpreis, USA - 80 Prozent unter Originalpreis. Die STADA rechnet für ihre o.g. Produkte ab dem dritten Vermarktungsjahr (2008) mit zusätzlichen Umsätzen von etwa 100 Mio. Euro p.a.. Der hohe, noch steigende Anteil der biotechnologierelevanten Patente in der Pharmazeutik (90er Jahre: etwa 35 Prozent) bietet viele Ansatzpunkte für eine Generikaproduktion. Eine Barriere stellt die Zeitplanung dar. Von der Patentanmeldung bis zur Markteinführung vergehen häufig bis zu 10 Jahre. Die Markteinführung sollte aber so nah wie möglich am Patentablauf des Originals orientiert sein. Die Zulassungszeit für Biopharmazeutika beträgt bei der *EMEA* 417 Tage (bei der amerikanischen *FDA* - 452 Tage). Sollte der Markteintritt dann nicht fristgemäß erfolgen, verfällt die Zulassung. Um ein biopharmazeutisches Arzneimittel zu entwickeln, ist es jedenfalls nötig, das Zielprofil des Produkts (*target product profile TPP*) mit einem Entwicklungsplan (*project development plan PDP*) und einem *Regulatory Plan (RP)* eng zu verzahnen.

Zusammenfassend ist zu sagen, daß die Komplexität des Herstellungs- und Zulassungsprozesses, auf den ich noch komme, und auch die straffe Zeitplanung größere Barrieren für Newcomer darstellen. Die Pharmaindustrie hat mit der Produktion biotechnologischer Produkte Neuland betreten, dessen Nutzung aus heutiger Sicht nur für etablierte Pharmahersteller profitabel ist, weil sich für sie synergistische Effekte hinsichtlich des wissenschaftlich-technischen und juristischen Know How und der Marktpräsenz bzw. der Marktausschöpfung ergeben. Gleich von Beginn an wird ein paralleler Nachahmermarkt installiert, strukturiert und kontrolliert, um eine klassische preisorientierte Generika-Vermarktung zu verhindern. Für die mittelständischen Pharmaunternehmen wie für die jungen Biotech-Unternehmen bleibt als Möglichkeit der Zukunftssicherung nur die Kooperation mit den Pharmariesen.

---

111) Biogenerics Arzneimittel AG, eine Tochter der STADA AG, hat Niederlassungen in Kanada und den Niederlanden. Sie beginnt 2005 mit der Vermarktung von Erythropoetin, Filgrastim, Interferon. BioGenerix AG ist eine Merckle/Ratiopharmtochter und Hexal-Biotech-GmbH entwickelt selbst Biopharma-Produkte.

## 4. 2 Die postfordistische Regulationsweise und die Pharmaindustrie

Die marxistische Regulationstheorie will die strukturelle Notwendigkeit von Herrschaftsverhältnissen für spezielle Formen krisenhafter kapitalistischer Akkumulation darlegen; anders als die marxistische Staatstheorie (ideeller Gesamtkapitalist) bezieht sie sich dabei auf die hegemoniale Struktur der Einzelkapitale und anderer Akteure, sowie auf die normengebenden Institutionen. 112)

### 4. 2. 1 Herrschaftsform und Innovationspolitik

Die postfordistischen Regulationsformen werden in der Politikwissenschaft gerne mit dem Ausdruck des *verhandelnden Staates* umschrieben. Nun hat der Staat auch in früheren Phasen Industriepolitik nicht per einsamer legislativer Entscheidung und administrativer Steuerung durchgeführt, wie der ausführlich erforschte Begriff des *Lobbyismus* zeigt. Das *Arzneimittelgesetz AMG* und die zahlreichen Regelwerke über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln entstanden in enger Kooperation mit den kapitalistischen Managern für *Regulatory Affairs*. Das hat mit der Verwissenschaftlichung der Produktion zu tun. Die Administration war zu jeder Zeit auf die wissenschaftliche Expertise, das empirische Sachwissen aus Pharmastudien und pharmanaher universitärer Drittmittelforschung angewiesen, ohne einen gesetzlich verankerten umfassenden Zugriff darauf (versucht) zu haben. Halten wir fest, daß die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Staat (Korporatismus) in der Technologiepolitik schon länger gut funktioniert hat. Für die postfordistische Ära mag dies das Beispiel der Zuckersubstitution durch den *High Fructose Corn Syrup (HFCS)* verdeutlichen. Hätten die USA oder Japan den Zucker zu Weltmarktpreisen eingekauft, wäre dies Substitutionsprojekt wie viele andere wegen Unrentabilität gescheitert. Das zeigt, daß wirtschaftliche Rentabilität häufig politisch erzeugt werden muß. Das offenbart auch eine selektive Blickrichtung der Institute sowohl für *Technikfolgenabschätzung* wie für *Entwicklungspolitik*. Denn generell geht es bei der Technikentwicklung nach *Porters Diamant Ansatz* nicht um integrative, sondern um polarisierende Effekte. Insofern ist der gern zitierte allgemeine "*trickle down effect*", im Sinne einer allgemeinen Wohlstandserhöhung in den Entwicklungsländern, eine bewußte Verschleierung der Tatsache, daß Technikpolitik globale Verteilungseffekte im Auge hat, die die Ungleichheit noch verschärfen müssen.

Ich denke, daß der Begriff des *verhandelnden Staats* die ideologische Funktion hat, die Leerstelle des abgeschafften keynesianischen Staatsinterventionismus zu füllen. Tatsächlich hat es die staatlich-privaten Netzwerke und die *public private partnerships* nicht nur auf nationaler, sondern auch auf internationaler Ebene schon länger gegeben. Was sich geändert hat, ist das Ausmaß der Ausbreitung. Dazu kommt eine Zuspitzung der installierten Regelwerke, etwa zur Arzneimittelzulassung, zur Produkthaftung, zur Qualitätssicherung auf die internationale Markt- und Konkurrenzsituation. Der Staat zieht sich nicht zurück, sondern man kann eher von einem *erweiterten Staat* sprechen, der die Rahmenbedingungen einzelwirtschaftlicher Profitinteressen direkter und umfassender ausgestalten muß, da der Spagat zwischen gesamtkapitalistischen Verwertungsbedingungen und kurzfristigem Controlling der Einzelkapitale schwieriger wird.

Neu ist weiter die Durchkapitalisierung des tertiären Sektors. Trotzdem stellten die erkämpften sozialen Sicherungssysteme von Anfang an eine doppelstrategisch nutzbare Einrichtung dar: so eben auch als Trittbrett der Pharmaindustrie, der hiermit sehr früh ein Instrument der *Territorialisierung* zur Verfügung stand; ein Raum der, versicherungstechnisch generalisiert und kategorisiert, alle Voraussetzungen einer ökonomisch-sozio-kulturellen Hegemonisierung bot. Mit dem Sozialversicherungswesen wurden im 19. Jahrhundert die Rahmenbedingungen geschaffen, die Apotheker als lokale Arzneimittelhersteller aus dem Felde zu schlagen und eine flächendeckende Versorgung durch standardisierte synthetische Moleküle zu starten, die gegen alle (wissenschaftlich begründeten) Widerstände der Apotheker- und Ärzteschaft durchgesetzt wurde.

112) exemplarisch dafür ist das Werk von Joachim Hirsch; vgl. *Staatsapparat und Reproduktion des Kapitals Frankfurt aM 1974* und: J. Hirsch, *Herrschaft, Hegemonie und politische Alternativen*, Hamburg 2002

Regulierende Maßnahmen sind also weniger unter isolierten Einzelaspekten (etwa Produktsicherheit), als vielmehr auf ihren Einfluß auf den krisenhaften Verwertungsprozeß konkurrierender Kapitale in einem Wettbewerb zu untersuchen. Eine Regulierung verbessert Chancen für spezielle Vorteile im Wettbewerb. So hat eine Zielstellung zur Einführung umweltfreundlicher Strategien und weniger gesundheitsschädigender Produkte nicht nur Folgen für die gesamte Branche, sondern auch ganz unterschiedliche Folgen für die einzelnen Wettbewerber. Die Frage ist also, wie die Innovationskosten und die zusätzlich anfallenden Regulierungskosten (*compliance costs*) die Konkurrenzsituation beeinflussen.

Hier sei angemerkt, daß die Großunternehmen mit ihrer Massenproduktion ganz andere Stückkosten erreichen als innovative Mittelstandsbetriebe, und daß Kostenführerschaft und Differenzierung ganz anders geartete Erfolgsfaktoren besitzen, die von einer Regulierung in ganz unterschiedlicher Weise beeinflußt werden. Regulierung stellt als Teil der Unternehmensumwelt unter Umständen eine Anzahl erfolgskritischer Momente dar. Regulierung verursacht Kosten in nicht unbeträchtlicher Höhe; das bei kleineren Unternehmen knappe Kapital wird so unproduktiv gebunden. Weiter nimmt das bürokratische Prozedere von Regulierungsmaßnahmen soviel Zeit in Anspruch, daß geringe Verzögerungen am Ende nicht auszuschließen sind. Bei einer Produkteinführung macht erfahrungsgemäß meist der *Marktführer* das Rennen. Schon eine Einführung, die mit nur einigen Wochen Verzögerung erfolgt, führt am Pharmamarkt zu erheblichen Umsatzeinbußen, die in der Regel nicht mehr aufzuholen sind. Dazu kommen für Mittelstandsunternehmen, die an der Vorbereitung der Regulierungsmaßnahme nicht partizipiert haben, erhebliche Unsicherheiten auf in zweierlei Hinsicht: Erstens stellt sich die Frage, ob das vorhandene Know How den Dokumentationsansprüchen des Zulassungsantrages genügt; zweitens ist offen, wie sich durch die Regulierung die Nachfrage verändert.

Der Marktführer führt folgende Vorteile ins Rennen: Er hat erhebliche Kosten- und Differenzierungsvorteile, einen begünstigten Zugang zu Ressourcen, er kann aufgrund dessen (wettbewerbsbezogene) Standards setzen bei der Teilnahme an der Planung von Regulierungsmaßnahmen, er genießt Patentschutz, er genießt am Markt viele Imagevorteile (Marktführer, Markenführer) und verfügt so über eine stabile Kundenbindung.

Umgekehrt hat der Marktführer bei einer immer kürzeren Amortisationsdauer der Produkte hohe Entwicklungskosten, die Hauptlast der Test- und Genehmigungsverfahren, die frühe Umstellung auf eine neue Technologie und marktseitig die Gefahr eines *Kannibalisierungseffekts*, d.h. daß die neuen Produkte die Umsätze der alten "fressen".

Insgesamt betrachtet führen Regulierungsmaßnahmen zu erheblichen Nachteilen für den innovativen Mittelstand und verschaffen den Konzernen Vorteile. Mit den Kostenwirkungen und den Zeitverzögerungen beim Marktzugang werden Innovationsvorteile eingeschränkt und Rekonstruktionskrisen der Konzerne abgefedert.

Als Ursachen und Anlaß für die Regulierungsmaßnahmen werden von den normengebenden Institutionen hauptsächlich Produktionsrisiken sowie die Produktsicherheit angesehen. Produktrisiken bzw. Produktsicherheit sollen so letztlich den Grund pharmapolitischer Eingriffe bestimmen. Die Art der rechtlichen Ausgestaltung, vor allem der schlechte Verbraucherschutz, die fehlende Produkthaftung usw. lassen vermuten, daß Regulierung in erster Linie als Medium der strategischen Chancenwahrnehmung zu verstehen ist. Die periodischen Inszenierungen folgenloser Pharmaskandale zeigen, daß die normgebende Argumentation weniger prinzipiell auf die Produktsicherheit, als auf die Wettbewerbsfähigkeit der Technologie ausgerichtet ist.

Es läßt sich zeigen, daß die normgebende Argumentation, heruntergebrochen auf den Einzelfall, sogar offen Partei ergreift für die Bunkermentalität der Pharmakonzerne, daß der Schutz unternehmensinterner Wissensstände höher als der Verbraucherschutz bewertet wird. Eine methodische Schwierigkeit besteht in der mangelhaften Verbindbarkeit strukturalistisch (Althusser) orientierter Regulationstheorien mit einer Theorie der Herrschaft, die die Formulierung, Interpretation und Verhinderung von Gesetzestexten (AMG), juristischen Urteilen und Verfahrensweisen als Parteinahme entlarven will. Aus dem Blickwinkel einer strukturell angelegten Theorie erscheinen politische Akteure schnell als "Agenten des Kapitals", vor allem, wenn die zahlreichen "Schmiergeldaffären" etwa belegen sollen, "wie die Pharmaindustrie Bonn kaufte". 113). Diese Interpretation verkürzt den Handlungsspielraum staatlicher Instanzen unzulässig und blendet die Frage nach dem inneren Verhältnis von Staat und Kapital im Sinne von *Komplementarität* und *Konkurrenz* aus der Betrachtung aus. Insbesondere ausgeblendet wird dabei ein Phänomen, das für mich ein *hidden curriculum* normativ-staatlicher Entscheidung zu sein scheint: Die fundamentalen gesellschaftlichen Widersprüche, der gesellschaftliche Grundwiderspruch zwischen Lohnarbeit und Kapital, scheinen auf dieses Agieren staatlicher Stellen dann sehr unvermittelt durchzuschlagen, wenn der Staatsapparat für die Durchsetzung ökonomischer Interessen in Anspruch genommen wird. Beispielsweise sind hier zu nennen die Niederschlagung der Proteste gegen die Atomenergie, die Unterdrückung alternativer Gutachten zu Risiken durch Elektrosmog, die unkritische Hinnahme fragwürdiger Gutachten der Strahlenschutzkommission in gleicher Sache, die Anordnung von prophylaktischen Maßnahmen wie Reihenimpfungen bei gleichzeitiger Unterdrückung der Gutachten zu den zahlreichen Impfschäden. Auf dieser Linie liegt die Behandlung der "unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)" in F + E, der Pharmastudien, Therapiestudien im konkreten Schadensfall, sowie in der juristischen Ausgestaltung, denen ein Hautinteresse dieser Arbeit gilt. *Gesundheit*, der Oberbegriff dieser Phänomene, war ein komplexes Anliegen der Wohlfahrtsgesellschaft, in dem es einmal um Gesundheit aus der individuellen Perspektive ging, dann aber auch um Gesundheit als eine gesellschaftliche Konstruktion, als vergesellschafteter Wissensbestand in Privatbesitz. Der verbraucherseitige *Gebrauchswert* dieser Konstruktion war das allgegenwärtige Versprechen an alle, ihnen im Bedarfsfalle medizinische Leistungen dem *Stand der Technik* folgend zuteil werden zu lassen. Dieser öffentlich-medizinische Gebrauchswert ist aber eingebunden in die Verwertungsdynamik des Kapitals, in seine Innovationszwänge. Ich vermute, daß der Staat hier einmal speziell das Kapital durch seine Technologiepolitik stützt, dabei aber hinsichtlich seiner darauf bezogenen Herrschaftsform, parallel zum kapitalistischen Innovationsstand einen Rationalitätsfortschritt vollzieht im Sinne rationaler Kontrolle. Gesundheit unterliegt so einer *kulturdynamischen Erhaltungsideologie*, erhalten werden soll der gesellschaftliche *Negativitätsbedarf* und die Fähigkeit des Staatsapparates, auf die neue Lage adäquat zu reagieren. Wo Harzt IV die Erhaltung des moralischen Empörungsaufwandes, der Angst und der Ohnmacht garantiert, kann die Aeskulapschlange staatlicher Gesundheitsideologie sich in Ruhe häuten. Die Ideologie einer *positiven Eugenik* stellt, wie in den angelsächsischen Ländern zu sehen ist, die Kommodifizierung der o.g. Tendenzen dar. Der Begriff Gesundheit wird aus seinem *sozialstaatlichen in einen biologischen Kontext* verschoben. Die Faszination der Eugenik für eine staatliche Kontrolldebatte liegt in ihrer Anschlußfähigkeit für weiträumige Feindbildkonstruktionen, in ihrer Beziehbarkeit auf Randgruppen und ihre vermuteten Biologen.

---

113) Wie die Pharmaindustrie Bonn kaufte, Titelgeschichte des Spiegel vom 24. Juni 1985

Neuere Kritik: Hans Herbert von Arnim, *Das System. Die Machenschaften der Macht*, München 2001 und: *Netzwerke in Politik, Ämtern und Wirtschaft*, München 2003, von Arnim belegt, daß Kohl und sein Kabinett nach 1998 vom Medienzar Leo Kirch pro Person etwa 600.000 DM pro Person pro Jahr erhielten. Stoiber bezog während seiner öffentlichen Tätigkeit etwa 1,5 Millionen Mark an verfassungswidrigen Nebeneinnahmen. Nicht zur Sprache kommt dort "Die gute Sache" der BASF. Seit 1981 gab es dort (dokumentierte) Mitarbeitervereinbarungen für Parlamentarier.

Das Gesundheitswesen wurde bis zum Ende der 90er Jahre aufgrund seiner institutionellen, gesetzlichen Verfaßtheit als ein Bereich der Nicht-Markt-Ökonomik angesehen. Die Pharmaindustrie hat sich nie als bloßer Zulieferer eines öffentlichen Gesundheitswesens verstanden, sondern die Großen der Branche haben es verstanden, diese institutionellen Mechanismen zu ihrem Nutzen in den Wettbewerb einzubinden und zu ihrem Vorteil zu formen. Die gesundheits- und sozialpolitischen Ziele und die damit verbundene erwünschte Bedarfsdeckung wurden unter der Hand umformuliert zu Marketingzielen der Pharmariesen. So gab es, wie schon gesagt, viele neue Wirkstoffe, ein wachsendes Marktvolumen (Kostenexplosion), aber relativ geringe therapeutische Innovationen.

Seit den 70er Jahren ist der Wettbewerbscharakter des Pharmamarktes Gegenstand kontroverser Diskussionen auch hinsichtlich der zu definierenden Normen und Regeln, die allerdings zunächst als Thema einer marktwirtschaftlich organisierten Bedarfsbefriedigung im Sinne einer Krankenversorgung, *die das Maß des Notwendigen nicht überschreiten darf*, in verschiedenen Facetten und Phasen inszeniert wurden.

Prioritäten wurden überwiegend nachfrageseitig (Patienten, Ärzte, Krankenkassen) formuliert. Ihren Drehpunkt fand die Diskussion darin, daß der besondere Abstimmungsprozeß zwischen Nachfragern und Anbietern nicht nach Gesichtspunkten des Wettbewerbs festgelegt werden könne, daß der Vorrang sozial- und gesundheitspolitischer Ziele in einem wettbewerblich organisierten Pharmamarkt nicht zu gewährleisten sei. Diese oberste Priorität der gesundheits- und sozialpolitischen Ziele vor Fragen der wettbewerblichen Organisation konnte von den rivalisierenden Kapitalfraktionen lange nicht schadlos angezweifelt werden. Insgesamt gesehen lagen Verbraucher- und Monopolinteressen bei dieser Argumentation aus ganz unterschiedlichen Gesichtspunkten darin nahe beieinander, daß das Gesundheitswesen nicht der Markt-Ökonomik zuzurechnen sei, und daß ein marktmäßiger Ausgleich von Angebot und Nachfrage hier versagen müßte. Damit wurde erstens argumentiert, daß eine rein konkurrenzorientierte Marktdynamik nicht die gesundheits- und sozialpolitisch gewünschte Bedarfsdeckung erreichen könne. Zweitens wurde angenommen, daß eine behördliche Preissteuerung die "Kostenexplosion" wie auch die Bedarfsdeckung in Einklang bringen könne. Die Argumentation erfolgte in Begriffen des Sozialstaates und kumulierte in Forderungen nach einer "Systempolitik".

Andererseits wurde den großen Herstellern vom Bundeskartellamt gleichzeitig vorgeworfen, einen Wettbewerb zu verhindern durch Ausnutzung ihrer marktbeherrschenden Stellung. Speziell die Begründung der Mißbrauchsverfügungen von 1974 gegen die Firmen Merck und Hoffmann-La Roche 114) zeigt, daß die Behörden bei der Analyse und Bewertung des Wettbewerbs auch unter den besonderen Bedingungen des Pharmamarktes nicht nur die Preis-, sondern auch die Markt- und Wettbewerbstheorie zugrunde gelegt haben. Das Bundeskartellamt verglich den Krankenhausmarkt mit dem Markt der öffentlichen Apotheken und kam zu dem Ergebnis, daß speziell in den Krankenhäusern kein fairer Wettbewerb stattfindet, aber auch in den öffentlichen Apotheken ein Übergewicht der großen Hersteller zu verzeichnen ist. Seit dem Ende der 60er Jahre werden also durch die Behörde Teilmärkte miteinander verglichen nach *Struktur, Verhalten* und *Resultat*. Diese Testverfahren zur Analyse der Mißbräuchlichkeit einer marktbeherrschenden Stellung wurden in der Folge zu einer Beurteilungsmethode des Wettbewerbs der Pharmahersteller insgesamt verallgemeinert. Der Wettbewerb wurde in diesen Konzepten unter den Gesichtspunkten *Struktur, Verhalten* und *Ergebnis*, nicht an einer komplexen und längerfristigen Dynamik orientiert. Es wurden Verhaltensweisen und Ergebnisse einzelner Firmen - wenn auch die der Marktführer - herausgezogen.

---

114) Bericht des Bundeskartellamtes über seine Tätigkeit im Jahre 1974, Bundestagsdrucksache 7/ 3791, S. 62 ff.

#### 4. 2. 2 Wettbewerb und Regulierung

Hier machten vor allem die betroffenen Großunternehmen, der BPI und seine wissenschaftlichen Beiräte deutlich, daß die Methode der fallweisen Struktur- und Verhaltensanalysen weder geeignet ist, Aussagen über den längerfristigen Konkurrenzkampf der gesamten Pharmaindustrie zu ermöglichen, noch den Einfluß und die Bedeutung der Regulierungsmodelle auf den Wettbewerb zu erfassen. Dagegen sollte es das Erkenntnisziel sein,

aus den Grundprinzipien des Verlaufs von Marktprozessen die typischen Eigenschaften von Marktsystemen herauszuarbeiten. Die Komplexität der Verhaltensmöglichkeiten und Handlungsalternativen der Marktteilnehmer prägt den umweltoffenen Systemcharakter der evolutionistischen Markttheorie. (Im Gegensatz dazu leitet die deterministisch ausgelegte Preistheorie z.B. aus einer vorgegeben Marktstruktur ein gesetzmäßig resultierendes Marktverhalten mit einem ex ante fixierbaren Marktergebnis ab. 115)

Das Grundmuster des Wettbewerbs wird insbesondere auf Arzneimittelmärkten durch die Regulierungsbedingungen geprägt. Hier sind es vor allem die Zulassungsprozeduren und der Patentschutz neuer Substanzen, die Wettbewerbsvorteile ausmachen. Mit der Zulassung eines neuen Arzneimittels hat der Hersteller nicht nur einen innovativen Wissensvorsprung erzielt, sondern durch seine Mitwirkung am *Drug Monitoring* auch einen Vorsprung in der Erfüllung administrativer Zulassungsaufgaben erreicht. Allerdings wird das Wissen um die *Regulatory Affairs* patentrechtlich nicht wie innovatives Wissen behandelt und ist nicht geschützt. Nachahmer können Einblick in die eingereichten Unterlagen erhalten und jederzeit einen Zulassungsantrag mit Bezugnahme auf die Originalakte stellen. Mit einer solchen *Bezugnahme-Bekanntmachung* 116) ersparen Nachahmerfirmen sich den Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweis für Substanzen, die chemisch mit dem Original identisch sind und vermeiden erhebliche Kosten. Lediglich die Markteinführung darf erst mit Ablauf der Patentschutzfrist erfolgen.

Forschende Firmen sind führend mit Innovationen in umsatzstarken Indikationsbereichen, bestimmen dort den Charakter des langfristigen Konkurrenzkampfs. Die Zeitspanne zwischen Wirkstofffindung und Markteinführung wird nicht zuletzt durch zeitaufwendigere Zulassungsverfahren immer größer. Zugleich sind diese Firmen breit aufgestellt und betreiben auch F + E in umsatzschwachen Indikationsbereichen. Innovationsfähigkeit ist also an das Kalkül langfristiger Rentabilität gebunden.

---

115) Günter Heiduck, Grundzüge eines wettbewerbstheoretischen Konzeptes zur Analyse von Arzneimittelmärkten, in: G. Heiduck, Volker Emmerich, Arzneimittelmärkte und europäisches Wettbewerbsrecht, Baden-Baden 1985, S. 158

116) *Bezugnahme-Bekanntmachung* des Bundesgesundheitsamtes vom 30.5. 1979 Bundesanzeiger Nr. 106 vom 9. 6. 1979, S. 2

Grundsätzlich stehen in einem Indikationsbereich mehrere innovative Produkte gleichzeitig im Wettbewerb. *Nachahmer* orientieren sich an einem kurzfristigen Rentabilitätsmodell. Entscheidungskriterien für die Einführung eines Nachahmerproduktes sind vor allem die Größe des bezogenen *Teilmarktes*, der *Ausreifungsgrad* des Originalprodukts, sein *Lebenszyklus*, der *Ausschöpfungsgrad* des Marktpotentials und die Bereitschaft der Nachfrager zur *Produktsubstitution*.

Diese bereits skizzierte Konkurrenzsituation ändert sich durch eine Modifizierung der Regulierungsbedingungen erheblich. Betrachtet werden die Verschärfung der Zulassungsbedingungen und die Verkürzung der Patentlaufzeit. Sinkt die für die Innovatoren marktmäßig nutzbare Zeitspanne des Patentschutzes, so sinkt mit der Umsatzexpansion innovativer Produkte auch deren Beitrag zur Deckung von F + E Kosten. So werden einmal innovative Rivalen der großen Einzelkapitale aus dem Felde geschlagen und zweitens wird auch das Feld der Imitatoren ausgedünnt. Denn die sinkenden Chancen zur Innovation mindern auch das Potential zur Imitation.

*Die Verlagerung eines Teils der Entscheidungen über die Einführung neuer Arzneimittel vom Unternehmen auf eine Behörde wurde vor allem mit der hohen Ungewißheit über die medizinischen Risiken neuer Medikamente begründet. Dabei wurde in den Regelwerken davon ausgegangen, daß staatliche Regelung und Kontrolle der Marktzulassung zu besseren Ergebnissen bei Qualität und Sicherheit führen. Dies wird noch zu untersuchen sein. Hier wird aber schon deutlich, daß die Mitwirkung staatlicher Instanzen den unternehmerischen Handlungsspielraum bei Marktzutrittsentscheidungen verändert. Eine Wettbewerbschance haben nur die anpassungsfähigen innovativen wie nachahmenden Unternehmen.*

Die Auswirkungen von Regulierungen auf den Wettbewerbs- bzw. Innovationsprozeß können am Beispiel der USA verfolgt werden. Sind in den USA schon zu Beginn der 60er Jahre verschärfte Zulassungsbedingungen eingetreten, so geschah dies in den europäischen Ländern erst in den 70er Jahren. Auf die langjährigen amerikanischen Erfahrungen und auf empirische Studien über den Zusammenhang von Regulation und Innovation konnte dabei zurückgegriffen werden 117) Rückblickend lassen sich für den Zeitraum von 1960 bis 1980 folgende Auswirkungen der Regulationsmaßnahmen auf den Innovationsprozeß des amerikanischen Arzneimittelmarktes ausmachen:

1. Eine Halbierung der Patentlaufzeit von 13 auf 6,5 Jahre
2. Eine Verdoppelung des F + E - Prozesses bis zur Zulassung von 6 auf 14 Jahre
3. Eine Halbierung der neu zugelassenen Substanzen von 36 p.a. auf 14 p.a.
4. Eine Verdreifachung der Lizenzzulassungen von 7 auf 23
5. Eine Vervierfachung der in der klinischen Prüfung gescheiterten neuen Wirkstoffe
6. Eine Zunahme des Konzentrationsprozesses in der amerikanischen Pharmaindustrie
7. Ein steigender Anteil der Großunternehmen an neu eingeführten Wirkstoffen
8. Rapide sinkende Anteile der mittleren und kleineren Hersteller

---

117) W. M. Wardell, Controlling the Use of Therapeutic Drugs: An International Comparison, Washington D.C. 1978

Im Brennpunkt der Öffentlichkeit standen und stehen stets gesundheitspolitische Reform-Regelungen, die die Nachfrageseite, vor allem das *Sachleistungsprinzip* der Sozialversicherung betreffen. Auch anbieterseitig gab der Gesetzgeber seinem Gestaltungswillen (nach Konsultation der Großindustrie) Ausdruck. Die wichtigsten Regelungen aus den 70er und 80er Jahren charakterisieren folgende fordistische Politik:

1. Administrative Marktzulassung chemischer Arzneimitteln nach dem 2. Arzneimittelgesetz (AMG) vom 1.1. 1978, sukzessive Ausschaltung der Phytopharmaka (vgl. dazu S. 229 f.)
2. Beschränkung der Arzneimittelabsatzwege durch Verschreibungs- und Apothekenpflicht nach den §§ 43, 46, 48 AMG). Etwa 80% der Arzneimittel fallen hierunter. Festlegung von Zuschlägen für Großhandel und öffentliche Apotheke durch die Arzneimittelpreisverordnung vom 14.11. 1980 bei gleichzeitiger Ausdehnung der Außendienste.
3. Verbot der Substitution ärztlich verordneter Arzneimittel (Aut-Simile-Verbot) durch Apotheker, restriktive Veränderung der Apothekerbetriebsordnung = Herstellungsverbot für Hausspezialitäten.
4. Werbebeschränkung für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf die Fachkreise nach § 10 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG).

Zu 1. Die verschärften Zulassungsbedingungen für Arzneimittel begannen in den 60er Jahren in den USA (1962) und setzten sich in den 70er Jahren in Europa fort (GB: *Medicines Act 1968*). Die Bedingungen des Marktzutritts, das Zulassungsverfahren prägten den Wettbewerb der Hersteller. Zur Innovationsleistung zählt so nicht nur die Entwicklung eines Produkts bis zur Marktreife, sondern auch der *Wissensvorsprung in der Erfüllung der administrativen Zulassungsaufgaben*. Verlängerte Zulassungsprozeduren und verkürzte Patentlaufzeiten verringern für Mitbewerber die Chancen auf profitable Marktausschöpfung. Diese liegt vor allem in den ersten Monaten nach der Markteinführung. Insofern liegt es im Sinne des Originalherstellers, aktiv am Verfahren (drug-monitoring, Produktbeobachtung, Abstimmung mit der Behörde) mitzuwirken, jedoch darauf zu achten, daß Mitbewerber nicht einfach durch eine *Bezugnahme-Bekanntmachung* (Anmerkung 116) und den Verweis auf die Originaldokumentation ohne weiteren Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweis in den Genuß der Forschungs- und Entwicklungsergebnisse gelangen. Diesem Wunsch trägt erst das neue Zulassungsrecht für biotechnologische Arzneimittel Rechnung.

Eine Verlängerung, Komplizierung und Verteuerung des Zulassungsverfahrens liegt also auch im Interesse der Pharmariesen; es schließt faktisch kleinere, innovative Mitbewerber aus. Die für die Sicherheit zuständige Behörde demonstrierte stets die Absicht, den auf der Basis der eingereichten Prüfprotokolle festgeschriebenen Sicherheitsstandard zu verfeinern und aus einer Erhöhung der Standards eine größere Datensicherheit und davon letztlich einen zusätzlichen Verbrauchernutzen zu erwarten. Diesem Grundanliegen der Prüfverfahren, im Sinne der therapeutischen Sicherheit die Verfahren weiter auszugestalten, ist man nicht näher gekommen; es wird weiter eng ergebnisorientiert auf der Basis des bestehenden Verfahrens verhandelt, entwickelt und geprüft, die Skandale (Glukobay®, Lipobay®, Vioxx® , usw.) gehen weiter.

Zu 2. Arzneimittel sind *erklärungsbedürftig*. Die darin enthaltenen Wissensfortschritte betreffen sowohl die Wirksubstanz als auch die Darstellung eines Therapieprinzips. Der Arzt als Anbieter von diagnostischen und therapeutischen Leistungen betrachtet den Arzneimitteleinsatz als Teil seines Leistungsspektrums. Wissenschaftliche Information erfolgt am effektivsten durch Firmen, die eine Verbindung zwischen Produkt-, Firmen- und Serviceimage erreichen und dies durch einen Stab von *Pharma-Referenten* pflegen. Je höher der Informationsstand über die Therapiealternativen (entscheidungsvorbereitende Information) ist, desto genauer sind die Wahlmöglichkeiten für den Arzt einschätzbar. Das Berufsbild des Pharmareferenten ist nach AMG auf diese wissenschaftliche Informationstätigkeit ausgerichtet, läßt jedoch Spielräume für eine Verhandlungstätigkeit jenseits der Legalität 118), die letztlich oft den Ausschlag gibt.

Zu 3. Bis zum GKV-Modernisierungsgesetz galt für Apotheken das *Mehrbesitzverbot*, ein Verbot des *Versandhandels*, sowie ein staatlich regulierter, bundesweit *einheitlicher Apothekenabgabepreis*. Im Rahmen des Sicherstellungsauftrages soll das System der öffentlichen Apotheken die Arzneimittelversorgung auch in ländlichen Gebieten nach einem Notdienstplan rund um die Uhr gewährleisten. Der Großhändler war gehalten, ausschließlich an die Apotheken zu liefern. Daneben gibt es den Direktverkauf des Herstellers an die öffentliche Apotheke.

Erfahrungsinformationen bestätigen oder korrigieren die ärztlichen Entscheidungen. Lernprozesse der Ärzte haben so Einfluß auf den Arzneimittelmarkt. Der Wissensstand der Ärzte wird durch (industriell gesponsorte) Fortbildung der ärztlichen Fachgesellschaften, durch Kongresse und Workshops der Pharmaindustrie und durch persönliche Kontakte (Ärztebesucher, Kollegen) erweitert. Fachärzte setzen eine breiter gestaffelte Präparate-Palette pro Indikation ein als praktische Ärzte. Der Informationsstand des Arztes ist ablesbar an der Differenziertheit seiner Arzneimitteltherapien, die er auch in Konkurrenz zu seinen Kollegen erweitert. Nach BPI-Informationen steigt die Präparate-Palette auch mit steigender Patientenzahl. Grundsätzlich ist zu sagen, daß Indikationen, also Krankheitsbilder neu generiert werden durch die Arzneimittelinnovationen 119). Insgesamt hat der Einsatz industriell erzeugter Arzneimittel die strukturellen Krankheitsbilder seit langem stark beeinflusst. Die Herz-Kreislauf-Therapeutika, die Psychopharmaka, die Zytostatika zeigen, daß Krankheitsbilder in enger Korrelation zu den einsetzbaren Therapeutika definiert werden. Das Medizinstudium bereitet die Studenten weder auf diese Nähe zur Industrie noch auf Alternativen vor.

So setzt die Big Pharma Liga vor Ort, beim Arzt und Apotheker, ihre Vorstellungen von "*Regulatory Affairs*" durch.

---

118) So gehört es zu den unprotokollierten Tätigkeiten des Pharmareferenten, den Ärzten gegebenenfalls eine Umsatzbeteiligung an den von ihnen verschriebenen Präparaten anzubieten, als Gegenleistung für die Verschreibungen Sachgeschenke für die Praxis zu überreichen oder sonstige geldwerte Vorteile (Reisen) zu verschaffen. Weiter versuchen Pharmareferenten, Apotheker zu finden, die als "Versandapotheke" für die Pharmafirma fungieren. Dabei faxt der Arzt die von ihm ausgestellten Rezepte ausschließlich an die vorbezeichnete Apotheke, die wiederum das rezeptierte Präparat direkt an die Patientenadresse versendet. Für den Patienten entfällt so die Rezeptgebühr, die von der Pharmafirma entrichtet wird. Nach diesem Modell profitieren alle Beteiligten: Ärzte, Apotheker, Patienten und am meisten die Hersteller. Um ein neues Präparat in den Apothekenmarkt zu drücken, läßt sich der Pharmareferent von "seinen" Ärzten Rezepte ausstellen, die er durch Mittelsleute in den Apotheken der Umgebung plaziert. So ist der Apotheker gezwungen, ein Präparat zu ordern, das er aufgrund anderer Absprachen gar nicht bestellen würde. Darüber trösten hohe Naturalrabatte (1:1) hinweg, die an den Kassen vorbei gewährt werden. Ähnliches gilt für die Mengen an kostenlosen Arzneimittelmustern, die in die Arztpraxen geschleppt und an die Patienten weitergegeben werden. Die Referenten großer Generikafirmen plazieren ihre Präparate tütenweise; häufig als Packungseinheiten von 10 Schachteln, noch in die Originalhülle aus Plastik eingeschweißt. Nach AMG sind zwei Muster pro Vergabeform pro Arzt pro Jahr erlaubt.

119) Jörg Blech, Die Krankheitserfinder. Wie wir zu Patienten gemacht werden, Frankfurt aM 2003

### 4. 2. 3 Versicherungskapital

#### 4. 2. 3. 1 Historische Aspekte der Krankenversicherung

Die Krankenkassen sind außerhalb des Gesundheitswesens auf der Suche nach Antworten auf die *sozialen Frage* entstanden. Das rechtlose Proletariat lebte unter denkbar schlechten Bedingungen am Rande der Existenz. Eine Krankheit, ein Arbeitsunfall (bei einem 16-stündigen Arbeitstag) bedeuteten, alle Ersparnisse, Einrichtung und Kleidung für die Kosten der Krankenpflege aufzugeben. Wer nicht unterging, brauchte Jahre, um wieder zu einem geordneten Haushalt zu gelangen. Die *Sozialistische Arbeiterpartei Deutschlands*, 1875 aus dem *Allgemeinen Deutschen Arbeiterverein* hervorgegangen, kämpfte für die Existenzsicherung der Unterprivilegierten. Mit der politisch-rechtlichen Möglichkeit, Vereine zu bilden, war die wichtigste Voraussetzung für die Artikulation sozialpolitischer Willensbildung gegeben. Unter dem Einfluß dieser sozialistischen Bewegung, der Kolpingbewegung, der Genossenschaften, der liberalen Bewegung um Friedrich Naumann und der Gewerkschaften entstanden in der zweiten Hälfte des 18. Jahrhunderts erste Regulative zur Armen- und Krankenpflege:

1. die *preußische allgemeine Gewerbeordnung (1845)*
2. das *Gesetz über die gewerblichen Unterstützungskassen (1854)*
3. die *Gewerbeordnung des Norddeutschen Bundes (1869)*
4. das *Hilfsgesetz (1876)*

Die preußische allgemeine Gewerbeordnung umfaßte nun auch den Arbeitsschutz. Um die Armenkassen zu entlasten, verpflichtete der preußische Staat Handwerksmeister und Gewerbetreibende, den Unterstützungsvereinen Beiträge zu entrichten. Das Recht der Gemeinden, die Betriebe zum Beitrag und deren Gesellen und Arbeiter zum Beitritt in die Ortskrankenkassen zu zwingen, war ein erster Schritt zur Zwangsversicherung. Neben der finanziellen Entlastung hatte der Staat bei dieser Gesetzgebung auch die Wehrtauglichkeit seiner Untertanen im Auge. Die Krankenkassen entstanden also nicht im Gesundheitswesen, sondern durch eine Funktionserweiterung der Armenkassen. Weiter vollzog sich die Gründung der Krankenkassen in den 70er Jahren des 18. Jahrhunderts parallel zur Ausdifferenzierung der Berufsgruppen als genossenschaftliche Selbsthilfevereine.

Die Bismarckschen Reformen umfassen

1. das *Gesetz über die Krankenversicherung (GKV) (1883)*
2. das *Unfallversicherungsgesetz (1884)*
3. das *Gesetz über die Invaliden - und Alterssicherung (1889)*

Der § 4 des GKV nennt als Krankenversicherungsträger die Gemeindekrankenkassen, Ortskrankenkassen, Betriebs- /Fabrikkrankenkassen, Baukrankenkassen, Innungskrankenkassen, Knappschaftskrankenkassen, Hilfskassen und Kassenverbände. Die Bismarckschen Gesetze wurden 1911 in der *Reichsversicherungsordnung (RVO)* zusammengefaßt und formulierten *erstmalig einen gesetzlichen Anspruch der Arbeiterschaft auf Sozialleistungen*.

Die Beiträge waren nach § 52 I GKV zu einem Drittel vom Arbeitgeber, zu zwei Dritteln vom Versicherten zu leisten. Dessen Beitrag durfte 3 Prozent des Arbeitslohnes nicht übersteigen. Bereits in der GKV von 1883 ist das *Sachleistungsprinzip* verankert. *Das Sachleistungsprinzip wurde bis heute beibehalten und stellt die Bindungsstelle der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie, wie der Ärzteschaft an das Versicherungskapital dar.*

Das Sachleistungsprinzip besagt, daß die Versicherungsgesellschaften für die Erbringung medizinischer, pharmazeutischer und technischer Leistungen direkt mit den Anbietern Verträge eingehen, die Versicherten einen Großteil der vertraglichen Leistungen also nicht in Geld, sondern als sachliche Leistung empfangen. Da die Versicherungsgesellschaften bis heute in Konkurrenz stehen, suchen sie durch interessantere Leistungen erfolgreicher zu sein bei der Mitgliederwerbung als die Konkurrenz. Waren in den 90er Jahren etwa 10 Prozent der Bevölkerung Mitglied in der GKV, so waren es 1911 schon 30 Prozent. Tatsächlich war aber die pekuniäre Leistung, das Krankengeld, in diesen Jahren ein hoher Anreiz für eine Mitgliedschaft. Ein hoher Krankenstand korrelierte stets mit Zeiten wirtschaftlicher Depression. Von 1914 bis 1924 stiegen die Kosten der GKV um 50 Prozent, von 1924 bis 1928 um weitere 200 Millionen Reichsmark jährlich, ohne daß sich die Versichertenzahl oder der Leistungskatalog geändert hätte 120).

Um flächendeckend Mitglieder zu werben, mußten die Versicherungsgesellschaften ein weiträumiges Netz von Vertragsärzten bereithalten. Die Arztdichte lag 1913 nach der Einführung eines Arztregisters beim Versicherungsamt bei 1350 Patienten pro Kassenarzt. Die Strategie des Versicherungskapitals war es, die Ärzteschaft zuerst dahin zu bewegen, daß die Kassenpatienten ihre Haupteinnahmequelle wurden, um dann die Honorare zu drücken und die ärztliche (höchstpersönliche) Leistung zu einem seriellen Massenartikel ihres Leistungskataloges zu machen. In der *Preußischen Gebührenordnung (PreuGo)*, im ständig "reformierten" *Einheitlichen Bemessungsmaßstab (EBM)* unserer Tage findet die Strategie der Versicherungen, den Patienten wie den Leistungserbringern viel zu versprechen und dies nachträglich kräftig zu modifizieren, ihren Ausdruck.

Die Revisionsärzte, der Vertrauensärztliche Dienst wie auch der Medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK) übten die Funktion der Qualitätssicherung als "Gesundschreiber" im Dienst der Krankenkassen aus. Rimmelé ging in einer Diplomarbeit der Entwicklung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen detailliert nach und verfolgt die Komplexitätszunahme der QS-Aufgaben von der Gesundschreibung hin zur übergeordneten Kontrolle von Versorgungsstruktur, Leistungsstruktur und Leistungsprozeß im Gesundheitswesen. Das *Lohnfortzahlungsgesetz (1969)* entlastete die Krankenkassen deutlich: Machten die Krankengelder bis 1970 etwa 30 Prozent der Kassenausgaben aus, so sanken die GKV-Beiträge durch den Wegfall vorübergehend auf 8,2 Prozent der Löhne. Bis zum Jahre 1969 erhielten 30 Prozent der Arbeitsunfähigen eine Vorladung zur Nachuntersuchung, später waren es nur noch 5,6 Prozent 121). Das Lohnfortzahlungsgesetz markiert aber auch den Zeitpunkt der Großoffensive der Pharma- und Medizingeräte-Industrie auf das Gesundheitswesen. Seit den 80er Jahren überboten sich die Krankenkassen, Kammern, Ärzte- und Apotheker Banken und Landesverbände und die Fachpresse (z.B. "Arzt und Wirtschaft") mit Seminarangeboten, die oft genug die Grenze des organisierten Abrechnungsbetruges überschritten, um die Kaufmotivation und den Absatz der Geräte betriebswirtschaftlich darzustellen 122). Bis zum *Gesundheitsreformgesetz (GRG, 1989)* explodierten die Arzneimittel- und Geräteumsätze, die Arzthonorare und deren Finanzierungsbasis, die Kassenbeitragsätze.

---

120) Andreas Rimmelé, Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung - Entwicklung, Aufgaben und Leistungen einer Institution des Gesundheitswesens der Bundesrepublik Deutschland, Diplomarbeit an der Universität Konstanz 1997, S. 25, 30, 31

121) Rimmelé, a.a.O., S.

122) Der Verfasser hatte als langjähriger Referent für ärztliches Abrechnungswesen an der Ärztekammer Berlin Einblick in die Abrechnungspraktiken aller Facharztgruppen.

Diese Verflechtung der Kassen und Ärzte mit der Pharma- und Geräteindustrie thematisiert Rimmele nicht. Im letzten Kapitel seiner Arbeit beklagt er den Interessensgegensatz zwischen den Versicherungskapitalen und der Qualitätskontrolle durch den MDK 123).

Kassen haben aus der Sicht des zitierten MDK Schleswig Holstein

1. kein Interesse an Evaluationen von neuen medizinischen Maßnahmen
2. die eigene Existenzsicherung und die Gewinnung neuer Mitglieder als originäres Interesse
3. kein existentielles Interesse an den Kosten des Einkaufs
4. Leistungswettbewerb mit konkurrierenden Versicherungen
5. die Zufriedenheit der Versicherten oft mit äußeren Formen gestillt
6. die Einstellung: Eigennutz geht vor Gemeinnutz

Trotz der Feststellung einer *sehr engen Verflechtung mit... der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie* geht Rimmele von einer *Verschiedenartigkeit der Handlungslogiken* aufgrund einer *stark profitorientierten, nachfragebezogenen Ausrichtung des Wirtschaftssystems* aus. Rimmele läßt dabei außer acht, daß gesetzliche Krankenkassen zwar *Körperschaften Öffentlichen Rechts* sind, also hochzeitlichen Status haben, aber letztlich ebenfalls nach der Logik dienstleistender Kapitalgesellschaften agieren. 124) Versicherungen bieten Schutz vor gesundheitlichen Risiken. Anders als bei einer Lebensversicherung läßt sich der Eintritt des Schadensfalles "Krankheit" nur in einem aufwendigen Gutachterverfahren und oft rückwirkend gar nicht feststellen. So muß die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen erhalten als Indikator für den Schadenseintritt wie für die Schadenshöhe. Die Perspektive der Qualitätssicherung ist aber nicht auf das Wohl des einzelnen Patienten gerichtet, sondern die Patientenorientierung dient als Marketing- wie als Sicherungsinstrument dem Wohle der Kapitalgesellschaft. Rimmele ahnt diese Zusammenhänge durchaus, wenn er die Bedeutung der Sozialmedizin als Qualitätssicherungsinstrument der Versicherungen hervorhebt 125):

Die Einführung des Wortes "sozial" in den Begriff Medizin wandelt nun dessen Gehalt entscheidend... Gegenstand und Methode der Sozialmedizin müssen, gemessen an der Individualmedizin, einen anderen Charakter tragen... Sie befaßt sich also vorwiegend mit den Krankenständen, ihrer Überhöhung, der vorzeitigen Berufs- und Erwerbsunfähigkeit...

*Während also das industrielle Kapital in der Ausbeutung des vereinzeltten Arbeiters seine Grundlage hat, findet das Versicherungskapital die ihre in der biologischen und sozialen Bedingtheit von Gesundheitsstörungen. Der Vertrag mit dem einzelnen Versicherten verspricht deren Behebung oder Linderung, ohne explizit deutlich zu machen, daß eine soziale Bedingtheit von Krankheiten systematisch zu Ausschlußgründen umgearbeitet wird.* Krankheit wird von den Versicherungen als fordistisches Massenphänomen begriffen und ausgebeutet. Die Masse der Versichertenbeiträge, die Verwaltung riesiger Datenbestände hob die ursprünglichen Selbsthilfekassen in den Rang von Kapitalgesellschaften und schließlich in den hoheitlichen Status der Körperschaft Öffentlichen Rechts. Dazu versicherten sie sich zuerst der medizinisch-pflegerischen Kompetenz der Ärzteschaft, wobei weder deren Fachwissen und Qualitätsinteressen, noch das sie sukzessive überlagernde Know How und die Qualitätsdoktrin des pharmazeutisch-technischen Kartells das genuine Interesse der Versicherungen berührt.

---

123) Rimmele, a.a.O., S. 86

124) Rimmele, a.a.O., S. 54

125) zitiert nach: Rimmele, a.a.O., S. 5f.

Die Unmöglichkeit der freien Arztwahl kennzeichnet die Ohnmacht des Kassenpatienten bis zur Neufassung der Reichsversicherungsordnung (RVO) vom 15. Dezember 1924. Nach der ursprünglichen Fassung vom 19. Juli 1911 wurden im Paragraphen 368 RVO die *Beziehungen zwischen Krankenkassen und Ärzten durch schriftlichen Vertrag geregelt... -... alle anderen Ärzte konnte die Kasse ablehnen*. Die Ärzteverbände setzten sich gegen diese Diskriminierung zur Wehr. Mit dem *Berliner Abkommen vom 23. Dezember 1913* und der o.g. Neufassung der RVO bekam diese vertragsrechtliche Auseinandersetzung eine gesundheitspolitische Dimension. Die Kassenzulassung der Ärzte wurde als öffentliches Interesse erkannt und 1924 einem neugegründeten Reichsausschuß übertragen. Nach dieser formalen Anerkennung der Gleichwertigkeit der Vertragspartner Kassen und Ärzteschaft schlossen sich die Ärzte zu regionalen *Kassenärztlichen Vereinigungen* zusammen, um mit den Landesverbänden der Krankenkassen die vertragsärztliche Vergütung auszuhandeln. Die Vorschriften über die vertragsärztliche Vergütung sind heute im *Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V)*, in Gesamtverträgen, Richtlinien und Satzungen geregelt. Die Rechtsverhältnisse sind kompliziert. Einerseits geht der Patient mit dem Arzt einen Behandlungsvertrag ein, der eine bundesweite Gleichbehandlung umreißt. Andererseits entwickelten sich je nach Kassenlage durchaus regional unterschiedliche, aber eben auch durchgängige Leistungspakete. Um also Gesamtverträge wahrnehmen zu können, die mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den *Sonstigen Kostenträgern* abzuschließen waren, bedurfte es eines ärztlichen Spitzenverbandes. Dies Organ war die *Kassenärztliche Vereinigung Deutschlands (KVD)* und deren Aufgaben werden heute (noch) von ihrer Nachfolgeorganisation, der *Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)* wahrgenommen. Als Körperschaft Öffentlichen Rechts verfolgte die KBV wie ihre Vorgängerin die Grundsätze des wirtschaftlichen Handelns, des sparsamen Umgangs mit dem Versicherungskapital, nahm aber die Interessen der Ärzteschaft in zunehmend geringerem Maße wahr und sah dem Interessenskomplott von Kassen und Pharmaindustrie, d.h. den immer rigideren Eingriffen in den Leistungskatalog und der Umschichtung von Beitragsgeldern zugunsten der Industrie tatenlos zu. Während die gesetzlichen Krankenkassen ihren Status als *Monopolunternehmen mit behördlichem Charakter* zu einer strategischen Allianz mit den industriellen Kapitalfraktionen nutzten, mußte die Ärzteschaft vergegenwärtigen, daß ihre freiberufliche Tätigkeit - durch den Status als Kassenarzt eh schon eingeschränkt - durch die Untätigkeit der KBV (KÖR) nun stückweise dem Verwertungsinteresse des Kapitals anheim fiel. Wurde die seit den 70er Jahren einsetzende *"Pillen- und Geräteoffensive"* von den Ärzten zunächst noch als "bereichernd" erlebt, so trieb sie die anschließende restriktive Weiterentwicklung der Gebührenkataloge in den kollektiven Abrechnungsbetrug. Die Demoralisierung der Ärzteschaft diente einer systematischen Demontage des Arzt-/Patientenverhältnisses und der Durchsetzung eines gesundheitspolitischen Kahlschlages an der medizinischen Basis, der in der Semantik einer Qualitätsoffensive daher kommt, d.h. eines Prozeßmodells, das für alle Bestandteile eines QM - Systems, hier: Arztpraxen, "*strukturelle Zusammenhänge*" herstellt.

Die aktuelle Aushöhlung des Sicherstellungsauftrages der KBV durch die Reformentwürfe dient einem Systemwechsel, der zwar zu keiner stärkeren Kassenkonkurrenz, sondern zu einem verstärkten *Risikostrukturausgleich*, zum Preiswettbewerb der Leistungserbringer und angesichts drohender Kassenpleiten zu einer massiven *Risikoselektion* der Versicherten führen wird.

#### 4. 2. 3. 2 Krankenkassen als Regulationsinstrument

Der Begriff "Gesundheit" und die Regulative eines Gesundheitswesens sind eingebunden in die wirtschaftlichen und soziokulturellen Rahmenbedingungen. Von den Versicherungsgesellschaften werden nicht die *subjektiven* Gesundheitsbedürfnisse, sondern der *objektive* Bedarf als Ausdruck dessen, was das System zu befriedigen bereit ist, berücksichtigt. Der Inhalt und Umfang dessen, was als Bedarf gilt, ist im Zuge der Medikalisierung weiter Lebensbereiche und -phasen unabhängig von den subjektiven Bedürfnissen entsprechend dem *technischen Stand* des medizinisch-pharmazeutischen Kartells wandlungsfähig. Dieser wiederum ist ein Ausdruck der jeweils aktuellen Kapitalverwertungsbedingungen. Das gesamte Gesundheitswesen der DDR, d.h. Krankenhausversorgung, ambulante Versorgung, Arzneimittelkosten usw. machte an Kosten das aus, was in Westdeutschland allein für Heil- und Hilfsmittel ausgegeben wurde, etwa 18 Milliarden D - Mark. Das Konzept der Poliklinik war volkswirtschaftlich zukunftsweisend, weil die medizintechnischen Geräte von allen involvierten Fachärzten gemeinsam genutzt wurden. Den 18. 000 Apotheken in Westdeutschland standen im Osten 2.000 Apotheken gegenüber. Die Pharma-, Medizintechnik- und Finanzlobby setzte nun durch, daß das Konzept der Poliklinik mit ihren angestellten Ärzten laut *Einigungsvertrag* nur eine Schonfrist bis 1995 erhielt. Die Ärzte zogen daraufhin die freie Niederlassung und eine durchschnittliche Verschuldungshöhe von 200. 000 bis 500. 000 DM vor.<sup>126)</sup> Der Bedarfsansatz (der Lobbygruppen) hatte obsiegt. Dabei betrug das Defizit der gesetzlichen Krankenversicherungen aus Beitragseinnahmen und Leistungsausgaben im Jahre 1991 bereits 3,4 Milliarden DM. Den Beiträgen der Erwerbstätigen (121, 8 Mrd. DM) und der Rentner (25,6 Mrd. DM) standen Leistungsausgaben in Höhe von 88, 4 Mrd. DM und 62, 4 Mrd. DM gegenüber.

Ein solcher objektiver Bedarfsbegriff wird von den herrschenden Eliten paternalistisch über die Köpfe aller Betroffenen hinweg getroffen. Einmal wird angenommen, daß die Betroffenen selbst unfähig sind, ihre Bedürfnisse selbständig zu artikulieren. Dann aber wird ein *objektiver* Bedarfsbegriff zugrunde gelegt, um die Gestaltung der Leistungskataloge (Leistungsbegrenzung, Leistungsausgrenzung, Budgetierung, Kostenverlagerung) als knappe Güter mit den Methoden des Input-/Output-Modells zu behandeln. Hierzu werden eine Vielzahl wissenschaftlicher Ansätze aus Epidemiologie, Medizin und Sozialwissenschaft multidisziplinär verbunden, um die medizinisch - ökonomische Effektivität und Kosten-Nutzen - Betrachtungen theoretisch darzustellen. Nicht der Patient als konkreter Einzelfall, sondern statistisch nach abstrakten Krankheitsbildern aufbereitete Patientenpopulationen bilden dafür die Basis. Ebenso abstrakt sind die Verteilung der Einzelleistungen, die Regeln ihrer Inanspruchnahme, die Zugangshemmnisse an statistisch erwartbaren Ergebnissen und zuschreibbaren Therapieerfolgen orientiert. Die Kluft zwischen diesem abstrakten Bedarfsbegriff und der bedürfnisorientierten Nachfrage wird in den Public Health Ansätzen mit dem Begriff der *equity* erfaßt. *Die leitende Fragestellung wird mit dem Input-/Output-Modell bearbeitet: Wieweit kann ich den systemseitigen Input auf den patientenseitigen Input so umschichten, daß sich der Output für das medizinisch-pharmazeutische Kartell und für Versicherungen noch rechnet?* In den Public Health Ansätzen findet erstmalig die Arbeitsteilung des industriellen und des Versicherungskapitals ihren theoretischen Ausdruck. Der Begriff der *equity* regelt die Vergleichbarkeit der Gesundheitszustände von Personen mit unterschiedlichem Geschlecht, Alter, Einkommen, Rasse usw., um hieraus einen prinzipiellen Anspruch auf Leistungsnachfrage abzuleiten. Der Begriff der *equity* regelt also grundsätzliche Zugangsvoraussetzungen zum Gesundheitsmarkt.

---

<sup>126)</sup> betriebswirtschaftlich zugrunde gelegt wurde dabei der "Fallwert", d.h. die durchschnittliche Einnahmehöhe pro Patient im Quartal, in den 80ern in der Allgemeinpraxis 74 DM, die sich über ein variables Punktsystem errechnete.

Die Auswirkungen abweichender Regelungen der verschiedenen Kostenträger, die Auswirkungen kostendämpfender Maßnahmen (Selbstbeteiligung), die verschiedenen Exklusionsstufen auf die prinzipiellen Nachfragemöglichkeiten diverser Patientenpopulationen wie auf den Gesundheitsmarkt insgesamt werden hier erfaßt. Der Paragraph 11 des Sozialgesetzbuches 5 faßt den Anspruch der Versicherten auf medizinische Leistungen abstrakt und unausgestaltet. Der konkrete Ansatzpunkt einer Leistungsgewährung bzw. -verweigerung für Patientenpopulationen wird hier ermittelt und mit der Anzahl der dafür notwendigen Leistungserbringer in Bezug gesetzt.

Der Begriff des *access* erfaßt die Zugangsmöglichkeiten zum Gesundheitsmarkt unter dem Aspekt von Struktur und Organisation der gesundheitlichen Versorgung. Hier werden organisationstheoretische und kulturwissenschaftliche Aspekte der Diskriminierung untersucht. Der Paragraph 77 des Sozialgesetzbuchs 5 schreibt hinsichtlich des *Sicherstellungsauftrages* die Bildung von flächendeckenden Kassenärztlichen Vereinigungen vor. Die räumliche und zeitliche Erreichbarkeit, die Anbindung an das öffentliche Verkehrsnetz, die Patientenorientierung der Einrichtungen (Wartezeiten) stellen einige Aspekte dar, die in den einschlägigen QM - Praxishandbüchern ausführlich beschrieben werden.

*Festzuhalten bleibt, daß der faktische Gesundheitszustand der Bevölkerung dem Gesundheitswesen nur als externer Faktor zuzuordnen ist.* Die hier skizzierten Ansätze betrachten einerseits nicht den faktischen Gesundheitszustand, brauchen andererseits aber Kenntnisse darüber, um sich als System zu positionieren, um festzustellen, ob Risiken und Symptombilder in Bedarf umzusetzen sind. Da der Bedarfsbegriff nicht vom Begriff des Gesundheitsmarktes zu trennen ist, bekommt hier auch die Ausstrahlung auf das EU - Ausland, etwa in der Humangenetik, eine wachsende Bedeutung. Der hier dargestellte Bedarfsbegriff dient auch der Integration (und Abwehr) länderübergreifender Ansprüche auf Bedarfsdeckung.

Die Festlegung des Versorgungsbedarfs ist ein hoheitlicher Akt öffentlicher oder öffentlich - rechtlicher Entscheidungsträger. Während die *Bundesärztekammer* als Arbeitsgemeinschaft der regionalen Kammern (KÖR) rein standesrechtlichen Charakter trägt, ist die *Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)* als Vertragspartner der gesetzlichen Kostenträger eine Körperschaft öffentlichen Rechts. Kostenträger und KBV bilden gemeinsam den *Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen*, der die Richtlinienkompetenz für den Versorgungsbedarf besitzt.

Für die Regulation des Versorgungsbedarfs ist nicht allein die medizinische Sichtweise maßgebend. Ärzte stellen im Rahmen ihrer Arbeit zwar selbständig medizinischen Bedarf an ärztlicher und medikamentöser Versorgung fest. In Streitfällen fehlt es dann aber oft an der Komponente des sozialrechtlichen Anspruchs (Bedarfs). Erst beim Vorliegen beider Bedarfskomponenten kann von einem legitimen patientenseitigen Bedarf ausgegangen werden. Die gesetzliche Krankenversicherung gestaltet die Bedarfsfestlegung mit Hilfe der Organe des *Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen*, des *Ausschusses Einheitlicher Bemessungsmaßstab (EBM)* und des *Medizinischen Dienstes (MD)*.

Die beiden ersten Organe legen die Richtlinien und den Katalog medizinischer Leistungen fest; die Überprüfung des Bedarfs im Sinne der *Notwendigkeit* von Leistungen geschieht durch den MD überwiegend im Rahmen von Einzelfallentscheidungen. Eine gewisse normative Kraft geht auch von den ärztlichen Fachgesellschaften aus, die in den *Leitlinien (AWMF-Leitlinien)* einen Fachkonsensus über notwendige Leistungsangebote formulieren. Auch Berufsverbände und Arbeitsgemeinschaften äußern sich konsensuell zur Leistungsgestaltung.

In den Angebot-Nachfrage-Modellen der Versicherungen wird suggeriert, daß die Regulation des Versorgungsbedarfes ein Verfahren des Interessenausgleichs zwischen Anbietern und Nachfragern beinhalte und somit der Markt durch ein freies Spiel der Marktkräfte bestimmt wird. Tatsächlich beschränkt sich die Mitwirkungsmöglichkeit der Patienten auf eine Anfechtung vor den Sozialgerichten im Falle der Zurückweisung patientenseitiger Bedarfsansprüche. Begriffe wie der *Health Consumerism* kennzeichnen das Bemühen des medizinisch-pharmazeutischen Kartells, seit den 60er Jahren durch Marktforschung die Kundenbedürfnisse zu erforschen, um durch kundenorientierte Marketingmaßnahmen Marktanteile zu erlangen oder zu sichern. *Keinesfalls lassen sich mit dem Begriff des Health Consumerism Absichten oder Konzepte verbinden, Patienten aus dem paternalistisch gestalteten Versorgungskorsett zu befreien, sie unabhängig zu informieren und sie zu einer selbständigen Therapiewahl anzuleiten.*

Die Ansätze der Kundenorientierung haben in Deutschland wenig gemein mit den Konzepten der *Community Participation*, die in den USA, Kanada und Australien praktiziert werden. Bei diesen Beteiligungsverfahren werden Planvorgaben und wertende Vorannahmen etwa bei der Zulassung von Medikamenten, bei der Krankenhausbedarfsplanung und bei der Zertifizierung von Gesundheitsberufen stärker mit den Interessen der Zielgruppe abgestimmt. In Deutschland hat die Kundenorientierung allein den Charakter der unternehmensinternen Qualitätssicherung hinsichtlich der Kundenbindung. Weder die Einrichtung von Kooperationsnetzwerken für Selbsthilfegruppen, noch öffentlich geförderte Projekte<sup>127)</sup> machten die zentralen Fragen der Produkthaftung, der fehlenden Transparenz, der unabhängigen Bewertung und ethischen Durchführung von klinischen Studien, sowie der sozialen Absicherung von Erkrankungen zum Thema. Diese Defizite und die tatsächlich ausgeübte Informationspraxis legen nahe, daß es sich bei diesen Organisationen überwiegend um eine Plattform für die industrielle Selbstdarstellung handelt.

---

127) beispielsweise das Projekt *Kooperation von Ärzten mit Selbsthilfegruppen*, das im Auftrag des Bundesministeriums für Forschung und Technologie vom Batelle - Institut und der Brendan - Schmittmann - Stiftung des NAV Arztverbandes durchgeführt wurde. Dazu: Peter Röhrig, *Kooperation von Ärzten und Selbsthilfegruppen. Zwischenergebnisse eines Forschungsprojektes zur Effektivitätssteigerung der ambulanten Versorgung*. Köln 1989, Brendan-Schmittmann-Stiftung, siehe auch:  
Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte e.V., NAV -Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (Hg.), REHA-Helfer. Leitfaden für die Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen. Mülheim/Ruhr, o.J.

Eine Versicherung versichert den Versicherungsnehmer gegen ein (un)bekanntes Risiko. Bei Vertragsabschluß ist dem Individuum nicht vorhersehbar, welchem konkreten Schadensfall es sich ausgesetzt sehen wird. Wäre der Schadensfall vorhersehbar, so wäre eine Vertragsschließung nicht mehr für alle Parteien von Vorteil. Die Versicherung beurteilt das Risiko des einzelnen Patienten quantifiziert aus der Perspektive pathobiologischer Vielfalt. Grundlage einer ökonomischen Theorie der Vielfalt ist die *Portfoliotheorie*<sup>128)</sup>. Sie erklärt den Zusammenhang zwischen Ertrag und Risiken einzelner Patiententypen und das Ertrags-Risiko-Verhältnis von Portfolios. Demnach führt eine höhere Zahl von unterschiedlicher Patientenpopulationen nicht unbedingt zu einem höheren Risiko für den Versicherungsgeber. Die Portfoliotheorie macht drei Voraussetzungen:

1. muß der Versicherte einen Asset darstellen. Ein Asset ist eine Größe, deren Wert sich vom *zukünftigen Nutzenzufluß* ableitet (utilitaristisches Argument)
2. muß der zukünftige Nutzen *unsicher* sein. Ist der Nutzen mit Sicherheit vorhersehbar, spielt das Risiko keine Rolle mehr und die Gesellschaft kann sich auf die Patienten konzentrieren, die das beste Ertrags-Kosten-Verhältnis bieten.
3. sollte eine *Vielfalt* von Patiententypen zu einem "Korb" zusammengefaßt werden. Die Portfoliotheorie zeigt, wie zusätzliche Elemente eines Portfolios das Risiko vermindern.

Aus einer Analysistenperspektive muß eine Versicherung sich von negativ beurteilten Patienten trennen. Implizit und auch explizit wird dabei argumentiert, daß der Erhalt der Mitgliedschaft nur sinnvoll ist, wenn der erwartbare Nutzen die erwartbaren Kosten übersteigt. Diese Perspektive läßt sich nur anwenden, wenn keine Risiken vorliegen, oder wenn nur Alternativen (Paarvergleiche) angestellt werden. Demgegenüber gehen Portfoliomanager davon aus, daß sich Erträge addieren, während sich Risiken gegenseitig zum Teil aufheben. Eine Patientenvielfalt führt also zu einer Senkung des Gesamtrisikos und damit zu einer Optimierung des Portfolios, ohne Erträge zu verlieren. Das Portfolio aller existierenden Patiententypen hat immer ein besseres Ertrags-/Risikoverhältnis, als die einzelnen Patiententypen. Dabei sind die erwartbaren Ertragsverläufe von Patiententypen entscheidend. Diese können parallel verlaufen: Immer wenn der Typ A einen hohen Ertrag liefert, kommt es auch beim Typ B zu hohen Erträgen. Sie können auch entgegengesetzt, oder ohne jede erkennbare Korrelation verlaufen. Sind die Verläufe entgegengesetzt, kommt es zu einer Kompensation. Das Versicherungsrisiko stellt sich aus der Sicht der Versicherung also dar als ein Risiko nicht kompensierbarer Ertragschwankungen.

Da im Normalfall zukünftige Ereignisse nicht vorhersehbar und hohe Verluste eher unwahrscheinlich sind, kann ein Versicherungsnehmer durch die Sicherheit seines geringen Verlustes (Prämie/Beitrag) das kleine Risiko eines möglicherweise großen Verlustes vermeiden. Der bekannte kleine Verlust der regelmäßig gezahlten Beiträge ist dem unbekanntem Risiko eines großen Verlustes jedenfalls vorzuziehen.

In Europa ist der größere Teil der Versicherungsnehmer in der staatlichen Sozialversicherung, in der stark gegliederten gesetzlichen Krankenkasse zwangsversichert. Ein kleinerer Teil der Verträge wird zwischen privaten Versicherungsunternehmen und Versicherungsnehmern auf freiwilliger Basis geschlossen. Bei der Sozialversicherung kann der Versicherungsträger, nicht aber der Versicherungsumfang gewählt werden.

---

128) Die Portfoliotheorie hat auch in die Biotechnologie Einzug genommen. Dazu: Frank Figge, Management der Biodiversität aus Sicht der Portfoliotheorie, in: Zeitschrift für Biopolitik, Berlin, Nr. 1, 2002, S. 18-25

Die Geschichte der gesetzlichen Krankenkassen ist von Klassenkämpfen geprägt. Akteure waren in der Phase des Fordismus die Unternehmer, die Leistungserbringer im Gesundheitsmarkt und die Sozialreformer, die die Beiträge der Versicherten in deren Sinne verwendet wissen wollten. So waren die gesetzlichen Krankenversicherungen jahrzehntelang Drehscheibe für einen Überkonsum aller Beteiligten bei gleichzeitig steigenden Beiträgen. In der Phase des Postfordismus soll der Sozialabbau nun durch das Instrument des Gentests anhand individueller Schadenswahrscheinlichkeiten ein rationales Gewand erhalten. Unterziehen sich alle Versicherten einem Test, so differenzieren sich die Schadenswahrscheinlichkeiten und es findet eine Risikoentmischung statt, auf die die Versicherungsträger mit Risikodiskriminierung antworten können. Nachdem der Überkonsum seit den 90er Jahren den Generationenvertrag in Frage stellt, bieten die Gentests nun ein Angriffsinstrument auf das im Sozialstaatsprinzip konkretisierte Gerechtigkeitsempfinden der Bevölkerung. Ganz im Sinne des aktuellen Exklusionsgedankens wird jeder Versicherte sich neu fragen müssen, ob er bereit ist, einen höheren Beitrag zu leisten, damit alle einen Zugang zum Versicherungsschutz haben. Die Sachlage wird durch die Gentests dahingehend verändert, daß die Risiken nicht mehr unbekannt, sondern zuzuordnen und hochzurechnen sind, und daß Szenarien beliebt sind, in denen der drohende Zusammenbruch des Versicherungsmarktes demagogisch am Leistungsbedarf der Versicherten, speziell der Rentner, festgemacht wird, anstelle Arbeitslosigkeit, Minijobs und den Innovationsbedarf im Gesundheitswesen sozialverträglich auszubalancieren.

In Europa ist der größere Teil der Versicherungsnehmer in der staatlichen Sozialversicherung, in Hunderten von Krankenkassen zwangsversichert. Die gesetzlichen Krankenversicherungen werden als Beitragsverwaltungsbehörden, nicht mehr als Selbstorganisation der zahlenden Mitglieder wahrgenommen. Der Ausstieg der Unternehmerschaft aus der paritätischen Beitragsfinanzierung eröffnet die Chance, zunächst die Sitzverteilung in den Verwaltungen der Krankenkassen neu zu ordnen im Sinne der Selbstorganisation zahlender Mitglieder.

Die größere Aufgabe ist darin zu sehen, den Gedanken der *Selbstverwaltung* neu zu beleben und inhaltlich zu füllen. *Das in den Kassen zusammengelegte Geld der zahlenden Mitglieder muß wieder als finanzieller Ausdruck des gesellschaftlichen Leidenspotentials und nicht als Investitionsmasse der forschenden Gesundheitsindustrie begriffen werden.* Nicht der "Bedarf" des einzelnen Versicherten bedarf einer Einschränkung auf das Notwendigste, um dann den Löwenanteil der Beiträge auf den Markt zu werfen, sondern das medizintechnisch-pharmazeutische Kartell sollte nur da, wo es notwendig ist, aus Beitragsgeldern alimentiert werden. Dazu bedarf einmal das Sachleistungsprinzip einer Neugestaltung und der permanenten Kontrolle. Dann muß sowohl die medizinische Basis, wie eine alternative Medizinwissenschaft gestärkt und die militärisch organisierte Hierarchie des Krankenhauswesens hinterfragt werden.

Die pharmazeutischen Substitutions- und Suppressionstherapien haben sich zu einem globalen chemischen Angriff auf das biologisch-organische Gleichgewicht der Bevölkerungen ausgewachsen, wie zu zeigen ist. Die Biotechnologie liefert das Fachwissen für eine neue Eugenik, deren Instrumente - Diagnose und Behandlung - verheerende Auswirkungen auf unsere elementaren Lebensverhältnisse haben können, wenn sie ohne paritätische Kontrolle im Gesundheitswesen profitorientiert eingesetzt werden. Das Versicherungskapital ist einer der Profiteure in diesem Risikokarussell, das von der Industrie gedreht wird.

### 4. 2. 3. 3 Risikomanagement der Krankenkassen und Eugenik

Weiter darf kein Antragsteller abgewiesen werden. Bei der Sozialversicherung werden keine risikoäquivalenten *Prämien* erhoben, sondern *Beiträge*, die nicht nach den Risiken der Versicherungsnehmer differenzieren. Es macht gerade das *Solidaritätsprinzip* der Sozialversicherung aus, zugunsten der Personen mit hohem Risiko und zu Lasten der Personen mit kleinem Risiko umzuverteilen.

Demgegenüber ist die Basis der Privatversicherung (PKV) gerade das individuelle Risiko. Unterschieden wird hier zwischen der Schadenswahrscheinlichkeit, die beiden Vertragspartnern bekannt ist (symmetrische Information) und derjenigen, die nur dem Versicherungsnehmer bekannt ist (asymmetrische Information). Für das Eintreten des Schadensfalls wird die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen angesetzt, sowohl den Eintritt als auch die Höhe des Schadens betreffend. Die Verträge der PKV bieten eine Staffelung des Deckungsgrades an, die zwischen der Voll- und der Teilversicherung variieren und den Eigenanteil des Versicherungsnehmers am Risiko vorher festlegen.

In der Humangenetik sind inzwischen diagnostische Testverfahren entwickelt worden, die Voraussagen über das Auftreten einiger monogenetischer Erkrankungen und gegebenenfalls auch über die verbleibende Lebenserwartung möglich machen. 129)

Die Verwendung von genetischen Informationen durch die Versicherungsunternehmen unterliegt in Europa unterschiedlichen gesetzlichen Beschränkungen. In Österreich, Belgien, Dänemark, Norwegen, den Niederlanden und Frankreich ist die Verwendung von genetischen Informationen per Gesetz untersagt. In Italien, Portugal, Spanien, England und Schweden gibt es keine gesetzliche Regelung für die Verwendung genetischer Informationen. Für Deutschland liegt ebenfalls keine Regelung vor, allerdings wurde im Koalitionsvertrag 2002 ein *Gentestgesetz* angekündigt, das noch nicht verabschiedet ist. Die *Kaufmännische Krankenkasse Hannover (KKH)* hat nun als erste große gesetzliche Krankenkasse gemeinsam mit der *Medizinischen Hochschule Hannover* einen Modellversuch durchgeführt: Etwa 6.000 der 1,4 Millionen Versicherten wurden über die Testmöglichkeit auf das Vorhandensein der sogenannten *Eisenspeicherkrankheit* informiert, knapp 4. 000 Versicherte machten von dem Angebot Gebrauch. 130) Ein Ergebnis der Studie war ein höherer Verbreitungsgrad der Krankheit als vermutet: Der Statistik zufolge dürften auf 2.000 Testpersonen nur 5 Erkrankungen auftreten, es sind aber 40 Erkrankungen festgestellt worden.

---

129) Beispiele monogenetischer Krankheiten sind:

1. Duchenne Muskeldystrophie ( progressiver Muskelschwund)
2. Morbus Huntington ( schwerer körperlicher und mentaler Verfall)
3. Sichelzellenanämie ( Degeneration der roten Blutkörperchen)
4. Hämophilie B (Bluterkrankheit)
5. Granulomatose ( Pilz- und Bakterienbefall innerer Organe)
6. Retinoblastome ( Augenkrebs)
7. Beta- Thalassämie ( Unzureichende Hämoglobinproduktion)
8. Phenylketonurie ( Hirnschäden und mentaler Verfall aufgrund von Enzymdefekten)
9. Zystische Fibrose ( Degeneration von Lungen- und gastrointestinalem Gewebe)

130) KKH - Vorstandschef Ingo Kalluweit stellte am 30.11. 2004 die erste Gentest-Reihenuntersuchung zur Hämochromatose auf der Medica in Düsseldorf vor. In die Pilotstudie wurden 50. 000 Euro investiert, die Probanden wurden mit einem Kostenanteil in Höhe von 15 Euro belastet. Der Test für Neurofibromatose kostet heute beispielsweise etwa 5. 000 Euro.

Die KKH hat mit diesem ersten Gentest-Großversuch in Deutschland noch vor der Verabschiedung des Gentest-Gesetzes Fakten geschaffen und beabsichtigt, diese Reihenuntersuchungen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen einzubringen. Die Argumentation der KKH zielt auf die Kostenersparnis durch Prävention sowie auf das Vorliegen geeigneter Therapiemethoden für die erkannte Hämochromatose. Tatsächlich reichen aber die Therapiemöglichkeiten nicht hin, um das Risiko, daß die Krankheit an einem ihrer vielen Angriffspunkte ausbricht, deutlich zu mindern. Insofern dient der Test letztlich der Identifizierung einer diagnostisch klar umrissenen Risikogruppe mit einer berechenbaren Tendenz zur Multimorbidität. 131) Dennoch ist die Diagnostik nicht unumstritten und Fehldiagnosen sind auch hier nicht ausschließbar 132), so daß ein Patient einer Risikogruppe zugeordnet wird, deren Risiken er de facto gar nicht unterliegt. Angesichts dieser Tragweite erscheint mir eine kostenorientierte Reihenuntersuchung unverantwortlich. Die Krankenkassen sind allerdings weniger an genmedizinischer Kompetenz als an griffigen Instrumenten der Kostendämpfung interessiert. Am Beispiel dieses ersten Gentests in Deutschland wird die Problematik und Vielschichtigkeit genetischer Diagnostik deutlich. Dabei handelt es sich zudem noch um sogenannte "monogenetische" Erkrankungen. Die großen Volkskrankheiten, die Umsatzträger der Pharmaindustrie, sind Erkrankungen mit polygenetischen Ursachen.

Das Vorgehen der medizinischen Biotechnologie gleicht dem Vorgehen der Pharmazeutischen Industrie. Das Modell, monokausale, lokale Wirkungen einer Substanz als ausreichenden Qualitätsnachweis auf der Basis einer abstrakten Wirkungstheorie anzunehmen, wird von der Biotechnologie kopiert. Die Figur der Doppelhelix (Crick, Watson 1953), das daraus abgeleitete "Zentrale Dogma der Molekularbiologie" stellt eine ebenso abstrakte wie einfache Grundlage dar, auf der erneut monokausal, d.h. vom einzelnen Gen zum Protein, von isolierbaren Wirkungen zum genmanipulierten Organismus weitergedacht und -experimentiert wurde und wird. Weder Pharmazie noch Biotechnologie ziehen die komplexen Wechselwirkungen in Betracht, denen ihr Gegenstand unterliegt. Als profitorientierte Unternehmen haben sie allein ihr Verwertungsinteresse vor Augen. Gesetzgeber und Risikotheoretiker tun ihr Übriges, damit die Folgekosten widerspruchsfrei vergesellschaftet und die Profite störungsfrei privatisiert werden können.

---

131) Gerade der Hinweis auf die Therapiemöglichkeit der Hämochromatose zeigt das Grundproblem der Gentests, den *diagnostic/therapeutical gap*. So ist z.B. der Morbus Huntington diagnostizierbar, aber derzeit nicht behandelbar. Spätschäden der Hämochromatose sind Nieren- und Leberversagen. Dialysekosten schlagen jährlich mit 35.000 Euro, Nierenverpflanzungen mit 29.000 Euro und Lebertransplantationen mit 70.000 Euro zu Buche. Die Komplikationen der Hämochromatose sind umfangreicher, als in den Presseberichten der KKH angegeben: häufig treten Diabetes mellitus, Herzinsuffizienz, Hormonstörungen (sekundärer Hypogonadismus) und Gelenk-Athrophathien auf. Bei der Hämochromatose wird der Theorie zufolge im Darm übermäßig viel Eisen aufgenommen und nicht wieder ausgeschieden. Die Eiseneinlagerung verursacht die Organschäden. Einzige "Therapie" ist der Aderlaß, bei dem alle Blutbestandteile verlorengehen. Die Industrie bietet bereits ein Gerät an, das selektiv die roten Blutkörperchen auswäscht.

132) Die erkannten Gen-Mutationen beziehen sich auf das homozygote C282Y/C282Y Gen des HFE - Proteins oder auf die compound-heterozygote C282Y/H63D Konstellation. Auch bei einem in diesem Sinne positiven Test soll dessen "klinische Penetranz" nur bei 25 Prozent liegen. Es könnten auch andere Gen-Mutationen eine Rolle spielen, so eine Mutation des kürzlich entdeckten Eisenhormon-Gens Hemojuverin (HAMP). Weiter erscheinen mir Zusammenhänge mit weiteren Mutationen nicht abgeklärt, so z.B. mit dem Frataxin-Mangel, der für eine ungleiche Eisenverteilung verantwortlich zu sein scheint und auch einen Diabetes verursacht. Frataxin ist ein mitochondriales Membranprotein. Weitere den Eisenhaushalt regelnde Proteine sind das Ceruloplasmin (CP), das Beta 2 Microglobulin (B2M). Es kann also durchaus sein, daß ein Testergebnis positiv ausfällt, ohne daß eine Hämochromatose vorliegt, oder daß ein Test negativ ausfällt und dennoch das klinische Bild der Hämochromatose vorliegt: Etwa 20 Prozent der manifesten Hämochromatosen sind nicht auf HFE-Mutationen zurückführbar.

Es erscheint hier angebracht, angesichts der neuen Salonfähigkeit der Eugenik und des Sozialdarwinismus, an die schon in den zwanziger Jahren in Deutschland und den USA propagierte Erb- und Rassehygiene zu erinnern, die von den Nationalsozialisten auf die Spitze getrieben wurde. Damals sah man den Ursprung der Rassehygiene 133)

in einer am Sozialdarwinismus orientierten Gesellschaftsordnung, die auf natürlicher Ungleichheit basierte. Ihren Verfechtern galt der Kampf ums Dasein als einziges für das menschliche Zusammenleben gültige Gesetz. Der Sieg des Tauglichen über das Untaugliche im Lebenskampf war danach verbunden mit Herrschaft und dem Recht; die Schwächeren zu vernichten. Diese biologisch-rassistisch fundierten Vorstellungen bildeten als extreme Ausformung des Sozialdarwinismus entscheidende Grundlinien der im Nationalsozialismus angewandten politischen und sozialen Problemlösungsstrategien: die Förderung sozial wertvoller Erbmasse durch Vernichtung des sozial Minderwertigen.

In einem offiziellen Text des *Congress of the United States* findet sich folgende Passage zu den eugenischen Implikationen des *Human Genom Project* 134) :

What ethical concerns arise from possible eugenic applications of mapping and sequencing data? The possibility of mastery and control over human DNA once again rises the highly charged issue of genetic selection. One major difference between current and previous attempts at eugenic manipulation is that any potential eugenicist will have substantially more powerful techniques to effect desired ends and more data with which to muster support. With even the modest knowledge achieved in their first century, genetic techniques have become sophisticated enough to permit the use of selective breeding to produce animals with desired qualities.

When Francis Galton defined eugenics in 1883 as the science of improving "the stock", he intended the concept to extend to any techniques that might serve to increase the representation of those with "good genes". Thus, he indicated that eugenics was "by no means confined to questions of judicious mating, but takes cognisance of all the influences, that tend, in however remote a degree, to give the more suitable races or strains of blood a better chance of prevailing speedily over the less suitable than they otherwise would have had". New technologies for identifying traits and altering genes make it possible for eugenic goals to be achieved through technological as opposed to social control.

Der biotechnologische Qualitätsbegriff zielt auf Verfahrensgeschwindigkeit, schnelle Reife- und Wachstumszeiten, auf Veränderung natürlicher Konstanten, auf Selektionsverfahren. Der Qualitätsbegriff im Gesundheitswesen folgt den gleichen Kriterien und dient dem gleichen Management: der beschleunigten Kapitalverwertung. So wird es gerade von gewerkschaftlicher Seite versäumt, die aktuellen Qualitätsprogramme danach kritisch zu hinterfragen, wem sie denn nützen, wie Bewertungen durch die ver.di zeigen. Der Hinweis auf die *"Komplizenschaft (der Ärzte) mit den braunen Machthabern"* 135) ist zu kurz gegriffen, wo er deren Urheber in der Kriegswirtschaft, in der ABC-Waffenforschung und in der NS-Kontrollgesellschaft nicht benennt. Es ist schon erstaunlich, daß der KBV nicht nur kapitalseitig, sondern auch von ver.di *"starre Strukturen"* vorgeworfen und genau die Qualitätsziele vorgeschlagen werden, die die Herrschaft des medizinisch-pharmazeutischen Kartells an der Basis des Gesundheitswesens gegen den Widerstand zahlloser Ärzte durchsetzen und vertiefen.

---

133) zitiert nach Rimmele, a.a.O., S. 35

134) US-Congress, Office of Technology Assessment, Mapping Our Genes - The Genom Projects: How Big, How Fast? OTA - BA - 373, Washington DC: US Government Printing Office 1988. S. 84

135) Antonin Dick, In Komplizenschaft mit den braunen Machthabern. Die NS - Vergangenheit der Kassenärztlichen Vereinigung, in: Neues Deutschland Sozialistische Tageszeitung vom 15. September 2001 und: Antonin Dick, Das Haus der Deutschen Ärzte. Fall und Wiederaufstieg der Kassenärztlichen Vereinigung, in: Neues Deutschland vom 2. Februar 2002

Der Umgang mit genetischen Informationen, d.h. DNA Profilen <sup>136)</sup> läßt sich in folgenden Varianten rechtlich ausgestalten:

1. Der Umgang mit genetischen Informationen bleibt ungeregelt . Patienten und auch Versicherungsunternehmen dürfen völlig frei bei einem zertifizierten Anbieter ein DNA Profil erstellen lassen. Versicherungsunternehmen dürfen vom beitragswilligen Patienten jeden beliebigen Test verlangen und die Prämien/Beiträge nach den erkennbaren Risiken kalkulieren.
2. Der Patient hat das Recht, jeden medizinischen Test autonom an sich durchführen lassen, das Versicherungsunternehmen darf Tests jedoch nicht zur Beitrittsbedingung machen, darf allerdings die wahrheitsgemäße Weitergabe von vorliegenden Informationen verlangen.
3. Versicherungsunternehmen dürfen die freiwillig zur Verfügung gestellten Informationen bei ihrer Prämien-/ Beitragskalkulation berücksichtigen, jedoch die Herausgabe von Informationen weder verlangen, noch zur Vertragsbedingung machen.
4. Versicherungsunternehmen dürfen genetische Informationen in keinem Fall in die Beitragskalkulation einbeziehen.
5. Ein Patient darf von sich aus keinen Gentest durchführen lassen, weil dieser als verordnungspflichtige medizinische Leistung eingestuft wird, die nur von Fachärzten erbracht werden darf.
6. Arbeitgeber dürfen für die Ausübung bestimmter Tätigkeiten Gentests verlangen.

Der Entwurf des *Gendiagnostikgesetzes* sieht vor, eine neue Technik, die Erstellung von DNA Profilen, als rein medizinische Leistung zu definieren, die nur von Fachärzten für Humangenetik und zugelassenen Laborärzten im Rahmen ihrer vertragsärztlichen Tätigkeit durchgeführt werden darf. Hier wird vorwegnehmend in den Markt eingegriffen, um das Informationsmonopol der Krankenkassen zu erhalten. Das *Gendiagnostikgesetz* stellt einen Kompromiß der herrschenden Eliten dar: Den Ärztevorbehalt brachte das Bundesgesundheitsministerium ein,

---

<sup>136)</sup> Ein individuelles DNA Profil wird erstellt, indem die Länge sich wiederholender, nicht-codierender DNA Abschnitte, sogenannter Mikrosatelliten, untersucht wird. Die hier vorliegenden DNA Bereiche bestehen aus 100 bis 300 Basenpaaren, die wiederum aus Wiederholungseinheiten von 2 bis 10 Nucleotiden zusammengesetzt sind. Die Länge dieser DNA. Abschnitte (Mikrosatelliten) unterliegt Schwankungen, die personenspezifisch sind. Diese Mikrosatelliten werden in einem speziellen Verfahren, der Polymerase Kettenreaktion (PCR) vervielfältigt und die Fragmentlängen werden in DNA Sequenziermaschinen mittels der Kapillarelektrophorese oder der Gelelektrophorese aufgetrennt. Die dabei gefundenen Bandenmuster, oder Peaks ergeben das DNA Profil. Dieses ist so individuell, daß es beim (Einsatz von 16 Mikrosatelliten-Markern ) unter 180 Milliarden Menschen nur einmal auftritt. Das Rohmaterial für die DNA Analyse findet sich an benutzten Papiertaschentüchern, benutzten Trinkgläsern, Zahnbürsten, Zigarettenstummeln, Bartstoppeln aus Elektrorasieren und allen Körperflüssigkeiten.

der *Verband der Diagnostica - Industrie VDGH*, in dem die Laborärzte organisiert sind, findet dennoch seine Forderungen im Gesetzesentwurf wieder, so Thomas Postina, der Sprecher des Verbandes (137).

Das Bundessozialministerium hat einen Referentenentwurf eingebracht, nach dem Gentests bei Arbeitssuchenden zulässig sein sollen, soweit sie der Feststellung der gegenwärtigen Eignung für die vorgesehene Tätigkeit dienen. Zwar ist der Entwurf als ein "Diskriminierungsverbot" formuliert, doch inhaltlich soll eine offensichtliche genetische Erkrankung, deren "Vorliegen" nur durch ein positives Testergebnis und nicht durch manifeste Krankheitszustände als gegeben angenommen wird, als Ausschlußgrund für die Eignung eines Arbeitssuchenden gelten (138).

Das Familien- und das Landwirtschaftsministerium unterstützen nun den Vorstoß der Bundesjustizministerin Zypries, heimliche Vaterschaftstest unter Strafe zu stellen. Um die regulierende Kraft des neuen Gendiagnostik-Gesetzes nicht zu schwächen, sollen heimliche Tests justiziabel, wenn auch nur als Antragsdelikt, handhabbar sein.

Derzeit ist es die Praxis des *Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft GDV*, nach Gentests nicht explizit zu fragen. Nach § 16 des *Versicherungsvertragsgesetzes* sind Versicherungsnehmer bei Vertragsabschluß verpflichtet, alle risikoerheblichen Umstände mitzuteilen. Als *risikoerheblich* wird insbesondere das eingestuft, wonach der Versicherer ausdrücklich fragt. Diese Mitteilungspflicht wird von den Versicherungsgesellschaften unterschiedlich gehandhabt. Neben der Möglichkeit der Selbstauskunft auf einem Fragebogen gibt es die Forderung nach ärztlichen Gutachten.

In den Fragebögen wird typischer Weise gefragt:

1. Sind bei Eltern, Geschwistern Herz- Kreislauferkrankungen, Schlaganfall, Krebserkrankungen, Zuckerkrankheit, Geistes- oder Gemütskrankungen oder sonstige familiäre Erkrankungen vorgekommen?
2. Wurde bei Ihnen jemals eine HIV - Infektion festgestellt? (Datum? Test? Ergebnis?)
3. Sind oder waren Sie bei Ärzten, Psychotherapeuten, Psychologen oder anderen Gesundheitsberufen in den letzten 5 Jahren in Behandlung?
4. Sind Sie in Krankenhäusern, Reha-Kliniken, Sanatorien untersucht und behandelt worden und wann?

---

137) vergleiche dazu: Justizministerin will freien Markt beschneiden, in: Transkript. Organ der DECHEMA Fachsektion Biotechnologie, Berlin Nr. 1-2, 2005, S. 26f.

138) siehe: Kritik am neuen Gentest-Gesetz, in: Transkript, Nr. 12, 2004, S. 34

Angesichts der wenigen vorhandenen Gentests machen die Versicherungsgesellschaften mit den genannten Fragen von der rechtlich gegebenen Möglichkeit, nach genetischen Informationen zu fragen, *noch* keinen Gebrauch. Die in der Frage 1 genannten Krankheiten sind polygenetischer Natur und besitzen nur wenige monogenetische Subformen, die gegebenenfalls auszutesten wären. Diesem Stand der Dinge folgend, wird auch nicht nach einem Test gefragt.

Insgesamt gesehen gilt hier noch, daß eine *genetische Disposition keine Krankheit*, kein Gebrechen darstellt und auch keine Beschwerden oder Mängel verursacht. Allerdings ist an der Frage Nr. 2 bereits zu sehen, wo diese herrschende Auffassung nach gängiger Praxis sogleich eingeschränkt wird: Eine HIV-Infektion als solche ist weder eine Krankheit, noch muß sie Beschwerden hervorrufen. Insofern gehört sie auch zu den Krankheiten, unter denen in der Frage Nr. 1 gefragt wird. Dennoch wird nach ihr speziell gefragt, weil die Infektion nur über einen Test erkannt wird, dieser also irgendwo bereits vorliegt.

Bereits durchgeführte Gentests lassen sich im Anschluß an die Frage Nr. 4 abfragen, da diese Tests ja nur in ärztlich geleiteten Einrichtungen vorgenommen werden dürfen. Andererseits ist die Auskunftspflicht über "risikoerhebliche" Informationen auch hier nicht geklärt: Darf der untersuchende Arzt direkt befragt werden? Mit der hier kurz umrissenen Praxis der Datenerhebung wird eine Versicherungsgesellschaft im Falle des Manifestwerdens einer Erbkrankheit auch nicht vom Vertrag zurücktreten können, sie wird also in Zukunft die Datenerhebung bei Vertragsbeginn so gestalten, daß risikoerhebliche Informationen von Anfang an vorliegen, und daß deren Verschweigen vor Gericht als arglistige Täuschung darstellbar wird.

Der Frage nach der Beitragsdifferenzierung in hohe und niedrige Risikoträger kann hier zu diesem Zeitpunkt nicht nachgegangen werden. Allerdings ist mit dem Vorgehen der KKH Hannover eine solche Absicht durchaus verbindbar.

Als *Eugenik* wurde im ursprünglichen Sinne der Teil der Humangenetik bezeichnet, der die Ausbreitung von Genen mit ungünstigen Wirkungen in Populationen einschränkt und erwünschte Genkonstellationen vermehrt. Auf die Problematik des Klonens und der Optimierung von Erbmasse kann hier nicht eingegangen werden. Die Frage ist, wie direkt oder indirekt Maßnahmen sein müssen, damit sie unter den Begriff der Eugenik fallen. Wenn die Chance auf einen Arbeitsplatz oder auf die Absicherung allgemeiner Krankheitsrisiken von einem günstigen DNA Profil abhängt, wie das aus dem Vorstehenden deutlich wird, möchte ich diese gesellschaftliche Praxis ebenfalls dem Begriff der Eugenik zuordnen. Umfassende Gentests sind für die Industrie in jedem Falle ein Riesengeschäft, das von den Versicherten privat oder per Beitragszahlung finanziert wird. 139):

"Ein Tausend-Dollar Test, der drei Wochen dauert, wird nie ein Geschäft. Aber wenn Sie in der Bevölkerung Reihenuntersuchungen durchführen, wenn Sie Risikountersuchungen machen können, dann wird das ein massenhafter, ein Multi-Millionen-Dollar-Markt. Wenn Sie den Leuten mit absoluter Sicherheit sagen können, ob sie die Veranlagung für irgendeinen Krebs haben, dann haben Sie einen Markt von... 250 Millionen Amerikanern. Das ist ein enormer Markt. Das ist ein Multi-Multi-Hundert-Millionen-Dollar-Markt! Und wir können diese Tests in zehn Minuten machen. ... Wir können noch einmal groß rauskommen, als einer der Marktführer und wir verdienen es... und dann wird es bald genetische Ausweise von jedem Menschen auf der Erde geben: das wird anfangen mit einzelnen Gruppen, mit den Gefängnisinsassen, mit den Soldaten. bei uns fragen die jetzt schon an, wie es mit DNA-Fingerabdrücken von Neugeborenen ist. 3,5 Millionen Neugeborene in den USA, das wäre ein Markt... von... einer halben Milliarde Dollar."

---

139) Interview mit Orrie Friedman, Chairman eines der ältesten Biotech-Unternehmens der USA, nach Elisabeth Beck-Gernsheim, Normative Ziele, vielschichtige Motive und konkurrierende Klienteninteressen. Ein Beitrag zur Technikforschung am Beispiel von Fortpflanzungs- und Gentechnologie, in: Ethik und Sozialwissenschaften, Streitforum für Erwägungskultur, Paderborn 1992, Heft 3, S. 281

#### 4. 2. 3. 4 Das Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz GMG

Unter dem orientierenden Regelwerk der *Agenda 2010* bereitet das *Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit* einen weiteren Gesetzesentwurf für die Gesundheitsreform vor. Der Fertigstellungstermin ist auf Ende April 2005 festgesetzt. Die Eckpunkte des ab Mai parlamentarisch zu verhandelnden Leistungsumfanges der gesetzlichen Krankenkassen sind:

1. Kürzung des Leistungskataloges EBM
2. Senkung des Beitragssatzes auf 13 Prozent
3. Erhebung von Praxisgebühren
4. Privatisierung des Krankengeldes
5. Steuerfinanziertes Mutterschaftsgeld
6. Höhere Eigenbeteiligung der Versicherten
7. Aufhebung des Vertragsmonopols der Kassenärztlichen Vereinigungen
8. Öffnung der Kliniken für ambulante Leistungen der Prävention, der Rehabilitation, der Disease Management Programme

Soweit zu diesem Zeitpunkt bekannt, lassen sich vorstehende Punkte erläutern wie folgt:

1. Die ärztlichen Einzelleistungen werden stärker als bisher zu *Komplexen* zusammengefaßt. Die technischen Leistungen werden ebenfalls in einer *Vergütungspauschale* zusammengefaßt. Die Pauschalen errechnen sich nach dem Punktesystem des EBM 2000.<sup>1</sup>  
Die hausärztliche Versorgung wird nach dem *Hausarztmodell* öffentlich ausgeschrieben. Die Krankenkassen schließen mit "befähigten" Hausärzten Verträge ab. Darauf besteht kein Anspruch. Der Patient kann diesen Arzt ein Jahr lang nicht wechseln. Insgesamt werden 20 Prozent der bisherigen Leistungen nicht mehr bezahlt. Die festgelegten Richtgrößen der erbringbaren Kassenleistungen lassen sich nicht durch Bezüge auf die Patientenmorbidity oder die Versorgungsqualität überschreiten. Für die Überschreitung des Arzneimittelatats ist eine individuelle und eine kollektive Haftung vorgesehen. Die Qualitätssicherung umfaßt die ärztliche Fortbildungspflicht. Ärzte haben innerhalb einer Frist von 5 Jahren ein Soll an Pflichtveranstaltungen zu erfüllen. Das QS-System der Chirurgen enthält z.B. Fortbildungen zu: Sonographie, Röntgen, ambulantes Operieren, Arthroskopie, Koloskopie, diagnostische Radiologie, Ultraschall. Dazu kommen weitere QM - Maßnahmen. Sollten die Auflagen in der 5 - Jahresfrist nicht erfüllt werden, erfolgt für das erste Quartal ein Honorarabzug in Höhe von 10 Prozent, für das 5. Quartal ein Abzug in Höhe von 25 Prozent. Wird die Fristsetzung um 2 Jahre überschritten, erfolgt ein Entzug der Kassenzulassung.
3. Die Praxisgebühr dient der Steuerung der Patientenströme.
7. Außerhalb des Sicherstellungsauftrages der Kassenärztlichen Vereinigungen können die Krankenkassen nach § 140 SGB V autonome Verträge mit Leistungserbringern schließen.

Im Rahmen der *integrierten Versorgung* nach § 140 a ff SGB V können Kassen besondere Verträge mit einzelnen Ärzten, Managementgesellschaften, Krankenhausträgern und den Trägern medizinischer Versorgungszentren schließen. Die in den Versorgungszentren angestellten Ärzte haben erst nach 5 Jahren die Möglichkeit, eine eigene Kassenzulassung zu beantragen. Auch sie unterliegen der unter Punkt 1 ausgeführten Fortbildungspflicht. Bei Zuwiderhandlung drohen Gehaltskürzungen und Kündigung des Anstellungsvertrages. In die integrierte Versorgung können auch Apotheken eingebunden werden.

Die Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Versorgung wird ebenfalls mit dem Modell der integrierten Versorgung verfolgt. Vorgesehen sind hier die ambulante Behandlung von seltenen Krankheiten, von besonderen Krankheitsverläufen und die Erbringung hochspezieseller Leistungen. 140)

Den Krankenhäusern wird eine Tagesklinik angegliedert, diagnostische Leistungen werden in den Fachabteilungen des Krankenhauses, therapeutische Leistungen in angegliederten Arztpraxen durchgeführt.

Hier findet sich also die gesetzliche Basis für die *DM-Programme* und für weitere Großprojekte der geräteintensiven Reparaturmedizin. Das *GMG* wie auch das *GKV - Modernisierungsgesetz* sichern als Regulative den Innovationsdrang des pharmazeutisch-medizintechnischen Kartells ab. *Die gesetzliche Krankenversicherung hat sich zu einer gesamtgesellschaftlichen Einrichtung für beitragsfinanzierte Drehtüreffekte zugunsten industrieller Innovation entwickelt:*

Insgesamt werden durch die vorstehenden Maßnahmen Kürzungen des Leistungskatalogs in Höhe von 23 Milliarden Euro vorgenommen. Aus dieser Verfügungsmasse wird ein Extrabudget für den innovativen Medizinbetrieb in Höhe von 10 Milliarden Euro abgezweigt. Die Entlastung für die Arbeitgeber beträgt 6, 5 Milliarden Euro. Die Versicherten haben ein Mehr an Zuzahlungen in Höhe von 6, 5 Milliarden Euro zu leisten. Letztlich werden die 23 Milliarden Euro nicht eingespart, sondern umgeschichtet und nach wie vor in voller Höhe aus Beitragszahlungen und Zuzahlungen der Mitglieder aufgebracht.

---

140) Beispiele: Onkologie, AIDS-Erkrankungen, schweres Rheuma, Tuberkulose, Mukoviscidose, Hämophilie, neuromuskuläre und immunologische Krankheiten, Multiple Sklerose, Anfallserkrankungen, Kinderkardiologie

Zusammenfassend möchte ich festhalten, daß Krankenversicherungen sich aus ihrer Rolle als *kommunale Selbsthilfevereine* herausentwickelt haben und als bundesweit agierende *Beitragsverwaltungsbehörden* mit den einschlägigen Ministerien zusammen *regulierend* wirken auf die Formulierung des medizinisch und sozialrechtlich als erforderlich erkannten Leistungsbedarfs.

Dabei orientieren sie sich an einem Input-/Outputmodell, das einer zunehmend stärkere Umschichtung vom systemseitigen zum patientenseitigen Input folgt, um den Innovationsinteressen des pharmazeutisch-medizintechnischen Kartells zu genügen.

Gleichzeitig nutzen die Kassen ihre Machtposition nicht, um aus den immer deutlicher zu Tage tretenden Gefahren und den dokumentierten Schadensfällen der chemisch-pharmazeutischen Therapieformen Lehren zu ziehen. Bei der Besprechung der Pharma-Kontrollmechanismen weiter unten wird deutlich werden, daß diese eher reduziert als präzisiert werden. So muß nach deutschem Recht im Einzelfall die Kausalität zwischen Arzneimittelschäden und Arzneimittelaufnahme durch den Patienten als Klageführer bewiesen werden<sup>141)</sup>.

Krankenkassen sind an der realen Qualität der angebotenen Leistungen wenig interessiert, sie tragen dazu bei, daß ein Wettbewerb zwischen diversen Qualitätsauffassungen zugunsten des medizinisch-pharmazeutischen Kartells ausgebremst wird. So sind die *Arzneimittelkommissionen der Bundesärztekammer* wie der KBV ausschließlich mit pharmafreundlichen Ärzten besetzt. Eine Leistungserstattung alternativer Therapien durch die Krankenkassen gegen alle Widerstände wurde nur möglich, weil deren Leistungserbringer über einen Zusammenschluß in Verbänden wie der *Hufelandgesellschaft* eine eigene Arzneimittelkommission gründeten, die Sitz und Stimme in der Stufenplankommission des *Bundesinstituts für Arzneimittelsicherheit BfArM* hat. Durch dies Gremium werden Fragen der AM-Zulassung, der AM-Sicherheit und der Entwicklung von Prüfrichtlinien behandelt. Allerdings wurden erst kürzlich alle Prüfärzte für Homöopathie in Berlin/Brandenburg aus dem Amt gedrängt, die für Monotherapien stimmen. Nun ist das Gremium nur noch mit Ärzten besetzt, die Komplextherapien befürworten. Dabei soll nach Aussage einer Betroffenen die Firma Heel mitgewirkt haben.

Die Krankenkassen tragen die zunehmende Beschneidung der ärztlichen Therapiefreiheit durch ihre Strategie der Leistungserstattung mit und kooperieren mit allen, die, ganz im Sinne der Krankenkassen (viele Ärzte sind der Kassen Tod), durch Leitlinien und ein eingeschränktes Verständnis des *Evidenzbegriffs* den Arzt zum programmierten Dienstleistungserbringer degradieren.

In diesem Sinne sind auch die seit einigen Jahren laufenden Kampagnen gegen die KBV zu deuten. Unverständlich ist mir, aus welchen Gründen die ver.di den Qualitätsbegriff der herrschenden Eliten mitbenutzt: aus vordergründiger Klientelpflege ihrer Klientel in den Krankenhäusern? Unverständlich ist mir weiter, warum die politische Linke im *Neuen Deutschland* die KBV in die geistige Nähe des "braunen Sumpfes" rückt, sich aber zur aktuellen Gefahr der gesetzlichen Verankerung einer neuen Eugenik durch die Gen-Gesetzgebung an dieser Stelle nicht äußert. Hier muß daran erinnert werden, daß es allein die Ärzteorganisationen waren, die sich in aller Öffentlichkeit detailliert und deutlich gegen diese Gesundheitsreform ausgesprochen haben.

---

141) Die Berliner Rechtsanwaltskanzlei Scholz hat nun in einem Musterprozess nach amerikanischem Vorbild eine Sammelklage deutscher Patienten bei einem amerikanischen Gericht gegen den Vioxx-Hersteller, die Firma Merck, eingereicht. Zugleich bemüht sie sich, Krankenkassen erstmalig als Nebenkläger zu gewinnen. Berliner Morgenpost vom 14. 7. 2005

## 5. QMS im Öffentlichen Gesundheitswesen und Kontrollgesellschaft

Hier soll gefragt werden, ob und wie ein globalisierter Kapitalismus tatsächlich mit seiner Dynamik auf den sozialen Bereich, speziell das Gesundheitswesen, übergreift und es verändert in Struktur und Funktion. Zunächst muß festgestellt werden, daß die vorherrschenden *Konzepte sozialer Kontrolle* überwiegend vom Begriff der *innengeleiteten Disziplinierung* in einer Arbeitsgesellschaft lebten. Weiter haben wir es mit neuen gesellschaftlich relevanten Ausschlußstrategien zu tun: Der Ausschluß geschieht als ökonomischer Ausschluß vom Arbeitsmarkt, als sozialer Ausschluß innerhalb des gesellschaftlichen Lebens, sowie als Ausschluß durch expandierende Kontrollsysteme. Ausgeschlossen werden *die Überzähligen im globalisierten Kapitalismus* (Herkommer 1999), ob sie nun als "innere Störer", als "Sozialschmarotzer", oder als "Wirtschaftsasylanten" eingestuft werden. Die Ausschlußbereiche hängen zusammen, bedingen sich und auch deren Terminologie wächst zusammen. Ein großes Problem stellt die *Legitimation* der Ausschlußformen dar. Hier zeigt sich die Dialektik von Ausschluß und Einschluß, von Ausgrenzung und Eingrenzung. Der Ausschluß bestimmter Gruppen wird nötig, um den inneren Zusammenhalt der verbleibenden Einschlußgemeinschaft herzustellen. Die Medien überbieten sich bei der Konstruktion von Risikotatbeständen, seien sie gesundheitlicher oder terroristischer Natur - die Grenze ist da fließend. Der Grundwiderspruch des Systems wird dagegen nicht angesprochen.

### 5.1 Gesundheitswesen und Kontrollgesellschaft

Die Institutionen des öffentlichen Raumes stehen vor erweiterten Kontrollfunktionen: Nun repräsentieren sie auch ein Gefahrenmanagement und die Sanktionsfähigkeit der ökonomischen Krise. Die staatlichen Kontrollorgane stehen ebenfalls in einem Paradigmawechsel, Kontrolle soll weniger ausschließliche *Disziplinierungstechnik* und mehr eine Technik der *Verhaltenssteuerung* darstellen. Glaubt man Kontrollphantasien der Lokalpresse, dann besteht das Problem des Wohlfahrtsstaates in einer großen Zahl von Schnorrern, Bettlern, Drogenabhängigen und Asylbewerbern. Das Schicksal dieser Verelendeten wird zum Anlaß genommen, ein Feindbild dann zu konstruieren, wenn die allgemeine Moralorientierung besonderen Anforderungen ausgesetzt ist. Dieser autoritäre Populismus hilft dabei, die für die Kürzungen der Sozialleistungen nötige soziale Polarisierung zu befördern. Veränderte Kontrollformen stellen auch veränderte Herrschaftsbedingungen dar.

Ein weiteres Thema wäre die Art und Weise, wie durch das Bundesgesundheitsministerium und dessen Koordinierungsausschuß neuartige Steuerungsprogramme im Eilverfahren gegen den Widerstand der Ärzteschaft durchgepeitscht wurden. Vorbild für die neuen Programme waren die amerikanischen *Managed Care Konzepte* sowie deren *Health Care Strukturen*. Im Hintergrund mag auch die speziell amerikanische Verflechtung der universitären Medizinforschung mit der US-Pharmaindustrie und die Einrichtung bundesdeutscher Lehrstühle für Biotechnologie (der Medizin) eine Rolle gespielt haben. Weder diese Hintergründe, die Vorgeschichte, noch die dabei gewonnenen Einsichten und Absichten sind meines Wissens je thematisiert worden. Interessant ist es festzustellen, daß die heftigen und weitschweifigen Diskussionen vom stummen Konsens getragen waren, um das Thema Pharmaindustrie einen großen Bogen zu machen, entgegen der sonst üblichen Praxis, dem Kontrahenden seine Pharanähe vorzuwerfen. Diesen Dingen soll hier nicht weiter nachgegangen werden.

Das Gesundheitswesen, überhaupt die Sozialpolitik liefert die Bühne für eine Politik der Angst. Das Heer der Arbeitslosen, der Arbeitssuchenden, die *industrielle Reservearmee* (Marx) bietet dem *Health Control Komplex* Beschäftigung. Hier werden alle zusammengefaßt, vermessen, um sie dann wieder zu separieren: *Das Gesundheitswesen wird so zu einer Produktionsstätte sozialer Distinktion*. Nachdem die Arbeitsgesellschaft die Funktion eines sozialen Distanzmechanismus nicht mehr allgemein wirksam wahrnehmen kann, bieten *biologistische Argumente* einer "natürlichen" Differenz der Menschen die Gelegenheit, durch die Schaffung von Entitäten, Zuschreibungen und Identitäten dieser "natürlichen" Differenzierung Geltung zu verschaffen - vorbei an einer Rechtsordnung, die allen gleiche Zugangs- und Teilnahmechancen eröffnen könnte. Biologistische Argumente dienen dazu, komplexe soziale und individuelle Problemlagen zu verkürzen, zu systematisieren und durch die Feststellung von medizinisch-biologischen Entitäten einen kausalen Zusammenhang herzustellen, der die Basis liefert für regulierende administrative oder polizeiliche Eingriffe. Solch eine biologistische Argumentation umfaßt *ethnische Zuschreibungen* und *genmedizinische Argumente (positive/negative Eugenik)*. Aus dieser Argumentation, aus der Fixierung auf biologische Qualitäten entsteht ein Kontext, aus dem das soziale Handeln der Betroffenen neu bewertet wird: Indem biologische und soziale Merkmale kausal verbunden interpretiert werden, können gesellschaftliche Phänomene zu außergesellschaftlichen erklärt werden. Indem seinem sozialen Handeln ein biologischer Inhalt unterstellt wird, wird der Einzelne aus seinem Kontext gerissen, die Handlungsautonomie verläßt, er wird zum bloßen Träger biologischer Qualitäten, trägt den Makel des genetisch *Andersseins*. Ein klassisches Paradebeispiel für eine derartige biologistische Argumentation stellt die Theorie und Praxis der Ritalin-Vergabe bei unruhigen Schulkindern dar. Jeder medizinische Fakt, der ungebremst im großen Datenpool landet und als Basis für administrativ-vergesellschaftete, fallbezogene Interventionen dient, trägt den Charakter eine biologistischen Argumentation.

Die Medizinisierung gesellschaftlicher Teilbereiche, die Neuordnung der Kontrollsysteme stellen eine Flexibilisierung des Herrschaftsapparates dar. Insofern darf die Kommerzialisierung des tertiären Sektors nicht als Rückzug des Staates mißverstanden werden. Auch wenn Gesundheit faktisch mehr und mehr eine Frage des Versicherungstarifes wird, so ist sie doch auch wichtiger Teil einer staatlichen Kontrollideologie. Die kommerziellen Anbieterfraktionen von Gesundheitsdienstleistungen sind genauso konkurrierende Nachfrager nach flexiblen Regulierungsbedingungen wie nach flexiblen Indikationsbereichen. Der Themenpark des Gesundheitswesens sollte aus ihrer Sicht mit ihren speziellen Verwertungsbedingungen Schritt halten.

Die Notwendigkeit der Deregulierung des Gesundheitswesens hat die Pharmaindustrie früh erkannt. Die "kostensenkenden organisatorischen Maßnahmen" etwa der *Disease Management Programme (DMP)* werden inzwischen auch von großen Teilen der Ärzteschaft und von Patientenverbänden akzeptiert. Wie genau die Zusammenarbeit zwischen öffentlichen Stellen, Ärzteschaft und Pharmaindustrie konkret aussehen soll, wird dabei nicht thematisiert. Dabei geht es um hochbrisante Fragen, wie den Austausch personenbezogener Daten, die Ärzteschaft, Kassen und die Pharmaindustrie ermittelt haben. Das Gesundheitswesen ist ein strategischer Raum, dessen Datenlage und Kontrolltatsachen nur darauf warten, ein weites Terrain für Pharmastatistik, aber auch für Kriminalstatistik zu bereiten. Im Disease Management offenbart sich eine privatisierte Kontrollform, in der einmal die Grenzen zwischen staatlicher und profitorientierter Prävention und dann zwischen Prävention und Kontrolle zusehens aufgehoben werden.

## 5.2 Die Disease Management Programme (1)

Die totale Durchökonomisierung wird aber nicht nur zu Stellenabbau und Berufsflucht im Gesundheitswesen führen, vor allem der Patient wird auf der Strecke bleiben. Denn wer soll sich noch um den Patienten kümmern? Mehr und mehr Ärzte und Pflegekräfte wollen raus aus diesem Gesundheitszirkus, in dem die Politiker nur mit Luftnummern glänzen. Aber die Zahl der Patienten und die Zahl der zu behandelnden Krankheiten steigt stetig an. Dieses Problem werden Sie auch mit den verquastesten Theorien Ihres Chef-Expertokraten Lauterbach nicht mehr verdecken können, Frau Ministerin. Im Gegenteil. Lauterbach will weiter eskalieren, er will den Barfuß-Arzt und eine fachärztliche Behandlung nur noch im Krankenhaus. Lauterbach will die Zuteilungsmedizin und die Regierung exekutiert. Doch den letzten clou hat ver.di gebracht: Krankenhäuser sollen im Rahmen eines neuen Disease - Management Programms Herzpatienten auch ambulant weiter behandeln können und damit etwa 400 Millionen Euro vor allem aus den Praxen abziehen. 142)

Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement (werden) eben von diesen Gesundheitsökonomern zu Steuerungs- und Kontrollinstrumenten umdefiniert... Dabei... herrscht eine Sichtweise vor, nach der ein Patient vor allem eine statistische Größe darstellt und sich mit jedem anderen Patienten der gleichen Krankheit vergleichen läßt. Dabei handelt es sich aber um eine sehr mechanistische Vorstellung von der Medizin, die vielleicht darauf beruht, daß die Medizin eine Naturwissenschaft sei und demnach auch so gehandhabt werden könne. Medizin ist aber keine Naturwissenschaft, Medizin ist eine Erfahrungswissenschaft... 143)

Die strukturierten Behandlungsprogramme des DMP im Sinne des § 137 f SGB V wurden am 27. 6. 2002 per Rechtsverordnung festgeschrieben. Der nach § 137 e SGB V eingesetzte Koordinierungsausschuß schlug dem *Bundesgesundheitsministerium (BMG)* zunächst die Krankheitsbilder *Diabetes mellitus Typ 2, Brustkrebs, Asthma, und koronare Herzkrankheiten* für die DMP vor. Inzwischen sind auch weitere schwere Krankheitsbilder, wie *HIV - Infektionen* in Arbeit. In kürzester Zeit wurden organisatorische und kommunikative Strukturen, wie auch medizinische Details der Diagnostik und Therapie in rechtsverbindliche Form gebracht. Dieser Eingriff in die Therapiefreiheit führte zu Protesten bei den medizinischen Fachgesellschaften. Die nun vorgeschriebene Weitergabe sensibler Patientendaten durch die Ärzte an die Kassen führte zu heftigen Auseinandersetzungen zwischen den Organen der ärztlichen Selbstverwaltung.

Die Disease Management Programme sind inhaltlich weder erschöpfend ausgestaltet noch überhaupt hinreichend definiert. Im Paragraphen 137 des Sozialgesetzbuches 5 heißt es lediglich, daß sie *den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern* sollen. Die DMP lassen sich vor allem durch zwei Eigenschaften kennzeichnen:

1. stellen sie ab auf ausgewählte (verbreitete, chronische, schwere) Krankheitsbilder und damit auf Patientenpopulationen und nicht auf den Einzelfall.
2. stellen sie ab auf eine Behandlung dieser (Sub-)Populationen im Rahmen zuvor festgeschriebener Strukturen wie Behandlungsleitlinien und Evidence-based Medicine.

---

142) Manfred Richter - Reichhelm, Erster Vorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf der Zentralen Kundgebung am 12.11. 2002 in Berlin

143) Jörg-Dietrich Hoppe, Präsident der Bundesärztekammer auf der Bundespressekonferenz " Qualitätsentwicklung in der Medizin" am 6. 2. 2003 in Berlin

Die Einführung dieser DMP folgt den Forderungen der Gesundheitsstrukturreform aus dem Jahre 2000. Das seit dem 1. Januar 2000 gültige Rumpfgesetz der Bundesregierung hat die bestehende Richtlinienkompetenz der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), Verfahren und Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen der ärztlichen Selbstverwaltung zu erstellen, ersatzlos gestrichen. Diese Richtlinienkompetenz ging dann über an den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen. In dieser Situation trat die KBV die Flucht nach vorne an und versucht seitdem, die DMP als Baustein einer offensiven Verbands- und Vertragsstrategie zu nutzen.

Parallel zu diesen organisatorischen Neuerungen muß die Dynamik des wissenschaftlichen Turn Over in den bezogenen Therapiebereichen gesehen werden. So läßt sich ein Bruch zwischen den medizinischen Innovationen, den Pharmastudien und Evaluationen und der ärztlichen Praxis feststellen. Stellen die Prüfzentren die *Schatzinseln* der Pharmaindustrie dar, so sind die Studienpatienten bisher *Robinsonaden* der Medizinrealität. Da die Studienparameter nicht der ärztlichen Alltagspraxis entsprechen, soll sich nun die ärztliche Praxis an die *Files der Pharmastudien* angleichen. Hier werden zwei Argumente verfolgt: Einmal wird ein Bruch konstatiert, von den Studienbedingungen, unter denen ein Medikament bisher zugelassen wird, zu den unkontrollierten Alltagsbedingungen, unter denen es dann, mehr oder weniger unter Vorbehalt in Verkehr gebracht, dem Patienten verabreicht wird. Hier wurde schon seit längerem die Forderung nach qualitätsgesicherten Therapiestudien laut. Zum zweiten wird mit dem Konzept der Evidence-based Medicine eben genau die Erfahrungsmedizin an der Basis ausgehebelt und durch die *Erfahrungen von ausgewiesenen Experten* ersetzt. Stellt man für die Zukunft eine höhere Innovationsgeschwindigkeit für biopharmazeutische Produkte in Rechnung, so werden Therapiewege unter Umständen in viel kürzeren Zeitabständen neu diskutiert als bisher; die Therapiekomplexität bei einer HIV-Infektion besteht z.B. darin, daß *antiretrovirale Therapien* alle sechs Monate neu diskutiert werden. So erfolgt einmal ein ständiger Wechsel zwischen Neueinstellung, Umstellung, Intensivierung der Präparate und ein Wechsel zwischen dem Einsatz virologischer und immunmodulatorischer Therapeutika. Dazu kommen die höheren Ansprüche im diagnostischen Spektrum. Der wissenschaftliche Turn Over der Pharmaindustrie stellt also nicht nur traditionelle und bewährte Therapiestandards der ärztlichen Praxis in Frage, er verhindert, daß diese sich im Sinne einer *targeted real time intervention* überhaupt noch *vor Ort* herausbilden können. Dazu kommt, daß größere Anzahlen von Patienten(-daten) tatsächlich über Krankenhäuser oder Prüfzentren in den *Advisory Boards* der Pharmaindustrie integriert sind und dort strukturiert werden. Dies "Krankheitsmanagement" befriedigt in erster Linie die Bedürfnisse der Pharmaindustrie nach schnelleren Studienresultaten. Waren die klassischen Pharmastudien der Phasen 1 - 4 ein zeitaufwendiges Verfahren ("*Yesterdays research for tomorrow's treatment*"), das den Marktingerfolg von der freiwilligen Teilnahme an wertlosen Phase 4 Studien abhängig machte, so kann jetzt mit dem DMP flächendeckend der Schwerpunkt auf die Phase der Therapiestudien gelegt werden. Sollte dies System weiter vervollständigt sein, könnte das Folgen für die Struktur der Zulassungsstudien haben. Der Sinn der Zulassungsstudien besteht hauptsächlich in der Abklärung der potentiellen Gefährlichkeit und der Wirksamkeit von chemischen Substanzen. Deshalb soll eine "Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukte-Agentur (DAMA)" (Drucksache 15/5599) das BfArM ersetzen und

die Begutachtung von Arzneimitteln beschleunigen und die Zulassungsbedingungen am Standort Deutschland zumindest an den europäischen Standard angleichen. Die Anstalt öffentlichen Rechts unter Aufsicht des Bundessozialministeriums Ulla Schmits soll von einer Doppelspitze eigenverantwortlich und marktorientiert geführt werden und von 2010 an schwarze Zahlen schreiben 144).

---

144) Neue Medizinprodukte- und Arzneimittelagentur geplant, in: Transkript, Organ der DECHEMA Fachsektion Biotechnologie, Nr. 7 / 2005, S. 36

Die ärztliche *Standardversorgung* 145) erfolgt nach traditionellen Regeln der ärztlichen Kunst. Der Arzt wird im Normalfall auf *Nachfrage* tätig, sein Tätigwerden ist abhängig von der Willenserklärung des Patienten und von dem Anlaß, den der Patient bei der Inanspruchnahme des Arztes angibt.

Der Arzt arbeitet *Patientenbezogen*. Er orientiert sich am Einzelfall und betrachtet diesen als körperliche Ganzheit, eingebettet in seinen psychosozialen Kontext, in seinen gesamten Lebensbereich. Die Tätigkeit des Arztes ist in Paragraph 1 und weiteren 30 Paragraphen der Bundesärzteordnung beschrieben wie folgt:

*Der Arzt dient der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes. Der ärztliche Beruf ist kein Gewerbe, er ist seiner Natur nach ein freier Beruf.*

*Der Arzt arbeitet kurativ, seine Aufgabe ist es, das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wieder herzustellen sowie Leiden zu lindern. Der Arzt... darf keine Grundsätze anerkennen und keine Vorschriften und Anweisungen beachten, die mit seiner Aufgabe nicht vereinbar sind, oder deren Befolgung er nicht verantworten kann.*

Der Arzt sieht seine Aufgabe insbesondere in der *Erkennung und Behandlung von Krankheiten* jeder Art, in der *Vorsorge und Früherkennung von Krankheiten*, in der *Betreuung von chronisch kranken und alten Menschen*, in der *Vermittlung weiterer medizinischer Hilfe*.

Die Früherkennung von Krankheiten ist nach Richtlinien des *Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen* als *Kassenleistung* auf bestimmte Krankheiten, auf die Untersuchung von Säuglingen und Kleinkindern sowie auf Krebsfrüherkennung, begrenzt. Insofern ist der Leistungskatalog des Kassenarztes eher *reagierend* als *agierend* ausgelegt. Andererseits liefern grundsätzliche Untersuchungen (Ganzkörperstatus, Labor usw.) in periodischen Abständen durchaus *Anhaltspunkte*, um Veränderungen zu interpretieren und Maßnahmen zu planen und *Verhaltensvorschläge* zu machen. Eine *aktive Kontrolle* des Patienten ist weder nach der Berufsordnung der Ärzte, noch nach den Kassenverträgen vorgesehen. Sonderfälle stellen die *Seuchenbekämpfung*, sowie *meldepflichtige Krankheiten* nach dem Bundesseuchengesetz von 1961 dar. 146) Die aktive Kontrolle der Tuberkulosepatienten erfolgte zu DDR-Zeiten in der Form, daß sie ihre Tabletten in der *Poliklinik für Atemwegs-, Lungenkrankheiten und Tuberkulose (PALT)* unter Kontrolle einnahmen. Die geschah, um für wichtige Chemotherapeutika wie das *Isoniazid* Resistenzbildungen auszuschließen. Außerdem gab es *Reihenuntersuchungen* in der Gynäkologie, in der Lungenheilkunde mit mobilen Röntgenzügen, sowie *obligatorische Impfungen*. Das westdeutsche Gesundheitssystem beließ es auch hier bei einer *passiven, reagierenden Kontrolle (Meßparameter)*.

---

145) Die Terminologie ist zur Zeit nicht eindeutig. Der amerikanische Begriff *standard* bezieht sich auf alle Leistungen im Bereich der Life Sciences, in Deutschland wird in der Medizin überwiegend der Begriff *Leitlinien* und in der Pflege der Begriff *Standard* verwendet.

146) meldepflichtig sind: Botulismus, Cholera, Enteritis infectiosa, Fleckfieber, Übertragbare Meningitis, Gelbfieber, Lepra, Mikrosporidie, Milzbrand, Ornithose, Paratyphus A, B, Pest, Pocken, Kinderlähmung, Rückfallfieber, Ruhr, Tollwut, Tuberkulose, Tularämie, Typhus abdominalis. Bei einer Reihe von Erkrankungen sind die Todesfälle meldepflichtig.

Die Entwicklung der Medizin zu einer Hilfswissenschaft des pharmazeutisch-medizintechnischen Industriekomplexes ist von harten Auseinandersetzungen gekennzeichnet, die oft als Kampf um anthropologische Sichtweisen geführt wurden, aber letztlich einen rein theoretischen Kern haben. Die moderne Medizin stand stets im Spannungsfeld eines Wissenschaftsprogramms vom Körper, einer angewandten Raumwissenschaft in der Tradition des Descartes. In dieser Tradition baute die Medizin eine detaillierte Morphologie, eine experimentell kontrollierte Physiologie und eine Zellular-Pathologie auf. Die Medizin baute ihre Funktionslehre mit physikalisch-chemischen Methoden auf. Die Medizin übernahm ein *naturwissenschaftliches Modelldenken*, das sich durch Entwicklung und Anwesenheit *deduktiv-allgemeiner Gesetze und Erklärungen* auszeichnet. So wurden die Voraussetzungen für *Asepsis* und *Anästhesie* und damit die der operativen Disziplinen geschaffen. Die Universitätsmedizin führte über die Grundsätze der Meßbarkeit auch die *nomologische* Arbeitsweise ein. Die Messung von medizinischen Merkmalen erfolgte über eine Festlegung von gesellschaftlich gewonnenen Kenntnissen in allgemeinen Gesetzen. Verloren ging dabei die der empirischen, praktischen Heilkunst noch vertrauten Fragen nach dem Sinn von Kranksein, der Qualität leidender Zustände, dem Wert des Lebens, letztlich die *Einbettung der Medizin in eine Kulturanthropologie* (Erich Rothacker). Bis zum Jahre 1860 hatten alle Ärzte noch ein *tentamen philosophicum* abzulegen, eine Prüfung über die *sapientia saecularis*. Danach trat das *tentamen physicum*, die Prüfung über die *scientia naturalis* an diese Stelle. Das hermeneutische Prinzip, das Verstehen, gehörte nicht mehr zur reinen Lehre und überlebte nur als randständiger Charakter an Lehrstühlen zur Medizingeschichte (z.B. Heinrich Schipperges in Heidelberg). Alle Versuche, psychische, soziale und somatische Funktionen in einem Gegenmodell zu einer Einheit zusammenzufassen, blieben unter dem aggressiven Druck der Naturwissenschaft vergeblich und wurden in eine spiritualistische Ecke gedrängt. Dennoch blieben die Spannungen zwischen einer Wissenschaft der Medizin und einer Kunst der Medizin immer bewußt, denn Medizin ist ja nicht nur ein Studium, sondern auch die Ausübung eines Berufs, den die jungen Ärzte als *wissenschaftliches Vakuum* (Braun) hinsichtlich der angewandten Medizin erleben. Wurden bisher etwa 30.000 Krankheiten und Syndrome beschrieben, so lernen die Medizinstudenten davon etwa 2.000 kennen. Dazu kommt, daß sich die *Nosographie* (Krankheitsbeschreibung) nicht direkt in der praktischen Diagnostik anwenden läßt. Die in der Allgemeinpraxis auftretenden Krankheitsbilder und Gesundheitsstörungen treten nicht als klassische Typen in Erscheinung. Das liegt einmal an den ungeklärten Beziehungen der Symptome zu definierten Krankheiten, aber auch an den Konstellationen, an der Dynamik des Feldes Krankheit-Gesundheit überhaupt. Nur in unkomplizierten Fällen (10%) ist dem Arzt eine direkte Diagnosestellung möglich. In weiteren 40 Prozent der Fälle gelangt die allgemeinpraktische Diagnostik bloß in die Nähe eines Krankheitsbegriffs. *Damit bleiben rund 90 Prozent alle Fälle diagnostisch mehr oder weniger offen* 147).

---

147) Robert N. Braun, Waltraut Fink, G. Kamenski, Die Rolle der Krankheiten in der angewandten Medizin, in: Münchener Medizinische Wochenschrift, Nr. 1 / 2004, S. 29-32  
Braun leitet eine Arbeitsgemeinschaft zur Erforschung der angewandten Medizin und zur Beobachtung des Umgangs mit den Ergebnissen der berufstheoretischen Grundlagenforschung in Österreich.

### 5.3 Gesundheits-und Krankheitsbegriffe - Definitionen

Definitionen sind Klärungsprodukte, die eine gemeinsame Grundlage für die Begriffsverwendung schaffen sollen. Die inhaltliche Festlegung auf Krankheitsbilder wie auf Begriff der körperlichen und geistigen Gesundheit folgt der Annahme "kausaler" medizinischer Basisstörungen und stellt insgesamt ein multifaktorielles Konstrukt dar. Dazu kommt, daß die aus statistisch aufbereiteten Normen gewonnenen Kriterien oft willkürlich sind und dem Einzelfall übergestülpt werden.

Die Gründungsakte der WHO (*WHO Definition of Health 1948*) enthält hinsichtlich einer Gesundheitsdefinition folgende Formulierung:

Gesundheit ist der Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur das Freisein von Krankheiten.

In der *WHO Ottawa Charta zur Gesundheitsförderung (1987)* wurde die Definition von 1948 in einer umfassenderen Version aufgehoben:

Gesundheit ist ein befriedigendes Maß an Funktionsfähigkeit in physischer, psychischer, sozialer und wirtschaftlicher Hinsicht und von Selbstbetreuungsfähigkeit bis in das hohe Alter.

Demgegenüber garantiert das *Grundgesetz der Bundesrepublik Deutschland* nur die körperliche Unversehrtheit und nimmt keinen Bezug auf psychosoziale Gegebenheiten. Damit folgt der Gesetzgeber einer Traditionslinie, die Gesundheit organisch orientiert und klinisch reflektiert. Andererseits ist der medizinisch-pharmazeutische Ansatz von Gesundheit multifaktoriell zu nennen. Krankheiten werden als ein heterogenes Syndrom von:

1. genetischen Faktoren
2. somatischen Ursachen, konstitutionellen Faktoren
3. psychogenen, psychosomatischen und soziokulturellen Ursachen
4. konkreten organisch-pathologischen Ursachen

angesehen, die letztlich die hierarchische Struktur des medizinisch-pharmazeutischen Kartells abbilden und reproduzieren. Diese Beschreibung von Gesundheit und Krankheit folgt einem reparaturmedizinischen Konkordanzmodell mit folgenden Merkmalen:

1. die Zuordnung zu eindeutigen Ursachen bzw. Ursachenkomplexen
2. die Beschreibung von eindeutigen Symptomen, bzw. Symptomkomplexen.

Die angestrebte Modellvorstellung eines pharmakogenetisch/medizinischen Funktionsmodells läßt sich darstellen wie folgt:

1. ungünstige genetische Faktoren, gemessen an einer Normverteilung
2. von einer Norm abweichende Organfunktion
3. mangelhafte biochemische/physiologische Interaktionsprozesse
4. Therapie mit chemischen/ gentechnischen Standardpräparaten

### 5.3.1 Das axiomatisch-deduktive Medizinverständnis

Neuere genetische, molekularbiologische oder pharmakogenetische Studien scheinen schon aufgrund des Studiendesigns die klassischen organfixierten Krankheits- und Gesundheitsbegriffe zu bestätigen. Das beschriebene Funktionsmodell wird von unterschiedlicher medizinischer Seite mit folgenden Argumenten angezweifelt:

1. Genetische Studienergebnisse und konkrete Krankheitsbilder korrelieren nur mäßig miteinander. Diskrepanzen sind zu erwarten.
2. Viele "Krankheiten" zeigen weder spezielle Symptome noch kausale Basisstörungen.
3. Statt operationalisierter Diagnostik sei eine ganzheitliche Betrachtung nötig (Person/Umfeld).
4. Komplexe Zusammenhänge werden unsachgemäß vereinfacht durch eine Zerlegung in konkrete Einzelschritte bei der Informationsverarbeitung.
5. Es gibt eine Pathologisierungstendenz sozialschwacher Patienten.

Die zitierte WHO-Definition eröffnet hinsichtlich der Gesundheits-/Krankheitsbegriffe die Möglichkeit, einem medizinisch-klinischen oder einem eher soziologischen Krankheitsbegriff zu folgen. Die medizinische Tradition in Deutschland und Europa folgt einem engen, organisch-schulmedizinisch orientierten Krankheitsbegriff. Doch kann diese Diskussion nicht als abgeschlossen gelten. Es ist nicht absehbar, ob durch neue Erkenntnisse in der Medizinsoziologie, oder durch einen ökologisch orientierten Ansatz (Umweltmedizin), die einseitigen, monokausalen schulmedizinischen Erklärungsmuster relativiert und die Medizin einer sozialen Sichtweise zugänglich gemacht werden kann. Gelingt dies nicht, droht eine weitere Medizinisierung des Sozialen.

"Sperrig" und widerspenstig wirkt dabei der Begriff des Individuums und der Ansatz einer idiographischen Krankheitslehre in beide Richtungen: sowohl der Apparatemedizin wie auch den Konzepten der Medizinsoziologie, der Umweltmedizin fehlt ein Ansatz, der die Subjektperspektive bedient. Es übersteigt den hier zugrunde gelegten marxistisch-materialistischen Rahmen, nach dieser Perspektive zu fragen. Die materialistisch-strukturalistische Soziologie kam mit ihren Konstruktionsmitteln nicht über die Anfänge einer Individualkonzeption hinaus (Lucien Sève). Ich fürchte, daß es in der Soziologie eher um die formale Modellierbarkeit subjektiver Handlungs- und Reflektionsmuster geht, die alternative Medizin aber ihren Subjektbegriff (psychosomatische und energetische Prozesse) eher aus dem Fonds der Biophysik und spiritualistischer Meditation holt. Aus soziologischer Perspektive stellt sich die Frage nach der "Materialität" irrationaler (individueller und kollektiver) Prozesse spätestens beim *clash of civilisations*, dessen harte kulturelle Bruchkanten auch die Dimension irrationaler Heilvorstellungen haben. Das kann hier nicht weiter verfolgt werden.

Die strategischen Merkmale eines deduktiven Medizinverständnisses lassen sich so zusammenfassen:

1. Verwendung theoretischer Krankheitskonzepte mit einem hohem Abstraktionsniveau, unter die die verschiedensten konkreten Zustände und Verhaltensformen gefaßt werden können.
2. Das Sammeln und Verarbeiten von Daten aus dieser vorher festgelegten theoretischen Perspektive
3. Die Formulierung von Hypothesen mit Hilfe dieser theoretischen Zusammenhänge
4. Das Bemühen, anhand problematischer Gesundheitszustände Ursachenforschung zu betreiben
5. Die Zuordnung von Verhalten und Zuständen zu Stereotypen als Basis empirischer Diagnostik
6. Eine allgemeine Reduktion der Wirklichkeit
7. Konkordanzverhalten (Loh) und Intoleranz gegen Vertreter anderer Positionen
8. Bereitschaft, das fachliche Kontrollverhalten mit Normgebung und Macht zu verbinden

### 5.3.2 Der idiographische Krankheitsbegriff

Die formale Logik hat vor allem unter dem Einfluß von Popper auch in den angewandten Humanwissenschaften an Gewicht gewonnen. Mathematik und formale Logik werden den Bedürfnissen einer am Einzelfall orientierten Medizin nicht gerecht. Das erklärende deduktive Denken unterliegt einem festen Zyklus, der die Phasen: Observation, Induktion, Deduktion, Prüfung und Evaluation durchläuft. Mit diesem Modell soll das gesellschaftliche Krankheitsgeschehen besser erklärt und natürlich auch kontrolliert werden. Darüber hinaus läßt sich feststellen, daß dies Modell überhaupt keine realistischen Beschreibungen liefern möchte. Es trägt überwiegend den Charakter einer Rechtfertigung von Zuständen. Weiter unten wird dies am Beispiel der medizinischen Tests bei auffälligen Schülern illustriert. Auch die klinische und die pädagogische Psychologie ist in großen Teilen bereits zu einem Kontroll- und Rechtfertigungsinstrument, zu einer szientistischen Checklistenpsychologie umfunktioniert worden. So wird auch hier das genuine Erkenntnisinteresse an idiographischen Problemen und Lösungen des konkreten Therapiefalles vernebelt und in eine allgemeine Kontrolltendenz überführt. Das führt zu Konflikten und Umdenken bei Vertretern der Integrativen Psychotherapie:

Diese Leute arbeiten nicht mit richtigen Menschen in einer richtigen Lebenssituation an einem richtigen Problem. Und daher erklären wir sie auch für uns als SupervisorInnen für nicht zuständig. Wir PraktikerInnen müssen eine eigene Wissenschaftstheorie entwickeln, eine, die für unsere Arbeitswelt und Lebensrealität taugt. .. Zwischen Wissenschaft und Praxis brauchen wir eine neue Schnittstelle, ich nenne sie Praxeologische Wissenschaft, die Wissenschaft so aufbereitet, daß die Praxis etwas damit anfangen kann und die Praxis so aufbereitet, daß die Wissenschaft etwas damit anfangen kann. Das sollten eigentlich die klinischen Lehrstühle leisten. Sieht man sich hier jedoch etwas genauer um, stellt man mit Entsetzen fest, daß die medizinischen Psychologie - Lehrstühle alle mit PsychoanalytikerInnen - die von der Macht sehr viel und von der Wissenschaft noch nie sehr viel verstanden haben - besetzt sind und die klinischen Lehrstühle bei den PsychologInnen fast alle fest in den Händen der Therapieschulen sind, meist VerhaltenstherapeutInnen, die selbst nicht innovativ, interessiert oder auch nur mutig genug sind, die allgemeine und integrative Psychotherapie vorwärts zu treiben - Ausnahme: Grawe und inzwischen Fiedler; sie haben sich eingerichtet und drohen sich mit der Medizin ebenso zu arrangieren wie die Psychoanalyse. Die "Arrangiermittel" könnten hier wie dort mit Macht und Geld verwandt sein. 148)

Einem erwägungsorientierten Ansatz geht es nicht um die Gegensätze zwischen naturwissenschaftlicher und hermeneutischer Terminologie, allgemeinen und konkreten Aussagen, sondern um die Bewahrung von Alternativen durch Erwägungsforschung. Gerade

148) Rudolf Sponzel, Grundzüge einer idiographischen Wissenschaftstheorie. Internet Publikation für Allgemeine und Integrative Psychotherapie, [www.sgipt.org/wisms/ptf/aporie.htm](http://www.sgipt.org/wisms/ptf/aporie.htm)

die Erklärung der Krankheitsgenese (Ätiologie) und die Schlußfolgerungen hinsichtlich der angemessenen Therapie (Prognose) stellen komplizierte und komplexe Probleme dar. Sponzel spricht von einer Forschungsaporie jeglicher Einzelfall-/Therapieforschung:

Genau betrachtet gibt es keine zwei gleichen PsychotherapeutInnen und keine zwei gleichen Heilmittelsituationen. Die Fälle unterscheiden sich immer, es ist nur eine Frage der genauen Betrachtung. Das ist ein wesentlicher Kritikpunkt Kieslers: der Uniformitätsmythos - allerdings nicht nur in der Psychotherapieforschung. Das grundlegende methodologische Problem besteht in Kriterien, die besagen, unter welchen Bedingungen eine Übertragung von einem Evaluationsergebnis auf eine Behandlung zulässig sein soll. Das Finden von solchen bislang fehlenden Kriterien würde eine ziemlich umfassende Klassifikationstheorie einerseits und eine Ähnlichkeitstaxonomie von Heilmitteln, Situationen, Menschen, TherapeutInnen, Therapie-Settings andererseits voraussetzen. Das ist aber nicht nur ein Problem der Psychotherapieforschung, sondern jeder Wirkforschung vom Typ Kontext K, Objekt O, Mittel M, Wirkung W. Der Kontext K und das Objekt O unterscheiden sich immer, selbst bei eineiigen Zwillingen (von denen ich einige untersucht habe). 149)

Das Grundproblem der Diagnostik stellt sich als die Frage nach der Kombinatorik der erfaßbaren diagnostischen Einheiten (Symptome) heraus. In der Differentialdiagnostik geschieht dies mit einem Matrixmodell. In den Zeilen stehen als Oberbegriffe die definierten Krankheiten, in den Spalten die qualitativen Merkmale. Es fließen aber noch mehr Faktoren in den Zusammenhang von Diagnose und Therapie ein, deren Kombinatorik in der Zeitökonomie alltäglicher Therapiepraxis unter den Tisch fällt. Sponzel fordert hier *völlig neue Forschungsparadigmata, neue Methoden*. Er illustriert dies mit einer Modellrechnung 150):

Gehen wir von 100 relevanten Methoden ( $M = 100$ ) die jeweils dreifach technisch ( $t = 3$ ) variiert werden können, aus; von jeweils 10 relevanten Persönlichkeitsstrukturen bei PatientInnen und PsychotherapeutInnen ( $P = 10 * 10 = 100$ ); von nur 100 verschiedenen Störungsbildern ( $S = 100$ ), von nur 100 unterschiedlich relevanten sozialen Kontexten ( $K = 100$ ), in denen die Therapie stattfindet; von nur 10 relevanten fördernden oder hemmenden Einstellungs- und Beziehungsfaktoren zur Psychotherapie ( $E = 10$ ); und nur von 10 relevanten äußeren Ereignissen, die die Psychotherapie beeinflussen (persönliches Umfeld & Angehörige, Beruf, Freizeit) ( $\ddot{A} = 10$ ); und nehmen wir an, daß es nur 50 Lenkungsmittel ( $L = 50$ ) gibt, die in nur 100 Zeitintervallen ( $z = 100$ ) zum Einsatz kommen können, so ergeben sich an unterschiedlichen Möglichkeiten für jede Psychotherapiedyade...

150 Billionen Dyademöglichkeiten.

In der Medizin werden diese Fragen in der Compliance-Forschung gesondert abgehandelt und haben auf den generalisierenden Ansatz von Krankheitslehre und Diagnostik keinen Einfluß. Letztlich ist den Ärzten aber geläufig, daß eine große Zahl von Therapieabbrüchen aus fehlender Compliance erfolgt. Genau hier setzten die DMP mit ihrem *Active Intervention Model*, mit ihrer *Education* an.

Das Problem besteht darin, daß einmal die Einflußfaktoren des Umfeldes aus der Diagnostik herausfallen, dann aber, daß die Kombination diagnostischer Einheiten deduktiv aus vorgegebenen Krankheitsbildern erfolgt. Symptome werden nicht aufsteigend vom abstrakten zum Konkreten kombinatorisch erfaßbar gemacht, sondern treten nur an feste Krankheitsbilder gebunden auf.

---

149) R. Sponzel, a.a.O., S. 12

150) R. Sponzel, a.a.O., S 13

Braun u.a. bemerken dazu:

Bisher hat die Medizinforschung Beratungsergebnisse, welche bloß Symptome bzw. Symptomgruppen darstellen, nicht beachtet. Symptome werden nur in bezug auf Krankheiten gelehrt. Daher existieren keine diesbezüglichen Lehrstoffe, obgleich derlei undiagnostizierbare Fälle auch in den spezialistischen Fachgebieten keineswegs Raritäten sind. 151)

Tatsächlich ist es also so, daß rund 90 Prozent der Krankheitsphänomene, die in den Arztpraxen aller Fachgruppen auftreten, den in der Lehre festgeschriebenen Krankheitsbildern nicht zugeordnet werden können. Der Arzt verfügt nach seiner Ausbildung über einen Grundstock an Wissen von Krankheiten. Hierzu gehören zum Beispiel die Diagnose einer akuten Appendizitis. In der Allgemeinpraxis machen dann etwa 50 verschiedene Vorkommnisse über 60 Prozent der ärztlichen Beratungs- und Behandlungsergebnisse (Braun) aus. Der Arzt entwickelt nach Braun zu den gelernten Krankheitsbildern unbewußt Schablonen, die bei solcher Akutmedizin auch eine brauchbare Orientierungshilfe darstellen mögen. Nun haben Braun u.a. in einem Zeitraum von 1987 bis 1996 etwa 44.000 ärztliche Beratungsergebnisse ausgewertet und eine Rangfolge der aufgetretenen Indikationen nach Häufigkeit aufgestellt. Demnach liegt auf Rang 1 das *uncharakteristische Fieber*, gefolgt von *Kreuzschmerzen* (Rang 9), *Schwindel* (Rang 15), *Kopfschmerzen* (Rang 19), *Schlafstörungen* (Rang 26). Es bietet sich hier kein Krankheitsbild an, nach dem diese Fälle behandelt werden könnten. Die häufig gewählten *Jargonbegriffe* (Braun) sind viel zu eng gefaßt und lassen keinen Schluß auf eine Krankheit zu. Diese Patienten kommen selten in die Universitätskliniken, sondern werden aufgrund vermuteter banaler Befindlichkeitsstörungen vor Ort behandelt. Dennoch ist das Risiko, daß sich mit diesen Symptomen eine lebensgefährliche Erkrankung andeutet, nicht gleich Null. Werden die Patienten aber doch in den Universitätskliniken vorstellig, so findet sich den Arztbriefen an den niedergelassenen Arzt trotz der angegebenen Diagnose keine brauchbare Krankheitsbeschreibung, an denen sich der Praktiker orientieren könnte. Dem deduktiven Wissenschaftsverständnis folgt also hier die hierarchische Organisation des Datenflusses.

Infolge des wissenschaftlichen Vakuums über der klinisch angewandten Medizin beginnt der Eintritt in den ärztlichen Beruf mit einer Phase der Einarbeitung, bis der Neuling genügend Erfahrung erworben hat, um mit Durchschnittsfällen in der knappen verfügbaren Zeit in bezug auf Anamnese, Untersuchungen und Benennungen auf eine selbst gestrickte Art einigermaßen befriedigend umzugehen. Er merkt kaum, wie sehr er im Beruf auf sich selbst gestellt ist, und führt Unsicherheiten auf seine Unerfahrenheit zurück. Zu all dem kann er sich keinen Rat aus Lehrbüchern der Spezialisten holen. 152)

Der etablierte Arzt wird sich mit dem System der herrschenden Meinung arrangieren, zumal, wenn er als wissenschaftlich interessierter Arzt über (internationale) Fachgesellschaften und Pharmakongresse mit den pharmanahen Meinungsbildnern häufig konfrontiert wird.

---

151) Braun, et.al., a.a.O., S. 30

152) ebenda

Sponcel fordert demgegenüber eine wissenschaftliche Neukonstruktion des Praxisdenkens, eine wissenschaftliche Idiographie. Neu zu überdenken sei, welche Sachverhalte eine diagnostische Einheit darstellen können und welche Kombinatorik bei Symptomen, Nebensymptomen, Syndromen und Syndromen höherer Ordnung verwendet werden kann. Sponcel ist darin zuzustimmen, daß Symptome auch unabhängig von Krankheitsbildern rein logisch nach einem globalen Screenings- und Baukastenprinzip kombinierbar sein sollten. Das bietet sich auch deswegen an, weil die relativen Häufigkeiten von Symptomen schwanken oder unterschiedliche Syndrome anzeigen und so den diagnostischen Bezug auf Krankheiten schwierig machen. Außerdem kann eine Symptomüberlappung im Sinne der Komorbidität vorliegen. Eine höhere Verarbeitungsdichte der Symptome würde eine erwägungstheoretische Diagnostik auch dem praktischen Arzt zugänglich machen.

Der Ansatz dieser Idiographie kann hier unter erwägungstheoretischen Gesichtspunkten nicht tiefergehend beleuchtet werden. Kritisch ist dazu anzumerken, daß deren Theoriestatus noch sehr in den Anfängen steckt. Der Einzelfall trägt nach Sponcel u.a. einen individualisierenden Prozeßcharakter, dessen Merkmale aus meiner Sicht auf neue Weise mit generalisierenden Begriffen zu einer Systemtheorie verbunden werden müssen. Dynamische Prozesse, darin stimme ich Sponcel zu, können aber nicht mit statistischen und mathematischen Methoden bearbeitet werden, denen eine lineare Kausalität zugrunde liegt. Wenn Prozesse der Pathogenese, der Regulation von Krankheit und Gesundheit unterschiedlich ablaufen, dann sollten nicht-lineare Modellrechnungen diesen Fragen angemessen werden. Ich vermute aber, daß mit Methoden der neuen Regulationsmedizin<sup>153)</sup> der idiographische Charakter von Krankheitsprozessen eher normativen Begriffen untergeordnet wird.

Weiter ist der Grad der Internationalisierung der herrschenden Diagnostik mit dem ICD 10, der *International Classification of Disease*, in der 10. Revision, soweit vorangeschritten, daß nur eine adäquate globale Gesundheitsbewegung eine Chance hätte, ihn kritisch und wirksam zu hinterfragen. Der Entwicklungsstand der Idiographie-Forschung wurde hier kurz skizziert, um die Ohnmacht des einzelnen Arztes anzudeuten, der sich als Kassenarzt niedergelassen hat. Seine Ohnmacht besteht auch darin, aufgrund der beschriebenen Ausbildungsdefizite den Patienten keine lukrative Alternativbehandlungen anbieten zu können.

Ein gehöriges Stück Trägheit und Phantasielosigkeit ist ebenfalls im Spiel. So teilte mir ein Berliner Arzt 1985 mit, daß er das übliche Verhältnis von Kassen- zu Privatpatienten (80:20) in einem Fünfjahresplan umdrehen wolle, um diesem Dilemma zu entgehen. Eine genaue Marktanalyse zusätzlicher Privatleistungen, Fortbildungsmöglichkeiten und seine Zielstrebigkeit brachten ihn ebenso zum Ziel, wie die Sicherheit, daß die Mehrheit seiner Kollegen diesen Weg nicht gehen würden. Der Irrgarten ärztlicher *Zusatzbezeichnungen* kennzeichnet auch die Barrieren, mit denen das verregelte Gesundheitswesen dem Arzt den Zugang zu idiographischen Ansätzen verriegelt.

---

<sup>153)</sup> Ute Anske, Pilotstudie zur Charakterisierung funktioneller Gesundheitszustände mittels Chronopsychobiologischer Regulationsdiagnostik, Dissertation an der Humboldt-Universität Berlin 2003

#### 5.4 Die Disease Management Programme (2)

Die Konzepte des Disease Management Programms setzen die deduktive Tendenz der Medizinwissenschaft an der Basis des Gesundheitswesens organisatorisch konsequent um. Sie wurden als eine Alternative zur individuellen Standardversorgung des niedergelassenen Arztes entwickelt und enthalten Elemente des *Qualitätsmanagements* ( ISO 9000 Normen, TQM ) und das *Active Intervention Model* der amerikanischen Public Health Vorgaben.

Das DMP ist nicht Nachfrage- oder Patientenorientiert. Es ist kein Case Management. Es orientiert sich an Durchschnittsgrößen, die sich aus der Gesamtheit einer Krankheitspopulation ergeben, in Diagnostik wie in Therapie.

Die DMP Konzepte folgen der US-Strategie des *Managed Care* darin, daß Einfluß auf Leistungserbringer und auf Leistungsempfänger ausgeübt wird. Diese Einflußnahme hat das Ziel, die definierte Qualität der Versorgung zu installieren, in diesem Sinne zu forcieren, die aktive Umsetzung am Patienten und die Kosten zu kontrollieren. Die Leistungserbringer sind am Versicherungsrisiko beteiligt. Die medizinischen Einrichtungen sind vernetzt. Die Auswahl der geeigneten Therapie geschieht auf der Basis der *Evidence-based Medicine*. Durch Auswertung von aktuellen Pharmastudien (auch in Metastudien) geben Experten dann ihre Erkenntnis der *Best Practise* in das Programm ein. Das *AIM Empowered Disease Management* folgt dabei dem *Active Intervention Model (AIM)*, das folgende Konkretionschritte vorsieht: Zunächst werden standardisierte *AIM Evaluationskriterien* abgearbeitet, für die es eine festgelegte Software (*Customized Program*) gibt. Dazu gehören: Laborwerte, medizinische Tests, Risikofaktoren (Rauchen etc.), psychosoziale Risikofaktoren, Kostenüberschlag, Symptomanalyse. Für jeden Patienten wird daraus automatisch ein *Participant Status Report* erstellt. Dieser wird in einen *Member Action Plan* überführt, welcher die Handlungsgrundlage für *Coaching, Education* und *Support* ist, die von Krankenschwestern und *health educators* nach den Grundsätzen der *best practise* umgesetzt werden. Die Umsetzung stellt eine *Targeted Real Time Intervention* dar. DMP ist verstehbar als ein systematischer, kontrollierter Prozeß, als ein Prozeßmanagement. Anzumerken ist, daß in den USA derartigen Einrichtungen eine *Contract Research Organisation (CRO)* angeschlossen ist, die auf das Monitoring und Auswerten von Pharmastudien spezialisiert sind. Die Probandenbetreuer der CRO betreuen sowohl Therapiestudien zu bereits zugelassenen neuartigen Medikamenten, wie auch Zulassungsstudien. In Deutschland bildet die *Parexel Akademie* in Berlin, ein Unternehmen der *Contract Research Organisation Parexel*, diese Probandenbetreuer aus.

Die vordringliche Aufgabe der *Evidence-based Medicine* ist eine als Qualitätssicherung verstandene schnelle Kanalisation der verfügbaren Informationsflut. Sie ist die Antwort der Pharmaindustrie auf die traditionsbewußte Erarbeitung neuer Sachstände durch die ärztlichen Fachgesellschaften. Bis zur Veröffentlichung neuer Richtlinien vergeht in der Regel ein Jahr. Hier gab es in den letzten Jahren erhebliche Entwicklungen. Hatte die *Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)* bereits in den 70er Jahren Empfehlungen zur Qualitätssicherung publiziert, so konstituierte sich 1993 mit der *Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS)* ein Gremium, in dem die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Krankenkassen angesiedelt sind. So finden sich die Akteure der axiomatisch-deduktiv verfahrenen medizinischen Fachgesellschaften und die DMP-Ärzte zusammen, um dem schnelleren Rhythmus der Kapitalverwertung entsprechende Rahmenbedingungen zu schaffen.

Eine Konsequenz dieser Entwicklung war die Einrichtung von Ärztenetzwerken. Diese können indikationsbezogen, wie in der Onkologie, oder auch fachgruppenübergreifend organisiert sein, wie dies in der *Medizinische Qualitätsgemeinschaft Modell Herdecke* der Fall ist. Nach dem *Gesundheitsstrukturreformgesetz* sind integrierte Versorgungsformen (Modellversuche und integrierte Versorgung) vorgesehen. Die Krankenkassen können mit einzelnen Vertragsärzten Verträge zu diesen Modellvorhaben schließen.

Die Kriterien oder Indikatoren der Qualitätssicherung gehen zurück auf das systematische Qualitätsmonitoring im amerikanischen Krankenhausesektor, speziell auf das *Maryland Hospital Quality Indicator Project* der achtziger Jahre. Für den Einsatz in Arztpraxen wurde der Anwendungsrahmen dieser Qualitätsindikatoren stark verkleinert, bleibt aber inhaltlich an der Apparate- und Labormedizin orientiert. Die Hauptindikatoren wie *Validität* (Präzision) und *Reliabilität* (Reproduzierbarkeit) stellen auf die Korrelierbarkeit zweier Meßwerte ab und haben mit der Ausübung der ärztlichen Tätigkeit im engeren Sinne rein gar nichts zu tun. Das eigentliche Können eines Arztes liegt in seiner Fähigkeit zu einer komplexen Differentialdiagnose, in der Beurteilung mehrdeutiger, sich überschneidender Symptomkomplexe anhand von Anamnese und Ätiologie. Stellen die Qualitätsindikatoren auf *qualitative Beschaffenheit der Meßwerte* ab, so ist der wichtigste Qualitätsindikator der ärztlichen (Be-)Handlung das *Qualitätsurteil*. *Davon ist in dieser Qualitätsdebatte überhaupt nicht mehr die Rede. Hatte die Pharmaindustrie dem Arzt die Beurteilung der Therapiealternativen bereits vorstrukturiert, so wird nun die diagnostische Erhebung von einer höchstpersönlichen Leistung zu einem administrativ geregelten Checklistenverfahren.*

Hinsichtlich der Qualitätssicherung ist der Stellenwert der strukturierten Dokumentation nicht geklärt. So ist unklar, ob ein Standard definiert wird durch eine strukturierte Dokumentation anhand von zentralen Datenbanken, oder ob auch Verfahren dezentraler Datenerhebungen als Standard definiert werden können. Unklar ist, wieweit bei der Einrichtung von Leitlinien die ökonomischen Ziele der Krankenkassen mit den Interessen der Leistungsanbieter und der Leistungsempfänger harmonisiert werden können. Bei den Behandlungsstandards ist unklar, wieweit die Kostenträger oder die Pharmaindustrie auf Richtlinien mit Ausschließlichkeitscharakter bestehen können, oder wieweit die Ärzteschaft dies zu wandeln vermag in Empfehlungen, die die EDV-gestützte Checklistenmedizin um "Behandlungskorridore" erweitert.

Unabhängig von dieser Interessenslage sind auf der elektronischen Ebene bereits Fakten geschaffen worden, mit welchen Tools dieser Master-Plan einer Qualitätssicherung durchgeführt werden soll. Die Module für Informations- und Kommunikationssysteme, für Dokumentationssoftware, für Evaluationsmodelle und für das Praxisnetz sind kompatibel verfügbar. Die Daten (Patientenprofile, Tabellen, Graphiken zu Behandlungsverläufen, Abrechnungsziffern) können strukturiert erfaßt und ausgewertet werden. Diese Tendenzen schließen nahtlos an die seit Jahrzehnten übliche Installation der medizinischen Software durch die Pharmaindustrie an. Diese Software strukturiert die Arzneimitteltherapie für alle Fachgruppen im Sinne der Pharmaindustrie vor 154).

---

154 In der Arzneimittelliste dieser Programme kann der Arzt neutrale Substanzklassen aufrufen, es erscheint in jedem Indikationsbereich jedoch immer an erster Stelle das Präparat des "Sponsors". Will der Arzt Konkurrenzpräparate anklicken, muß er lange suchen. Gelegenheit zu neutralen Vergleichen bietet diese Software (unter Zeitdruck) nicht.

Weiter führen Änderungen im GKV - Modernisierungsgesetz (2004) zu einer erheblichen Verschlechterung des Datenschutzes für Patientendaten. Die Datenverarbeitung durch die Krankenkassen braucht nicht mehr anonymisiert fallbezogen stattfinden, sondern die Leistungserbringer, d.h. die Krankenhäuser und Apotheken übermitteln neben den Rechnungen auch sämtliche personenbezogenen Daten über ambulante Behandlungen. So erhalten die Krankenkassen ein lückenloses Krankheitsprofil über Millionen von Mitgliedern. Dieser fundamentale Qualitäts- und Richtungswechsel in der Datenverarbeitung dient nicht besseren Behandlungsmöglichkeiten der Patienten, sondern der Risikodifferenzierung. Durch die Aufbereitung möglichst individueller Daten können Risikopatienten identifiziert werden. Insbesondere für Patienten, die an DMP teilnehmen, bekommen Kassen ausführliche Dokumentationen zur Verfügung gestellt. Um die Auswertung der Datenflut kostengünstig zu gestalten, ist es den Kassen gestattet, unter Verletzung des Sozialgeheimnisses die Bearbeitung privaten EDV-Dienstleistern zu übertragen. Es wurde in keiner Weise dafür Sorge getragen, daß dies nicht in Ländern mit einem niedrigen Datenschutzniveau stattfindet.

Der Datenschutz der Patienten ist auch durch die geplante neue Patientenkarte in Gefahr, mit der alle getätigten Bewegungen nachvollziehbar sein werden.

Andererseits führen die politisch-ökonomischen Rahmenbedingungen seit Jahren zu einer wachsenden Rationierung, zu einer Leistungsverdichtung und Deprofessionalisierung im Gesundheitswesen. In den Krankenhäusern ist immer weniger ausgebildetes Personal für immer mehr Schwerkranke zuständig. In der Pflege werden professionelle Pflegekräfte gezielt abgebaut, durch verfehlte Versorgungsmuster wird die Pflege den Angehörigen oder schlecht ausgebildeten Hilfskräften überlassen. Es fehlt an Ausbildungsmöglichkeiten in Kliniken, Praxen, Apotheken und Labors, an einem breiten inhaltlichen Konsens über den Qualitätsbegriff und an einem Finanzierungskonzept, mit dem dessen praktische Umsetzung glaubhaft zu machen wäre. Auch in der Zulassung eines Versandhandels für Arzneimittel, deren Zustellung (bis August 2005) auch durch Drogeriemärkte gestattet wurde, ist eine Deprofessionalisierung und Dequalifizierung zu sehen.

Gleichzeitig ist erkennbar, daß die DMP anders als behauptet eine Erhöhung der Kosten auf verschiedenen Ebenen nach sich ziehen. Dazu gehören

1. die flächendeckende Einrichtung der DMP als neuer Versorgungsform, für die bisher keine Strukturen vorliegen
2. die Einrichtung dieser Strukturen, so der EDV - gestützten Dokumentationssysteme
3. die Einrichtung von "Trustcenters" zur Verwaltung von Patientendaten
4. die Planung, Organisation und Durchführung von Fortbildungsmaßnahmen für Leistungserbringer, für Mitarbeiter der Kostenträger und der Selbstverwaltung
5. der Bedarf an Manpower und Sachmitteln seitens der Kostenträger
6. der Bedarf an Manpower und Sachmitteln seitens des Bundesversicherungsamtes, das die Prüfung und Zertifizierung der DMP vornehmen wird.

Diese Mehrkosten für die DMP lassen den Schluß zu, daß an Stellen des Gesundheitswesens, die nicht in die neue Entwicklung passen, das Geld noch knapper werden wird. Die Koppelung der DMP an den Risikostrukturausgleich der Krankenkassen läßt befürchten, daß erwirtschaftete Gelder nicht ins System fließen, sondern nur zwischen den Kassen umverteilt werden. Ein erster Qualitätssicherungsbericht zu Disease Management Programmen 2004 liegt inzwischen für die Indikationen Koronare Herzkrankheit, Diabetes, Brustkrebs vor 155).

---

155) der Qualitätssicherungsbericht 2004 ist abzurufen unter [www.kvno.de](http://www.kvno.de)

## 6. Medizinisierung der Pädagogik und Kontrollgesellschaft

Die Pädagogik untergräbt durch die Art und Weise schulischer Sozialisation ihren ureigenen pädagogischen Auftrag und öffnet einer tendentiell medizinisch-medikalisierten Kontrolltechnik Tür und Tor.

### 6.1 Das Uhrwerk des Comenius

Die bedeutendsten Vertreter der Göttinger Schule, Herwig Blankertz, Wolfgang Klafki und Klaus Mollenhauer trugen die geisteswissenschaftliche Pädagogik (am Ausgang ihrer Epoche) zu Grabe. In *Theorien und Modelle der Didaktik* wies Blankertz Siegfried Bernfelds Kritik zurück, der Didaktik als "bloße Unterrichtslehre" verstehe. Es gehe vordringlich um Bildungsinhalte.

Freerk Huisken wies zum Anfang der 70er Jahre darauf hin, daß die neuere Didaktik im Rahmen der vieldiskutierten Curriculum-Revision, eine "auffällige Nähe zu Wenigers Theorie des Lehrplans" 156), zu einer "Konzertierten Aktion" der Bildungsinhalte habe. Ich greife hier Bernfelds Position auf, nach der der Didaktik seit Comenius letztlich eine Theorie der Schulorganisation, der Unterrichtstechnologie auch dort unterlegt ist, wo sie Lerninhalte diskutiert. Die "Didactica magna" des Amos Comenius erwähnt Blankertz nur flüchtig. 157)

Prinzipielle Kritik kam von Vertretern der *Politischen Ökonomie des Ausbildungssektors*. So fragte Johannes Gröll, ob mit der Theorie der interaktionellen Subjektivität, der kommunikativen Kompetenz nicht "alter Wein in neue Schläuche" gefüllt werde, ob nicht mit dem "herrschaftsfreien Dialog" der geisteswissenschaftliche "pädagogische Bezug" wiederbelebt werde. 158) Durch die Welle der Berufsverbote schien der Herrschaftscharakter dieser artifiziellen pädagogischen und psychologischen Welten 159) politischen, nicht formalen Bezügen des Schulwesens zu entspringen. Weder die Allgemeine Pädagogik 160) , noch die Sozialisationstheorie 161) griffen Fragen der "bloßen" Unterrichtsorganisation angemessen auf.

Die bestimmenden schulpolitischen Themen waren bis zur Wendezeit eben diese *Technologie und Rationalisierung des Unterrichts, die Bildungsökonomie* (Edding, Riese, Widmaier u.a.), mit der individuelle und soziale Nachfrage nach Bildung statistisch erfaßt werden sollte, sowie ein unter dem Postulat "Bildung ist Bürgerrecht" angetretener *sozialpolitischer Ansatz* (Picht, Dahrendorf u.a.). Die teils heftigen Reaktionen auf Franks *Kybernetische Grundlagen der Pädagogik* zeigten, daß der Siegeszug der neuen Medien in der Frankschen Terminologie (Kapitänsfunktion, Beschleunigung des Lernens, Zeitminimalisierung) für die Schulpädagogen als nicht rezipierbar erschien. Wurde Frank als normativ-ideologisch abgelehnt, so wurden generelle kulturelle Veränderungen infolge der *neuen Medien* schlichtweg ignoriert. Dabei hatten Medientheoretiker und Kulturkritiker wie Marshall McLuhan (1968) 162), Ivan Illich (1984) 163), V. Flusser 164) u.a. seit den 60er Jahren auf die enge Verbindung von Schulgeschichte und Schriftkultur hingewiesen, ja, aus dem erreichten generellen Verständnis von Informatik und Semiotik auch ein tieferes Verständnis für die Folgen der Verschriftung auf Sprache, Wahrnehmung, Denken und Sensomotorik entwickelt 165).

156) Freerk Huisken, Zur Kritik bürgerlicher Didaktik und Bildungsökonomie, München 1972, S. 119

157) Herwig Blankertz, Theorien und Modelle der Didaktik, München 1969, S. 14

158) zitiert nach Hans-Jochen Gamm, Allgemeine Pädagogik. Die Grundlagen von Erziehung und Bildung in der bürgerlichen Gesellschaft, Reinbeck bei Hamburg 1979, S. 252 f.

159) vgl. etwa die Dokumentation des "Examensfalles" Manfred Kappeler, in: M. Kappeler, Klaus Holzkamp, Ute Holzkamp-Osterkamp, Psychologische Therapie und politisches Handeln, Frankfurt aM, 1977

160) H.-J. Gamm, Allgemeine Pädagogik, Reinbeck bei Hamburg 1979

161) F. Wellendorf, Schulische Sozialisation und Identität. Zur Sozialpsychologie der Schule, Weinheim/Basel, 1973  
H. Fend, Gesellschaftliche Bedingungen schulischer Sozialisation, Weinheim/Basel 1974

162) Marshall McLuhan, Die magischen Kanäle. Understanding Media, Frankfurt aM 1970

163) Ivan Illich, Schule ins Museum. Phaidros und die Folgen, Bad Heilbrunn 1984

164) Vilem Flusser, Kommunikologie, Mannheim 1996

165) M. McLuhan, Die Gutenberg-Galaxis, Düsseldorf/Wien 1968

Vgl. auch: Marco Wehr, Martin Weinmann (Hg.) Die Hand. Werkzeug des Geistes, Berlin/Heidelberg 1999

In der *Gutenberg-Galaxis* zeigte McLuhan, wie Schrift die Art und Weise bestimmt, vermittelt der wir Dinge betrachten und Vorgänge in zeitliche Sequenzen ordnen. Schrift beeinflusst die Sprachstrukturen; Sinnlichkeit, Taktilität und Dialogcharakter weichen abstrakteren Konzepten. Als Leser und Schreiber stehe ich außerhalb meiner sozialen Umwelt, Wirklichkeit entsteht im Kontext der alphabetischen Schrift, die wiederum kognitive Prozesse beeinflusst. Schriftkultur überlieferte Generationswissen, stiftete Traditionen und lieferte den ersten Hyperspace. Beginn die Schriftkultur mit Buchhalterbelegen im kaufmännischen Bereich, so endete sie mit der Schreibmaschine. An die Stelle des einzelnen, mit Richtungszeichen gelernten, akkurat gemalten Buchstabens tritt das Blindschreiben. Danach wird von den elektronischen Speichermedien zunächst das Buch als Datenspeicher, dann das freie Schreiben durch Textbausteine verdrängt. Aus der universitären Informatik wird seit den 90er Jahren die Abschaffung des Schreibunterrichts gefordert, weil Dokumente zunehmend über Tastaturen produziert werden und die Computer bald über Spracheingabe verfügen werden. Die Gutenberg-Galaxis umfaßte eine Technologie, über deren soziale, neurobiologische und pädagogische Auswirkungen weitgehend noch Unkenntnis herrscht. Rückblickend läßt sich zeigen, daß die Schreibpädagogik da, wo sie erfolgreich war, von Anfang an auf biologische Zusammenhänge zugriff.

Vorausblickend wird deutlich, daß die neuen Medien keine Weiterentwicklung der Schriftkultur darstellen und auch nicht wieder zur Oralität der früheren Epochen zurückführen. Die neuen Medien liefern ein neues Bild einer simultanen, universellen und virtuellen Wirklichkeit, mit der traditionelle Zeit-/Raumvorstellungen bedeutungslos werden. Sprache ist nicht notwendig linear, es können mehrere Wortreihen, Sprachebenen zugleich verwendet werden<sup>166</sup>), das Erinnern an Wörter kann in akustischen, optischen, motorischen und synthetischen Mustern "spontan" erfolgen. Baute schon abstraktes Denken die Simultanstruktur des Räumlichen ab, so erst recht die lineare Form des schriftsprachlichen Nacheinander. Die "Lüge" der Schreib-/Sprechsprache ist es, den räumlichen Zusammenhang: "*Kirschen an Bäumen*" nicht wirklich auszudrücken, sondern die Aufzählung der drei Begriffe an einem Erlebnishintergrund zu interpretieren (Arnheim). Die "Lüge" der virtuellen Bilder besteht darin, daß sie lesbar erscheinen wie

traditionelle, magische Bilder. Und darum glauben wir, sie nicht lesen lernen zu müssen: Wir gehen ihnen auf den Leim und halten sie für traditionelle Bilder, die wir ja zu lesen gelernt haben. 167)

Die Wahrnehmung, die Motorik, die Sprache und auch das Denken der Kinder paßt sich dieser vollkommen neuen Umwelt an. Ihre Alltagssprache verliert mit den Erlebnisweisen, mit den motorischen Mustern räumlicher Bezüge den Genitiv, den Dativ, konjugierte Verbformen, Artikel und Präpositionen. Dafür wechseln sie mühelos zwischen verschiedenen interaktiven Szenarien und koordinieren Zusammenhänge, die mit Linearität und fest gefügten Raum-/Zeitkoordinaten nicht faßbar sind. 168)

166) vgl. Rudolf Arnheim, *Anschauliches Denken: zur Einheit von Bild und Begriff*, Köln 1996, S. 232 ff  
Lew Semjonowitsch Wygotski, *Denken und Sprechen*, Berlin 1964, S. 291 ff

167) Vilem Flusser, *Kommunikologie*, Mannheim 1996, S. 149

168) einen Einblick in diese virtuelle Welt geben die *Cyberspace-Romane* von Neal Stephenson, etwa: *Snow Crash* München 1994, und auch das Projekt "Kinder im Netz" ([www.netz-kids.de/kinder/index.htm](http://www.netz-kids.de/kinder/index.htm)).

Seit der "universalen Methode" des Comenius ist es dagegen ein pädagogischer Allgemeinplatz, Bildungsinhalte als einbaufähige Fertigteile zu verstehen, Bildung könne

mit fertigen, an die Hand gegebenen Mitteln der Jugend eingeträufelt und eingegossen werden. 169)

und Lehrerseitig leicht "vom Blatt gespielt werden":

Denn wie jeder Organist irgendwelche Kompositionen leicht vom Blatt spielen kann... so kann auch ein Schullehrer alles unterrichten, wenn er den ganzen Stoff und alle Unterrichtsweisen wie auf einem Notenblatt vor sich hat. 170)

Diese didaktische Maschine bedarf einer globalen Prozeßsteuerung und durch sie

muß alles, was getan werden soll, so geordnet sein, daß jedes Jahr, jeder Monat, jede Woche, jeder Tag und sogar jede Stunde ein eigenes Pensum hat, wodurch alle gleichzeitig zum Ziel geführt werden, ohne zu straucheln. 171)

Comenius hat also einen Typ Schule mit einem *mechanistischen Betriebssystem* begründet, einen heute noch über alle kybernetischen Wechselfälle hinweg gültigen Typ Schule,

der einer kunstreich angefertigten, mit vielfacher Pracht gezierten Uhr genau entspricht 172)

Dem Konzept der Motivation, aus der industriellen Führungs- wie der Verkaufspsychologie nicht wegzudenken, hat sich Schule bislang erfolgreich widersetzt. Motivation bezieht sich auf die Rolle des Menschen als Konsument und Produzent seiner materiellen, vergesellschafteten Lebensbedingungen. *Die Herausbildung produktiver Bedürfnisse und Fähigkeiten stellt ein Stück Kontrolle über die gesellschaftlichen und somit über die eigenen Lebensbedingungen dar. Wie weiter vorn ausgeführt, fußt Demokratie und damit auch Markt und Konsum auf Wissen, freier Wahl und Einverständnis.* Unter dieser Annahme begründet das öffentliche Schulwesen ein Zwangsverhältnis, in dem mit Mitteln der "Massenpsychologie" 173) Zwangskonsum in Zwangssituationen durchgesetzt wird. *Der "Klassencharakter" der Schule ist darin zu sehen, daß sie mit Hilfe ihres Betriebssystems Schüler zum abstrakten, unmündigen Verbraucher abstrakter Gebrauchswerte ("Schulstoff") erzieht:*

Das Verhältnis von Wissen und Kapital verändert sich, und damit auch das Verhältnis von Wissensträgern oder denen, die in der Lage sind, mit Wissen produktiv umzugehen, und Kapital. Wissen wird in Zukunft die Ressource mit der höchsten Knappheit sein und nicht Kapital. Diese Feststellung ist deshalb wichtig, weil die sogenannte kapitalistische Gesellschaft ihre gesellschaftlichen Institutionen zu einem wesentlichen Teil so geformt hat, daß diese Institutionen der Knappheit von Kapital entsprechen. 174)

Diese didaktische Maschine des Comenius liefert auch im IT-Zeitalter, aller "kritischen Informatik" zum Trotz, der Schule das Betriebssystem.

---

169) Johann Amos Comenius, Große Didaktik, Stuttgart 1993, S. 216

170) Ebenda

171) Comenius, a.a.O., S. 129

172) Comenius, a.a.O., S. 75

173) Katharina Rutschky, Schwarze Pädagogik, Quellen zur Naturgeschichte der bürgerlichen Erziehung, Frankfurt aM/Berlin 1993, S. LI

174) Kurt Biedenkopf, Gesellschaftspolitik für das Informationszeitalter, in: Welche Bildung für morgen? Symposium des Bundesverbandes deutscher Banken und der Technischen Universität Dresden S. 20, vgl. auch [www.bdb.de](http://www.bdb.de)

Nun fand Comenius Vorbilder für seine neue Pädagogik nicht nur in der neuen Uhrmacherei, sondern auch im revolutionären Buchdruck. Die Exaktheit, Geschwindigkeit und die Wirtschaftlichkeit des Buchdrucks machten ihm die Eignung dieses neuen Mediums für den Schulunterricht deutlich. An dieser Stelle wird auch sein Konflikt zwischen dem Ziel der *Selbsttätigkeit* (S. 66), der *Selbstverantwortung* (S. 126) und der vorgeschlagenen pädagogischen Praxis deutlich. Schrieb er - im Sinne der genannten Ziele - einerseits 175):

Die Menschen müssen soviel wie möglich ihre Weisheit nicht aus Büchern schöpfen, sondern aus Himmel und Erde, aus Eichen und Buchen, d.h. sie müssen die Dinge selbst kennen und erforschen und nicht durch fremde Beobachtungen und Zeugnisse. Und das heißt wieder in die Fußstapfen der alten Weisen treten, wenn man die Kenntnis der Dinge nirgends anders her als aus dem Original (archetypus) selbst schöpft.

So schreibt er andererseits über den Schulunterricht mit dem neuen Medium Buch 176):

Das Papier sind die Schüler, deren Verstand mit den Buchstaben der Wissenschaft gezeichnet werden soll. Die Typen sind die Lehrbücher und die übrigen bereitgestellten Lehrmittel, mit deren Hilfe der Lehrstoff mit wenig Mühe dem Verstand eingepreßt werden soll. Die Druckerschwärze ist die lebendige Stimme des Lehrers, die den Sinn der Dinge aus den Büchern auf den Geist der Hörer überträgt. Die Presse ist die Schulzucht, welche alle zur Aufnahme der Lehren bereit macht und anspricht.

Die Geschichte des Schriffterwerbs nimmt einen bedeutenden Teil der Schulgeschichte ein, der hier nicht dargestellt werden kann. Die kulturelle Bedeutung der Schriftsprache liegt in ihrer dominanten Linearität; sie stieg und fiel mit dem Paradigma der Mechanik und fester Raum-/Zeitbezüge.

Neben Comenius war es die pädagogische Reformbewegung der *Philanthropen*, namentlich Basedow und Campe, die die freie Entfaltung der natürlichen Kräfte, die Bedeutung der Wahrnehmung, sowie die sinnliche Erfahrung des Kindes in der Pädagogik berücksichtigten. Die Philanthropen setzten auf die häusliche Kleinkinderziehung durch die Mütter und installierten eine den Kindern abgelauschte orale Alphabetisierungsmethode. Der bayrische Kirchenschulrat Stephani vollendete die Lautiermethode; anstelle sinnloser Laute wurden nun einsilbige Wörter oder Phoneme benutzt. Ihnen allen ging es darum, stabile Phonem- und Graphemverbindungen zu schaffen, denn *Buchstaben kommen ja in freier Natur nicht vor*. Stephani setzte so bewußt das Prinzip der Selbsttätigkeit im Schreibunterricht ein. 177) Christoph Jaffke hat 1994 sensomotorische Elemente des Sprachprozesses, vor allem chorische, dialogische Elemente, Imitation, Synchronizität und Mikrokinetik im Unterricht der Waldorfschulen auf ihren neurophysiologischen Hintergrund hin untersucht und große Übereinstimmungen zwischen der neuronalen "software" und den Vermittlungstechniken der Reformpädagogik gefunden 178)

Dagegen hat die öffentliche Schule seit Comenius, vermutlich seit den Anfängen europäischer Schulen in Ägypten und Mesopotamien, Inhalte aus der Perspektive der Zeichen, aus zweiter und dritter Hand vermittelt, d.h. äußere und innere Wirklichkeit des Schülers auf die kognitiv eindimensionale Schriftstruktur reduziert.

---

175) Comenius, a.a.O., S. 112 f.

176) Comenius, a.a.O., S. 217

177) Stephani nach F.A. Kittler, *Aufschreibsysteme 1800-1900*, München 1995, S. 45

178) Christoph Jaffke, *Fremdsprachenunterricht auf der Primarstufe: seine Begründung und Praxis in der Waldorfpädagogik*, Weinheim 1994

Hingewiesen sei auf die Doppelstrategie der Unternehmer, einerseits Elemente der Waldorf- und Montessori-Pädagogik für innerbetriebliche Fortbildung zu kopieren, andererseits vor öffentlichen "Kuschelecken" zu warnen.

Verlangen Entsinnlichung und Beschleunigung des Alltags der heutigen Kinder nach einer Kompensation sensomotorischer und sprachlicher Defizite und einer Integration behinderter Kinder? Es bleibt nachzutragen, daß in der Soziolinguistik, speziell in Arbeiten von Basil Bernstein, versucht wurde, " *Beziehungen zwischen biologischen, institutionellen und kulturellen Ordnungen herzustellen*" 179). Bernstein kritisierte den *Unfug mit der "kompensatorischen Erziehung"*, für den Diplomstudiengänge eingerichtet werden.

Zur gleichen Zeit schafft die Schulorganisation subtile, offene und verschleierte Schulzweige, die die Erwartungen und Motivationen von Lehrenden wie Lernenden fein säuberlich sinken lassen. Eine Teufelsspirale entsteht, bei der das Endresultat nur allzu klar ist. .. Die Vorstellung kompensatorischer Erziehung dient dazu, unsere Aufmerksamkeit von der internen Organisation und dem pädagogischen Milieu der Schule weg, hin auf die Familien und die Kinder zu lenken. "Kompensatorische Erziehung" impliziert, daß der Familie und ebenso dem Kind etwas fehlt. Folglich sind die Kinder unfähig, von den Schulen zu profitieren. Daraus folgt, daß die Schule das, was in der Familie fehlt, "kompensieren" muß, und daß die Kinder als "unvollständige Systeme" betrachtet werden. 180)

Das technokratische Moment "kompensatorischer" Erziehung sehen Bernstein u.a. darin, daß anlässlich der Unterscheidung zwischen "elaboriertem" und "restringiertem" Sprachcode mit formalisierten Modellen (Mengentheorie u.a.) versucht wird, die Strukturunterschiede auszugleichen.

Die Diskrepanz zwischen den Bedürfnissen der Individuen und der bestehenden Gesellschaftsordnung wird von vornherein zugunsten letzterer entschieden: das Individuum hat sich nach der Gesellschaft zu richten. Der Zwang, dessen Auflösung Ziel theoretischer Kritik und verändernder Praxis sein sollte, wird somit in die Theorie als Naturkonstante eingebaut und damit verschleiert. 181)

Weder die Soziolinguistik, die sich auch mit Namen wie Noam Chomski und Georg H. Mead verbindet, noch die schulische Motivationsforschung (Heckhausen), hat meines Wissens an irgend einer Stelle den Einfluß der neuen Medien auf Kinder und ihre Umwelt zum Bezugspunkt genommen. Weder sie noch die kritische Begabungsforschung (Oevermann) hat den mechanistischen Kern des Schulsystems, das veraltete Uhrwerk des Comenius und die Schriftkultur kritisch aufgearbeitet. So hat die Schule von keiner Seite Kritik und damit Ansatzpunkte erhalten, die emotionalen, kognitiven und sozialen Grundlagen des Lernens in der "Informationsgesellschaft", d.h. im Zeitalter der Elektronik neu zu definieren.

Aus meiner Sicht geht es den Vertretern der neuen Medien darum, kulturgeschichtliche Zusammenhänge zu zerschneiden, "Bildung" und Schriftkultur zu refeudalisieren, damit das "*Humanistische*" keinen Schutz vor der *Ökonomisierung* bietet (Oelkers). In diesem Sinne ist Oelkers dafür, das veraltete Uhrwerk gegen die neuen Technologien auszutauschen 182):

Bildung ist gerade kein beliebig teilbares Gut, das sich in Portionen von Schulwissen zerlegen ließe. Humanistische Bildung verlangt nicht, daß jeden Tag sklavisch um acht Uhr die Schule beginnen muß, daß Lektionen unabgestimmt aufeinander folgen, die Zeit von Stundenplänen regiert wird und eine "Lehrkraft" jeden Tag eine genau gleich große Gruppe von nicht selten unterforderten Schülern unterrichtet, die nicht wissen, warum sie lernen, was sie lernen.

Ist es da eine systembedingte Unfähigkeit, daß Schulen weiterhin als Erfolgskriterien die pädagogischen Maßstäbe des 19. Jahrhunderts anlegen? Auffällig ist, daß Schulen mit immer beschränkteren Mitteln den Anforderungen der Schriftkultur begegnen und den Anforderungen der Informationsgesellschaft nur sehr äußerlich genügen. Aus der hier

---

179) Basil Bernstein, Ulrich Oevermann, Regine Reichwein, Heinrich Roth (Hg.), Basil Bernstein und andere. Lernen und soziale Struktur. Aufsätze 1965-1970, Amsterdam 1971, S. 10

180) Basil Bernstein, Der Unfug mit der "kompensatorischen" Erziehung, a.a.O., S. 36

181) Basil Bernstein, a.a.O., S. 7

182) Jürgen Oelkers, Wo bleibt das humanistische Bildungsideal? In: Welche Bildung für Morgen? a.a.O., S. 56

vorgetragene Sicht garantiert gerade das Betriebssystem des Comenius die "Neutralität" der Schule gegenüber den Inhalten und gegenüber den schichtspezifisch unterschiedlichen Beziehungen zu diesen Inhalten. Die beliebige, oft sinnlose Teilbarkeit, Portionierung von Lehrstoff, der Lehrerzentrierte Unterricht (Redeanteile), die bloße Präsentation neuer "Stoffe" ohne ausreichende schriftliche Übungsbeispiele und -sequenzen, der ausschließliche Einsatz fliegender "Arbeitsblätter", deren stofflicher und organisatorischer Zusammenhang weder für "Profimütter", geschweige denn für Kinder sofort ersichtlich ist und der formal dem zeitgleichen Arbeitsbeginn aller Schüler dienen soll, verschleiert, daß Schule den Kindern unter den angedeuteten neuen kulturellen Bedingungen immer weniger gerecht wird. Dennoch sehe ich ihre ungebrochene Sozialisationsfunktion darin, den *abstrakten Konsumenten abstrakter Güter* zu präformieren. Postfordistische Anforderungen wie kleinere Losgrößen, die *humanistische Differenz* (Oelkers) und Auswahlverhalten für Stoffkomplexität kann dieses System nur durch Berücksichtigung hegemonialer Strukturen der Elternschaft Fördervereine, Schulkonferenz, Notenmobbing 183) etc. sowie durch *Schülerhilfen* und *Studienkreise* 184) erfüllen.

Zugleich findet in den Schulen seit geraumer Zeit eine Medizinisierung des Lernprozesses statt. Schulen beobachten und diagnostizieren bei ihren Schülern zunehmend Wahrnehmungsstörungen, Sprachstörungen und Bewegungsstörungen. Kinder werden in immer größerer Zahl als auffällig isoliert, diskriminiert und pathologisiert. Parallel dazu stoßen der schulische Erwerb der Kulturtechniken Lesen, Schreiben und Rechnen, aber auch das soziale Verhalten, der Entwicklungsgrad der Sensomotorik und die Fähigkeit zu Aufmerksamkeit und Konzentration zunehmend auf das Interesse ganz unterschiedlicher Wissenschaften (Medizin, Psychologie, Linguistik). Wissenschaftler neigen dazu, den für sie bedeutsamen Wirklichkeitsausschnitt besonders intensiv wahrzunehmen. Begriffliche Konzepte mit fachspezifischen Merkmalen bleiben Konstrukte, Operationalisierungen, die nicht durch "tiefere" Gründe gerechtfertigt sind. Im Spiegelbild der genannten Wissenschaften erscheinen diese unterschiedlichen kindlichen und jugendlichen Entwicklungsstände fachspezifisch als eine heterogene Gruppe von Teilleistungsstörungen (*learning disabilities*).

**Mediziner** überprüfen das Vorliegen organischer Störungen, *psychoorganischer Syndrome* (POS, MCD), visueller (*Weitwinkelfehlsichtigkeit*) und auditiver (*Linksohrdominanz*) oder *kinästhetischer Störungen* usw. mit heterogenen, an kausalen Krankheitsbildern orientierten Konzepten. Die Untersuchung auf das Vorliegen von *Dyspraxie*, einer Störung automatisierter Bewegungsmuster, ist in Deutschland, anders als in Frankreich und Kanada, noch wenig gebräuchlich.

**Psychologen** führen eine durchschnittsorientierte Diagnostik durch, hinsichtlich der Intelligenz, der emotionalen Lernbedingungen (Selbstsicherheit, Lernfreude, Belastbarkeit, Umgang mit Mißerfolgen), der kognitiven Lernbedingungen (Denkstrategien, Wahrnehmung, Sprache, Lese-/Schreibentwicklung), des Sozial- und Lernverhaltens, ohne Tests kritisch zu hinterfragen.

Die **Linguistik** erarbeitet unter anderem Strukturen der Sprache, Aspekte der Psycholinguistik, der Entwicklungspsychologie, ohne Einbezug der früheren, kritischen Soziolinguistik.

---

183) vgl. dazu: Paul Reiter, Notenmobbing an der Gesamtschule - und kein Ende? (Reiter ist Vorsitzender des Ausschusses Gesamtschule im Nordrhein-Westfälischen Lehrerverband NRW) unter: [www.nrw.de/service/Brennpunkt/notenmobbing.htm](http://www.nrw.de/service/Brennpunkt/notenmobbing.htm)

184) vgl. dazu: Margitta Rudolph, Nachhilfe - gekaufte Bildung? Empirische Untersuchung zur Kritik der außerschulischen Lernbegleitung. Eine Erhebung bei Eltern, LehrerInnen und Nachhilfeinstituten, Dissertation an der Universität Hildesheim 2000

Da Schulpädagogik an keiner Stelle halten konnte, was sie versprach, dreht sich seit Jahrhunderten ein Karussell, mit dem die jeweils neuesten Ideen vorgestellt werden. Seit Jahren dreht sich dies Karussell immer schneller. Pawlow fand das *klassische Konditionieren* (1897), Skinner das *operante Konditionieren* (1930), Köhler das *Lernen am Werkzeuggebrauch* (1917) Piaget den *Konstruktivismus* (1924), Bruner das *Problemlösungstraining* (1970); der *sozial-kognitive Ansatz* (Bandura 1965) verfolgte das Lernen am Modell, Wygotski schuf die Grundlagen der *kognitiven Handlungstheorie* (Aebli 1980), Valera, Manturana, Vester u.a. entwickelten das Konzept der *Autopoiese* (1970), Bandler, Grindler, auch Bateson, Satir lieferten das Konzept des *neurolinguistischen Programmierens* (1970). Es gab Versuche mit Sprachlaboren, mit "programmiertem Unterricht", mit der Mengenlehre in der Grundschule, den Fernsehapparaten in Klassenzimmern und einer ersten Computerisierung der Schule. Die Frage der optimalen Praxisbedienung blieb offen. Als Kern kristallisiert sich aus den harten Auseinandersetzungen in den Sozialwissenschaften (Psychologie, Pädagogik, Soziologie) heraus, daß Meinungsverschiedenheiten nicht so sehr an anthropologischen, als vielmehr an theoretischen Hintergründen entstanden. Mit der schon für die Medizin beschriebenen Manier, Entscheidungsstrukturen von der Mikro- auf die Makroebene zu verlagern, findet sich auch in der angewandten Sozialwissenschaft die Tendenz, das Konkrete, den Einzelfall unter allgemeingültige Gesetze zu subsumieren. Vor allem in der Psychologie entstanden deduktive Erklärungsmodelle. Insgesamt gesehen erscheint es mir gerade dies Patt zwischen nomologischen und hermeneutischen Ansätzen zu sein, das die schul- und die sonderpädagogischen Erwartungen auf die Medizin, auf die Gentechnologie und auf die Pharmaindustrie lenkt. Denn so entsteht eine Allianz deduktiver Ansätze (Psychologie, Medizin, Gentechnologie, Pharmaindustrie), die auf den ersten Blick ganz und gar nicht deduktiv, abstrakt, sondern idiographisch-Einzelfallbezogen vorzugehen scheint.

## 6.2 LRS und Legasthenie

### 6.2.1 Definitionen

Im deutschsprachigen Raum wird der Begriff Legasthenie oft gleichbedeutend mit dem Begriff der Lese-Rechtschreibstörung verwendet und dabei nicht klar vom Begriff der Lese-Rechtschreibschwäche abgesetzt. Vielfach werden die Begriffe legasthen, dyslektisch und leserechtschreibschwach auch synonym verwendet. Gero Tacke hat in einer Arbeit für das *Landesinstitut für Erziehung und Unterricht* in Stuttgart 185) den Legastheniebegriff als ein traditionelles Konzept bezeichnet. Diesem Konzept zufolge ist Legasthener, wer bei ansonsten guter Intelligenz schwache Rechtschreibleistungen mit "typischen Fehlern" abliefert. Tacke bringt nun den berechtigten Einwand, daß diese Konstruktion Schüler mit unterdurchschnittlicher Intelligenz von der Förderung ausschließt. Weiter lasse sich nicht nach einer Fehlertypik einteilen. Um sich vom traditionellen Konzept abzuheben, spricht er statt von Legasthenie von der Lese-Rechtschreibschwäche oder vom gestörten Schriftspracherwerb. Die Chronologie der LRS-Begriffe zeigt medizintheoretische Bezüge 186).

---

185) Gero Tacke, Lese- Rechtschreibschwäche. Diagnose, Ursachen, Fördermöglichkeiten, Landesinstitut für Erziehung und Unterricht Stuttgart (Hg.), Stuttgart 1998, S. 1

186) Chronologische Tabelle der LRS - Begriffe auf der folgenden Seite

- 1877 bezeichnete der Neurologe Adolph Kussmaul das Phänomen Legasthenie mit dem prägenden Begriff **Wortblindheit**. Als ursächlich nahm Kussmaul Störungen/Verletzungen im Hirnareal des Gyrus angularis an.
- 1896 berichtete der englische Arzt W. Pringle Morgan von einem Fall angeborener Wortblindheit.
- 1928 schlug der Pädagoge Paul Ranschburg den Begriff **Legasthenie** als Bezeichnung für *nachhaltige Rückständigkeit höheren Grades in der geistigen Entwicklung des Kindes* (als Ausgrenzungskriterium) vor.
- 1940 Das Konzept des **Minimal Brain Damage** legt als Ursache für Legasthenie einen Hirnschaden fest.
- 1951 Die Schweizer Psychologin Maria Lindner kommt zu einer Revision des Legastheniebegriffs, nachdem sie erstmals Intelligenztests bei legasthenen Schülern einsetzt.
- 1960 Das Konzept des Minimal Brain Damage wird durch das Konzept der **Minimal Cerebral Dysfunction** ersetzt.
- 1970 Lotte Schenk-Danziger findet spezielle Sehstörungen und eine unzureichende Koordination der Hirnhälften im Zusammenhang mit Legasthenie (umschriebene Teilleistungsstörungen). Schlee bezeichnet Legasthenie als *psychometrisches Kunstprodukt*, andere als *Unfug*.
- 1978 Vorschlag der Bund-Länder-Kommission, auf das neurologische Kriterium der Legasthenie zu verzichten. Im April erläßt die KMK neue Grundsätze, in denen die Begriffe Legasthenie und Teilleistungsstörungen nicht mehr vorkamen. LRS sei ein *rein schulpädagogisches Problem*, das bis zur 6. Klasse mit rein unterrichtlichen Mitteln schulintern diagnostiziert und behoben werden kann und das von Krankheiten und Behinderungen klar abgrenzbar ist.
- 1984 Die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie fordert die KMK auf, den Begriff Legasthenie wieder in die Empfehlungen aufzunehmen, denn die Legasthenie "ist nunmehr eine wissenschaftlich anerkannte Störung einer menschlichen Hirnfunktion".
- 1990 Die WHO führt die Legasthenie als Entwicklungsstörung in ihrem Internationalen Klassifikationsschema für psychische Störungen (icd - 10 Ziffer 81) als **umschriebene Entwicklungsstörung schulischer Fertigkeiten**, unter 81.0 als *umschriebene Lesestörung*, unter 81.1 als *isolierte Rechtsschreibstörung*, unter 81.2 als *Rechenstörung*.
- 1998 US-amerikanische Neurologen stellen mit der funktionellen Magnet-Resonanz-Abbildung (fMRI) signifikante Differenzen bei Hirnmustern legasthener und nicht-legasthener Testpersonen fest. Die KMK läßt die Öffentlichkeit wissen, daß es keinen Anlaß gibt, den Erlaß von 1978 zu revidieren. In Österreich werden Richtlinien für die Berücksichtigung legastheniebedingter Fehler in der Leistungsbeurteilung in Fünf Bundesländern herausgegeben. Die deutschen Selbsthilfeverbände fordern die Landesministerien auf, die Note für Rechtschreibleistungen auszusetzen und über die Förderbedürftigkeit zu entscheiden.
- 2003 Die KMK beschließt im Dezember, daß das Prinzip der Notenaussetzung auch auf Zeugnisse angewandt werden kann.

#### Zusammenfassung

Der von Ranschburg 1928 vorgeschlagene Begriff der Legasthenie bedeutete für Jahrzehnte ein Sonderschulchicksal für LRS-Kinder, weil sie als geistig zurückgeblieben galten.

Lotte Schenk-Danzinger vertrat als erste das medizinisch orientierte Konzept der Teilleistungsstörungen, das in der Folge auch international weiterentwickelt wird. Vor allem der Bundesverband Legasthenie und Dyskalkulie e.V. (BVL) tritt bundesweit für ein Konzept außerschulischer Therapie ein. Therapiebedarf wird vor allem bei Kindern mit "ansonsten mittlerer bis guter Intelligenz" gesehen. Heute gibt es Kinder, die neben dem Schulbesuch noch 2 - 3 Therapien absolvieren.

Die Schulbürokratie verhielt sich bislang diesen Tendenzen gegenüber permissiv; sie legte in den Grundschulverordnungen fest, daß zusätzlich zum Regelunterricht Förderunterricht im Umfang von bis zu zwei Wochenstunden erteilt werden kann.

Bei Kindern mit zusätzlichem ADHS wird häufig sonderpädagogischer Förderbedarf beantragt. Aufgrund der Kassenlage versuchen die Jugendämter dabei, die Kosten auf die Krankenkassen abzuwälzen. Dazu ist ein psychiatrischer Befund erforderlich.

Eine weitere Trennung der Begriffe hat das bayrische Staatsministerium für Unterricht und Kultus vorgenommen 187):

Zu unterscheiden ist eine Lese- und Rechtschreibstörung (Legasthenie, Dyslexie), mit teilweise hirnganisch bedingten, gravierenden Wahrnehmungs- und Aufmerksamkeitsstörungen von einer vorübergehenden Lese- und Rechtschreibschwäche (LRS)... Zu unterscheiden sind zusätzlich Erscheinungsformen der Lese- und Rechtschreibschwäche bei Schülern mit sonderpädagogischem Förderbedarf.

Hier wird die Neuinstallation des traditionellen Legastheniekonzepts begründet mit "hirnganischen" Störungen, es wird also ein medizinisch orientierter Ansatz zugrunde gelegt. Diese Auffassung wird von den Selbsthilfeverbänden BVL und dvld seit Ende der 90er Jahre in Verbindung mit einem Forderungskatalog an die Landesministerien herangetragen. Zwar fallen Schulschwierigkeiten, auch eine erhebliche LRS, in den Zuständigkeitsbereich der Schulen; wo aber den Entwicklungsstörungen ein Krankheitswert beigemessen werden kann, fallen sie unter die Zuständigkeit der Krankenkassen. Bei einer *drohenden oder bereits vorliegenden seelischen Behinderung mit sozialem Integrationsrisiko* erstellt das Jugendamt eine Eingliederungshilfe nach § 35 a SGB VIII.

## 6.2. 2 Medizinische Ansätze zur Lese- Rechtschreibschwäche

Sehen wir uns an, wie Vertreter dieser medizinisch orientierten Position argumentieren. Andreas Warnke versteht LRS als Entwicklungs- und Teilleistungsstörung 188):

Sie ist eine *Entwicklungsstörung* (kein Verlustsyndrom) und eine *Teilleistungsstörung*, also eine diagnostisch isolierbare Schwäche im Erlernen des Lesens und Rechtschreibens. Als solche *umschriebene Entwicklungsstörung* ist sie eine Entdeckung, die Augenärzte, Chirurgen, Schulärzte und Neurologen im deutschen und angelsächsischen Sprachraum Ende des 19. Jahrhunderts und Anfang des 20. Jahrhunderts machten.

Wo sind nun die Ursachen für diese Störungen zu suchen? Warnke verweist auf hier 1. auf *genetische Dispositionen*, die durch Zwillings- und Familienstudien belegt seien. 2. seien durch Langzeituntersuchungen Zusammenhänge mit einer *Minimalen Cerebralen Dysfunktion* deutlich geworden. 3. Führt Warnke prä-, peri- und postnatale Hirnfunktionsstörungen, also *somatogene Ursachen* an. 4. Sei die Störung durch *psychogene Lernhemmungen*, aber auch durch *psychosoziale Einflüsse* (defizitäre Förderung) bedingt.

Auch Lotte Schenk-Danzinger sieht in einer *Minimalen Cerebralen Dysfunktion (MCD)* eine Hauptursache für Legasthenie. Weiter führt sie eine ungünstige Konstellation der genetischen *R-L-Faktoren* (rechts/links Faktoren), eine verspätete oder abweichende *Hemisphärenspezialisierung* und *Teilleistungsstörungen* als Merkmale für Legasthenie an 189).

---

187) Bayrisches Staatsministerium für Unterricht und Kultus, Bekanntmachung vom 16.11. 1999, Nr. IV/1a-S7306/4 - 4/127883, siehe auch: <http://www.stmukwk.bayern.de/schule/rat/legas.html>

188) Andreas Warnke, Umschriebene Lese- Rechtschreibstörung, in: F. Petermann (Hg), Lehrbuch der Klinischen Kinderpsychologie, Göttingen 1995, S. 287, und: A. Warnke, Legasthenie und Hirnfunktion - Neuropsychologische Befunde zur Informationsverarbeitung, Bern 1990

189) L. Schenk-Danzinger, Legasthenie - zerebral-funktionelle Interpretation, Diagnose und Therapie, München 1984

Allerdings wehrt sich Schenk-Danzinger gegen ein willkürliches *Diskrepanzkriterium*. Geringe Diskrepanzen zwischen (niedrigem) IQ und schlechter Schreibleistung sollen nach ihrer Meinung kein Ausschlußkriterium sein. Auch Förderschüler können ihrer Position zufolge in Abweichung von der herrschenden Lehrmeinung Legastheniker sein. Andererseits mißt Schenk-Danzinger der Diskrepanz zwischen mittlerer und hoher Intelligenz und der Leseleistung eine große Bedeutung bei. Ihrer Position entsprechend sind Teilleistungsstörungen klar umschriebene Ausfälle, die vom sonstigen Entwicklungsstand des Kindes abweichen.

Das Konzept der medizinisch definierten Teilleistungsschwächen umfaßt weiter visuelle und auditive Wahrnehmungsschwächen, Hirnhemisphärendominanz, das Hyperkinetische Syndrom (HKS), das Aufmerksamkeitsdefizit-Syndrom (ADS), sensomotorische Störungen (Lateralität, Dyspraxie), sowie über 50 weitere verschiedene neuropsychologische Störungen, von denen ein kausaler Zusammenhang mit LRS vermutet wird 190).

Die oben bereits zitierte Verordnung des Bayrischen Staatsministeriums für Unterricht und Kultus vom 16.11.1999 korrigiert sozusagen den KMK - Beschluß vom 20.4. 1978 aufgrund

neuere(r) Erkenntnisse aus Medizin, Psychologie und Pädagogik, (die) eine genauere Erklärung der Ursachen und Entstehung sowie der Erscheinungsbilder dieser Teilleistungsstörungen (ermöglichen) und konkrete Hinweise für gezielte Fördermaßnahmen (geben).

### 6.2.3 Lese- und Rechtschreibstörung

Damit schließt sich die Kultusbürokratie (und der BVL) dem medizinischen Ansatz an. Legasthenie wird als "*zentralnervöse Störung*", "*als schwer therapierbare Krankheit*" (!) verstanden, die bei normaler und überdurchschnittlicher Intelligenz und trotz normaler familiärer und schulischer Lernanregungen besteht. Weiter übernimmt die Kultusbürokratie die These, daß die mit dem Begriff Legasthenie belegten Phänomene biologische Ursachen haben, *deren Entwicklung lange vor der Geburt des Kindes angelegt oder durch eine Schädigung im zeitlichen Umkreis der Geburt bedingt (sind)*. Der deutsche und der österreichische Dachverband Legasthenie (dvlid/ ÖEDL) geht noch weiter und spricht von *biogenetischen Ursachen*. Die beiden Dachverbände (dvlid/ÖEDL) lehnen aber den Begriff der Störung ab und verstehen Legasthenie als *Hang zur Differenzierung von Teilleistungen*.

---

190) Die internationale Einteilung der Teilleistungsstörungen bzw. -differenzierung durch das National Institut of Mental Health (USA) und die British Learning Disorder Association:

Development articulation disorder  
Developmental expressive language disorder  
Developmental receptive language disorder  
Reading disorder  
Writing disorder  
Arithmetic disorder  
Other learning disorders.

Im deutschsprachigen Raum teilt der dvlid/ÖEDL ein nach:

Optik: Figur-Grund-Differenzierung/ optische Differenzierung/ optisches Gedächtnis  
Akustik: Figur-Grund-Differenzierung/ akustische Differenzierung/ akustisches Gedächtnis  
Kinästhetik: Raumorientierung/ Tastsinn/ Köperschema  
Intermodalität  
Serialität

#### 6.2.4 Lese- und Rechtschreibschwäche

Zeigen Schüler vorübergehend ein *legasthenes Erscheinungsbild*, so wird dies auf unterschiedliche Ursachen zurückgeführt: auf Erkrankungen, seelische Belastung oder Schulwechsel.

#### 6.2.5 Diskussion der "zentralnervösen Funktionsstörung"

Zunächst ist anzumerken, daß diese Festlegung Widersprüche aufwirft. Vorausgesetzt werden biologische Ursachen bei gleichzeitig normaler familiärer und schulischer Anregung. Was ist nun mit zentralnervösen Störungsbildern in bildungsfernen Elternhäusern? Andererseits sind nach dieser Definition Kombinationen einer vorübergehenden LRS mit Teilleistungsschwächen nicht möglich. Überhaupt berücksichtigt diese Definition das Konzept der Teilleistungsschwächen nicht ausreichend. Weiter wird ausgeschlossen, daß eine durch spätere Krankheit, einen Unfall usw. erworbene anhaltende Schreibstörung im Sinne der Legasthenie aufgefaßt werden kann.

Eine wesentliche Rolle bei der ministeriell verkürzten Einteilung in *Störung* und *Schwäche* dürfte das Konzept der zentralnervösen "*minimalen cerebralen Dysfunktion*"<sup>191)</sup> gespielt haben. Viele Teilleistungsstörungen (Motorik, Wahrnehmung, visumotorische, asensorische Integration) werden gern auf die MCD zurückgeführt. Um jedoch auditive, visuelle oder motorische Störungen als im Hirn befindlich zu lokalisieren, sollte einmal eine lokale Störung der Reizleitung ausschließbar sein, zum anderen sollte das betroffene Hirnareal auffindbar sein. Anstelle derartiger Untersuchungen sind in der Praxis symptombezogene blickdiagnostische Verfahren, Hörtests oder sensomotorische Tests üblich, die eine ursächliche Zuordnung nicht möglich machen. Ohne eine derart umfassende Diagnostik erscheint mir das Konzept der Teilleistungsstörungen weder als angemessen, um zwischen Legasthenie und LRS zu unterscheiden, noch, um eine Brücke zwischen Neuropsychologie/-pathologie und Verhalten zu schlagen.

---

191) Die Minimale Cerebrale Dysfunktion (MCD) ist eine Sammelbezeichnung für verschiedene leichte Hirnfunktionsstörungen bei normaler oder überdurchschnittlicher Gesamtintelligenz. Für die Diagnose müssen zwei bis drei Eigenschaften aus fünf Merkmalsgruppen vorliegen: 1. belastete Geburtsanamnese, 2. Abnorme psychomotorische Entwicklung, 3. Neurologische/neurophysiologische Defizite, 4. Teilleistungsstörungen, 5. Verhaltensauffälligkeiten. Vorläufer des MCD-Konzepts waren das "hirnorganisch-psychische Achsensyndrom" (Gollnitz 1954), das "psycho-organische Syndrom / POS" (Corboz 1966), das "frühkindliche Psychosyndrom" (Lempp 1978).

Bei folgenden Symptomen wird eine MCD angenommen: Wahrnehmungsstörungen, neurologischen Störungen, Sprachstörungen, Bewegungs- und Koordinationsstörungen, grob- oder feinmotorischen Störungen, Konzentrationsstörungen, Aggressivität, Impulsivitätsstörung (Nähe zum Hyperkinetischen Syndrom). Weder das Konzept der MCD, noch das des POS erfüllen den Krankheitsbegriff im Sinne des Versagens des inneren Zusammenspiels der Körperfunktionen. Dem herrschenden Medizinverständnis zufolge braucht eine Krankheit belegbare ("evidence based") Ursachen und einen vorhersagbaren Verlauf. Die Syndrome des MCD/POS stellen eine Addition von Merkmalen aus fünf Merkmalsklassen dar, die als entwicklungsbedingter Normvariante bei einer großen Zahl ( etwa jedes 10. Kind) der Kinder in verschiedener Kombination vorübergehend vorliegt - so argumentiert die Gegenposition, etwa M. Schmidt aus Mannheim.

Weiter wird angenommen, daß eine Diagnose "Legasthenie" auch im Sinne der psychiatrischen Klassifikationsschemata des ICD-10 und der Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie erst nachvollziehbar sein soll, wenn zu jeder einzelnen der fünf Achsen konkrete, überwiegend *psychiatrische* Aussagen getroffen werden. In der Praxis werden aber häufig nur Daten für die Achsen II und III erhoben (192).

### 6.2.6 Die Multiaxiale Diagnostik nach dem ICD-10

**Achse I:** neurologische Befunde, d.h. psychiatrische, organische, neurologische Störungen

**Achse II:** umschriebene Entwicklungsstörung der schulischen Fertigkeiten

Zur Basisdiagnostik gehört eine standardisierte Leseprüfung (z.B. Zürcher Lesetest) und eine Rechtschreibprüfung (z.B. WRT, DRT). Eine Diagnostik der visuomotorischen Koordination, der visuellen und auditiven Wahrnehmung, der graphomotorischen Fähigkeiten sowie der Sprachentwicklung kann weiter erhoben werden.

**Achse III:** Intelligenzdiagnostik

Anwendung standardisierter Intelligenztestverfahren (z.B. CFT, HAWIK)

**Achse IV:** Körperliche Symptomatik

Motorische Entwicklung, Visuomotorik, Konzentration, Seh- und Hörfunktion, Anamnese und Exploration

**Achse V:** Aktuelle abnorme psychosoziale Umstände

Befunderhebung über Persönlichkeitsfragebögen, Anamnese, Exploration

**Achse VI:** Globalbeurteilung der psychosozialen Anpassung

Die Achsen I bis VI setzen voraus, daß nur ein bestimmter Personenkreis, d.h. Kinder- und Jugendpsychiater, Kinderärzte mit Zusatzausbildung, diese Daten erheben darf. Die Daten für die Achse II (Lese-/Rechtschreibtests) dürfen auch von speziell ausgebildeten Lerntherapeuten erhoben werden, die dem Jugendamt ihre Befähigung nachgewiesen haben.

Angaben zur Achse I sollen aussagen, ob ein *klinisch-psychiatrisches Syndrom* vorliegt und in welcher Weise dieses mit einer Teilleistungsstörung in Verbindung gebracht wird. Angaben zu den *umschriebenen Entwicklungsstörungen der schulischen Fertigkeiten* (Achse II) sind dann als (drohende) seelische Behinderung zu werten, wenn sie die Entwicklung des Kindes und seine soziale Eingliederung erheblich beeinträchtigen können. Die Angaben zur *allgemeinen Intelligenzentwicklung* (Achse III) folgen der Annahme, daß eine legasthene Entwicklungsstörung erst ab einem IQ > 70 anzusetzen ist. Eine Werte-Diskrepanz zwischen dem Gesamt-IQ und dem Rechtschreibtest von  $\geq 12$  Punkten wird als ein die Diagnose stützendes Kriterium herangezogen. Die Angaben zur *körperlichen Symptomatik* (Achse IV) sollen Sinnesbehinderungen (Hören, Sehen), neurologische und andere somatische Erkrankungen als Ursache der Funktionsstörung ausschließen.

---

192) Aus dem Staatsministeriums für Unterricht und Kultus wird mit Schreiben des MR. Dr. Wittmann vom 09.8. 2000 den unteren Behörden vorgeschlagen, etwa bei Schwierigkeiten mit den Eltern für die Achsen I, IV, V, VI die Formulierung: "kein für die Diagnosestellung einer Legasthenie relevanter... Befund..." einzutragen. Quelle: Helga Ulbricht, Schulberatung München, Legasthenie und LRS im Schulalltag, Fortbildung für Beratungslehrer, München 2001

Die Angaben zu *aktuellen abnormen psychosozialen Lebensumständen* (Achse V) sollen neben der Kenntnis der Lebensumstände insbesondere Hinweise zur Förderung des Kindes enthalten sowie Gründe, warum die familiären und schulischen Hilfen nicht ausgereicht haben. Weiter soll deutlich werden, daß eine (Legasthenie-) Therapie erforderlich und geeignet ist, der (drohenden) Behinderung und der Integrationsproblematik entgegenzuwirken. Angaben zur *psychosozialen Anpassung* (Achse VI) sollen klären, wieweit die Beziehung zu Personen innerhalb und außerhalb der Familie, die Bewältigung von sozialen Situationen, von Interessen und Freizeitaktivitäten beeinträchtigt ist.

Im Rahmen der psychiatrischen Komorbiditätsuntersuchung werden Störungen des Sozialverhaltens (Aggressivität, Lügen, Stehlen) genauso erfaßt wie Schulangst, psychosomatische Symptome wie Kopf- und Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit Schulleistungskonflikten.

### 6.2.7 Das Hyperkinetische Syndrom (HKS) <sup>193)</sup>

Das Hyperkinetische Syndrom wird nach dem ICD - 10 definiert als ein Syndrom von Verhaltensauffälligkeiten, bei denen auch Dauer und Ausmaß entscheidend sind für eine Diagnose. Bei leichteren Fällen wird von einem *Aufmerksamkeitsdefizit* ausgegangen.

Die HKS - Merkmale nach dem ICD 10

Auftreten vor dem fünften Lebensjahr

Überaktivität ( überaktives, wenig gesteuertes Verhalten)

1. Überschießende motorische Aktivität im grobmotorischen Bereich

2. Koordinationsprobleme im feinmotorischen Bereich

Ausdauerangel bei kognitiv anspruchsvollen Aufgaben

Impulsivität (abrupter Tätigkeitswechsel ohne etwas zu Ende zu bringen)

Aufmerksamkeitsstörung

ICD Ziffer 90.0 einfache Aufmerksamkeitsstörung

ICD Ziffer 90.1 Hyperkinetisches Syndrom mit Störung des Sozialverhaltens

Liegen die drei Schlüsselmerkmale: Überaktivität, Aufmerksamkeitsstörung, Impulsivität vor, ist entscheidend, ob sie für die Zeit vor dem sechsten Lebensjahr belegbar sind. Ansonsten wird keine Hyperaktivität angenommen. Die Aufmerksamkeitsstörung ist so definiert, daß sie in der Schule, im Elternhaus und in selbstbestimmten Situationen auftreten muß. Insoweit wird der Langenhorstschen Definition Rechnung getragen <sup>194)</sup>.

Abgrenzung des HKS gegen

F 84 Tiefgreifende Entwicklungsstörung

F 84.4 Überaktive Störung mit Intelligenzminderung und Bewegungstereotypen (IQ < 50)

---

193) Schon 1808 beschrieb der Leibarzt von Kaiser Napoleon I. ein "moralisch krankes Kind, Sklave seiner Leidenschaften, Schrecken der Schule, Qual der Familie, Plage der Umgebung". 1844 erschien der vom Frankfurter Arzt Heinrich Hoffmann verfaßte "Struwwelpeter". Die Geschichten vom Zappelphilipp, vom Hans guck in die Luft, vom bösen Friedrich und vom fliegenden Robert basieren auf seinen Beobachtungen an hyperkinetischen Kindern. 1881 bezeichnete Scherpf das "impulsive Irresein als häufigste kindliche Seelenstörung". 1902 erforschte der englische Kinderarzt Still Kinder mit " Defects in Moral Control". 1917 erschien ein Buch von Czerny mit dem Titel "Schwererziehbare Kinder". 1937 wies der Arzt Charles Bradley auf die Wirkung von Stimulation bei verhaltensauffälligen Kindern hin. Sein Ansatz fand in den USA, Neuseeland, Holland, England und Skandinavien Beachtung bei Kinderärzten, Kinderpsychiatern und Kinderpsychologen. In Deutschland finden sich seit den 60er Jahren (von 1965 bis 1985) etwa 250 Arbeiten zum Thema HKS aus medizinischer, psychologischer und pädagogischer Sicht.

194) Langenhorst (1978) definiert Konzentrationsstörung als längerfristige Minderleistung willkürlicher Aufmerksamkeit. Er unterscheidet zwischen *Verhalten* und *Fähigkeit*.

### 6.2.8 Kritik am medizinischen Modell

Die MCD nimmt eine zentrale Stelle in der medizinischen Argumentation der Lese-Rechtschreibproblematik ein. Die MCD ist aber ein hypothetisches Konstrukt und als solches nicht meßbar und keine geeignete Basis für weitere Konstrukte wie die Diskrepanztheorie (Verhältnis von Intelligenz zur Teilleistung). Weiter zeigt auch nicht jedes Kind mit einer vermuteten MCD Phänomene einer Legasthenie, Lern- oder Verhaltensprobleme. Nun wurde schon angemerkt, daß mit modernen Verfahren, u.a. mit der MFRI-Methode, bei Legasthenikern abweichende Formen der Informationsverarbeitung belegt sind. Nach Walter (195) sind Zusammenhänge zwischen Teilleistungsstörungen wie Rechts-Links-Dominanz oder auch Linkshändigkeit mit der Legasthenie nicht belegbar. Tacke führt an, daß Kurz- oder Weitsichtigkeit, Beeinträchtigungen des Hörens, Störungen der Grob- und Feinmotorik nach neueren Studien keine oder nur sehr untergeordnete Zusammenhänge mit Schreibproblemen nahelegen. (196)

Die *Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie (KJPP)* hat Kriterien entwickelt, die für den deutschen Sprachraum einen Konsens darstellen. Sie geht bei "mangelhaften" oder "ungenügenden" Rechtschreibleistungen zunächst von einer "Schwäche" aus und prüft dann, ob 1. cerebrale Schädigungen zum Verlust bereits erworbener Fertigkeiten geführt haben, oder ob 2. eine primäre psychische Störung, eine organische Erkrankung oder Behinderung zu einer Rechtschreibstörung geführt haben kann. In beiden Fällen wird von einer *erworbenen Störung* ausgegangen. 3. wird ausgeschlossen, daß eine Schwäche infolge von Deprivation, mangelhafter Gelegenheit zum Erlernen schulischer Fertigkeiten vorliegt. Eine Lese- Rechtschreibstörung im Sinne des ICD - 10 Ziffer F 81.0, F 81.1 macht die KJPP allein am Diskrepanzkriterium, also am Verhältnis von Intelligenz zur Schreibleistung, fest. (196) Aus dieser Umgehung einer "tieferen" Begründung wird für mich deutlich, daß derartige Ansichten auch für die KJPP nicht durch Forschungsergebnisse gedeckt sind.

Die vom dvid/ÖEDL vorgebrachte These einer biogenetischen Anlage zur Legasthenie läßt sich nicht zu einer Unterscheidung zwischen einer Legasthenie und einer allgemeinen Lese-/Schreibschwäche heranziehen, da es derzeit noch keine Gentests gibt, mit denen man ein biogenetisches Syndrom diagnostizieren könnte. Da vermutlich polygenetische Ursachen anzunehmen sind, wird ein solcher Test auch in Zukunft nicht zur Verfügung stehen.

---

195) Jürgen Walter, Förderung bei Lese- Rechtschreibschwäche, Göttingen 1996, S. 19

196) Gero Tacke, a.a.O., S. 7, vgl. dazu: [www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/kjpp-017.htm](http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/kjpp-017.htm), S. 8-9

Die Theorie des HKS stellt ab auf nichtkognitive, persönlichkeitspezifische Störungen, bei denen zwar die Mitwirkung sozialer Faktoren eingeräumt wird, die aber letztlich als fehlende Arbeitshaltung und Selbstdisziplin dem Kind zugerechnet und denen Krankheitswert beigemessen wird.

Letztlich handelt es sich beim Konzept des HKS wie beim Konzept der Legasthenie aus medizinischer Sicht um ein "Syndrom". Der Syndrombegriff wird in der Medizin immer dann verwendet, wenn eine Pathogenese nicht klar beweisbar ist, aber eine organische Störung vermutet wird. Nahm man im 19. Jd. noch an, daß Hirnhautentzündungen oder Geburtstraumata ursächlich seien für Legasthenie wie für das HKS, so wurde in der Folge mit dem Konzept der *Minimal Brain Damage* und der *MCD* ein struktureller Hirnschaden dafür verantwortlich gemacht, weil sich bei Patienten mit Frontalhirnschäden ähnliche Symptome finden ließen. Derartige Analogieschlüsse sind auch heute üblich als Arbeitshypothesen in der Neurobiologie, etwa bei Gerhard Roth. Insgesamt wird an dieser Geschichte der medizinischen Kausalitätstheoreme deutlich, daß es sich stets um vorläufige Theorien handelt, die auf einem beschränkten Wissen beruhen. Wissensfortschritte widerlegen dann die alten Annahmen. Letztlich bleibt festzuhalten, daß die tatsächlichen Ursachen der Schreibschwierigkeiten wie der Aufmerksamkeitsstörungen/ Hyperaktivität nicht gefunden wurden. Gefunden wurde von Bradley die *Amphetamintherapie* (1937). Kinder, die mit gängigen schulpädagogischen Mitteln nicht zu lenken waren, zeigten "normaleres" Verhalten nach der Vergabe von Stimulantien. Nun mußte noch erklärt werden, warum aufputschende psychiatrische Drogen hier paradox wirkten, diese Kinder ruhig stellen konnten, genauer, eine Impulskontrolle und Aufmerksamkeitssteigerung bewirkten. Da in den 50er und 60er Jahren die Wirkung von L-Dopa auf die motorischen Störungen bei Parkinson-Patienten erforscht wurde, konnte die These vom zentralnervösen Dopaminmangel auf die ADHS-Kinder übertragen werden. Damit war der Kausalitätsforderung wie der Annahme eines organischen Defekts Genüge getan. Seitdem wird davon ausgegangen, daß entweder zuwenig Dopamin ausgeschüttet wird (*Theorie eines Defekts am Dopaminrezeptor*), oder daß zuviel Dopamin rückresorbiert wird und dann am synaptischen Nervenspalt nicht zur Verfügung steht (*Theorie eines Transporterdefekts*). Insgesamt ging man davon aus, daß ein Dopaminmangel im *meso-cortikalen dopaminergen System* Störungen der Motorik, Neugier, Handlungsplanung; im *meso- limbischen System* Störungen der Emotionalität und Motivation; im *nigrostriatilen dopaminergen System* Störungen der Aufmerksamkeit, der Reaktion und stereotyper Verhaltensweisen hervorruft. Durch diese Anwendung der allgemeinen Theorieentwicklung psychiatrischer Drogen auf die Phänomene der Schreibschwierigkeit/ ADHS wurde zwar deutlich, wie obsolet die Konzepte der MCD und anderer struktureller Hirndefekte waren. In das offizielle internationale *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV)* wurde die Bezeichnung ADHS dann ohne Annahme einer strukturellen Hirnveränderung aufgenommen. Zugleich ist man um die Validitätsentwicklung der ADHS-Kriterien bemüht. Seit den 80er Jahren stehen systematische Erkenntnisse über Kinder mit Aufmerksamkeitsstörungen ohne hyperkinetische Komponente zur Verfügung. Damit kann auch das Konzept des HKS als überholt gelten. Gleichwohl gehört es nach wie vor zur pädiatrischen und psychologischen Anamneseerhebung, Daten zu Geburtstraumata und Hirnschäden etc. abzufragen.

### 6.2.9 Intelligenztests und Legasthenie

Überhaupt stellt das Vorgehen, komplexe Zusammenhänge mittels psychometrischer und operationalisierter Diagnostik auf Einzelschritte in der kindlichen Informationsverarbeitung zu Lasten einer ganzheitlichen Betrachtung (Schulleistung, Persönlichkeit, individuelle Förderung, Umfeld) zurückzuführen, eine ungerechtfertigte Vereinfachung dar.

So liegt zum Beispiel dem häufig eingesetzten CFT 20 - Intelligenztest Cattells Theorie der *flüssigen* und der *kristallisierten* Intelligenz zugrunde. Cattell beansprucht, die Grundintelligenz, das Begabungspotential unabhängig von Einflüssen des soziokulturellen, erziehungsspezifischen Hintergrundes milieunabhängig zu erfassen. Diese *fluid intelligence* ist definiert als

eine allgemeine Fähigkeit, *Relationen unabhängig von der Sinneswahrnehmung zu erkennen...* Es handelt sich um einen weitgespannten Faktor, weil seine integrierende Wirkung in nahezu allen Wahrnehmungs- und Denkbereichen bedeutsam wird. 197)

Abgesehen davon, daß hier nur zwischen zwei Intelligenztypen differenziert wird, liegt nach meinem Verständnis dieser Intelligenztheorie Cattells die traditionelle

Annahme (zugrunde), daß die Sinneswahrnehmung und das Denken getrennte Gebiete seien... Wahrnehmung... sei auf das mehr oder weniger mechanische Auffangen dessen beschränkt, was die Sinnesorgane von der Außenwelt projizieren. Denken dagegen wurde als innere Tätigkeit angesehen. 198)

Dagegen geht die Neurobiologie vom *Sehen als aktivem Prozeß* aus, der *aktivitätsabhängig* und *selbstorganisiert* 199) verläuft; dessen *bildhafte Repräsentation* und *Problemlösungsverhalten* stark an das *Raumgedächtnis* angelehnt ist 200), wie schon die Gestaltpsychologie (Wertheimer, Köhler, Metzger) und zuletzt Stadler 201) hervorhob. Diese Korrespondenz der Wahrnehmung mit kognitiven Leistungen wie auch die Abhängigkeit der Zufallsorientierung des problemlösenden Lernen von (sozialen) Kontexten kann hier nicht weiter vertieft werden. Einen von Cattell besonders hervorgehobenen Aspekt der Intelligenzanalyse bei Legasthenieverdacht möchte ich nicht unkommentiert lassen 202):

Ein Intelligenztest, der bei einer Legastheniediagnose den Hinweis liefern soll, ob es sich im Einzelfall tatsächlich um das Syndrom Legasthenie handelt und nicht um eine strukturelle Intelligenzschwäche, sollte so weit wie möglich frei sein von möglichen Legastheniesymptomen.

Cattell stellt dort wesentlich darauf ab, daß dies Testverfahren sprachfrei ist. *Den Schreibproblemen liegt aber zentral eine fehlende Einsicht in die Graphem-Phonem-Korrespondenz, überhaupt in die Funktionsweise eines Zeichensystems, zugrunde.* So sind spiegelverkehrte, unvollständige Buchstaben, Auslassungen und Verwechslungen häufige Fehler, die mit Legasthenie in Verbindung gebracht werden. Der CFT 20 besteht aber aus einem ausgefeilten Symbolsystem mit figuralen Relationen und Figur-Hintergrund-Bezügen, die hohe Ansprüche an die Fähigkeit zur optischen Differenzierung und zur Figur-Hintergrund-Differenzierung stellen. Der einzige Test, der manuell zu erledigende Aufgaben, z.B. das Legen von Karten, verwendet, der HAWIK Test, ist meines Wissens nie systematisch im Vergleich gegen den CTF 20 eingesetzt worden.

197) Rudolf Weiß, Grundintelligenztest CFT 20. Handanweisung, Göttingen/Toronto/ Zürich 1998, S. 29

198) Rudolf Arnheim, Anschauliches Denken. Zur Einheit von Bild und Begriff. Köln 1996, S. 9

199) K.-P. Hoffmann, C. Wehrhahn, Zentrale Sehsysteme, in: Josef Dudel, Randolph Menzel, Robert Schmidt (Hg.) Neurowissenschaft. Vom Molekül zur Kognition, Berlin/Heidelberg/New York 1996, S. 405

200) Gerhard Roth, Randolph Menzel, Neuronale Grundlagen kognitiver Leistungen, in: Dudel, Menzel, Schmidt, a.a.O., S. 546 f., vgl. auch Gerhard Roth, Das Gehirn und seine Wirklichkeit. Kognitive Neurobiologie und ihre philosophischen Konsequenzen, Frankfurt aM 1997, S. 258 ff

201) Michael Stadler, Peter Kruse, Hans-Otto Carmesin, Erleben und Verhalten in der Polarität von Chaos und Ordnung, in: Günter Küppers (Hg.), Chaos und Ordnung. Formen der Selbstorganisation in Natur und Gesellschaft, Stuttgart 1996, S. 323 ff.

202) Rudolf Weiß, a.a.O., S. 34

Diese Ausführungen geben einen kurzen Einblick in die Komplexität und Widersprüchlichkeit der Legastheniedebatte. Nicht berücksichtigt wurde dabei die Subgruppe mit *sonderpädagogischem Förderbedarf*, da es mir hier um die Darstellung des medizinischen Modells geht. *Das medizinische Modell polarisiert rechtschreibschwache Schüler, anstelle von einem Fließkontinuum zwischen schweren und leichten Formen der Schreibschwäche auszugehen. Zugrunde gelegte Konzepte wie das der MCD sind strittig. Ein fest umrissenes Syndrom oder eine Krankheit, die eine Schreibschwäche "verursacht", läßt sich nicht feststellen.* Die diagnostische Praxis weist erhebliche Niveauunterschiede auf; die genannte FMRI-Diagnostik und ähnliche Verfahren sind kein Standard. Andererseits lassen sich dann die gefundenen Ergebnisse und Teilleistungsschwächen nicht bei allen Kindern und Jugendlichen mit der Diagnose "Legasthenie" gleichermaßen beobachten, wie Klicpera u.a. 203) anführen. *Letztlich läßt sich keine Gruppe schreibschwacher Kinder sinnvoll ausgliedern. Die schriftsprachliche Kompetenz bei Kindern und Jugendlichen scheint absolut normalverteilt zu sein.* 204)

Die beschriebenen medizinischen Ansätze prägen natürlich auch den Schullalltag. Die Auswirkungen der Definitionsproblematik, der Definitionskraft externer Experten, der Neurologen, Kinderpsychiater und Schulpsychologen, des Nachteilsausgleichs, den gewitzte und betuchte Eltern zusammen mit Therapeuten eher beanspruchen können, als sozialschwache Schüler aus bildungsfernen Elternhäusern, machen deutlich, wieweit die medizinische Intervention in den Schulalltag reicht. Die Auswirkungen der Unterscheidung zwischen Legasthenie und LRS treten an dieser Stelle zutage 205):

Während bei einer Lese- Rechtschreibschwäche aufgrund ihres in der Regel vorübergehenden Erscheinungsbildes alle zwei Jahre eine Überprüfung erfolgt, die bei entsprechendem Fördererfolg dazu führen kann, daß weitere Hilfsmaßnahmen als Nachteilsausgleich nicht mehr erforderlich sind, gilt bei einer festgestellten Legasthenie, daß in der Regel ein Nachteilsausgleich während der gesamten Schulzeit erfolgt. Aufgrund ihrer überdauernden Erscheinungsform braucht die Anerkennung einer einmal festgestellten Legasthenie nicht ständig neu beantragt zu werden.

In Bayern eröffnet die einmal bescheinigte Legasthenie die Gewährung von Hilfsmaßnahmen für die gesamte Dauer der Schulzeit einschließlich der Schularten Gymnasium und Realschule. Nach meinem Erkenntnisstand hat sich Hessen dieser Regelung angeschlossen, in den übrigen Bundesländern endet der Nachteilsausgleich mit der 10. Jahrgangsstufe an allgemeinbildenden Schulen.

Die Argumentationskraft der medizinischen Position liegt darin, daß die Schreibschwierigkeiten dem kindlichen Organismus kausal zugerechnet werden; es wird von einer individuellen *Lernbehinderung* ausgegangen. Eine Lernbehinderung verlangt per Definition nach Differenzierung. Klicpera und Gasteiger-Klicpera wiesen in der zitierten Studie nach, daß Grundschüler, ob als "Legastheniker" eingestuft, oder "normal" schreibschwach, kaum Unterschiede im Schriftspracherwerb zeigen und halten eine Differenzierung für keinen tragfähigen Beitrag zur Problemlösung. Für diese Ansicht sprechen auch die mangelnden Erfolge von Förderprogrammen, die auf einzelne Teilleistungsstörungen bezogen sind. 206)

---

203) Christian Klicpera, Barbara Klicpera, Psychologie der Lese- und Schreibschwierigkeiten. Entwicklung, Ursachen, Förderung, Weinheim 1995

204) Christian Klicpera, Barbara Klicpera, Lesen und Schreiben. Entwicklung und Schwierigkeiten. Die Wiener Längsschnittstudie über die Entwicklung, den Verlauf und die Ursachen von Lese- und Schreibschwierigkeiten in der Pflichtschulzeit. Bern 1993. So äußerte sich auch Wolfgang Lenhard, Fachbereich Psychologie der Universität Würzburg, in einem E-Mail vom 02. 7. 2004 an den Verfasser dieser Arbeit,

205) MR A. Schmidt, Schreiben vom 11. 01. 2001 an die Ministerialbeauftragten der Realschulen in Bayern (KMS V/2-S6402/5 - 5/123 029 2542)

206) Gero Tacke, a.a.O., S. 20 f.

Weiter stellen die Studien von Klicpera und Gasteiger-Klicpera die offizielle Diskrepanztheorie (Intelligenz im Verhältnis zur Teilleistung) - vom Ergebnis her betrachtet - in Frage. Schulleistungen und Intelligenz korrelieren danach nur mäßig. Diskrepanzen sind hier vorhersehbar. Auch die Diskrepanztheorie trägt so nur mäßig zum Erfolg von Fördermaßnahmen bei.

### 6.3 Ein neuropädagogischer Ansatz

Lernen kann aufgefaßt werden als Ordnungsleistung eines selbstorganisierenden Nervensystems, dessen Eigendynamik heute mit Hilfe neuraler Netzwerke modelliert werden kann. Ältere Arbeiten, etwa von Gerhard Roth und Gregory Bateson, nehmen auf solche Modelle wenig Bezug. Stadler, Kruse und Carmesin haben in einem Netzwerkmodell das Zusammenspiel des limbischen Systems, seiner emotionalen Bewertungsdynamik mit einer sensomotorischen Netzwerkdynamik rekonstruiert und sind dabei dem für Lernprozesse relevanten Spannungsfeld zwischen der Stabilität kognitiver Muster und der "Plastizität" neuraler Prozesse nachgegangen. Chaotizität und Ordnungsbildung sind demnach auch beim Lernen in einem feinmaschigen Zusammenhang der "Fluktuationsstärke" (Maß der Spontanaktivität der Neuronen) und der neuralen Kopplungsstärke darstellbar. Nach Stadler u.a. verliert ein Netzwerk ab einer kritischen Fluktuationsstärke Teile seiner vorhandenen Kopplungsmuster und muß dann aus kompensatorischen Gründen erneut die Fluktuationsstärke erhöhen. *Kognition ist, so Stadler, Ordnungsbildung in der Balance von Stabilität und Instabilität.* 207)

Die biochemische Seite dieser Prozesse wird von Stadler allerdings unzulässig verkürzt 208):

Psychotrope Substanzen wie PCP, Crack und Amphetamine erhöhen den Dopaminspiegel, steigern die eigenaktive Ordnungsbildung im Gehirn und lösen schizophrenienaher Symptome aus. Die sich über Halluzinationen manifestierende erhöhte Eigenaktivität entspricht der erhöhten Spontanaktivität der Neurone im Netzwerkmodell. Der Zusammenhang von Dopaminaktivität und Schizophrenie wird stark nahegelegt durch die antipsychotische Wirkung von Medikamenten, die die Dopamin-Rezeptoren hemmen (Neuroleptika).

Stadler verkürzt hier, vermutlich ungewollt, die vorab beschriebene paradoxe Wirkung chemischer Substanzen auf den Organismus. Die genannte Stimulationswirkung der Amphetamine auf die Dopaminaktivität darf eben nicht nur auf den Wirkort hin isoliert betrachtet werden, sondern mit ihrem Einfluß auf das Gleichgewicht aller beteiligten körpereigenen Regulierungsmechanismen. Dann wird deutlich, daß ein von außen induziertes Zuviel ein Herunterregeln der körpereigenen Stoffproduktion wie der ausführenden Zellstrukturen zur Folge hat. Außerdem kommt es zu paradoxen Wirkungen, da chemische Wirkstoffe nicht nur, wie beabsichtigt, entweder auf Neurotransmitter oder auf hormonelle Prozesse wirken, sondern stets auch Sekundärwirkungen auf die jeweils andere Seite des Gesamtzusammenhangs ausüben.

207) Michael Stadler, Peter Kruse, Hans-Otto Carmesin, Erleben und Verhalten in Chaos und Ordnung, in: Günter Küppers, Chaos und Ordnung. Formen der Selbstorganisation in Natur und Gesellschaft, Stuttgart 1996, S. 351

208) Michael Stadler u.a., a.a.O., S. 349

Hier wäre eine neurobiologische Vertiefung pädagogischer Ansätze der Philantropen über die Reformpädagogik der Neurologin Maria Montessori anschließbar im Sinne einer Neuropädagogik, um den pädagogischen Qualitätsbegriff an seinem Subjekt, dem lernenden Schüler, festzumachen. Wenn der Vergleich des Schülerhirns mit einem Computer ausnahmsweise genehm ist, dann ist normaler Lehrstoff, die Software, dazu nicht nur nicht kompatibel. Es fehlt seitens der Schulbürokratie völlig die Idee, daß hier eine prinzipielle Kompatibilität vorliegen müßte, so sehr ist sie im Uhrwerk des Comenius, im 45-Minutentakt wechselnder, formalisierter, lehrerzentrierter Unterrichtsszenarien, gefangen. Eine neuropädagogische Wende ist auch deshalb erforderlich, um die Medizinisierungstendenz in pädagogische Kompetenz für die Anforderungen der Informationsgesellschaft zu verwandeln und um von der Theorie der *Lernbehinderung* zu einer theoretischen Erarbeitung *hinderlicher Lernumstände* für selbstorganisierendes Lernen zu gelangen. Die KMK hat sich 2001 nach dem PISA-Schock auf sieben Handlungsfelder 209) geeinigt, in denen sie und die Länder vorrangig tätig werden. Dem kann hier im einzelnen nicht nachgegangen werden. Festzuhalten bleibt, daß die Entwicklung verbindlicher Qualitätsstandards für konkrete Lehr-, Lernkonzepte ohne Verzahnung mit Förderkonzepten erfolgt. Der Erstleseunterricht ist unverbindlich und folgenlos bei der Kontroverse zwischen analytischer (Lesen ganzer Wörter) und synthetischer (Zusammensetzen der Wörter) Methode stehengeblieben, während der Förderunterricht unverbindlich an der zentralen Kategorie der phonologischen Bewußtheit und damit am Phonem, an der lautlichen Einheit, damit am Primat der Sprechsprache über die Schriftsprache und damit am Primat des rhythmischen Silbierens ansetzen kann. Tacke führt zum Beispiel die einhundert häufigsten Rechtschreibfehler an, nennt noch weitere Einteilungen, gibt methodische Beispiele zu Förderung. All das hat überhaupt keinen Einfluß auf den Zuschnitt der "Arbeitsblätter", "Arbeitshefte" und Lesebücher der Großverlage. Diese gesamte Thematik der schülerorientierten Hilfe zur Selbsthilfe wird innerschulisch auf 1 bis 2 Förderstunden bei einer LRS-Lehrerin zusammengestrichen. Der Qualitätsbegriff des "normalen" Grundschullehrers ist weiter am *Durchschnittsschüler* orientiert; der Erfüllung des Rahmenlehrplans ist Genüge getan, wenn der Unterricht nach einem *Buch* strukturiert wird. Leider sind bisher keine Kriterien vorgebracht worden, mit deren Hilfe der Lehrer eine Brücke bauen könnte zwischen dem eigenaktiven, entdeckenden Lernen in kleinen überschaubaren Einheiten und der Masse des vorgegeben, nach Fördergesichtspunkten völlig ungegliederten Unterrichtsstoffs. Eine Mängelliste ließe sich im Rahmen einer Lehrbuchanalyse erarbeiten. Hier sei nur festgehalten, daß die Schule und auch das Elternhaus in der Regel keine Anhaltspunkte besitzen, den "Stoff" einmal in die kleinen Einheiten herunterzubrechen, die sensomotorisch eingängig sind, um dann die Komplexitätszunahme der Wörter, "Stoffe" nach Regeln zu gestalten, die kleinschrittige Strategieübernahmen durch das Kind ermöglichen.

Sicher gibt es Einzelinitiativen 210), Beispiele guter Pädagogik, aber das stimmige Gesamtkonzept fehlt genauso wie eine Veränderung der Lehrerrolle, weg vom "Dompteur und hin zum Coach" (Carle), zum Lernberater. Lernen wird weder als autonome Strategieübernahme noch als Festigung von Automatisierungsmustern begriffen, weder wird der neurologische Rhythmus des Erfassens und "Vergessens", noch eine sensomotorische Basis dem Erarbeiten von "Stoff" zugrunde gelegt.

---

209) 1. Verbesserung der Sprachkompetenz, 2. Verzahnung von Grundschule und Vorschule, 3. Förderung bildungsbenachteiligter Kinder, 4. Verbesserung der Grundschulbildung, 5. Qualitätssicherung, 6. Professionalität der Lehrertätigkeit, 7. Ausbau von Ganztagsangeboten.

210) so zum Beispiel Ursula Carle, Barbara Berthold, Schuleingangsphase entwickeln - Leistung fördern. Hohengehren 2004. Ursula Carle lehrt an der Universität Bremen Pädagogik, oder: Enja Riegel, Schule kann gelingen. Wie unsere Kinder wirklich fürs Leben lernen, Frankfurt aM 2004

Das medizinische Konzept der Legasthenie und des KHS gründet gerade wegen seiner Kausalitätsvorstellungen im vorigen Jahrhundert. Zusammenfassen läßt sich die Argumentation dahingehend, daß das (Schreib-)Verhalten gestört sein soll, weil das Gehirn nicht funktioniert. Unaufmerksamkeit und Schreibprobleme sollen aus Wahrnehmungsstörungen, diese wiederum aus zentralen Informationsverarbeitungsstörungen resultieren. Letztere sollen zustande kommen, weil an den Nervensynapsen zuwenig Dopamin vorhanden sein, oder/ und weil ein Transporterdefekt am postulierten Dopaminmangel beteiligt sein soll.

Nun wird neuerdings davon ausgegangen, daß bei den betroffenen Kindern überhaupt kein Dopaminmangel vorliegt, sondern daß im Gegenteil die Dopamintransporterdichte hier höher liegt, als es normalerweise der Fall ist. Die These, daß hier eine Ritalintherapie die Freisetzung von Dopamin bei einem bestehenden Mangel bewirkt, hat sich damit als Unsinn herausgestellt. Die Ritalinkontroverse wird in und außerhalb der Kinderpsychiatrie so heftig geführt, wie kaum eine Debatte zuvor, geht es doch bisher schon um 10 Millionen Patienten in einem weltweiten Wachstumsmarkt. Die so reformulierte Position des medizinisch-pharmazeutischen Kartells findet sich etwa in Beiträgen von Götz-Erich Trott (Lehrstuhl für Kinderpsychiatrie in Aschaffenburg) wieder, der nun argumentiert, daß Ritalin die überhöhte Dopamintransporterdichte "herunterregelt". Eine kritische Haltung nimmt Gerald Hüther vom *Neurobiologischen Labor der Psychiatrischen Klinik an der Universität Göttingen* ein.

Seiner Auffassung zufolge verläuft die Entwicklung des menschlichen Hirns dynamischer und variabler, als bisher angenommen 211). Das kindliche Hirn ist über Jahre eine Großbaustelle, wo neurale Schaltungen und synaptische Verbindungen modifizierbar und adaptiv reorganisierbar sind. Das Hirn ist Hüther zufolge in erster Linie kein kognitives Instrument, sondern ein "Sozialorgan", dessen Struktur zunächst auf psychosoziale Kompetenz ausgerichtet ist. Hüther hält eine langfristige Ritalinvergabe für äußerst gefährlich, weil sie der Entwicklung dieser Kernkompetenz im Wege stehe und außerdem zu Parkinson-ähnlichen Spätfolgen führen könne. Diese Argumente sind sehr ernst zu nehmen und liegen letztlich auf der offiziellen Linie der Pharmakologie und Toxikologie: Henschler sagt, die Anwendung der Amphetamine sei "nur in Ausnahmefällen zu rechtfertigen", sie können zu "schwerer psychischer Abhängigkeit", zu einer "Sympatikusunterfunktion mit Kollapsneigung" und infolge der "Abnahme des Sympathotonuns zu plötzlichem Herzstillstand" führen. 212) Legt man Simantows Kritik an der L-Dopa-Therapie bei Parkinson, nach der ein von außen induzierter Dopaminanstieg zum Tode der körpereigenen dopaminproduzierenden Zellen führt, an diesen Sachverhalt an, so ist ein "Herunterregeln" der Dopamintransporterdichte im kindlichen Hirn ganz im Sinne dieser Kritik als ein unkontrollierbarer, gefährlicher Eingriff zu werten. 213) Ich breche diese rein medizinisch/neurophysiologische Diskussion an dieser Stelle ab nicht ohne den Hinweis, daß Neuropädagogik Gerald Hüthers Anspruch aufnehmen sollte, "das Soziale" und "das Pädagogische" auf der biochemischen Ebene wiederzufinden.

---

211) Ähnlich argumentierte vor etwa hundert Jahren die Neurologin Maria Montessori.

212) W. Forth, D. Henschler, W. Rummel, Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, Mannheim, Wien, Zürich 1984, S. 506f.

213) vgl. dazu auf S. 157 dieser Arbeit die Kritik von Simantov

#### 6.4 Ritalin

Der Umfang der pädagogisch induzierten Therapie mit Psychostimulationen läßt sich an den Verordnungen nach dem Betäubungsmittelgesetz nachvollziehen, die nahezu ausschließlich wegen der Diagnose ADHS ausgestellt werden. Aus den Arzneimittelreporten von 1990 bis 2003 geht eine dramatische sprunghafte Steigerung der *Methylphenidatverordnungen* (Ritalin) auf eine Menge von 16, 5 Millionen Tagesdosen im Jahre 2002 hervor. 214) Das entspricht einem Steigerungsfaktor von 69 in 14 Jahren. In den USA nehmen zwischen 6 bis 8 Millionen Kinder und Jugendliche Ritalin ein. Lag die Weltjahresproduktion 1990 bei 3 Tonnen, so wurden 1995 bereits 10 Tonnen Ritalin produziert. In Deutschland werden inzwischen jährlich 31 Millionen Tabletten verkauft. Obwohl die Substanz seit 1956 im Handel ist, gibt es keine Langzeitstudien über die Wirkungen des Methylphenidathydrochlorid. In Schweden ist die Substanz seit 1968 wegen ihres Suchtpotentials verboten. In der Drogenszene ist sie unter dem Szenennamen *Speed* bekannt. Die US-Army fragt im Einstellungsformular ausdrücklich nach einem Ritalinkonsum und stellt niemanden ein, der diese *mind-altering-drug* nach dem 12 Lebensjahr einnahm.

Wegen der kurzen Wirkdauer des Ritalin mußten viele Kinder die Tabletten bisher mit in die Schule nehmen und sie dort unter der Aufsicht der LehrerInnen einnehmen. So ist es verständlich, daß eine Ritalinzubereitung mit Langzeitwirkung (Concerta ®) die seit Januar 2004 im Handel ist, auf Anhieb einen Marktanteil von 25 Prozent erlangte.

Seit November 2002 ist in den USA der Wirkstoff Atomoxetin (Strattera ®) zur Behandlung von ADHS bei Kindern ab dem 6 Lebensjahr zugelassen. Atomoxetin gehört zur Stoffklasse der tricyclischen Antidepressiva 215), d.h. zu den selektiven Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern. Es *regelt* den Neurotransmitter Noradrenalin *herunter*. Weil Atomoxetin in den USA auch für Erwachsene zugelassen ist und auf dem deutschen Markt kein für diese Indikation zugelassenes Präparat existiert, kam es seit 2003 auch in der BRD zu Verschreibungen von Atomoxetin bei Erwachsenen mit ADHS-Phänomenen. Erschwerend kommt dazu, daß Atomoxetin in der Leber bei 7 Prozent der Bevölkerung langsamer verstoffwechselt wird und nachfolgende erhöhte Konzentrationen zu Risiken führen. Der Hersteller, die US Firma Lilly, hat die Zulassung der FDA nur mit der Einschränkung erhalten, *post marketing studies to assess long-term efficacy and effects on growth* vorzulegen 216). Die Zulassung ist damit erfolgt auf der Basis von Studien mit einer Laufzeit von nur 9 Wochen bei Kindern und 10 Wochen bei Erwachsenen. Die Therapiekosten für eine Ritalintherapie mit der importierten Substanz, die den Wirkstoff verzögert freisetzt, liegen nach Scharnetzky zwischen 1, 73 Euro und 3,04 Euro pro Tag. Die Firma Novartis, die auch in diesem Bereich führend ist, unterstützt diejenigen Selbsthilfeorganisationen finanziell, die in die Arbeitsgemeinschaft der industrienahen Kinderärzte eingebunden sind. Deren Website liest sich wie eine PR-Kompagne der Pharmaindustrie und bietet eine Plattform, kritische Stimmen (Focus: Koks für Kinder?) oberflächlich abzubügeln 217).

Das Kapital, die Pharmaindustrie, agiert nicht wissenschaftlich objektiv und politisch neutral im öffentlichen Raum, sondern trägt aggressiv zur Verschiebung der Schnittstellen zwischen Schul- und Gesundheitswesen bei, um Profite zu machen. Das gelingt dem auch, der die Macht der Deutung (Meinungsführer in Medizin, Psychiatrie und Psychologie) inne hat.

---

214) vgl. Elke Scharnetzky, Aktuelle Analysen zur medikamentösen Behandlung des Aufmerksamkeits-Defizits-Hyperaktivitäts-Syndroms (ADHS) in: Gerd Glaeske, Katrin Janhsen, GEK-Arzneimittelreport, a.a.O., S. 127 ff.

215) W. Forth, D. Henschler, W. Rummel, Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, a.a.O., S. 497 ff

216) Elke Scharnetzky, a.a.O., S. 132, vgl. auch [www.fda.gov](http://www.fda.gov) (dort: strattera), sowie das derzeit laufende Bewertungsverfahren des National Institute for Clinical Excellence (NICE) unter: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

217) [www.ag-adhs.de](http://www.ag-adhs.de)

## 6. 5 Zusammenfassung

Das öffentliche Schulwesen stellt vornehmlich mit den Schulstufen der Grundschulen, Gesamtschulen, Realschulen für das Kapital keinen besonderen Anreiz hinsichtlich seines Verwertungsinteresses dar. Das Schulwesen ist vom Einzugsgebiet her lokal/territorial organisiert und umfaßt alle sozialen Schichten in einem Kollektivmodell. Es ist in seinen Zielsetzungen unbeweglich und weist keine besondere Entwicklungsdynamik auf.

Das Herzstück des Schulwesens wird hier in Anlehnung an Bernfeld und Hoernle nicht im Stoffplan, in der Differenzierung der Unterrichtsinhalte, sondern in der "Instituetik" (Bernfeld), in der sozialen Organisation des Unterrichts gesehen. Die Organisation des Frontalunterrichts im 45-Minutentakt ist lehrerbezogen und der Förderung geistiger und sozialer Autonomie der Schüler diametral entgegengesetzt. Schon durch die Art der Vermittlung einfacher Kulturtechniken im Lese- und Schreibunterricht, beim Lernen der Grundrechenarten werden zunächst Herrschaftsmuster eingeübt, die nicht nur an Dorfschulen mit den lokalen Hegemonieverhältnissen der Elternschaft korrespondieren. Hier sind schulische Elterninitiativen ebenso zu nennen wie außerschulische lokale Hegemonialverhältnisse. Diese eher ältere Kritik, die schon von Bernfeld, auch von Hoernle und vor allem von der Reformpädagogik erhoben wurde, bleibt aktuell. Die heutigen Schüler erleben eine Gratwanderung beim Übergang von der traditionellen Schriftkultur zur EDV-gestützten Informationsgesellschaft. Sprach-, Handlungs- und Kognitionsmuster ändern sich. Die Toleranzgrenzen, innerhalb derer die kindliche Selbstfindung stattfinden kann, sind im familiären Umfeld sehr unterschiedlich. Die Pädagogik hat es aus eigener Kraft nicht verstanden, diese Prozesse entwicklungsfördernd zu begleiten. Den "fliegenden Arbeitsblättern" usw. dem Ausmalen von Lückentexten usw. liegt das Prinzip der "Evidenz aus zweiter Hand" zugrunde. Das "Betriebssystem" des Comenius funktioniert im Hintergrund, im Vordergrund stehen wenig kompatible, eher miserable "Standard Operation Procedures", d.h. die unterschiedlichen methodisch-didaktischen Leitfäden der Lehrpersonen. Schon am Spektrum der "großen" und "kleinen" schulischen Gewalt versagen schulpädagogische Erklärungsansätze. Der erzieherliche Auftrag des öffentlichen Schulwesens wird von der Lehrerschaft sehr unterschiedlich wahrgenommen. Anders als bei Maria Montessori, die als Fachärztin für Neurologie ihre pädagogische Neigung über die Medizin stellte, wird im heutigen Schulwesen medizinischer Diagnose und Therapie zunehmend Autorität zugestanden. Vor diesem Hintergrund ist der Ritalineinsatz ein erschreckender erster Schritt zum Einsatz weiterer psychiatrischer Drogen zur Notenverbesserung und zur Steigerung der Gedächtnisleistung. Derartige Präparate sind schon in der Pipeline zur Therapie des Morbus Alzheimers. Eric Kandel erhielt im Jahre 2000 den Medizin-Nobelpreis für diese Pillen gegen das Vergessen. An der Heinrich-Heine-Universität in Düsseldorf laufen mehrere pharmakologische Studien zum Hormon *Cholecystokinin*, das an der Regulation mentaler Leistungen mitwirkt. Vorstellbar wäre auch ein Einsatz von Serotoninpräparaten zur Beruhigung, von Cortisol, Adrenalin, und Dopamin. Im Rahmen einer medikalisierten Pädagogik könnten diese Präparate als Spin Off Effekt auch im pädagogischen Bereich Indikationen erhalten. Die Einfallstore zu dieser medikalisierten Pädagogik sind pädagogische Durchschnittsbegriffe, die Tendenz der Formalisierung, des Reduktionismus und ein technokratisch verordnetes Qualitätsmanagement.

## Qualität in Pharmakologie und Biotechnologie

### 7. 1 Die soziale Qualität der Arzneimittel im Kapitalismus

In diesem Kapitel soll die soziale Qualität der Arzneimittel näher untersucht werden. Insgesamt kann gesagt werden, daß die Arzneimittel zunehmend aus ihrer eng umschriebenen Zweckstellung nach AMG herauswachsen und neue soziale Funktionen ausfüllen. Das ist auch als *Medikalisierung des Alltags* beschrieben worden. Um soziale Handlungsspielräume zu halten oder zu erweitern, um den emotionalen Anforderungen am Arbeitsplatz zu genügen, oder um Autonomiedefizite zu kompensieren, werden nachfrageseitig oft im Rahmen der Selbstmedikation Arzneimittel eingenommen. Parallel dazu werden von den ärztlichen Leistungserbringern natürliche oder gesellschaftlich verursachte Umstände menschlicher Lebensphasen gegen alles Fachwissen aus Profitgründen "krankgeredet".

#### 7.1.1 Patientenprofile: unbeachtete Subpopulationen, passive Patienten, aktive Konsumenten

Noch im September 2002, nach den alarmierenden Ergebnissen der WHI-Studie, schrieb der Berufsverband der Frauenärzte in Niedersachsen 218):

Wechseljahre sind eine Krankheit und nicht natürlich. Die Hormonersatztherapie des Östrogens und Progesterons ist direkt mit dem Einsatz des Insulin beim Diabetes vergleichbar.

Es geht hier weniger darum, Störungen zu bagatellisieren, als vielmehr um einen leichtsinnigen Arzneimitteleinsatz, der alters- und geschlechtsabhängige biologische Prozesse und ihre sozialen Wechselwirkungen aus Profitgründen ignoriert. Eine Studie des Fachbereichs Public Health der Universität Bremen 219) stellt fest, daß Gynäkologen ihre Internetwerbung für die Hormontherapie auch nach den Warnungen des BfArM nicht korrigiert haben. Von den Bremer Forschern wird dabei außer acht gelassen, wie massiv und kosmologisch-spirituell unterfüttert die Gynäkologen durch "Hormonpäpste" wie etwa Johannes Huber 220) in Seminaren und Büchern auf die Anti-Aging-Philosophie eingeschworen wurden. Schockierend ist weiter der Einsatz des dem Betäubungsmittelgesetz unterfallenden *Methylphenidat (Ritalin)* schon bei Kindern unter 6 Jahren. Die pädagogische Diskussion des "Zappelphilipp-Syndroms" hat sich der medizinischen Argumentation soweit angeglichen, daß eine sozial-ökologische Ursachenforschung weder auf das Interesse der Eltern noch der Pädagogen stößt. Sie drängen allzu gern die Ärzte in die Verantwortung für ein Phänomen, das weder medizinisch noch pädagogisch ausgeleuchtet ist. Es gibt keine Ursachenforschung für einen Zusammenhang von ADHS mit den Sozialisationsbedingungen in Elternhäusern, dem Leistungsdruck der Schule, oder mit dem Abusus von Süßstoffhaltigen Getränken, Kaugummis, Süßwaren. Ohne ein dementsprechendes Reflexionsangebot nehmen Eltern oft lange Anfahrtswege zu den "Anlaufpraxen" der Ritalinverordner in Kauf, wie Glaeske herausfand. Daß die *Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Frau Caspers-Merk*, Leitlinien für die Verordnung des Betäubungsmittels *Methylphenidat* fordert, läßt die Dimension des Risikos ahnen, dem Kinder hier ausgesetzt sind. Darauf ging ich weiter oben schon ein.

Die Unterlassungen der pharmakologischen Forschung in bezug auf Subpopulationen wie Kinder, Frauen und Alte sind bisher kein Thema wissenschaftlicher Beschäftigung gewesen. Arzneimittel waren stets auf den weißen, männlichen erwachsenen Patienten zugeschnitten, ihre Wirksamkeit in Studien ist insgesamt nur an Männern repräsentativ belegt. Erst in den letzten Jahren wurde die geschlechtsspezifische Arzneimittelforschung institutionalisiert 221).

218) Gerd Glaeske, Katrin Janhsen, Universität Bremen, GEK-Arzneimittelreport 2004, im Auftrag der Gmünder Ersatzkasse, Sankt Augustin 2004, S. 12

219) Kolip, Buchsch, Deitermann, Abschlußbericht Hormontherapie in den Wechseljahren - Analyse der Webseiten von Gynäkologinnen und Gynäkologen zum Thema Hormontherapie, Universität Bremen 2003

220) Johannes Huber, Alfred Worms, Frau sein ein Leben lang. Vorbeugung und Heilung frauenspezifischer Erkrankungen. Wien 1999

221) Seit 1998 gibt es in Österreich das Institut für kardiologische Geschlechterforschung, seit Oktober 2004 das Zentrum für Geschlechterforschung in der Medizin (GIM) an der Charité in Berlin.

Dies Sicherheitsvakuum ist der Öffentlichkeit verborgen geblieben, die Bedarfslücke wurde von den Ritalin- und "Hormonpäpsten" gern gefüllt: Huber empfiehlt die Hormontherapie ausgerechnet zur Prävention bei Brustkrebs (!), bei Libidoverlust, Immunschwächen, Depressionen, Gelenkschmerzen, Osteoporose, Herzschmerzen, Inkontinenz, Haarausfall, bei trockener, schlaffer Haut, bei Scheidenentzündungen, Zysten und Myomen und bei Gedächtnisschwund. Das Kind blieb, ähnlich wie die Frau, pharmakologisch ein "unbekanntes Wesen", weil aufgrund der besonderen Stoffwechsellagen aufwendige Studien erforderlich wären, um Arzneimittel speziell für Kinder oder Frauen zuzulassen. Stattdessen überzieht die Pharmaindustrie mit einem *Wissenschafts-Wanderzirkus* (Glaeske) Kongresse und Elternveranstaltungen, um medizinische Lösungen (und letztlich medikamentöse Therapien) für wenig erforschte biosoziale Komplexe zu fordern.

Der off-label-use von Arzneimitteln betrifft auch das Thema "Schöne Haut und Schlanksein". Kontrazeptiva wurden über Jahrzehnte bei Akne rezeptiert, Diuretika wurden zum Entwässern bei Fettleibigkeit eingesetzt. Den Siegeszug der Potenzmittel halten auch die über 1000 Todesfälle nicht auf, die weltweit dokumentiert sind. Allein die EMEA hat beim *Viagra*® 107 Todesfälle dokumentiert. 222)

Unter den 20 meistverkauften Arzneimitteln befinden sich 8 Schmerzmittel, die zusammen 2001 einen Umsatz von 100 Millionen Packungen erbrachten. Davon waren nur *Voltaren*® (14,9 Millionen Packungen) und *Diclo-fenac Ratiopharm*® (6,1 Millionen Packungen) rezeptpflichtig. Durch diesen sorglosen, uninformierten Umgang mit nierenbelastenden Arzneimitteln kommt es auch zu den jährlich etwa 500 neuen Dialyse-pflichtigen Patienten.

Die neue geschlechtsspezifische Auswertung des Arzneimittelgebrauchs läßt sich weiter interpretieren, als es in den Bremer Studien durchgeführt wurde. Mit dem Begriff der sozialen Qualität der Arzneimittel läßt sich die soziale Rollenzuweisung der Arzneimittelvergabe zeigen. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln fällt auf, daß Männer überwiegend mit teureren und innovativen Arzneimitteln wegen Krankheiten (Diabetes, Herz-/Kreislaufkrankungen) behandelt werden, deren rein somatische Krankheitsbilder auch in der Krankheit einen technischen Leistungsbezug und damit männliche Dramatisierungen des Krankheitsgeschehens ermöglichen. Bei Frauen, die genauso häufig an Herzinfarkten und dramatisch angestiegenen Hochdruckerkrankungen (mit den Risiken Hyperlipidämie, Diabetes, Herzinsuffizienz) leiden, ist eine höhere Sterberate als bei Männern zu verzeichnen. Bei Frauen werden aber auch schwere vorliegende Krankheitssymptome nicht rechtzeitig und angemessen bewertet. Bei Frauen ( und auch bei Kindern) werden überproportional und in hohen Dosen psychiatrische Drogen und bei Frauen Hormone verordnet. Die auffällig häufige Verordnung von Psychopharmaka stellt auf die gesellschaftliche Stellung der Frau ab und spiegelt diese wider: Der vergebliche Kampf gegen Mehrfachbelastung wird ergänzt durch eine vergebliche therapeutische Ruhigstellung mit hohem Suchtpotential. Die sozialen Belastungen lassen sich nicht ruhig stellen. 223)

---

222) Arzneimitteltelegramm 2001, Nr. 10, S. 101

223) Gert Glaeske, Kathrin Janhsen, a.a.O., S. 88 ff

Glaeske fordert nun im Einvernehmen mit der Gmünder Ersatzkasse, die medizinische Versorgung von Frauen zu fördern, damit *auch Frauen von Arzneimitteln, die derzeit bevorzugt Männern verordnet werden, einen Nutzen haben* (S. 91). Zu Recht weist Glaeske darauf hin, daß das Zulassungsrecht nach AMG und das Versorgungsrecht nach dem SGB V nicht kompatibel sind und fordert eine längst überfällige Bedürfnis-Prüfung,

...ein längst überfälliges Instrument zur Intervention in einem Markt, in dem die Zulassungsprozedur kaum als verlässlicher Filter funktioniert - das Arzneimittelgesetz (AMG) ist letztlich ein Arzneimittelverkehrsgesetz zugunsten der Hersteller, weniger ein mit dem SGB V kompatibles Gesetz zur Strukturierung des Arzneimittelmarktes nach den Anforderungen der GKV, nach denen Effektivität und Effizienz sowie die Frage der Notwendigkeit einer Behandlung die wichtigsten Kriterien darstellen. 223)

Hinter dieser Forderung steht der Glaube, eine *"rationale Arzneimitteltherapie"* sei von der Höhe des Sozialgesetzbuches herab durchzusetzen. Die Ausführungen zum Thema Innovation und Wettbewerb sollten deutlich gemacht haben, daß die Installation von Regulierungsmechanismen im Kapitalismus der Kapitaldynamik folgt, im logischen und historischen Sinne. Krankenkassen als öffentlich-rechtliche Beitragsverschiebungsanstalten haben durchaus ein Interesse, ein Mehr an *kapitalistischer Rationalität* ins Spiel bringen und unter dem Deckmantel der Geschlechtergleichheit, geschlechtsspezifische Zulassungsstudien und Beipackzettel eine Marktausweitung zu fordern. Der ethische Gewinn dieses Vorhabens, bzw. der objektive Nutzen wäre erst dann sicherzustellen, wenn die eingeforderte *"rationale Arzneimitteltherapie"* tatsächlich eine solche wäre. Unter dem Deckmantel der *"Rationalität"* wird hier von den Kassen (wie im Fall der Gentests) eine Verdoppelung des Marktvolumens innovativer Präparate mitbetrieben, ohne daß deren Nutzen bei der anderen Hälfte der Bevölkerung, den Männern, in unabhängigen Studien belegt werden konnte.

Der hohe Anteil, etwa ein Drittel aller Arzneimittel, an OTC-Präparaten, d.h. an Präparaten der Selbstmedikation, verwischt die Grenzen zwischen der Rolle des passiven Patienten und des aktiven Konsumenten. Die 20 umsatzstärksten Arzneimittel sind OTC-Präparate. Die grundlegende Absicht, einen dynamischen Gesundheitsmarkt mit autonomen Konsumenten durchzusetzen, gelingt nur, wenn das Arzneimittel als Ware am *"freien"* Käufermarkt funktioniert. An dieser Stelle ist eine wichtige Ergänzung zum marxistischen Qualitätsbegriff zu machen. Es ist zu fragen, wie ein Käufer, ein Konsument, den Arzneimittelnutzen reflektiert? Nach Marx 224)

*kommen körperlichen Eigenschaften der Ware nur in Betracht, soweit selbe sie nutzbar machen, also zu Gebrauchswerten. Andererseits ist es gerade die Abstraktion von den Gebrauchswerten, was das Austauschverhältnis der Waren augenscheinlich charakterisiert.*

---

223) Gerd Glaeske, Katrin Janhsen, GEK-Arzneimittelreport 2004, a.a.O., S. 36

224) zitiert nach Dieter Duhm, Warenstruktur und zerstörte Zwischenmenschlichkeit; Köln 1973, S. 30

Da ein pharmakologisch nicht ausgebildeter Käufer schwerlich den realen Gebrauchswert eines Pharmakons einzuschätzen vermag, erinnere ich hier an die Auffassung von Dieter Duhm, der zwischen konkretem und abstraktem Gebrauchswert unterscheidet 225)

Der abstrakte Gebrauchswert (besteht) in der Tatsache, überhaupt Nützlichkeit zu besitzen, gleichgültig, welcher Art diese Nützlichkeit ist.

Ein Konsument *setzt* nach Marx den Gegenstand der Produktion ideal, als innerliches Bild, als Bedürfnis, als Trieb und als Zweck. Er schafft die Gegenstände der Produktion in noch subjektiver Form. Ohne Bedürfnis keine Konsumtion. 226) Duhm hat hier aus meiner Sicht mit dem abstrakten Gebrauchswert einen wichtigen Qualitätsaspekt in der Marxschen Theorie entdeckt. Die allgemeine Beziehung zwischen Produktion und Konsumtion läßt sich auch als die zwischen abstrakter Nützlichkeit und Bedürftigkeit formulieren. Die allgemeinste soziale Qualität der Arzneimittel stellt also auf den illusionistischen Warencharakter ab, auf die Illusion, daß die Situation der eigenen Bedürftigkeit ihre Entsprechung findet in der Nützlichkeit des Arzneimittels.

Der konkrete Gebrauchswert spielt dabei nur soweit eine Rolle, wie er sich selbst überflüssig macht. " *Die Spalttablette... stellt den Schmerz ab*" - egal, wie, aber in Erfüllung abstrakter Nützlichkeit. Marx macht noch eine wichtige Ergänzung 227):

Aber die Konsumtion reproduziert das Bedürfnis.

Damit ist die zweite allgemeinste soziale Qualität von Arzneimitteln angesprochen, die Fähigkeit zur Reproduktion der Krankheiten. Ob es die Fähigkeit der Kopfschmerztablette ist, den Analgetika-Kopfschmerz und damit ein erneutes Konsumbedürfnis hervorzurufen, oder der Asthma-Spray, der paradoxe Krämpfe auslöst und damit zusätzliche Hübe provoziert - in jedem Fall weisen diese einzelnen Reproduktionsmechanismen weit über den konkreten Nutzen und Schaden hinaus auf die erweiterte Kapitalreproduktion hin. Geld macht hier nur Geld, wenn Pillen krank machen. Der Wandel vom paternalistisch verwalteten Patienten im Fordismus zum autonomen Konsumenten von Gesundheitsdiensten und Pillen stellt eine neue Systemqualität dar. Der traditionelle Fetischcharakter der Arzneimittel fällt im Kapitalismus mit dem Warenfetisch zusammen. Die Arzneimittelleinnahme verschafft ein Höchstmaß an sozialer Akzeptanz und eine Distanz zum eigentlichen Leiden. Dieser Warenfetisch ist durch bisherige Verbraucherberatung nicht aufzubrechen.

Kapital versteht sich nicht mehr branchenspezifisch, sondern der Geldfluß folgt einer Logik der Pervertierung ganzer Ökokreisläufe. So produziert der Schweizer Multi *Novartis* einmal Süßstoffe, die im Verdacht stehen, krebserregend zu sein und gleichzeitig auch Krebspräparate und *Ritalin*. Süßstoffe zeigen auch zentralnervöse Wirkungen. Eine Reihe von Firmen, auch *Schering*, produzieren Hormonpräparate, Kontrazeptiva und die kompatiblen Chemotherapien. *Novartis* sitzt auch im Vorstand des Verbandes der Süßstoffindustrie. Andere Firmen wie die österreichische *Kwizda* produzieren Holzschutzmittel, Agrochemikalien, Kosmetika und Pharmapräparate. Die Pharmafirmen produzieren *Novel Food*, d.h. gentechnisch veränderte Lebensmittel, gentechnisch hergestellte Vitamine und Nahrungsergänzungstoffe; deren Umsätze sich zu den Pharmaumsätzen nicht kannibalistisch, sondern synergistisch verhalten.

---

225) Dieter Duhm, ebenda

226) 227) Karl Marx, Grundrisse der Politischen Ökonomie, a.a.O., S. 13

### 7. 1. 2 Neue Arztprofile: Vertriebspartner der Industrie

Die Konvergenz der Medizin und der Konsumsphäre zieht neue Profile der Akteure nach sich. Die berufsrechtliche Beurteilung von gewerblichen Tätigkeiten neben der Tätigkeit als niedergelassener Arzt befindet sich seit Jahren im Wandel. Auf dem 100. Ärztetag 1997 in Eisenach wurde eine Neuregelung hinsichtlich der Erbringung gewerblicher Dienstleistungen und des Vertriebs von therapie relevanten Produkten in die ärztliche Berufsordnung aufgenommen:

Dem Arzt ist es untersagt, im Zusammenhang mit der Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit Waren und andere Gegenstände abzugeben oder unter seiner Mitwirkung abgeben zu lassen, sowie gewerbliche Dienstleistungen zu erbringen oder erbringen zu lassen, soweit nicht die Abgabe des Produkts oder die Dienstleistung wegen ihrer Besonderheit notwendiger Bestandteil der ärztlichen Therapie sind. ( MBO Ärzte, § 3, Abs. 2)

Hier ist zunächst das Eingeständnis erkennbar, daß notwendige Bestandteile der ärztlichen Therapie im Rahmen kassenärztlicher Behandlung nicht erbracht werden (können). Das Gesundheitswesen wird - entgegen der WHO-Definition weiterhin festgeschrieben als Institution der Reparaturmedizin, die am *Leidensdruck* der Patienten, nicht aber an deren *Gesundheitsdruck* orientiert ist. Ein bisher noch blasser Begriff der Gesundheitsmedizin wird nun über Marketingkonzepte der Vitalstoffhersteller allmählich mit konkreten Inhalten gefüllt, wobei den Herstellern die Parameter der Marktentwicklung auch nicht vorgegeben sind, sondern, in Analogie zu anderen Bereichen, schrittweise eingeführt, das Gesundheitswesen völlig verändern können.

Modellgebend sind dabei folgende Beispiele: Das Tankstellennetz unserer automobilen Gesellschaft wurde flächendeckend ergänzt um angegliederte Restaurants, Lebensmitteläden usw. Die Bundesbahn ist dabei, für ihre Bahnhöfe ein vergleichbares Franchising-Konzept umzusetzen. Der Kaffeehersteller Tschibo erweiterte seinen Kaffeevertrieb erfolgreich um die Marke TCM. Bestehende Dienstleistungsnetze werden also auf neue, lukrative Geschäftsfelder ausgerichtet, wobei die klassischen Tätigkeitsfelder ( Tanken, Fahrkartenverkauf etc.) in den Hintergrund treten, automatisiert werden. In einigen Krankenhäusern wird derzeit ein erweitertes Menuangebot getestet, das von den Pflegediensten angeboten und aufgenommen werden muß.

Die Neuregelung gewerblicher Tätigkeiten in der Arztpraxis wurde bisher von Augenärzten (Kontaktlinsen), HNO-Ärzten (Hörgeräte) und Zahnärzten (Prophylaxeartikel) in geringerem Umfang genutzt, bietet aber die Plattform, um wie beim Beispiel der Tankstellen traditionelle Funktionen zu "automatisieren", sie um neue Funktionen zu ergänzen und so eine völlig neue Gesamtfunktion zu erhalten. Das Konzept des Vertriebs von Vitalstoffen<sup>228)</sup> über die Arztpraxen folgt dabei dem postfordistischen Produktionskalkül, wonach nicht mehr Massenware (Blockbuster), sondern hochpreisige Individualprodukte die Marktentwicklung bestimmen.

---

228) Nach Linus Pauling sind Vitalstoffe Mikronährstoffe wie Vitamine, Mineralien, Spurenelemente, essentielle Fettsäuren, Aminosäuren und sekundäre Pflanzenstoffe, die im menschlichen Körper weitgehend physiologisch vorhanden und für den Stoffwechsel erforderlich sind.

Der Vertrieb von Vitalstoffen erfolgte bisher nahezu ausschließlich über Apotheken. Die Berliner Firma *Lichtwer* versuchte vor Jahren den Vertrieb ihrer Knoblauchprodukte über Drogeriemärkte; diese fanden dort nicht den erwarteten Absatz; dennoch reagierten die Apotheker geschlossen und strichen Lichtwer-Produkte aus ihrem Sortiment. Die Firma Lichtwer mußte Konkurs anmelden. Die *Verla Pharm* aus Tutzing (*Magnesium Verla*®) setzt auf den Apothekenmarkt und zugleich auf den (rückläufigen) ärztlichen Verschreibungsmarkt im Rahmen der Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention von Krankheiten. Weitere Vertriebswege bedient die Verla Pharm über ihre Tochtergesellschaft *Xenofit*. Die Produkte der Firma *Orthomol* werden über die Apotheken verkauft. Für die gleichen Produkte werden unter dem Firmennamen *Orthomed* Ärzte als Direkt-Vertriebspartner gewonnen. Andere Hersteller<sup>229)</sup> verzichteten auf diese eingeführten Vertriebssysteme und setzten auf Verbrauchernetzwerke.

Die berufsrechtliche Öffnung der Ärzteschaft für neue Vertriebsformen bedeutet für die Hersteller zunächst die Option, hochpreisige innovative Produkte über kompetente Multiplikatoren zu vermarkten, sie therapienah zu positionieren und sich so vom Preiskampf der Massenprodukte in den Drogerie- und Lebensmittelmärkten und Apotheken abzuheben. Medizinisch beworben wird dies Anliegen nicht nur mit der WHO-Definition der Gesundheitsmedizin, sondern mit den Auffassungen von Diätetik bei Hippokrates, im alten Indien und China und den Grundmustern neuzeitlicher Diätetik, die unter dem nominalistischen Übergewicht der Reparaturmedizin auf ein pharmazeutisch-technisches Konzept zusammengeschrumpft war. Orthomolekularmedizin und Diätetik führten in neuerer Zeit ein wenig beachtetes medizinisches Sonderdasein, bis Änderungen des Verbraucherbewußtseins, der Kaufgewohnheiten wie auch Konzepte eines postfordistischen Gesundheitswesens inklusive neuer (biotechnologischer) Herstellungsformen die Dimension des neuen Gesundheitsmarktes deutlich machten. Für das kritische Verbraucherbewußtsein liefern Aufklärung<sup>230)</sup>, aber auch Pharmaskandale einen Motivationsschub in Richtung Ernährungsmedizin - gerade in großen Indikationsbereichen (Diabetes, Hochdruck, Cholesterin, Krebs). Deutlich wird, daß es den traditionellen Herstellern von Vitalstoffen (*Verla*, *Wörwag*, *Sandoz* usw.) nicht möglich ist, den Arzt in den Vertrieb einzubinden, ohne die 80 Prozent des Vitalstoffumsatzes, die in den Apotheken erwirtschaftet werden, in Gefahr zu bringen, wie das Beispiel Lichtwer zeigt. So liegt das Forschungsinteresse zur Zeit noch in der Hand innovativer Mittelstandsunternehmen wie der *Orthomed* oder der *Dr. Gehring Vitalstoffe GmbH* u.v.a.m.<sup>231)</sup>, die solange die Vorreiterrolle einnehmen können, bis sie in den Sog der Großunternehmen geraten.

---

229) Dr. Rath, Neways, Brennpunkt Neue Erde, Life Plus, Natural Pharma Corp., Quality Health Inc., u.v.a.m.

230) Die Nurses Health Study (80.000 Testpersonen) zeigt nach Folsäure und Vitamin-B6 Vergabe einen Rückgang von Herzinfarkten, die GISSI-Studie (11.000 Postinfarkt-Patienten) zeigt nach Omega-3-Fettsäure-Gabe eine Senkung des Mortalitätsrisikos um 20 Prozent, ähnlich: die Health Professional follow up Study (40.000 Patienten), die Chinese Cancer Prevention Studies (30.000 Patienten). Vgl. dazu: [www.vitalstofflexikon.de](http://www.vitalstofflexikon.de)

231) Der Vertriebsleiter der Dr. Gehring Vitalstoffe GmbH, Joachim Ebeling, ein langjähriger Bayer-Vertriebsmann, brachte das im Großunternehmen Bayer geschulte Know How ein. (vgl. auch: [www.eu-cell.de](http://www.eu-cell.de))

So positiv der Aufschwung der Diätetik gesehen werden kann, so gefährlich erscheint mir die Rolle des Arztes als janusköpfigem Vertriebspartner zwischen "gesundheitsfördernden" Lebensmitteln und krankmachenden chemischen Arzneimitteln, die gleichermaßen von der Pharmaindustrie produziert werden. Neben den rein fachlichen Argumenten, die die medizinische Qualität der NEM hervorheben, sind es die Profitinteressen der Pharmaindustrie, die ihre "Arztschiene" neu motivieren werden. Nicht zufällig ist zeitgleich in der aktuellen Gebührenordnung EBM die Honorarspanne der Ärzte fühlbar einschränkt worden. Es ist zu erwarten, daß sie sich in absehbarer Zeit derartigen (unstandesgemäßen) gewerblichen Konzepten öffnen werden 232).

Aus dieser Argumentationsskizze wird ersichtlich, daß die neoliberale, postfordistische Pharmastrategie auf die Integration der Wechselwirkungen zwischen gesundheits- und krankheitsfördernden Wirkstoffkonzepten zielt, mit der Patienten einerseits an das Kassenarztmodell gebunden und andererseits dort zu Konsumenten des neuen Gesundheitsmarktes werden. Die Forderungen und Aktionen der Gesundheitsnetzwerke zielen wiederum darauf, "Krankheiten" als ideelle, axiomatisch-deduktiv festgeschriebene Konstrukte, die die hierarchische Struktur medizinischer Berufsbilder widerspiegeln, zu entlarven. Die Pharmaindustrie und die Ärzteschaft eint hier das Anliegen, diese Absatz- und Standesstrukturen zu konservieren und gegen die Verbraucherinteressen zu immunisieren.

Die Medikalisierung der Vitalstoffe, der Vitamine, Mineralien und Pflanzenstoffe gelingt aus der Sicht der Pharmaindustrie, wenn die gesetzliche Regelung dieses Vorhabens schlüssig umgesetzt und die "Vertriebsschiene" Ärzteschaft zur Kooperation bewegt werden kann. Das gesamte Vorhaben ist eingebettet in die kapitalistischen Widersprüche zwischen großen und kleinen Produzenten, den Widerspruch zwischen der amerikanischen und der europäischen Pharmaindustrie, zwischen Verbrauchern und Herstellern, sowie zwischen Patienten und der pharmanahen Ärzteschaft. Die europäischen *Food-Directiven*, der *Codex Alimentarius* 233) zeichnen mit ihrem Prozedere diese Widersprüche nach. Die WHO hat einerseits mit dem ICD 10 die Krankheitsbilder auf einem globalen Niveau festgeschrieben und liefert andererseits in Kooperation mit der FAO Kontrollkonzepte für die Risikobewertung und das Risikomanagement im internationalen Umgang mit Nahrungsergänzungstoffen 234).

---

232) Das Basismodell sieht vor, daß der Arzt mit einem kleinen Obulus (50 Euro) Mitglied einer Vertriebsgesellschaft wird. In seiner Praxis findet die Beratung und das Ausfüllen des Bestellformulars statt. Dies allein stellt noch keine gewerbliche Tätigkeit dar. Mehrwertsteuerpflicht, Rechnungsstellung und Versand obliegen der Vertriebsgesellschaft. Der Arzt erhält in periodischen Abständen eine anteilig umsatzbezogene Gewinnausschüttung, die bereits steuerbereinigt ist, so daß auch keine weitere steuerliche Veranlagung erfolgt. Der Arzt wird weder durch Lagerhaltung, getrennte Räumlichkeiten in eine gewerbliche Optik gezogen. Mit diesem Modell lassen sich auch Gentests, neuartige private Behandlungsformen, Physiotherapien usw. an die Arztpraxen ankoppeln.

233) [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net) vgl. dazu Seite 213 - 214 dieser Arbeit

234) Development of a Scientific Collaboration to Create a Framework for Riskassessment of Nutrient and Related Substances. Background Paper der Food and Agriculture Organisation of the United Nations, Rom / World Health Organisation of the United Nations, Genf, Oktober 2004, vgl. dazu auch: [www.who.int/ipcs/highlights/eu/nrbackground.pdf](http://www.who.int/ipcs/highlights/eu/nrbackground.pdf)

### 7.1.3 Produktprofile: Arzneimittel, Lebensmittel, Nahrungsergänzungen

Da die Grenzen dieser Produktbereiche verschwinden, ist deren kurze Darstellung erforderlich:

#### 1. Arzneimittel (AM)

Nach dem *Arzneimittelgesetz (AMG)* sind Arzneimittel zunächst *Wirkstoffe*, die im Organismus eine biologische Wirkung hervorrufen. Das ist bei Lebensmitteln und Nahrungsergänzungen auch der Fall. Die wertende Einengung auf den Begriff *Arzneistoffe* definiert diese als Wirkstoffe, die zur Vorbeugung, Linderung, Heilung oder zur Erkennung von Krankheiten dienen können. Unter einem Arzneimittel wird also 1. *naturwissenschaftlich* ein Stoff mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Hauptwirkung verstanden, 2. *normativ* ein Stoff verstanden, dessen Zweckbestimmung in der Vorbeugung, Linderung usw. besteht, 3. *verfahrenstheoretisch* ein Stoff verstanden, der die Zulassungsverfahren nach AMG durchlaufen hat.

Biotechnologische Arzneimittel, d.h. "*alles, was aus lebenden Zellen besteht*", oder "*proteinartige Bestandteile*" aufweist, werden mit dem AMG bereits nicht mehr erfaßt und unterfallen europäischen Regelungen der europäischen Zulassungsbehörde EMEA.

#### 2. Lebensmittel (LM)

Nach dem *Lebensmittel und Bedarfsgegenstände-gesetz (LMBG)* sind Lebensmittel Stoffe, die dazu bestimmt sind, im unveränderten, zubereiteten oder verarbeiteten Zustand vom Menschen verzehrt zu werden (LMBG § 1). Sie können von Pflanzen, Tieren sowie mit neuen Methoden gewonnen werden und untergliedern sich in *traditionelle, diätetische, funktionelle* und *neuartige Lebensmittel (Novel Food)* ). Die Übergänge sind fließend, eine genaue Definition liegt in Deutschland und Europa nur für Produkte des Novel Food vor. *Functional Foods* können zum Beispiel probiotische Kulturen oder Omega-3-Fettsäuren enthalten, oder Vitaminhaltige Getränke sein. Diätetische LM müssen den Ernährungserfordernissen bestimmter Personengruppen entsprechen (1 Absatz 1 und 2 der Diätetik-Verordnung). Die Zweckbestimmung gibt hier per Kennzeichnung an, ob die LM dem allgemeinen Verzehr, oder der Diätetik zuzurechnen sind. Mineralien und Spurenelemente werden als zulassungspflichtige Zusatzstoffe aufgefaßt und bedürfen einer Ausnahmegenehmigung nach § 37 LMBG. Die zuständige Behörde ist das *Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)*. Ansonsten bedürfen Lebensmittel keiner Registrierung oder Zulassung. Novel Food kann nach zwei Verfahren in den Verkehr gebracht werden: Abhängig von der Neuartigkeit des Produkts ist ein Mitteilungs- oder Genehmigungsverfahren einzuleiten. Entscheidend ist, ob sich ein neuartiges LM von einem Vergleichsprodukt wesentlich unterscheidet. 235)

#### 3. Nahrungsergänzungsmittel (NEM)

Nach deutschem Recht sind Nahrungsergänzungsmittel (Vitamine, Mineralien, Spurenelemente usw.) Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, die als Bestandteile üblicher Ernährung aus diesen gewonnen und in konzentrierter, lebensmitteluntypischer Form angeboten werden. Der Begriff ist

---

235) vgl. dazu die Internetseite des BGVV: [www.bgw.de/lebensmittel/novelfoods/anmeld.htm](http://www.bgw.de/lebensmittel/novelfoods/anmeld.htm)

in verschiedenen Verordnungen anzutreffen. Eine rechtsverbindliche Definition steht noch aus 236) und ist insofern wünschenswert, als europaweit unterschiedliche Auffassungen vorliegen, welche Stoffe überhaupt als NEM in Frage kommen. Auch die Frage der Nährstoff-Dosierungen wird kontrovers diskutiert, ich erinnere an die "Vitamin-Battle"-Kampagnen der *Alliance for Natural Health* in den USA, Großbritannien und die Aktionen des Dr. Rath gegen den Codex Alimentarius und für "Vitamin-Freiheit". Unstrittig ist, daß mit *Food Supplements* präventive und therapeutische Wirkungen im Rahmen einer orthomolekularen Medizin erzielt werden können. Die *EU-Direktive Nahrungsergänzungen 2002/46/EC* stellt mit ihrer Positivliste der Inhaltsstoffe von NEM allerdings einen kapitalfreundlichen Harmonisierungsvorschlag dar, der die Handlungs- und die Wahlfreiheit der Verbraucher angesichts der unterschiedlichen medizinisch-pharmakologischen Traditionen in den europäischen Ländern unnötig und unverhältnismäßig einschränkt. Änderungsvorschläge (und auch Klagen) dazu kamen bisher vor allem aus den Niederlanden 237), aus Großbritannien und Österreich.

Andererseits zeichnen sich bei der Einordnung einer Substanz als Lebens- oder Arzneimittel zunehmend Konvergenzen ab. Vitamine und Mineralstoffe werden üblicherweise als eine gezielte Nahrungsergänzung verstanden. In diesem Sinne erscheint das Postulat der "Vitaminfreiheit" nachvollziehbar. Daneben werden neue Stoffe und Stoffkombinationen 238) bei bestimmten Stoffwechsellagen verabreicht, deren Gesundheits- oder Krankheitswert sich im Rahmen der Pharmakogenetik erst andeutet. Mit Verfahren der Gentechnik können anhand individueller (*Cytochrom P 450*) Tests Bedarfsprofile für Zusatzstoffe erstellt werden, deren Einsatz sich einer traditionellen Definition nach AMG oder LMBG entzieht und auch den Rahmen der *bilanzierten Diäten* übersteigt. Außerdem existieren bereits EDV-gestützte anamnestische und differentialdiagnostische orthomolekularmedizinische Programme, mit denen Patientendaten (Symptomatik) algorithmisch vernetzt und ausgewertet werden, um individuelle Therapien (Zusammensetzung/Dosierung) zu erarbeiten. Daneben gibt es auch Belege, daß sowohl sekundäre Pflanzenstoffe, wie viele NEM, die nicht in der Positivliste der EU aufgeführt sind, eine gesundheitsfördernde und krankheitsvermeidende Wirkung haben. *Wegen dieser präventiven Bedeutung der Ernährung erscheint die traditionelle Abgrenzung zwischen Lebens- und Arzneimitteln nicht länger haltbar zu sein*, so auch Andreas Hahn vom *Institut für Lebensmittelwissenschaft der Universität Hannover* 239). Umgekehrt sind viele neue NEM nicht mehr natürlichen Ursprungs, sondern werden durch chemische oder biotechnologische Modifikation 240) industriell gewonnen und unterliegen damit - für die Argumente der Verfechter von "Vitaminfreiheit" unangreifbar - wie auch die Rath-Präparate - dem Patentschutz.

---

236) so in der Apotheken-Betriebsordnung (§ 25 Nr. 6 ApoBetrO), in der Nährwertkennzeichnungs-Verordnung (§ 1, Absatz 3), in der Zusatzstoff-Zulassungs-Verordnung (3 - 5), in der Vitamin-Verordnung (2, Absatz 2, Satz 2)  
Die dargestellte Formulierung entspricht der Auffassung des BGVV.

237) vgl. dazu die Inhaltsstoff-Positivliste der Brüsseler Direktive vom Juni 2002 unter [www.preventnetwork.com/orthomolekular/naehrst-listevit.html](http://www.preventnetwork.com/orthomolekular/naehrst-listevit.html)

238) Zu nennen sind das Co Enzym Q 10, Bioflavonoide, Oligomere Proantacyanonidine, S-Adenyl-Methionin, Vitamin C, Lysin, Arginin, Melatonin, Vinpocetin und andere mehr.

239) Andreas Hahn auf der Tagung der Arbeitsgemeinschaft pharmazeutischer Verfahrenstechnik (APV) zum Thema: "Nahrungsmittelergänzung - zwischen Ernährung und Arznei" vom 23. -24. Februar 2000 in Würzburg.

240) Chitosan ist eine fettabsorbierende, chemische Modifikation des organischen Chitin, Fulvatsäuren sind biotechnologisch hergestellte Humussäuren, die die Aufnahme von Mineralien begünstigen, um nur zwei zu nennen. Bei der chemischen Herstellung von Vitamin C sind biotechnologische Teilverfahren ( Sorbit-Sorbose-Reaktion) längst industrieller Standard.

Mit der Pharmakogenetik, mit Gentests, mit der biotechnologischen Herstellung von Vitamin-Mineralstoffkomplexen und sekundären Pflanzenstoffen, die zur Wirkungsverstärkung, zur besseren Resorption, zum Großteil an Aminosäuren gekoppelt sind, überhaupt mit gentechnisch veränderten Arznei- und Lebensmitteln ist die Pharmaindustrie gebrauchswertseitig in der Lage, die Bereiche Arznei-, Lebensmittel und Nahrungsergänzungen innovativ verzahnt auf eine völlig neue Stufe zu heben.

Die neuen Übereinstimmungen von AM und LM sind von grundsätzlicher Art. Arzneimittel- und Agrarproduktion zeigen Züge einer strukturellen Konvergenz. Die Agrarproduktion und damit die Lebensmitteltechnik hat sich in drei Schritten zur heutigen grünen Biotechnologie hin entwickelt. 1. Die Züchtung von Pflanzen und Tieren erfolgte mit den Methoden der deskriptiven Biologie. Auch die akademische Biologie war bis zur molekularbiologischen Wende eine rein deskriptive Wissenschaft. 2. Seit 1980 kann man von einer strukturellen Biologie sprechen, die ihren Gegenstand theoretisch und praktisch aus dem Blickwinkel primärer Proteinstrukturen (DNA, Genetik) betrachtet. 3. Seit dem Jahre 2000 hat sich die Proteinforschung aus dem Bann der alles dominierenden Molekulargenetik befreit. Fragen des Stoffwechsels, des Metabolismus stehen im Vordergrund. Auch in der Pharmazie lassen sich diese Entwicklungsstufen wiederfinden: Auf die rein chemisch-pharmazeutischen Verfahren der Stofftrennung und -synthese folgten zeitgleich mit der grünen Biotechnologie die Schritte 2 und 3. Auch in der Pharmazie geht es um diese primären und sekundären Inhaltsstoffe.

Die ganze Argumentation läuft jetzt darauf hinaus, den traditionellen Lebensmitteln und Ergänzungsstoffen wie zuvor schon den traditionellen Naturheilmitteln ein pharmazeutisch orientiertes Regel- und Verbotswerk überzustülpen. Damit wird einmal eine "Marktberreinigung" vorgenommen, zweitens kommt die Biotechnologisierung der Nährstoffe zwecks Akzeptanzbeschaffung im medizinischen Gewand daher und drittens kann der Staat seine Herrschaftsformen mit Modellen der Risikokontrolle und -prävention neu ausrichten.

Der neuartige Kontrollcharakter des Gesundheitswesens ist oben schon am Beispiel der DMP skizziert worden. Diese DMP setzen eine höhere Selbstkontrolle, aber auch Disziplinierungsmaßnahmen der Patienten voraus; auf begriffliche Unterscheidungen zwischen den Kontroll- und Disziplinierungsmechanismen kann ich hier nicht weiter eingehen. Die Selbstmedikation und auch neue Vertriebsformen von Nahrungsergänzungsmitteln verändern die Handlungsweisen der Akteure (Patienten, Ärzte) und das Gesundheitswesen insgesamt. Diese Zusammenhänge werden hier dargestellt, weil sie von außen, als Konsumform und als Nahrungsergänzungsmittel mit Arzneicharacter, auf das traditionelle Gesundheitswesen und seine Akteure einwirken. Ich versuche jetzt, weitere soziale Eigenschaften der Arzneimittel zu finden, die als Sozialdesign und von daher verändernd auf den Qualitätsbegriff im Gesundheitswesen wirken.

### 7. 1. 3. 1 Der Placebo-Effekt

Ein wichtiger, oft unbeachteter Aspekt der Arzneimittel ist also ihre soziale Qualität . Der *Placebo-Effekt* ist ein schönes Beispiel für den abstrakten Gebrauchswert der Arzneimittel. Jeder Arzt hält einige harmlose Mittel parat, weil Patienten eine Rezeptur verlangen und ihre Arzt-Patienten-Beziehung über die Verschreibungsbereitschaft des Arztes definieren. Da mag auch das Lohnfortzahlungsgesetz eine Rolle gespielt haben. Krank ist, wer sich in ärztlicher Behandlung befindet. Weiter setzt eine Vertauschung der (Arznei-) Mittel - (Therapie-) Zweck - Relation ein. Das Mittel wird zum (sozialen) Zweck, dient der Legitimation von Unpässlichkeiten und Befindlichkeitsstörungen, die im Leistungskatalog der Kassen nicht definiert sind.

### 7.1. 3. 2 Life-Style Drogen

Die Transformation der Arzneimittel in *Life-Style Drogen* wurde von der Industrie nachhaltig betrieben. Fieber, Schnupfen und Kopfschmerzen sind zunächst banale Symptome; dagegen wird erst einmal etwas "Einfaches" genommen. Die Arzneimittelwerbung steuerte über Jahrzehnte diesen Trend mit der Botschaft: Die Tablette stellt den Schmerz ab. Hinter einer lästigen subjektiven Befindlichkeitsstörung kann sich ein ernsthafter Krankheitswert verbergen, oder auch nicht. Auch hier findet eine Vertauschung der Zweck-Mittel-Relation statt: Das Mittel dient der Überlagerung der Symptome, das Vorliegen eines ernsthaften Hintergrundes wird nicht erwogen. Der Einsatz von Arzneimitteln als Life-Style Droge findet beim Doping ein großes Medieninteresse. Der Sport behält seine Vorbildfunktion auch beim Drogengebrauch. Die Botschaft ist, daß mit Drogen Höchstleistungen erreicht, Belastungsgrenzen verschoben werden können. Ein treffendes Beispiel: Der Radsportmythos und siebenmalige Gewinner der Tour de France, Lance Armstrong, nahm nachweislich im Jahre 1999 die verbotene Substanz EPO ein, der Laborbeweis erfolgte im Herbst 2004, an die Öffentlichkeit wurde der Skandal erst nach Abschluß seiner Sportkarriere im August 2005 getragen. Motorsportler nehmen häufig Beta-Blocker, um ihren Herzschlag bei Höchstgeschwindigkeiten zu normalisieren. Die Anforderungen am Arbeitsplatz der *Nachtarbeiter*, *Schichtarbeiter*, oder derjenigen, die Projekte unter Zeitdruck beenden müssen, stehen im Gegensatz zu einem normalen Biorhythmus von Schlaf und Wachsein. Damit die Kurven der eigenen An- und Entspannung sich möglichst eng an das Anforderungsprofil der Tätigkeit anpassen, wird ein Schlafmittel, ein Sedativum oder ein Wachmacher als "pharmazeutischer Dauerlutscher" benutzt. Die blutverdünnende Wirkung des *Aspirin* wird von Rauchern gern als Infarktprophylaxe genutzt, um sorgloser weiter rauchen zu können. Der Karneval, Sylvester und andere alkoholträchtigen Feierlichkeiten werden vom Deko-Service der Apotheken und der Großhändler zur Schaufensterdekoration für Aspirin genutzt. Das Aspirin hat seinen festen Platz als Kompensationsmechanismus für gesellschaftlich veranlaßten Abusus, für Befindlichkeitsstörungen in den Übergangsjahreszeiten, zur Bewältigung beruflicher Stressfolgen. Auch *Antibiotika* werden dort als Life-Style Droge eingesetzt, wo der Zweck der Verordnung in der Herstellung einer schnelleren Arbeitsfähigkeit liegt, in der Unterbrechung der zweifellos langsameren biologischen *Rekonvaleszenz* (und damit der Symptomatik), zumal der überwiegende Teil der Atemwegsinfektionen durch Rhino-Viren hervorgerufen wird, die auf Antibiotika gar nicht ansprechen.

#### 7.1.4 Generalisierte Behandlungsschemata

In Krankenhäusern und Altenheimen stellen generalisierte Medikamentenschemata reibungslose Organisationsabläufe sicher, wie folgende Beispiele zeigen:

Damit die Patienten morgens schneller mobil sind, wird häufig pauschal das *Effortil*®, ein kreislaufanregendes Mittel verabreicht. Das Mittel ist bei koronarem Hochdruck kontraindiziert. Patienten mit Einschlafstörungen werden gerne zu Einschlaf- und Durchschlafmedikamenten überredet; eine nachvollziehbare Maßnahme, vergleicht man die Bettenzahl einer Station mit der Anzahl der eingesetzten Nachtschwestern. Viele iatrogene Todesfälle bei stationären Aufenthalten sind solchen Medikamentenschemata geschuldet, die nicht auf die individuellen Patientenprofile passen.

Für postoperative Patienten existiert ein *generalisiertes Schmerzschema*: Dreimal täglich wird *Diclofenac*® verabreicht, häufig zusätzlich *Ibuprofen*®, wenn nötig, ergänzend *Tramal*® und *Novalmin*® (das international verbotene Metamizol). Zur pauschalen Vorbeugung einer postoperativen Thrombose werden blutverdünnende Mittel verabreicht, früher gab man *Marcumar*®, heute überwiegend niedermolekulare Heparinpräparate. Bei einer oralen Applikation des *Diclofenac*® können Magenschleimhautschäden und Blutungen erwartet werden, die wegen des Einsatzes der blutverdünnenden Mittel oft nicht bemerkbar und behandelbar sind. So gibt man zusätzlich das *Ranitidin*®, ein Mittel, das die Magenschleimhaut schützen soll. Weiter werden generell Stützstrümpfe verordnet, um den Gewebedruck (unphysiologisch) zu erhöhen. Diese (umstrittene) Maßnahme ist absolut kontraindiziert bei Patienten mit *peripherer arterieller Verschlusskrankheit (paVK)*, kommt aber durch Unstimmigkeiten im QMS auch dort immer wieder vor.

Diese Beispiele für generalisierte Behandlungsschemata zeigen, daß diese nicht am persönlichen Bedarf des Patienten orientiert sind, sondern dem reibungslosen Organisationsablauf dienen. Eine genauere Überprüfung aller einzelnen Krankenakten wird aus Zeitgründen nicht zur Basis Umsetzung der Schemata gemacht. Die Anordnung zur Durchführung erfolgt oft als mündliche Anweisung des Arztes an die Schwestern, ohne diese ärztliche (!) Verordnung schriftlich zu fixieren. Der Einsatz dieser risikobehafteten Mittel ist durch keinen objektiven Krankheitswert gerechtfertigt und wäre bei genauer Abwägung aller Einzelfallumstände oft vermeidbar.

#### 7.1.5 Die Gebrauchsinformation nach AMG

Die Umstände der *Verbraucheraufklärung* 241) tragen ebenfalls zur sozialen Qualität der Arzneimittel bei. Die Verbraucheraufklärung für rezeptfreie Arzneimittel erfolgt in den Medien in einer Art und Weise, die als Farce zu bezeichnen ist. Die eigentliche Botschaft des Textes ist, daß es keine Arzneimittel ohne Nebenwirkungen gibt, daß sie nicht helfen, sondern in erster Linie Risikofaktoren sind. Die Diktion "Risiken und Nebenwirkungen" suggeriert, daß Nebenwirkungen etwas anderes als Risiken darstellen. Die heraus gehobenen *Nebenwirkungen sind dabei nicht etwas anderes als Risiken, sondern eine besonders klassifizierte Risikogruppe*.

In der Gruppe der rezeptfreien Arzneimittel, die etwa 34 Prozent des Gesamtmarktes ausmachen, gibt es eine Reihe von Präparaten, die bei Fieber, Husten, Kopfschmerzen eingesetzt werden können.

---

241) " Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker."

Da der Beipackzettel, die "Gebrauchsinformation", in erster Linie von der Furcht des Herstellers vor eventuellen Arzneimittelhaftungen diktiert wurde, erscheint er als ein risikoverliebter, Tod verheißender Begleiter der "harmlosen" bunten Helfer. Nebenwirkungen sollen "allgemeinverständlich" (§ 11 AMG) dargestellt werden, bleiben aber eine unwirkliche, theoretische Größe, was die Risikoverteilung, die Eintrittswahrscheinlichkeit betrifft. Die getroffene Festlegung, nach der "häufige" NW mehr als 10 Prozent der Anwendungen, "gelegentliche" 1 bis 10 Prozent und "seltene" weniger als 1 Prozent der Anwendungen ausmachen, ist weder im AMG, noch im Beipackzettel definiert. Die genannten "Einzelfälle" beziehen sich auf statistische Größen unter einem Prozent. Der Selbstversorger mit Fieber, Husten und Kopfschmerzen nimmt nun das Grippemittel *ilvico-grippal*® mit dem Hauptwirkstoff *Paracetamol* ein. Als häufig auftretende Nebenwirkungen werden "geringfügige Magen-Darm-Blutverluste" genannt; an gelegentlichen Nebenwirkungen werden "Magen- Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch" aufgeführt. Selten aufgetreten sind der Gebrauchsinformation zufolge "schwere Kreislaufstörungen bis hin zu einem lebensbedrohlichen Schock". In Einzelfällen sollen "Nieren- und Leberschäden sowie Haarausfall" aufgetreten sein.

Der Grippe-Patient schluckt auch noch das Allheilmittel *Aspirin*® und den *Cito-Guakalin*® Hustensaft. Beim Aspirin werden ebenfalls "Magen-Darm-Blutverluste" in Aussicht gestellt, das Adjektiv "geringfügig" fehlt hier. "Magengeschwüre" sollen "selten" auftreten, einen "Durchbruch" der Schleimhaut scheint Aspirin nicht zu verursachen, er bleibt unerwähnt. In "Einzelfällen" kann es auch bei Aspirinkonsum zu Leber- und Nierenschäden, sowie zu "schweren Hautausschlägen (*Erythema exsudativum multiforme*)" kommen.

Auf dem Beipackzettel des Cito-Guakalin Hustensaftes liest der Patient, daß es in "Einzelfällen" zu "schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (*allergischen Reaktionen* einschließlich des *anaphylaktischen Schocks*), zu tiefer Bewußtlosigkeit (*Koma*), Verwirrung (*Konfusion*), Wärmegefühl, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Magenunverträglichkeit, Sodbrennen, Schmerzen, verlangsamter Herzschlagfolge (*Bradykardie*), Bronchospasmus (Krampf der unwillkürlich bewegten Muskulatur, die zu einer Einengung der kleinen Äste der Luftröhre führt), zu erschwerter Atmung (*Dyspnoe*), Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (*Granulozytopenie*), zu Hautausschlag und Juckreiz" kommen.

Angesichts dieser in Aussicht gestellten abschreckenden Folgen versteht der Patient die Botschaft der Hersteller: Er hat eine chemische Keule gekauft, die besser nicht verkauft würde. Wer dies Wagnis dennoch eingeht, ist gewarnt und handelt auf eigenes Risiko. "Aufklärung" dieser Art dient dem Schutz der Hersteller vor Schadensersatzansprüchen und zweitens der Einübung einer patientenseitigen unkritischen Risikobereitschaft Arzneimitteln gegenüber. Der Patient erhält mit diesen "Informationen" keine realistische Entscheidungsgrundlage: er kann die Wahrscheinlichkeit des Auftretens (jeder Patient versteht sich als ein "Einzelfall") von Nebenwirkungen nicht beurteilen, er kann nicht einschätzen, ob der objektive Krankheitswert seiner subjektiv als lästig erlebten banalen Befindlichkeitsstörung es rechtfertigt, die genannten Risiken einzugehen. Da sich ein paar Tage weniger Husten und Fieber schlecht gegen Koma, Atemkrämpfe und allergische Schocks abwägen lassen, erscheint es mir das "Lernziel" dieser Art von Aufklärung zu sein, daß Abwägungen nicht möglich sind und nicht vorgenommen werden müssen, da es sich allein um theoretische Risiken handelt.

## 7.2 Der Reduktionismus der Pharmakologie

### 7.2.1 Wirksamkeit als Invasion und Okkupation

Die Pharmakologie versteht sich als die Lehre von den biologischen Wirkungen chemischer Substanzen. Sie ist traditionell *Stoff-* und nicht *Organismus-* oder *Patientenbezogen*. Ihre Ansichten über Wirkungen und Nebenwirkungen, Nutzen und Schaden wurden den Innovationsprozessen entsprechend, opportunistisch im Fluß gehalten. Die Trennung zwischen Pharmakologie als Wissenschaft und Pharmazie als forschender Lehre von der Herstellung der Pharmaka bewirkt, daß der theoretische Teil, die *Allgemeine Pharmakologie* von der Öffentlichen Pharmaforschung bereit gestellt wird, obwohl dies Wissen überwiegend in der klinischen Praxis durch die forschende Industrie (Pharmazie) gewonnen wird. Diese hat mit ihrer praktischen Erfahrung in der klinischen Forschung ein Interesse an einem Wissensvorsprung bzw. einem Informationsgefälle zwischen Pharmakologie und Pharmazie, durch welches sie bei der Mitwirkung an Zulassungsverfahren wie auch bei der Risikobewertung Vorteile für sich erzielt. Am Beispiel der **Rezeptortheorie** und an der Theorie der **Bioverfügbarkeit** läßt sich zeigen, daß theoretische Erkenntnisse überwiegend an Schadensfällen im Bereich der praktischen klinischen Pharmakologie gewonnen werden. Diese an Einzelfällen gewonnenen Erkenntnisse wurden im Falle der Bioverfügbarkeit dann so in Allgemeine Theorie übersetzt, daß einmal erkannte Risiken, die überwiegend in **unerwarteten Reaktionen des menschlichen Organismus**, also der "*unberechenbaren Natur*" bestanden, theoretisch uminterpretiert wurden als mangelnde quantitative Verfügbarkeit des Arzneistoffes vor Ort (die "Bioverfügbarkeit" kam auf nach dem *Chloramphenicolskandal*). So widmete sich die allgemeine Pharmakologie ausführlich den Herstellungs-, den Applikationsformen, der Aufnahme, den Faktoren der Verteilung und dem Ort der Ausscheidung eines Stoffes aus dem Organismus. Die Frage nach der Verteilung des Arzneistoffes im Organismus (die "Biotransformation"), wird mit der seit den 60er Jahren bekannten *Rezeptortheorie* 242) beantwortet. Ein Stoff braucht im Zielorgan ein Molekül, das auf ihn anspricht, um eine Wirkung zu erzielen. Die Frage, warum ein Stoff eine Wirkung am Organismus erzielt, wird *reduktionistisch* auf zwei Gruppen von Abläufen zurückgeführt:

1. die Einflüsse des Pharmakons auf den Organismus = Pharmakodynamik
2. die Einflüsse des Organismus auf das Pharmakon = Pharmakokinetik

Nach diesen wenigen Bemerkungen läßt sich Pharmakologie eher als eine Theorie der *Reduktion von Wechselwirkungen* verstehen. Allerdings wird dabei die Kinetik der Wechselwirkungen von Pharmakon und Organismus reduziert auf den linearen Anstieg von Dosis- und Wirkungskurven "am Rezeptor". Betrachtet werden drei variable Größen: die freie Pharmakon- und Rezeptorkonzentration und die Konzentration eines Pharmakon-/Rezeptorkomplexes. Die Wirkung eines Pharmakons wird nach der *Okkupationstheorie* aus der Anzahl der besetzten Rezeptoren abgeleitet. Am Einzelfall dokumentierte **ambivalente**, **adverse** oder **pleiotrope** Effekte, Informationen über Aktivitäten **stiller Stoffwechselwege**, oder **Metabolitenbildungen** gelangten erst gar nicht in die offizielle Darstellung und sind bisher in den Schubladen der industriellen Medwiss-Abteilungen so sicher wie Inquisitionsprotokolle in den Schubladen des Vatikan. Damit wurde auch kein Versäumnis begangen; die einem Konkordanzprozeß entsprungenen geforderten Kriterien konnten akribisch beachtet werden, da alle Umstände, die unerwartete Stoffwechseleffekte erfragen könnten, in die normativen Forderungskataloge nicht eingingen, bzw. eliminiert wurden.

---

242) Die *Rezeptortheorie* geht meines Wissens auf Emil Fischers Enzymforschung zurück. Fischer untersuchte sehr spezifische und feste Kontaktformen zwischen Molekülen, die durch das Einpassen ihrer räumlichen Strukturen zustande kommen, sogenannte Einschlußverbindungen, keine chemische Bindungen. Mit der Entdeckung dieser molekularen Schlüssel und Schlösser war nun die Beschreibung *biologischer Funktionen auf molekularer Ebene* möglich. Emil Fischers Erforschung der molekularen Schlüssel und Schlösser ist in der Pharmazie sehr nachhaltig zur Kenntnis genommen und bis heute zur Produktion von chemischen Nachschlüsseln benutzt worden. Mit diesen Nachschlüsseln läßt sich die biochemische Kommunikation der Hormone und Nervenleitungen, also der körpereigenen Steuerungssysteme beeinflussen.

Das Pharmakon wird als Agens betrachtet, das auf den Organismus eine Invasion ausübt. Dem Begriff *Invasion* werden nur die biologischen Vorgänge zugeordnet, die den reibungslosen Transport des Pharmakons zu seinem Wirkort erklären können. Der Begriff der *Evasion* umfaßt dessen geregelten Abtransport. Die Konzentration des Pharmakons an seinem Wirkort wird an die meßbare Invasions- und Evasionsgeschwindigkeit gekoppelt. Der Organismus, aus biologischer Sicht eine kunstvolle Einheit biochemischer und prozessuraler *Ungleichgewichte*, funktioniert in pharmakologischer Sicht nach dem Prinzip des *Fließgleichgewichts*, wird also reduziert auf eine überschaubare Summe quantitativer Einflußfaktoren auf Invasion und Evasion eines Pharmakons, auf die Konzentration am Wirkort. Diesem abstrakten Modellrahmen zufolge steht der Aufenthalt des Pharmakons im Organismus (Invasions- und Eliminationstempo) im Fließgleichgewicht. Dies Modell legitimiert mit seinen engen Kausalbezügen und unaufgedeckten Widersprüchen seit Jahrzehnten das pharmazeutische Produktprogramm.

### 7.2.2 Die Rezeptorentheorie

Diese Rezeptortheorie wurde nach und nach vervollständigt auf der Basis der praktischen Erfahrungen, die zum Beispiel James Black 1962 mit dem ersten Beta - Rezeptoren-Blocker ( *Inderal* ® ) gemacht hatte (Nobelpreis 1988). Der Rezeptortheorie zufolge besteht der Organismus aus Zielorganen, die, wenn sie auch über den gleichen universellen Mechanismus ansprechbar sind, so doch einzeln bzw. selektiv aktiviert werden können. Es wurde durch die industrienähe Forschung der Eindruck erweckt, als sei der Organismus überall mit "Schaltern" versehen, die exklusiv bedient werden können. Tatsächlich zeigt dieselbe Substanz an verschiedenen Organen ambivalente Wirkungen, also etwa Kontraktionen oder Relaxation. Zum ubiquitären und ambivalenten Wirkungsprofil kommen noch weitere Effekte. So werden *Beta-Mimetika*, Adrenalinhaltige Substanzen, zur Krampflösung bei Asthma eingesetzt. Gleichzeitig bewirkt die Substanz, daß in den Atemwegen Histamine und andere Entzündungsmediatoren ausgeschüttet werden, die zur erneuten Krampfbildung beitragen. Das Pharmakon zeigt zwar die gewünschte Wirkung auf das Adrenalinsystem. Zugleich reagiert das Hormonsystem mit einer *unerwarteten*, teils gefährlichen Gegensteuerung. Da auch für die Histamine und andere Gewebshormone ein Rezeptor gefunden wurde, enthielt die nächste Produktgeneration zusätzlich oder einzeln die *Cromoglycinsäure*, eine Substanz, die diese gefährlichen Histamineffekte unterdrückt. Solch unerwartete Gegensteuerung des Organismus tritt bei vielen Präparaten auf, häufig mit Cortisonähnlichen Effekten, die nicht so leicht auszubremsen sind wie die Histamine im beschriebenen Fall 243). Erst mit dem Auftreten der Biotechnologie wurden diese unerwarteten Reaktionen des Organismus als **pleiotrope Effekte** beschrieben. Seit den 60er Jahren sind diese Reaktionen bekannt und teilweise geklärt. Jedenfalls stellt sich das reduktionistische Wirkkonzept der Pharma und die Theorie vom "Wirkort", die Rezeptortheorie und damit auch die Theorie der Haupt- und Nebenwirkungen als unzureichende Konstruktion heraus. Weiter unten (S. 151 ff.) wird deutlich, daß die Theorie der Haupt- und Nebenwirkungen völlig beliebig nach Profitinteresse gehandhabt wurde.

*Die Industrie suggerierte über Jahrzehnte das Vorliegen sicherer Konzepte der stofflichen Intervention in menschliche/tierische Organismen, ohne über solche zu verfügen. Die Aufsichtsbehörden drangen nicht auf Nachbesserung.*

---

243) Die Hauptwirkung der Statine besteht in der Senkung der Blutfette. Dazu haben sie einen antiinflammatorischen cortisonähnlichen Effekt, der nicht im Zusammenhang mit der Hauptwirkung steht. Die Enalapril senken den Blutdruck. Außerdem regeln sie den Blutzucker und haben Einfluß auf die Insulinsensitivität - beides sind von der Hauptwirkung unabhängige, pleiotrope Effekte.

### 7.2.3 Bioverfügbarkeit und Biotransformation

Die Pharmakokinetik der Arzneimittel wird primär danach bestimmt, wie schnell und in welchem Umfang Arzneimittel im Organismus in wasserlösliche Verbindungen umgesetzt (metabolisiert) werden. Diese sogenannte Biotransformation läßt sich in zwei Phasen einteilen:

1. Polare Gruppen werden in die Arzneimoleküle eingefügt bzw. dort freigelegt auf dem Wege chemischer Reaktionen (Oxidation, Reduktion, Hydrolyse). Diese Reaktionen werden durch die Enzyme der Familie der Cytochrome katalysiert. Bei Menschen und Tieren sind etwa 50 verschiedene Enzyme der Familie Cytochrom P 450 bekannt. Diese für den Arzneimittelstoffwechsel wichtigen Enzyme befinden sich in der Leber, aber auch im Dünndarm, wo sie für die oral verabreichten Arzneimittel von besonderer Bedeutung sind. Henschler nennt dies die Phase der Funktionalisierungsreaktionen.
2. In der zweiten Phase werden die jetzt mit polaren funktionellen Gruppen ausgestatteten Metaboliten nach weiteren Reaktionen vom Typ der Konjugation (etwa mit Glucuronsäure, Schwefelsäure, Glycin, Glutathion, Essigsäure) durch spezielle Transferasen katalysiert (Sulfotransferasen, Transacylase, Glutathion-S-Transferase, N-Acetyltransferase) und durch spezielle Transportproteine weitertransportiert. Henschler nennt dies die Phase der Konjugation.

Diese beiden Phasen der Biotransformation beeinflussen die Bioverfügbarkeit (Plasmakonzentration) von Arzneimitteln im Organismus. Die Mitwirkung der Leber bei dieser Umwandlung von Arzneimittel ist gut beschrieben. Die Rolle, die der Dünndarm bei der Umwandlung von Arzneimitteln spielt, fand bisher wenig Beachtung. Henschler schreibt zwar, daß der Dünndarm Hauptresortionsort ist (244), gibt aber keinerlei Hinweise auf die Funktionsweise des Darmstoffwechsels. Diese wichtige pharmakokinetische Verbindung von Organsystemen wie Leber und Darm wurde über Jahrzehnte weder von der Pharmakologie noch von der Pharmazie zum Gegenstand gemacht. Obwohl es zur reinen Lehre gehört, daß oral verabreichte Medikamente schon im Darm verändert werden und bei gleichzeitiger Applikation in Wechselwirkungen treten, d.h. ihre Wirkung einbüßen oder steigern, wurde dies nicht untersucht, um die Schlüssigkeit des auf Rezeptoren reduzierten Organbegriffs und den verwendeten reinen Kausalbegriff nicht zu gefährden. Dabei ist das Problem der biologischen Verfügbarkeit schon in den 60er Jahren erkannt und diskutiert worden. In den USA wurde damals nachgewiesen, daß Kapseln mit nachweisbar gleichem Wirkstoffgehalt an *Chloramphenicol* (Antibiotikum) im Körper der Probanden Bio-Verfügbarkeitswerte aufwiesen, die zwischen den Extremen wirksam und unwirksam schwankten. Zur gleichen Zeit kam eine in Großbritannien zum Herzmittel *Digitalis* durchgeführte Studie zu ähnlichen Ergebnissen. Eine 1966 von der amerikanischen FDA in Auftrag gegebene Studie ergab, daß von 2.800 Präparaten über 300 als unwirksam befunden wurden. (245) Die Vernachlässigung des intestinalen Metabolismus behinderte die gesetzliche Reglementierung und erhöhte die profitorientierten Risikopotentiale von Arzneimitteln.

Kritische Studien dieser Art sind für die Öffentlichkeit nur schwer zugänglich. Häufig befinden sie sich in Datenbanken, für die eine Zutrittsberechtigung erforderlich ist.

244) W. Forth, D. Henschler, W. Rummel, a.a.O., S. 38

245) zitiert nach Eduard Burgis, Mediskript Pharmakologie, München 1979, S. 15

Erst in neueren Arbeiten erfolgten Nachweise der für den Metabolismus der Phasen I und II wichtigen Enzymaktivität im Dünndarm (*Glucuronosyltransferasen, Sulfotransferasen*). Erst seit den späten 80ern wurde durch einzelne Studien belegt, daß ein Großteil der oral applizierten Arzneimittel vor der ersten Leberpassage schon verstoffwechselt wird. Damit wurde spät der Beweis erbracht, daß Medikamente bereits im Verdauungstrakt dahingehend verändert werden, daß sie entweder eine reduzierte, eine erhöhte, oder eine abweichende Wirkung ausüben können.

Die folgenden Beispiele erhellen, welche komplexen Wechselwirkungen mit dem intestinalen Metabolismus seit den 70ern beim Rifampicin (Antibiotikum) und bei Herzmitteln 246) bekannt sind und wie selektiv dies Thema über lange Zeit pharmakologisch erfaßt wurde.

---

246) Fallbeispiele nicht beachteter Darmbeteiligungen bei Arzneimittelwechselwirkungen:

Rifampicin ist eine gut beschriebene Substanz. In einer Reihe von Rifampicin-Interaktions-Studien bestätigt sich der oben erwähnte Wirkungsverlust der Begleitmedikation unter Rifampicinvergabe. Derartige Arbeiten zum Rifampicin lassen sich bis in die 70er Jahre zurückverfolgen. Sie erschienen in fachärztlichen Zeitschriften, die allein auf die Gefahren der Wechselwirkungen bei gleichzeitiger oder zeitnaher Applikation weiterer Medikamente hinwiesen. Für die Allgemeine Pharmakologie ergaben sich daraus keine Folgerungen hinsichtlich eines bis dahin mehr oder weniger hypothetisch unterstellten Darmmetabolismus.

So wurde ein 67 jähriger, wegen Herzrasens (Tachykardien) auf Verapamil eingestellter Patient aufgrund einer Tuberkulose mit dem Tuberkulostatikum Rifampicin behandelt. Das Herzrasen verstärkte sich unter der Zusatzmedikation trotz einer Dosiserhöhung auf die vierfache Tagesdosis. Nach Absetzen des Rifampicin stieg die Verapamilkonzentration im Plasma wieder auf den Regelwert an (Barbarash, RA., Drug Intelligence Clinical Pharmacology 1985, Vol. 19, Nr. 7-8), S. 559-565)

Bei Patienten, die mit einem Antiarrhythmikum (Chinidin) und einem Herzglykosid (Digoxin) gleichzeitig behandelt wurden, stieg die Plasmakonzentration des Digoxin deutlich. Digoxin hat aber bekanntlich eine geringe *therapeutische Breite*, bei Überdosis ist es zu Todesfällen gekommen, es kann zu lebensbedrohlichem Herzflimmern kommen. (W. Doering München (1979), Doering, Scherberick, Frankfurt, Belz, Gustav, Wiesbaden erhielten für diese Arbeit 1982 den Paul Martini Preis; Martin Fromm, Stuttgart, erhielt 2001 ebenfalls zu dieser Thematik den Paul Martini Preis. Diese Arzneimittel-Interaktionen sind auch international gut beschrieben, so etwa durch W. Ball im Journal of Clinical Investigation, Okt. 1991 Vol 68, Nr. 4, S. 1065-1074

Weiter wurden Leprapatienten in Nigeria täglich mit Dapson und Clofazimin therapiert. Außerdem wurde einmal monatlich Rifampicin verabreicht. Zeitgleich damit wurde ein Wirkungsverlust des Dapson erkennbar; die Halbwertszeit und die Plasmakonzentration waren verringert (Pieters u.a. 1988).

Bei HIV-Patienten wurde zur Vorbeugung gegen *Pneumocystis carinii*, einer nicht therapierbaren Lungeninfektion, sowie zur Vorbeugung von Toxoplasmoseinfektionen *Trimethoprim* und *Cotrimoxazol* gegeben. Gleichzeitig wurde zur Tuberkulosebehandlung das Rifampicin eingesetzt. Unter dieser Medikation ließ die Wirksamkeit des Trimethoprim nach; die getroffenen Vorbeugungsmaßnahmen gegen die *Pneumocystis carinii* und die Toxoplasmose erwiesen sich als vergeblich (Esteban Ribera u.a., Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes, 2001, Vol. 8, Nr. 5, S. 450 - 453).

Mit Arbeiten von Gerbal-Chaloin u.a. (2001) und Gläser (2003) konnte gezeigt werden, daß Rifampicin nicht nur in der Leber, sondern auch im Dünndarm verstoffwechselt wird und daß Rifampicin, ein zugelassenes Kombinationspräparat, auf die Pharmakokinetik und -dynamik aller oral applizierten Präparate mindernd einwirkt. Gerbal-Chaloin nennt eine Reihe Präparate aus den Hauptindikationsbereichen. Diese Mittel werden dann schon vor dem Erreichen der Leber verstoffwechselt. (Sabine Gerbal-Chaloin, in: Drug Metabolism und Disposition, März 2001, Vol. 29, Nr. 3, S. 241 - 151)

Der Arzneimitteltransport im Darm verändert sich ebenfalls unter Rifampicinvergabe. Gläser (2003) hat die in vivo Funktion des intestinalen Arzneimitteltransports mit Hilfe eines Perfusionskatheters untersucht. Über den Katheter wurden Chinidin und Digoxin verabreicht. Dann wurden Zellen der Dünndarmschleimhaut (Enterozyten) entnommen. So konnte an diesen ex vivo die Beobachtung des Transportproteins Pgp (P-Glykoprotein) durchgeführt werden. Nach zusätzlicher Gabe von Rifampicin konnte anhand der *P-Glukoproteinexpression* die Zunahme der Elimination von Digoxin und die Abnahme der Chinidinresorption gezeigt werden. (Gläser, in: British Journal of Clinical Pharmacology, Vol. 59, Nr. 2, 2005, S. 199)

Das P-Glukoprotein

Das Transportprotein P-Glukoprotein ist im Umfeld der Krebsforschung entdeckt worden. Als unter der Chemotherapie von Tumoren häufig eine Multi Drug Resistance (MDR) auftrat, fand man dieses Protein, das - in der Zellmembran der Tumorzellen ansässig - die Chemotherapeutika aus den Zellen heraustransportiert. In der Folge ließen sich P-Glukoproteine auch im gesunden Gewebe, in den Membranen der Leber (kanalikuläre Membran der Hepatozyten), im Darm ( apikale Membran der Enterozyten), im Gehirn ( luminale Membran der Endothelzellen), im Pankreas (apikale Membran der sekretorischen Pankreasgänge), in der Plazenta, den Testis und den Lymphocyten finden. (Vgl. dazu auch Hitzl, Monika, Untersuchung zur Expression, Funktion und Regulation der ABC - Transporter P - Glykoprotein und Multi Drug Resistance Protein 3 beim Menschen, Dissertation an der Universität Stuttgart 2003)

### 7.3 Reinheit, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit

Die wichtigsten Qualitätsmerkmale von Arzneimitteln sind als *Wirksamkeit*, *Reinheit* und *Unbedenklichkeit* (d.h. kein Vorliegen gravierender Nebenwirkungen) definiert. Dies wird nach wie vor in Arzneimittelstudien an Tier und Mensch dokumentiert, obwohl die Möglichkeit bestand, Metabolitenmuster, Enzyminduktion, Arzneimittelinteraktionen, First-Pass-Effekte und Toxizität - also die wesentlichsten Informationen - in Bioreaktormodellen in vitro zu gewinnen. Halten wir hier fest, daß Versuche am lebenden Kleintierorganismus für die Industrie einen besonderen Stellenwert haben. So wird ein dehnbare Begriff der Wirksamkeit generiert, der sich unter der Hand auflöst in *Schätzwerte von Wirkungen eines Arzneimittels*. Über Jahrzehnte gab es keine klare Definition des Begriffs der Nebenwirkungen. Für die Mitteilung und Verwendbarkeit von Haupt- und Nebenwirkungen bestehen keine strengen öffentlich kontrollierbaren Auflagen, die Regelwerke lassen hier einen Spielraum. Ein zu enger Wirkungsbegriff soll nicht die Voraussetzungen für patentierbare Designvarianten zu schmälern.

Tierversuche haben eine Reihe von Merkmalen, die die Aussagekraft toxikologischer Studien mindern: Einmal wird mit einer relativ *geringen Anzahl* von Tieren experimentiert. Dann ist die *Laufzeit* herkömmlicher Fütterungsstudien mit 90 Tagen relativ kurz. Beide Faktoren tragen dazu bei, daß mögliche Schäden unentdeckt bleiben. Die *Stoffwechselraten* von Menschen und Kleintierorganismen unterscheiden sich erheblich. Nur wenige Tiere, jedoch nicht die beliebten Nagetiere, erreichen ein dem Menschen vergleichbares *Altersprofil* der Proteinzusammensetzung und der Reaktionsformen. Dazu kommen Unterschiede in der *Genetik*, der *Ernährungsweise*, der *Umwelt*, andere *Anfälligkeiten* und *Resistenzen* gegen toxische Stoffe. So zeigten sich Ratten in Fütterungsstudien empfindlicher gegen den Süßstoff *Saccharin* als Mäuse und erkrankten an Blasenkrebs. Ratten wiederum sind z.B. gegen toxische Stoffe wie *Glykoalkaloide* unempfindlicher als Menschen. Weiter zeigen Tierarten, Zuchtlinien, vor allem Männchen und Weibchen unterschiedliche Reaktionen auf chemische Substanzen. Schon im Tierversuch ist der hormonellen Schwankungen ausgesetzte *weibliche Organismus* unterrepräsentiert. In Studien heißt es dann lapidar, daß Phänomene nur an männlichen Tieren auftraten, ohne die Anzahl der weiblichen Tiere zu benennen. Dann werden kleine, kurzlebige Nagetiere unrealistisch hohen Dosen von *Monosubstanzen* ausgesetzt. Für den Einsatz am "Großtier" Mensch wird die höchste, nichtgiftige Dosis des Tierversuchs mit einem Faktor, 10 oder 100, multipliziert. Das sind grobe Schätzungen, die von einer hohen, kurzzeitigen Dosis im Tierversuch auf langjährige niedrige Dosierungen beim Menschen Aufschluß geben sollen. Außer acht gelassen werden Entgiftungsmechanismen, besondere Risikogruppen wie Frauen, Kinder, Alte mit stark abweichendem Stoffwechsel.

Bei einer Reihe von auffällig gewordenen Arzneimitteln, darunter das Antibiotikum *Chlorphenicol*, wurden nachträglich nochmals Tierversuche mit dem Ergebnis durchgeführt, daß auch diesmal die gravierenden Nebenwirkungen nicht entdeckt werden konnten.

*Dies Relativierungskarussell ließe sich weiter drehen und wäre ein spezielles Thema der Pharmakritik.*

Das Qualitätskriterium der *Wirksamkeit* wird nach herrschender Auffassung im wesentlichen überprüfbar durch Nachweise der *biologischen Wirkung* am Rezeptor, sowie der quantitativ darstellbaren *Wirkungsstärke* (Wirksamkeit) mittels der Bioverfügbarkeit. Patentfähige Wirkstoffe mit nachweisbarer Wirkstärke, aber auch schwach vergleichbare Wirksubstanzen mit erhebliche höheren Nebenwirkungen als bei der Konkurrenzsubstanz 247) werden zur toxikologischen Prüfung, zur Optimierung, für Präklinik und Klinik vorgeschlagen und vom BfArM im Rahmen der Zulassung freigegeben. Tierversuche zur Überprüfung der Wirksamkeit und zur Risikobewertung sind aus der Sicht der *British Union to End Animal Experiments (BUAV)* nicht nur teuer, langwierig und unethisch. An ihnen wurde festgehalten, weil die wissenschaftlichen Schwächen der Methode eine genaue Kontrolle verhindern und weil mit irreführenden Resultaten die Risikoabschätzung giftiger Substanzen ausgehebelt werden kann. Nach AMG ist der Grad des Nachweises der Wirksamkeit auch dann erbracht, wenn ein AM eine weniger ausgeprägte Wirksamkeit hat als Vergleichsprodukte, weil nur gegen Placebos getestet wird, nicht gegen Vergleichspräparate. So wurde das Diabetestherapeutikum *Avandia®* (Rosiglitazon) zugelassen, obwohl die Muttersubstanz Troglitazon, als *Rezulin®* am Markt, wegen 63 Todesfällen weltweit zurückgezogen wurde. Ein weiterer Glitazon-Abkömmling ist das *Actos®*. Bei allen Glitazonen gibt es Berichte über schwere Leberschäden. Eine risikoreiche, schwer zu handhabende Substanz ist das Chemotherapeutikum *Methotrexat*. Das *Arava®* (Leflunomid) wurde 1999 zugelassen, obwohl es nur eine ähnliche Wirksamkeit besitzt wie *Methotrexat*, aber höher dosiert werden muß. Auch hier liegen der FAD inzwischen 130 Berichte über schwere Leberschäden vor.

*Die Beispiele zeigen die Mängel einer Wirksamkeitsprüfung, die als bloßes Vehikel für das Inverkehrbringen von Arzneistoffen weder die Nützlichkeit und Notwendigkeit einer Neuzulassung im Umfeld zugelassener Substanzen einbezieht, noch die teils erheblichen Nebenwirkungen gleicher oder ähnlicher Substanzen berücksichtigt.*

---

247) Das Antibiotikum *Trovan®* (Pfizer), 1996 während einer Hirnhautepidemie in Kano, Nigeria, unethisch an Kindern getestet (11 Tote, viele andere Schäden), nach seiner Zulassung 1998 (mehrere Tote und 140 dokumentierte schwere Nebenwirkungen) zurückgezogen; das *Parkinsan®* (Byk Gulden) soll nach 130.000 Verordnungen wegen des Verdachts, schwere Herz-/Kreislaufschäden zu verursachen, zurückgezogen werden (ARD-Panorama, 12. 10. 2000).

Das Kriterium der pharmakologischen *Reinheit* stellt ein Beispiel dar für die Anbindung des Qualitätsbegriffs an den kapitalistischen Grundwiderspruch. Reinheit im Sinne stofflicher Homogenität blieb auch nach der Conterganaffaire ein leeres wissenschaftliches Postulat, ein theoretisches und praktisches Vakuum, das sich erst im Zuge postfordistischer Nachhaltigkeitsansprüche zu füllen begann. Der Gebrauchswert pharmazeutischer Produkte wird seitdem in der Öffentlichkeit stärker an ökologischen und gesundheitlichen Maßstäben gemessen. Gleichwohl haben die chemisch nicht-reinen Präparate historisch den Zweck erfüllt, den Medikalisierungsprozess breiter Patientenpopulationen in verschiedenen Lebensphasen und Bedürfnislagen voranzutreiben und damit eine empirische Forschungsbasis und den Spielraum zu schaffen, auf denen mit zunehmender Präzision molekulare und genetische Prozesse lebender Organismen manipulierbar werden. Die Vermarktung chemisch nicht-reiner Produkte bei zunehmender Präzision der Industrieforschung zeigt nicht nur den Widerspruch der Gebrauchswertseite, sondern auch die Strategie des Kapitals auf, aus genau diesem Widerspruch Profit zu schlagen.

Die Kontrolle über die Umsetzung des Postulats der *Unbedenklichkeit* erwies sich seit langem als inhaltlich unzureichend und institutionell zu schwach verankert. Sie wird praktisch im wesentlichen in klinischen Studien erbracht, deren Design (Dosis-, Vergleichsparameter) vom Hersteller maßgeblich gestaltet wird. Aus einer fehlenden "*public participation*" folgt ein Mangel an Druck auf Richtlinienkompetenz der Behörden.

### 7.3.1 Nebenwirkungen

In Lehrbüchern für Pharmakologie und Toxikologie wird der Begriff der Nebenwirkungen mehr und mehr durch den Begriff der *unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW)* ersetzt. Begründet wird das damit, daß die Definition einer Haupt- und einer Nebenwirkung von der Indikation abhängt. So wird zum Beispiel bei den *Antihistaminika* (z.B. Promethazin, Antiallergiemittel) die sedierende Wirkung (die auf der spiegelsymmetrischen Struktur eines Stoffanteils beruht), als unerwünschte Wirkung angesehen, die dann bei der Behandlung von Schlafstörungen die erwünschte Hauptwirkung darstellt. Unter dieser Indikation wird dann die antiallergische Wirkungskomponente zur unerwünschten Nebenwirkung. Natürlich wäre es möglich, die beiden Stoffkomponenten von vornherein zu trennen und unter getrennter Indikationsstellung anzubieten, um die jeweils unerwünschten Wirkkomponenten auszuschließen. Nebenwirkungen sind andererseits aus der Sicht der Pharmaindustrie nichts Unerwünschtes, sondern etwas Wünschbares. Je mehr Wirkungen in welche Richtung auch immer eine eingekaufte Substanz zeigt, desto vielseitiger wird ihr potentiell Einsatzspektrum und desto lukrativer gestaltet sich in der Folge der Besitz der Substanz für den Hersteller. Hier wird erkennbar, daß die Erkenntnisse über Nebenwirkungen aller Art ein Potential darstellen, auf welches nicht gern verzichtet und welches gar nicht gern vollständig veröffentlicht wird. Als Beispiel sei das vielzitierte *Contergan®* genannt: Obwohl dadurch Tausende von Neugeborenen geschädigt wurden, erlebt es eine Renaissance: Es wird heute gegen Krebs, Lepra, AIDS, Erblindung, Tuberkulose, Autoimmunleiden, bei Organtransplantationen und gegen die Alzheimersche Krankheit eingesetzt. Sogar die US-amerikanische *Food and Drug Administration FDA*, die in den 60er Jahren die Zulassung verweigerte, gab wegen des schwunghaften Schwarzhandels nach und gab das *Thalidomid (Contergan®)* unter dem Namen *Synovir®* für die AIDS-Therapie frei. Ihre bekanntlich verheerenden Wirkungen hat die Substanz in der unveränderten Form weiterhin. In der Pharmatheorie wird nicht unterschieden, ob "Nebenwirkungen" pleiotrope Effekte sind, also unabhängige Reaktionen des Organismus, ob die Hauptsubstanz oder chemische Unreinheit für die Nebenwirkung verantwortlich ist.

Hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit tut sich hier eine Diskrepanz auf zwischen dem erreichten Stand der Analysetechnik und den minimalen Anforderungen an die Art und den Umfang grundsätzlicher pharmazeutischer Qualitätstheorie und -praxis, mit denen die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln belegt werden soll.

Angesichts der vielen Nebenwirkungen (*isomerer*) Arzneimittel und der identifizierten und fraglichen Wechselwirkungen vieler gängigen Präparate drängt sich der Eindruck auf, daß elastische Prüfparameter und die Prüfung gegen Placebos eine Positionierung von Arzneimitteln im Felde von Vergleichspräparaten ohne einen direkten rationalen Vergleich bewirken sollen. Dabei ist der Patient oft schon vor der Einführung eines Medikaments ungewollt das "Versuchskaninchen", an dem Verträglichkeit, Wirksamkeit und Sicherheit ausprobiert werden. Die auftretenden "unerwünschten Arzneimittelwirkungen" sind so unerwünscht aus dem Blickwinkel der forschenden Industrie nicht, denn anders und billiger kam die Industrie bisher nicht an die Information über das potentielle Wirkungsspektrum einer erworbenen Substanz. Ob sich daran etwas im Zuge des *Drug Design* und biotechnologischer Laborautomaten ändert, darf bezweifelt werden.

Dazu kommt, daß in Deutschland, einem Zentrum der forschenden Pharmaindustrie, das Thema Nebenwirkungen kein gefördertes Forschungsgebiet ist, wie es etwa in Norwegen der Fall ist. Dort wurden zwei Jahre lang alle Todesfälle einer Klinik autopsiert und analysiert. Das Ergebnis dieser staatlich finanzierten Studie (Ebbesen, J., u.a., in: Archiv der Internistischen Medizin, 2001, Nr. 161, S. 2317 - 2323) legt nahe, daß 9,5 Todesfälle auf 1.000 stationär behandelte Patienten mit einem oder mehreren Medikamenten in Verbindung gebracht werden können. In der Medizinischen Hochschule Hannover wurden die norwegischen Ergebnisse in einem Projekt auf deutsche Verhältnisse übertragen. Die Daten seien übertragbar, so Frölich, weil die Ausbildung der Ärzte, ihre klinische Praxis und die verabreichten Medikamente praktisch identisch seien (Frölich, Der Internist, 2003, Nr. 44, S. 889 - 895). Die übertragene Rate von 9,5 Todesfällen auf 1.000 Patienten ergibt hochgerechnet auf bundesdeutsche Zahlen einen Schätzwert von 58.000 Todesfällen aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen allein in den Inneren Abteilungen deutscher Krankenhäuser. Der Bremer Pharmakologe Peter Schönhofer kommt nach seinen Berechnungen auf 16.000 Arzneimitteltote pro Jahr. Mit der Arztdichte sinkt die Lebenserwartung der Patienten (Wiss. Institut der AOK). Mit Frölich, Schönhofer (Bremen), Wehlers kritisieren führende Pharmakologen dies "Tollhaus": 1050 Röntgen-Untersuchungen/1000 Einwohner p.a., 100.000 unnütze Uterus-OPs p.a., 10.000 unnütze Amputationen nach Diabetes p.a. usw., eine Steigerung der Arztdichte um 65 Prozent bei einer Bevölkerungszunahme um 6 Prozent in 20 Jahren. Nach Frölich sind dazu noch 46 Prozent aller Medikationen falsch. Nach dem Gegenstandskatalog für die ärztliche Prüfung gemäß der Approbationsordnung für Ärzte ist Klinische Pharmakologie zwar Prüfungsgegenstand, aber bisher noch kein systematischer Studieninhalt.

Auch hier spiegelt sich auf der institutionellen Ebene der langjährige Stillstand der öffentlichen pharmakologischen Forschung, wobei eine "Wechselwirkung" mit dem Profitinteresse der forschenden Pharmazie (für oder gegen konkrete Forschungsprojekte) offensichtlich ist. Die forschende Pharmazie stand nicht erst seit Craig Venter auf dem Standpunkt, daß medizinisch-pharmazeutisches Wissen, welches nicht öffentlich generiert wurde und zu dessen Verständnis teure und patentierte Technologie erforderlich ist, denjenigen gehört, die es entdeckten. Die Industrie interessiert es nicht, daß das Substrat der Lebenswissenschaft - lebende Organismen und Mittel zur Gesunderhaltung - per Definition (auch der WHO) in die öffentliche Domäne fällt. Sie argumentiert mit Hilfe des Patentrechts für den Besitz auf geistiges Eigentum. Der deutsche Wissenschaftsrat hatte seit langem die Einrichtung von Abteilungen für *Klinische Pharmakologie* an den Universitäten in Freiburg, Marburg und Würzburg empfohlen. Diese Empfehlung wird erst seit 2001 langsam umgesetzt, seit die Industrie dies Kontrollinstrument dringend braucht, um damit pharmakogenetische Studien privat, profitorientiert und kurzfristiger durchzuführen.

### 7.3.2 Stoffliche Reinheit

Ein wichtiges Kriterium für die Arzneimittelqualität ist ihre stoffliche Reinheit. Tatsächlich sind fast alle wichtigen Arzneimittel aus optischen Isomeren zusammengesetzt. Das heißt, sie bestehen aus Molekülgruppen, die zwar einen identischen Aufbau, aber zum Teil spiegelsymmetrische (chirale) Strukturen mit *unterschiedlicher biologischer Aktivität* besitzen. Die Entdeckung der optischen Aktivität bestimmter Moleküle durch Louis Pasteur vor 150 Jahren war der wichtigste Schritt zur Schaffung stofflich reiner Arzneistoffe. Dennoch werden bis heute chirale Substanzen als Gemische (*Racemate*) hergestellt, nur ein Drittel der Wirkstoffe mit Spiegelbildisomerie wird in reiner Form produziert.<sup>248)</sup> *Das Interesse der Industrie an Prozessen der asymmetrisch heterogenen Katalyse ist so neu nicht, aber verständlich: Die Aminosäuren des lebenden Organismus stellen eine chirale Umgebung dar, mit der die Bestandteile synthetischer chiraler Moleküle in unterschiedlicher Wechselwirkung stehen.*<sup>249)</sup> Das S - Enantiomer des Süßstoffes *Aspargin* dient als Süßmittel, das R-Enantiomer schmeckt bitter, S-Carvon schmeckt nach Minze, R-Carvon nach Kümmel; R-Limogen hat den Geruch der Orange und das S-Limogen den der Zitrone. Das Antirheumamittel *S-Penicillamin* wirkt als antiarthritisch, das *R-Penicillamin* ist hochtoxisch (mutagen). In dieser Substanzgruppe ist das *Naproxen*® eines der wenigen Enantiomere. *Propranolol* wirkt einmal als Beta-Blocker und in der spiegelbildlichen Form als Kontrazeptivum. Eine Reihe von bekannten Nebenwirkungen, am bekanntesten sind die verheerenden Wirkungen des Thalidomid (*Contergan*®), sind diesen spiegelsymmetrischen Strukturen der Arzneimittel zu verdanken.

Hinsichtlich der Arzneimittelqualität ist insgesamt zu sagen, daß 50 Prozent der zugeführten Arzneistoffmenge eines Isomerengemisches, also eines nicht-reinen Arzneimittels

1. möglicherweise wenig oder nichts zur Wirkung beitragen
2. Anlaß von Nebenwirkungen und Interaktionen sein können
3. Durch eine unvorhersehbare Kinetik die Voraussage der Wirkung beeinträchtigen können

Die wissenschaftliche Debatte über die Notwendigkeit der Stereoisomerietrennung bei Arzneimitteln setzte verstärkt erst in den 90er Jahren ein. Eine erste kritische Auseinandersetzung mit der hier dargestellten Forschungspraxis resultiert aus dem Jahre 1984 (250).

---

248) Oliver Huttenloch, Kombinatorische Entwicklung chiraler Bispidin - Liganden für die asymmetrische Katalyse, Dissertation Universität Dortmund 2001, S. 1  
vgl. auch: Julia Vennemann, Synthese und elektrophysiologische Trennung hochwirksamer Psoralenderivate als nicht-peptidischer Blocker des lymphozytären Kaliumkanals Kv1.3, Dissertation Universität Kiel 2003

249) Vgl. : Roth, Müller, Folkers, Stereochemie & Arzneimittel, Stuttgart 1996,

250) E. J. Ariens, Stereochemistry, a Basis for sophisticated Nonsense in: Pharmacokinetics and Clinical Pharmacology, in: European Journal of Pharmacology 1984, Heft 25, S. 663 - 668

Obwohl damit ersichtlich ist, daß pharmazeutische Wirkstoffe und Geschmacksstoffe optisch reine Produkte sein müssen, obwohl nach dem Stand der Wissenschaft und Technik die Möglichkeit gegeben ist, eine absolute Reinheit der Medikamente zu erzielen, wurde seitens der Hersteller nichts verändert und wurden seitens des Gesetzgebers keine Auflage gemacht. Von den Herstellern werden Kostengründe angeführt. Am Beispiel des *Citalopram* lassen sich kommerzielle Gründe darstellen. Das Antidepressivum *Citalopram*® erhielten bis zu seinem Patentablauf weltweit über 79 Millionen Patienten (Herstellerangabe). Inzwischen gibt es eine Reihe Citalopram-Generika am Markt. Direkt zum Patentablauf präsentierte der Originalhersteller dann das (S)- Enantiomer des Citalopram unter dem Namen *Escitalopram*® ( S - Citalopram ). Dies Nachfolgeprodukt stellt das eigentlich wirksame Molekül dar und besitzt eine doppelt so große Wirksamkeit und eine bessere Verträglichkeit (Herstellerangabe).

*Prozesse der asymmetrisch heterogenen Katalyse stellen ein Eldorado für Patentjäger dar. Der Schutz dieses offenen Forschungsfeldes und des daraus folgenden Herstellerwissen geht dem Gesetzgeber auch hier vor, die gesundheitlichen Interessen der Patienten bleiben nachgeordnet. Der Hersteller braucht sein Wissen nicht vor dem Patentablauf preisgeben und kann es anschließend profitorientiert weiterverwenden. Das gilt auch noch für die Fälle, wo der stofflich reinen Nachfolgesubstanz in Studien eine schlechtere Wirksamkeit nachgewiesen wird. 251)*

Galt das Interesse der Industrie den stereoisomeren Arzneimitteln besonders seit den 60er Jahren, so rückte dies Thema bei den Zulassungsbehörden erst 30 Jahre nach der Contergan-Affaire in den Blickpunkt des Interesses. Die japanische Zulassungsbehörde forderte im Jahre 1987 als weltweit erste eine komplette pharmakologische und toxikologische Untersuchung beider Enantiomere für die Zulassung neuer racemischer Wirkstoffe. Die amerikanische FDA gab 1992 eine Erklärung bezüglich der Entwicklung neuer stereoisomere Arzneistoffe heraus. Erst als absehbar war, daß die *International Conference on Harmonisation (ICH)* in Kürze eine Guideline herausgeben würde, zog die Europäische Union 1994 mit Richtlinien nach. Seit dem Jahre 2000 findet ein Boom an chemischen Dissertationen zu diesem Thema statt, in Aachen wurde ein Sonderforschungsbereich eingerichtet.<sup>252)</sup> Auf die Vermarktung der eingeführten, auf der folgenden Seite beschriebenen Medikamente hat das keinen Einfluß.

---

251) Beispiele für stofflich reine, aber strittige Nachfolgepräparate bei Patentablauf: Ibuprofen, Ritalin, Omeprazol, Bupivacain, Cetirizin. Vergleiche dazu: Pharmainformation: Unabhängige Information für Ärzte, Innsbruck, 2003, Jg. 18 / Nr. 2

252) Sonderforschungsbereich Asymmetrische Synthesen mit chemischen und biologischen Methoden unter: [www.oc.rwth-aachen.de/akenders/SFB2\\_D.HTM](http://www.oc.rwth-aachen.de/akenders/SFB2_D.HTM)

Das Interesse der Pharmaindustrie an nicht-reinen Arzneisubstanzen hat noch einen Grund. Stellt sich heraus, daß eine Substanz weitere Wirkungen im lebenden Organismus hervorruft, die sich verwerten lassen, so besteht die Möglichkeit, den Stoff mit dieser Doppelwirkung zusätzlich unter einer zweiten *Indikation* zuzulassen. Auch deswegen ist die Wahrscheinlichkeit auf einen Treffer größer, wenn keine homogene, sondern eine racemische Struktur vorliegt. Nachstehend habe ich dazu einige Substanzen aufgelistet, die zunächst mit einer ersten Indikation zugelassen wurden (Einführungsjahr). Später boten dann die in der klinischen Praxis entdeckten Nebenwirkungen die Gelegenheit, diese unerwarteten Wirkungen bei der ersten Indikation als Hauptwirkung desselben Stoffs unter seiner zweiten Indikation zu vermarkten:

1. *Acetylsalicylsäure* (Aspirin), eingeführt (1899) mit der Erstindikation: Analgetikum, Antiphlogistikum, Antirheumatikum; Zweitindikation: Thrombozythenaggregationshemmer (1970)
2. *Ascorbinsäure*, Erstindikation: Antiscorbutisches Vitamin (1934) , Zweitindikation: Infektionskrankheiten (1936)
3. *Chlorochin*, Erstindikation: Malaria, Amöbiasis (1949), Zweitindikation: Polyarthrit ( 1959)
4. *Lidocain*, Erstindikation: Lokalanästhetikum (1951), Zweitindikation: Antiarrhythmikum (1969)
5. *Acetazolamid*, Erstindikation: Diuretikum (1954), Zweitindikation: Glaukom, Antiepileptikum (1957)
6. *Prednison*, Erstindikation: Antiphlogistikum, Antiallergikum, Antirheumatikum ( 1957), Zweitindikation: Maligne Tumore (1959)
7. *Prednisolon*, Erstindikation: Antiphlogistikum, Antiallergikum, Antirheumatikum (1957) , Zweitindikation: Schock (1977)
8. *Phenytoin*, Erstindikation: Antiepileptikum, Antikonvulsivum (1959), Zweitindikation: Herzrhythmusstörungen (1969)
9. *Hydrochlorothiazid*, Erstindikation: Diuretikum, Antihypertonikum (1959), Zweitindikation: Diabetes insipidus ( 1982)
10. *Chlorthalidon*, Erstindikation: Diuretikum, Antihypertonikum (1960), Zweitindikation: Diabetes insipidus (1980)
11. *Sulfinpyrazon*, Erstindikation: Gicht, Urikosurikum (1962), Zweitindikation: Thrombozythenaggregationshemmer (1977)
12. *Indomethazin*, Erstindikation: Antirheumatikum, Antiophlogistikum, Gicht (1965), Zweitindikation: postoperative Schmerzen (1979), Dysmenorrhö (1982), Schmerzen, Fieberzustände bei Krebserkrankungen (1982)
13. *Amantadin*, Erstindikation: Virustatikum, Grippe-Prophylaxe (1966), Zweitindikation: Parkinson (1970)
14. *Clonidin*, Erstindikation: Antihypertonikum (1967), Zweitindikation: Glaukom (1972), Migräne, klimakterische Hitze (1979)
15. *Allopurinol*, Erstindikation: Gicht, Urikosurikum (1967), Zweitindikation: Leishmaniose (1973)
16. *Fenoterol*, Erstindikation: Broncholytikum (1972), Zweitindikation: Wehenhemmung (1974)
17. *Timolol*, Erstindikation: Beta-Blocker (1976), Zweitindikation: Glaukom (1979)
18. *Naloxon*, Erstindikation: Morphinvergiftung (1977), Zweitindikation: Idiopath. Verstopfung (1983)

Die Geschichte des Arzneimittelgesetzes AMG ist auch die Geschichte von zugelassenen Medikamenten, die keinen Wirkungsnachweis erbrachten. Bei der *Acetylsalicylsäure* (Aspirin), die seit 100 Jahren verkauft wird, ist die antipyretische und analgetische Wirkung letztlich ungeklärt trotz etwa 3.500 neuer Erklärungsversuche pro Jahr. Bei den sogenannten Koronardilatoren ( z.B. *Persantin*) erfolgte kein Wirkungsnachweis für die klinische Wirkung am Herzen Beide Medikamente wurden außerdem als unbedenklich, d.h. als frei von gravierenden Nebenwirkungen eingestuft. Im Zuge des weltweiten Einsatzes am Patienten stellte sich heraus, daß beide Substanzen in die Blutgerinnungsfähigkeit eingreifen, d.h. die Prothrombinsynthese und die Thrombozytenaggregation verhindern. Als Konsequenz wurden nicht etwa das *Persantin* oder das *Aspirin* vom Markt genommen, sondern zusätzlich als Gerinnungshemmer verkauft.

### 7.3.3 Beispiele: Beta-Blocker und Beta-Mimetika

Mit dem *Inderal*® , einem Stoff, der dem Neurotransmitter Adrenalin ähnlich ist, wurde eine Leitverbindung entdeckt, die gewünschte biologische Wirkungen am Herz-Kreislaufsystem, aber auch unerwartete Wirkungen hervorrief. Im Vordergrund stand in den 60er Jahren die Suche nach einer neuen Therapieform für Hochdruckpatienten 253). Nachdem erste Blutdruckstudien der Hersteller positive Ergebnisse im Vergleich zum Placebo lieferten, wurde der Wirkstoff als Arzneimittel für die Hochdrucktherapie zugelassen und war über 30 Jahre lang die Therapieform erster Wahl, vor allen anderen Substanzen. Direkte Vergleichsstudien mit neuen Hochdruckmitteln wurden erst in den 90er Jahren abgeschlossen. Bis dahin wurden Beta-Blocker in zahlreichen Variationen hergestellt 254): Beta-Blocker waren somit die erste Substanzklasse, die in allen theoretisch nutzbaren pharmakokinetischen Varianten auf dem Markt waren. Damit reagierte die Industrie auf Studienergebnisse, die für spezielle Anwendungsgebiete ein spezielles Wirkstoffprofil nahelegten. Dies geschah auch wegen der unterschiedlichen Einflüsse, die Beta-Blocker im Vergleich zu anderen Substanzen (ACE-Hemmern, Calcium-Antagonisten, Diuretika) auf schwerwiegende Begleiterkrankungen haben. So stellte sich heraus, daß das Risiko, einen *Diabetes* zu entwickeln, unter der Therapie mit Beta-Blockern 28 Prozent höher ist und die Gefahr *erheblicher Gefäßschäden* 23 Prozent höher ist als unter den Vergleichstherapien. Ebenfalls höher einzuschätzen sind die Risiken für *Infarkte* und *Nierenschäden*. 255) Obwohl diese Risikoverteilung schon anhand der pharmakologischen Unterschiede der Substanzklassen von deren Zulassung an eindeutig war, wurden Vergleichsstudien etwa 30 Jahre lang hinausgezögert. Die Beta-Blocker wurden nicht in den differenzierten Behandlungsnischen eingesetzt, sondern entsprechend ihrer Indikation, im umsatzträchtigsten Einsatzgebiet, der Therapie des Bluthochdrucks. Obwohl bekannt also war, daß diese Substanzen die Entstehung eines Diabetes oder das Auftreten von Infarkten begünstigen, empfiehlt auch die Deutsche Hochdruckliga weiterhin zunächst eine Monotherapie mit Medikamenten aus dieser Gruppe.

*Beta-Mimetika*, adrenalinähnliche Substanzen, werden zur Krampflösung bei Asthma eingesetzt. Die Substanz bewirkt, daß Histamine und andere Entzündungsstoffe ausgeschüttet werden, die zur erneuten Krampfbildung beitragen. Das Hormonsystem reagiert mit einer *unerwarteten* Gegensteuerung. Mit der nächsten Produktgeneration gab man zusätzlich oder einzeln die *Cromoglycinsäure*, eine Substanz, die diese gefährlichen Histamineffekte unterdrückt. Bei langfristiger Anwendung der Beta-Mimetika kommt es zur Erschöpfung der okkupierten Rezeptoren (*Non-Responder-Syndrom*); sie reagieren nicht mehr auf diese Substanz, so daß grundsätzlich oder intermittierend andere Angriffspunkte gewählt werden. Dies Problem leitet über zur Substitutionstherapie. Hier wähle ich die L-Dopa-Therapie, weil sie Parallelen zur Ritalinproblematik (S. 130) aufweist.

---

253) Diese Patienten neigen zu einer *Multimorbidität*; so kann durch den Hochdruck die *Niere* geschädigt werden, weiter besteht ein *Infarktrisiko*, Risiken für das *Gefäßsystem*, sowie die Gefahr eines *Diabetes*.

254) Es wurden selektive und nichtselektive, stark und schwach fettlösliche, Produkte mit kurzer und langer Halbwertszeit, mit renaler und nicht-renaler Elimination, sowie Substanzen mit und ohne intrinsische Aktivität auf den Markt geworfen. Diese Substanzen ermöglichten den Einsatz bei speziellen Indikationen wie Angina Pectoris, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, portaler Hypertension, essentiellm Tremor, Erregungszuständen, Migräneprophylaxe, Schilddrüsenerkrankung und bei Glaukom (vgl. Henschler, u.a., Allgemeine Pharmakologie und Toxikologie, a.a.O. S 135)

255) Vergleiche dazu: Dieter Magometschnigg, Arterieller Hypertonus und Betablocker, in: Journal für Kardiologie, Wien 2003, Heft 10, S. 3- 6; Magometschnigg leitet das Institut für Hypertoniker in Wien.

### 7.3.4 Substitutionstherapie: Morbus Parkinson und chemisches L-Dopa

Beim Morbus Parkinson handelt es sich um ein komplexes Syndrom degenerativer Prozesse, die sich gegen eine altersbedingte *dopaminunabhängige* Symptomatik (*Akinese, Rigor, Tremor*) schlecht abgrenzen lassen. Der Theorie nach liefern die den cholinergen Neuronen in der *Substantia Nigra* vorgeschalteten dopaminergen Neuronen zuwenig Dopamin und sterben ab. Die Theorie geht von einem substitutionsbedürftigen Ungleichgewicht der Botenstoffe *Cholin* und *Dopamin* aus. Es kann aber auch eine Metabolisierungsstörung vorliegen. Dazu kommt, daß blutdrucksenkende Mittel (*Reserpine*) oder Psychopharmaka (*Phenothiazine*) ursächlich für die Schädigung sein können. Die Vielzahl der Antiparkinsonmittel mit unterschiedlichen Angriffspunkten zeigt, daß hier eine Substitution im Sinne einer einfachen Erhöhung der Dopaminkonzentration nicht möglich ist. *Simantov*, Leiter des Lehrstuhls für Neurogenetik am renommierten *Weizmann Institut*, dem israelischen Pendant zur MPI, wies nach, daß *ein Zuviel des Guten, d.h. ein ständiger, unkontrollierter Anstieg der Dopaminmengen allmählich zum Tode der (körpereigenen) dopaminproduzierenden Zellen führt.* 256) Mit anderen Worten führt die Substitution mit Dopamin dazu, daß dann noch mehr Dopamin zugeführt werden muß und dann noch mehr Zellen absterben - eine Teufelsspirale für den Patienten 257) , eine Gewinnschleife für die Industrie.

Am Beispiel des Dopamin wird deutlich, daß eine chemische Substitutionstherapie ihrem Gegenstand auf gefährliche Weise nicht gerecht wird. An ein Substitutionsmittel wäre die Anforderung zu stellen, keine unbeabsichtigten biologischen Wirkungen haben. Vor allem sollte das Substitut die körpereigene *Funktion* der Originalsubstanz übernehmen oder (im Falle der Reiztherapie) anregen. Es reicht nicht aus, daß die chemische Struktur derjenigen der körpereigenen Substanz ähnlich ist; es reicht nicht, bei einem Prodrug (Vorform) wie sie das L - Dopa darstellt, Resorption und Ausscheidung zu kontrollieren, um sicherzustellen, daß die Droge in ihrem physiologischen Umfeld störungsfrei "arbeitet".

Derartige Substitutionstherapien sind weiter üblich beim Insulin, bei den Schilddrüsenhormonen. Das Nerven- wie das Hormonsystem waren als Steuerungssysteme immer von primärem Interesse für die Pharmaindustrie, weil damit die somatischen Funktionen, aber auch Verhaltenskomponenten regulierbar sind.

---

256) Morbus Parkinson: Ein Zuviel des Guten? in: [www.pharmacon.net/weizmann-institut/il-wis1.htm](http://www.pharmacon.net/weizmann-institut/il-wis1.htm)

257) Gerade bei multimorbiden Alterspatienten ist eine L - Dopa Gabe problematisch; die Starre der willkürlichen Muskulatur wird nur unwesentlich gebessert, dafür treten häufig Funktionsstörungen an der unwillkürlichen Muskulatur auf, so daß diese Patienten katheterisiert werden müssen und dadurch weitere Funktionsstörungen, Abhängigkeiten und Infektionsrisiken auf sich nehmen.

#### 7.4 Die pharmazeutische Risikospirale: Antibiotika

Die Entdeckung der Antibiotika hat wahrscheinlich einen größeren Anreiz für die pharmazeutische Forschung bedeutet, Risikospiralen zu planen, als jede andere Substanzgruppe. Nach Ehrlichs, Domagks und Flemings Entdeckungen war es der Brite Florey, der das Penicillin 1939 für den Einsatz im Krieg in größeren Mengen produzierte. Als die USA in den Krieg eintraten, brachte er seine penicillinproduzierenden Pilze in die USA und überzeugte die US-Regierung, ein großes Forschungsprogramm aufzulegen. Beteiligt waren mehrere Universitäten, große Teile der US-Pharmaindustrie und das Landwirtschaftsministerium. Am Ende des Krieges war Penicillin in großen Mengen im Einsatz, sowohl im zivilen, wie im militärischen Bereich. In der Öffentlichkeit verbindet sich mit den Antibiotika zunächst die Idee sinkender Sterblichkeitsraten bei Kindern und die Ausrottung von Infektionskrankheiten (Tuberkulose usw.). Das wären niemals die Gründe gewesen, mit denen Florey die US - Regierung sowie das medizinisch-pharmazeutische Kartell überzeugt hätte. Zwei Gründe waren ausschlaggebend für die US - Initiative. Ersten wußte man aus dem Ersten Weltkrieg, daß nicht nur Offensivkraft, sondern die Bindung der Kräfte durch die medizinische Versorgung *kriegsentscheidend* sein kann. Infektionen sind eine, wenn nicht die häufigste Todesursache der Soldaten. Zweitens eignen sich Antibiotika als *Tierfutterzusatz*. *Penicillin stimuliert das Wachstum und verkürzt die Zeit bis zur Marktreife. Der Zusatz von 50 Milligramm Penicillin pro Kilo Hühnerfutter erspart pro Jahr in den USA 900 Millionen Kilo Futter.* 258) In Nazi-Deutschland versuchte man vergeblich, den Vorsprung, den die Amerikaner und Briten hier hatten, durch Versuche mit Schimmelpilzen an Menschen, mit den *Sulfonamiden (Abfallprodukte der Farbenindustrie)*, in Auschwitz aufzuholen.

Studien zur Antibiotikaresistenz zeigten, daß diese von der tierischen auf die menschliche Darmflora übergeht. Resistenzgene werden schnell zwischen unterschiedlichen Arten und auch Gattungen und so auch auf den Menschen übertragen. Der Antibiotikaeinsatz im Tierfutter vergrößert also den Resistenzpool in der Natur. Dennoch werden seit dem Ende des Krieges in den USA große Mengen an Antibiotika in der Rinder- Geflügel- und Schweinehaltung eingesetzt. Verantwortlich für die Resistenzbildung sind spezielle *Resistenzplasmide*, autonome genetische Einheiten von Mikroorganismen. Diese Resistenzbildung liefert die Argumente für die Erforschung, Förderung und Etablierung neuer Klassen von Chemotherapeutika sowie biotechnologischer Verfahren. 259) *Hierin sehe ich den Ausgangspunkt der pharmazeutischen Doppelstrategie, die biochemische Veränderung der Lebensmittel -> Steigerung des Medikamentenumsatzes -> Steigerung pharmazeutischer Innovationsdynamik* parallel zu betreiben. Diese klassische industrielle Mikrobiologie züchtet in großem Maßstab Mikroben, um deren Stoffwechselprodukte (Antibiotika, Aminosäuren, Enzyme, Zitronensäure) zu nutzen. Ihre Erfahrungen nutzte dann später die mikrobiologische Biotechnologie.

---

258) Michael T. Madigan, John M. Martinko, Jack Parker, Mikrobiologie, Spektrum Akademischer Verlag, Berlin Heidelberg 2001, S. 855

259) Die Antibiotikaresistenz war auch ein Anreiz, Medikamente durch ständige Molekülvariation geringfügig zu modifizieren, d.h. Parameter wie Löslichkeit oder Affinität zu verändern, ohne die Grundstruktur, bzw. Leitverbindung (lead compound) und damit die Wirksamkeit zu tangieren. Das Tetracyclinmolekül hat z.B. 4 R-Gruppen. Testet man nur 5 neue Reagenzien an jeder der 4 R- Gruppen aus, so erhält man  $5 \times 5 \times 5 \times 5$  oder 625 Tetracyclinderivate - mit Hilfe automatisierter Methoden der kombinatorischen Chemie in wenigen Stunden.

## 7. 5 Die Krebs-Spirale: Lücken des Rath - Ansatzes

Die Antibiotika- wie die Krebsspirale sind Sonderfälle und Vorläufer der Risikospirale. Letztere wäre undenkbar ohne diese Vorgänger. Diese belegen eine frühe Pervertierung des Öko-Gedankens und negative Synergismen für Ökokreisläufe seit den 40er Jahren.

### 7. 5. 1 Östrogenentdeckung, Krebs- und Biowaffenforschung im Dritten Reich

Am Beispiel der Krebsforschung wird deutlich, daß theoretisches Wissen über Krebs auslösende Faktoren zunächst von denen gesucht wurde, denen es um ein aggressives Potential ging, aus dem Konzepte für Biowaffen weiterentwickelt werden können. Dies janusköpfige Medizinprojekt der 40er Jahre wurde in Nazi-Deutschland durch die geheimen Menschenversuche in Auschwitz voran getrieben. Den Forschern der *Kaiser Wilhelm Gesellschaft* wurde durch Ärzte um Mengele Zellmaterial von KZ-Insassen für die geheime Proteinforschung geliefert. Die damaligen Hormonforscher suchten nach Anwendungen in der Wehrmedizin und in der "Rassenhygiene". Vershuer, ein enger Mitarbeiter Butenandts, versteifte sich noch nach dem Krieg darauf, die Förderung der Fortpflanzung der Begabten und Tüchtigen... als ethische Pflicht zu fordern im Rahmen einer christlichen Eugenik. 260) So war auch das "Zentralinstitut für Krebsforschung" in Nazi-Deutschland, völlig der vorgesehenen Institutsstruktur entsprechend,... eindeutig auf "dual use", das heißt, sowohl auf Krebsforschung und -therapie als auch auf Arbeiten an biologischen Kampfmitteln ausgerichtet... 261)

Der Direktor des Instituts, Professor F. Holtz fragte am 19. 12. 1944 beim Robert Koch Institut an, ob Zellmaterial mit Rous Sarkom 262) vorrätig sei. Die Reaktionskaskade gesunder Zellen auf das Rous Sarkom Virus muß also seit den 40er Jahren als bekannt vorausgesetzt werden. In Vorträgen Butenandts finden sich wiederholt Stellen, in denen er auf die Bedeutung der Virusforschung für die Erkenntnisse menschlicher DNA hinweist.

*Diese Vorgeschichte wirft Licht auf die Doppeldeutigkeit ambitionierter Medizinforschung wie auf die Versteckspiele (Biowaffenforschung als Medizinprojekt) der damaligen Machthaber. Dual-use, die dunkelste Seite sozialer Qualität der Arzneimittelforschung und das Kennzeichen für den Ausgangspunkt der Krebsspirale, spaltet sich in der Folge perspektivisch auf in die profitorientierten Aspekte der synchronen und synergistischen Produktion krebserzeugender und krebstherapierender Arzneimittelforschung. Gleichwohl bleibt der Bezug zur Dual-use-Problematik stets gegenwärtig. Diese Vorgeschichte liefert die reflexiven Bezüge und deren Transformationsprozeß aus dem Kontext einer rassistischen Diktatur in den des Privatkapitalismus. Die Nürnberger Prozesse (the doctors' trail), das Statement der World Medical Association WMA (1952), die erste Version der Deklaration von Helsinki (1964) sind mühsame Schritte in einem Denkprozeß der Ärzteschaft, die überwiegend glaubte, daß der Nürnberger Code nur für "those nasty Nazis" und nicht für andere galt. Die Revisionen der Deklaration von Helsinki (1975, 1983, 1989, 1996, 2000) zeigen, daß dieser Prozeß noch nicht abgeschlossen ist. Bei Matthias Rath verdankt sich die Krebsspirale als Erfindung allein der Profitgier des Pharma-Managements.*

---

260) Geschichte der KWG im Nationalsozialismus, [www.mpig-berlin.mpg.de/KW/Ergebnisse/Ergebnisse2.pdf](http://www.mpig-berlin.mpg.de/KW/Ergebnisse/Ergebnisse2.pdf)

261) Erhard Geißler, Biologische Waffen - nicht in Hitlers Arsenalen. Biologische und Toxin - Kampfmittel in Deutschland von 1915 - 1945, Münster, 1999, S. 528

262) Durch eine Behandlung mit dem Rous Sarkoma Virus werden gesunde Zellen in Krebszellen transformiert. Sie verlieren Zellbauteile, bilden starke Wachstumsfaktoren und gewebserstörende Proteasen aus.

In der kapitalistischen Nachkriegsgesellschaft verließ die Krebsforschung nicht wirklich den Rahmen, den die Hormon- und Krebsprojekte im Dritten Reich abgesteckt hatten. Das übergreifende Ziel der Forschung war die Erforschung und Manipulation der menschlichen DNA geworden. Um diesem Ziel auch über die Krebsforschung näher zu kommen, wurde die Ursachenforschung auf DNA-Brüche, Mutationsauslösende Faktoren und hormonelle Aspekte verengt. In der Folge boten Patientenpopulationen mit Krebserkrankungen die empirische Basis, um eine Vielzahl gefährlicher Medikamente mit dem Argument der Dringlichkeit austesten zu können. Auffällig ist, daß Fragen, die im Rahmen der wehrmedizinischen Forschung des Dritten Reiches entwickelt wurden, auch heute in institutionalisierten Zusammenhängen weiterverfolgt werden. Butenandt und seine Mitarbeiterin, Erika von Ziegner, hatten als Entdecker des Östrogens die wehrmedizinische Anwendbarkeit der Hormone erforscht. 263) Die Zwangssterilisationen in Auschwitz durch den Arzt Clausberg boten der Firma Schering schon damals Ansatzpunkte für ihre Hormonforschung. Wesentliche Schritte der Hormonforschung sind also im engen Zusammenhang mit der wehrmedizinischen Krebsforschung entwickelt worden. Schon 1939 wies Seeger am Robert-Koch-Institut in Berlin einen hohen Östrogen-Anteil in Kern und Plasma der Krebszellen von Mäusen nach, ebenso ein enormes Vitamin-C-Defizit. Aus dieser Zeit stammt die Unterteilung in Krebsinitiatoren und Krebspromotoren. *Östrogen wurde als Promotor identifiziert.*

*Ein Promotor ist verantwortlich für Zellproliferation, also Wachstum, nicht aber für Mutation, wie der Initiator. Da die herrschende Krebstheorie auf die Mutation und die DNA-Veränderung begrenzt wurde, stand den Östrogentherapien und dem hemmungslosen Einsatz von Chemotherapien nichts mehr im Wege. Diese Klassifikationsbegriffe wurden zu Legitimationsmitteln des Pharmamarketing.*

Heute arbeitet die Schering AG eng mit dem Endokrinologischen Forschungszentrum der Charité *EnForCé* zusammen und auch die *Deutsche Krebshilfe* ist dort, wie in allen onkologischen Abteilungen, in die Therapieberatung involviert. Schering ist als forschendes Unternehmen auf die Produktion spezieller Präparaten wie Hormone und Krebstherapien spezialisiert. Schering ist führend bei den Kontrazeptiva und den Östrogentherapien, die Frauen mit Eintritt ins Klimakterium verabreicht werden. Mit dem *Bonefos*® (Clodronat) hat Schering ein Mittel entwickelt, um die Folgen dieser Therapien, die Metastasierung des weiblichen Brustkrebses, zu bekämpfen. Diese Doppelstrategie, einerseits krebsregende Hormontherapien und andererseits teure Krebspräparate zu produzieren, wird von führenden Pharmakritikern als ein unmoralisches Milliardenengeschäft mit der Krankheit gebrandmarkt. Matthias Rath, Schüler des Doppel-Nobelpreisträgers Linus Pauling, nennt dies Vorgehen die *Schering-Spirale* 264)

---

263) vgl. dazu MPG - Archiv, II, Abt. Rep. 84 NL Butenandt, K 154

264) Matthias Rath, Schluß mit dem Krebs-Milliarden-Geschäft, in: Rath International, Almelo, Niederlande, Heft Dezember 2004/Januar 2005, und: New York Times vom 25. Jan. 2005, Frankfurter Rundschau vom 23. 12. 2004

Seeger wies in den 30er Jahren des letzten Jahrhunderts nach, daß DNA-Mutationen nicht primär und allein für die Krebsentstehung verantwortlich sein können. Er pflanzte Mäusen entartete Zellkerne ein, ohne daß diese erkrankten. Seeger wies weiter nach, daß die Atmungsintensität der Zellen im umgekehrten Verhältnis zur Vermehrungsquote steht.<sup>265)</sup> Er verfolgte seither die These, daß Krebs durch Umweltgifte verursacht wird, die die Mitochondrien, die Zentren der Zellatmung, schädigen. Er wies nach, daß Zellen des Mammaepithels der Maus nach 10 Stunden Bebrütung mit krebserregenden Substanzen sich in zwölf Tagen in Krebszellen verwandeln. Seeger entdeckte so die krebserregende Wirkung vieler Kohlenwasserstoffe und der Nitrate, also der Düngemittel. Kohlenwasserstoffe stellen die Basis moderner Industrieprozesse dar, Nitrate sind als Kunstdünger die Basis moderner Landwirtschaft. Nitrate verbinden sich im Organismus zu Nitrosaminen, hochgradig krebserregenden Substanzen. Parallel zu Seeger entdeckte auch Arnold Graffi die tödliche Wirkung von Nitraten und Kohlenwasserstoffen auf die *Mitochondrien*. Nach Graffi wurde das neue Zentrum für Bioinformatik in Berlin-Buch benannt. Im Zeitalter imperialistischer Systeme, in den 30er und 40er Jahren, war kein Platz für eine Politik industrieller Nachhaltigkeit. Auch deswegen wurden diese Erkenntnisse in die alternativen Therapeuteszene gedrängt. Der Hauptgrund aber scheint mir in dem Interesse zu liegen, mit der Hormonforschung und der Molekularbiologie der Manipulierbarkeit organischer Wachstumsprozesse auf die Schliche zu kommen, um Wachstum bei Nutzpflanzen und Nutztieren noch stärker zu beschleunigen.<sup>266)</sup> So läßt sich sagen, daß im Umfeld der Krebsforschung wesentlich die Prävention und Aufklärung über Umweltgifte unterlassen wurde, um mit der Erforschung bestehender Krankheitsbilder, ihren Verläufen, den Wettlauf in der Biochemieforschung zu gewinnen.

Die wehrmedizinische Fragestellung der 30er und 40er Jahre nach der Manipulierbarkeit der Östrogenregulation einmal im Sinne einer Rassehygiene und dann im Sinne der Krebspromotion durch Östrogen wurde in der kapitalistischen Nachkriegszeit zu einer Plattform, auf der nun "Rassehygiene" stillschweigend in eine Anti-Aging-Kampagne umformuliert und profitabel mit dem Konzept der Krebspromotion durch Östrogene verbunden werden konnte.

Krebserkrankungen wurden im öffentlichen Bewußtsein bis weit in die 70er Jahre nahezu vollständig tabuisiert. Auch die 1974 gegründete Deutsche Krebshilfe betrieb hinsichtlich der engen Zusammenhänge zwischen Industriegiften, gefährlichen Arznei- und Lebensmitteln und steigenden Krebsraten eher eine Desinformation als eine Aufklärung der Bevölkerung.

---

265) Ein Zellwachstum ist nach Seeger und Reckeweg nur möglich, wenn von der ATP-Atmung zurückgeschaltet wird auf die anaerobe Form der Gärung. Dabei entstehen organische Säuren, Alkohol, Kohlendioxid und Wasserstoff. Bei der aktiven Zellatmung wird der Wasserstoff "verbrannt". Im Falle der Gärung richtet Wasserstoff als freier Radikaler erhebliche organische Schäden an. Auch Reckeweg, der Begründer der Hömöopathie-Firma Heel, verfolgte diese These der ökologischen Zellschädigung, sowie eine Therapierichtung der Zellentgiftung. Der Radweltmeister Lance Armstrong ist ein Beispiel unter vielen, wie durch eine (aktive!) Sauerstoffzufuhr kanzerogene Prozesse umgedreht werden können.

266) So wurde entdeckt, daß Hormone bei Menschen, Tieren und Pflanzen chemisch verwandte Abkömmlinge der Essigsäure sind. Von den 775.000 Insektenarten vollbringen viele den Sprung vom Embryo zum fertigen Insekt in wenigen Tagen. Steroidhormone ähneln chemisch den Essigsäuren, haben statt einer Ketten- eine Ringstruktur. Die ökologische Krebsstheorie wird weiterentwickelt auf alternativen Krebskongressen, von den wissenschaftlichen Abteilungen einzelner homöopathischer, biologischer Firmen wie die Sanum in Hoya oder das Phönix- Laboratorium in 71149 Bondorf. Zu Paul G. Seeger: [www.phoenix-laboratorium.de/xthema08.htm](http://www.phoenix-laboratorium.de/xthema08.htm)

### 7.5. 2 Verbraucherschutz-Studien: Östrogentherapie als Krebspromotor

Seit den 40er Jahren des vergangenen Jahrhunderts wird Östrogen industriell aus dem Harn schwangerer Stuten <sup>267)</sup> gewonnen. Die Pharmaindustrie positionierte das Östrogen als Substitutionstherapie, vergleichbar dem *Insulin* und dem *Thyroxin*. Zugleich erlebte die *Endokrinologie* als Wissenschaft ihren Aufschwung. Die erfolgreichste Werbeaktion startete die *Wyeth-Pharma*, die den New Yorker Arzt Robert Wilson kaufte und ihm ein "Dr. Wilson Research Center" finanzierte. Sein Bestseller "*Feminine Forever*" (1966), traf den Jugendwahn der amerikanischen Mittelstandsfrau und ihre Angst vor dem "ageism", dem Altersrassismus. Dieses Anliegen wurde vom österreichischen Hormonpapst Johannes Huber (*Frau sein - ein Leben lang*) übernommen und begleitet die Hormontherapie bis in die jüngsten Gegenpublikationen, etwa des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (*Weibliche Hormone - ein Leben lang?*). Das Weyth-Präparat Premarin ® erlebte pro Jahr etwa 45 Millionen, das Wyeth-Präparat Pempro ® 22 Millionen Verschreibungen. Premarin ® wurde in Deutschland unter dem Namen Presomen ® vertrieben und von etwa 5 Millionen Frauen eingenommen, bis nach 60 Jahren Hormontherapie die *Women´s Health Initiative* (WHI) beim *National Institute of Health* (NIH) eine aufwendige (750 Millionen Dollar teure) Gegenstudie zur Hormontherapie mit 160.000 Anwenderinnen zuzüglich 16.000 Probandinnen in einem Doppelblindversuch durchführte. Eine weitere, in Großbritannien mit einer Million Teilnehmerinnen durchgeführte Studie ("*One Million Women*") förderte zutage, daß in den letzten 10 Jahren 20.000 Brustkrebserkrankungen mit der langjährigen Einnahme von Östrogenpräparaten in Verbindung zu bringen sind. <sup>268)</sup>

In Deutschland sind Hormontherapien nur für die Prävention von Osteoporose und bei Beschwerden in der Menopause zugelassen. Allein die für die Präparate der Firma Wyeth genannten Zahlen <sup>269)</sup> belegen, daß es zu einem breit angelegten "Off Label Use" kam. Die in den Studien erfaßten Krebserkrankungen sind ursächlich auch auf Industrieprodukte - hier Arzneimittel - zurückführbar.

---

<sup>267)</sup> etwa 80.000 Stuten werden dazu immer wieder geschwängert und stehen pro Schwangerschaft sechs Monate in ihrer Box bei geringer Wasserzufuhr, um die Urinkonzentration zu steigern. ( [www.datenbank-tierversuche.de](http://www.datenbank-tierversuche.de))

<sup>268)</sup> Den Studien zufolge steigen unter der Hormontherapie die Risiken für kardiovaskuläre Krankheiten um 30 Prozent, für Schlaganfall um 41 Prozent, für Thrombosen und Demenz um 100 Prozent und für Brustkrebs um 26 Prozent.

<sup>269)</sup> Zahlen für die Präparate der Firmen Schering, Jenapharm, Novartis, Novo-Nordisk Pharma, sowie für die Präparate der zahlreichen Generika-Hersteller konnten hier nicht einbezogen werden.

### 7. 5. 3 Krebsvorsorge-Konzepte und Pharmaforschung

Zur Krebsvorsorge zählen keine Maßnahmen zur Kontrolle einer Karzinogen-Exposition durch Chemie, Arzneimittel, Nahrung und Pflegeprodukte; alle Kräfte werden auf die Diagnose bereits bestehender Erkrankungen gerichtet. Die Früherkennung von Krebserkrankungen als Kassenleistung stellt bei Männern und Frauen auf Veränderungen an Zielorganen ab, die bereits äußerlich sichtbar sind. So wird die weibliche Brust auf Knoten abgetastet, bei der Prostata findet Palpation und Ultraschalluntersuchung statt. Genitalien werden in Augenschein genommen, der Dickdarm wird per Sonde ausgeleuchtet. All diese Untersuchungen können nicht als präventiv im engeren Sinne einer Vorbeugung bezeichnet werden, sondern dienen allenfalls dem Herausfinden bereits bestehender Krankheiten. Dabei sind mit den Tumormarkierungstests Substanzen bekannt, die aufgrund der Konzentration in Blut, Urin, oder im Körpergewebe ungefähr und frühzeitig Aufschluß geben können über ein Krebsgeschehen. Allerdings garantiert das Feststellen eines Tumormarkers weder mit letzter Sicherheit das Vorliegen einer bestehenden Erkrankung, noch in jedem Fall deren lokale Zuordnung. Dennoch könnten viel frühzeitiger Ergebnisse und viel Zeit gewonnen werden, wenn nur einige der zur Verfügung stehenden Tests überhaupt eingesetzt würden. 270)

Das Abstellen auf die einseitige Erforschung, Diagnose und Behandlung bereits bestehender Krebserkrankungen ist durchaus in einem Zusammenhang mit übergeordneten molekularmedizinischen Fragestellungen zu sehen. Krebserkrankungen haben die Eigenschaft, sich schnell auszubreiten, Metastasen zu bilden. Die Wachstumsgeschwindigkeit läßt Rückschlüsse auf die veränderte Funktionen von Hormonen zu, zugleich ordnet sich die Analyse von Metastasierungen dem neuen Erkenntnisziel der Biotechnologie, der *Proteinexpression*, unter. Nachdem die Molekularforschung ihre große Zeit von den 70er Jahren bis zum Ende des *Human Genom Projektes* hatte, wurde dies neue Großziel angegangen 271):

Es dauerte nicht lange, da dampfte das Ziel aus den Plastiktassen der Kongresse und aus der Einsamkeit professoraler Kabuffs. Und was war es? Es war ein Projekt, mit dem man schon in den 70er Jahren geliebäugelt hatte, das aber über der DNA/RNA - Euphorie in Vergessenheit geraten war. Man besinnt sich wieder darauf, daß das Ziel der Biologie das Verständnis der Lebensäußerungen von Zellen ist. Die Lebensäußerungen einer Zelle gründen aber auf den Proteinen. Nucleinsäuren liefern nur Baupläne. "Es gehört mehr zu einer Paella, als das Rezept" (Anderson & Anderson 1998). Das neue Großziel besteht darin, die funktionellen Netzwerke der Zelle aufzuklären, das Zusammenspiel zwischen Proteinen, RNA und DNA. Wie hängen Konzentration und Modifikation eines Proteins von den anderen Proteinen ab? Wie wirkt sich die Konzentration eines Proteins X auf die Konzentration der restlichen Proteine aus? Die Zellen als molekulare Maschine zu verstehen, sie darzustellen in einem Satz Gleichungen, das ist der neue heilige Gral. Da wird es viel Herzeloide geben und manchen Parzival. Wolfram von Eschenbach aber wird mit dem Nobelpreis rechnen können.

Zu ergänzen bleibt, daß es nebenbei auch um viel Geld geht. Auch eine Krankheit läßt sich über das quantitative Spektrum ihrer Proteinprofile verstehen. Eine Krebskrankheit stellt aus dem Blickwinkel der Proteinforschung die Unterdrückung der *Expression* bestimmter Proteine und die vermehrte Expression anderer Proteine im Zeitraffer dar. Das Proteinspektrum einer Zelle eignet sich demnach nicht nur als Gesundheitsindikator, sondern hilft, die Wirkungen und Nebenwirkungen von Medikamenten einzuschätzen. Ist erst der Mechanismus eines Medikaments gefunden, lassen sich Vergleichssubstanzen finden, deren Wirkungen auf das Proteinspektrum Aussagen über ihren Mechanismus zulassen.

---

270) Marker für Lungenkrebs: Antidiuretisches Hormon (AVW), Saure Prostatistische Phosphatase, Carcinomembryonisches Antigen (CEA), Neuronspezifische Enolase (NSE)

Marker für Prostatakrebs: Saure Prostatistische Phosphatase, Prostataspezifisches Antigen, Kreatin-Kinase-BB,

Marker für Brustkrebs: Kohlehydrat-Antigen (CA 15-3), Kreatin-Kinase-BB

271) Hubert Rehm, Proteinbiochemie/Proteomics, Heidelberg/Berlin 2002, S. 174

Bei der Metastasierung spielen Hormone, insgesamt zelluläre Mechanismen der Signalübertragung eine Rolle. Die Kritik von Matthias Rath 272) und anderen setzt mit der Erkenntnis an, daß alle Krebszellen denselben Invasionsmechanismus benutzen: *Das Östrogen stimuliert kollagenverdauende Enzyme, die das Gewebe rings um die Krebszellen durchlässig machen*. Jedenfalls steht der biologische Östrogenspiegel in einem sehr komplexen Fließgleichgewicht, dessen Steuerung und Abbau durch zusätzliche Gaben unkontrollierbar wird. Dieser Wissensstand älterer Lehrbücher 273) wird weder durch neuere Arbeiten 274) noch durch pharmakogenetische Argumente der Anti-Aging-Bewegung 275) aufgehoben.

Die Molekularmedizin, Gentechnik, Pharmakogenetik und Proteinbiologie leben vielmehr von Erkenntnissen über die Tumorentwicklung, die an histologischem Material aus Universitätskliniken und onkologischen Abteilungen in derartigen Dissertationsprojekten aufbereitet werden. Der vielzitierte Spiegelartikel *"Giftkur ohne Nutzen"* 276) geht in seiner berechtigten Kritik dabei am nicht kommunizierten Kern der Sache vorbei: auch *"unwirksame"* Chemotherapien haben für den Zusammenhang von Chemosubstanzen mit der Tumorentwicklung eine Aussagekraft. Umweltinduzierte Befunde liefern den Treibstoff für das gesundheitspolitisch desaströse Krebskarussell; das Einzelschicksal des Patienten schrumpft angesichts des anvisierten Großziels des medizinisch-pharmazeutischen Kartells auf die Verwertbarkeit seiner Labordaten. Epidemiologische Daten werden für den Zusammenhang zwischen Umweltgiften, Chemotherapien, Krebsentstehung und -verbreitung weder als Kurz- noch als Langzeitstudie vorgelegt. Zudem existiert kein ganz Deutschland bzw. Europa umfassendes Krebsregister. *Die soziale Qualität von Krankheit und Therapie verkehrt sich also im weiter vorne entwickelten Sinne zu einem gesellschaftlichen Naturverhältnis von Sachen*. Erkenntnisse aus der Arbeitsmedizin, Schutzmaßnahmen für die Produktion von Produkten mit giftigen Inhaltsstoffen werden weder auf den Konsum dieser Produkte ausgeweitet, noch mit grundsätzlichen Erwägungen zur Krebsprävention vernetzt. Aussagen dazu müssen angesichts der fehlenden empirischen Datenbasis hypothetisch bleiben.

---

272) Matthias Rath, Der medizinische Durchbruch zur Kontrolle der Krebskrankheit in: [www.dr-rath-foundation.org](http://www.dr-rath-foundation.org)

273) Harvey Lodish, David Baltimore et. al., Molekulare Zellbiologie, Berlin/New York 1996, S. 881 ff

274) Johannes Bange, Untersuchungen zur Funktion der Rezeptortyrosinkinase FGFR4 in der Tumorentwicklung, Dissertation an der Universität München 2001

275) [www.anti-aging.de](http://www.anti-aging.de)

276) Giftkur ohne Nutzen, Hauptartikel im Spiegel Nr. 41 aus 2004, demzufolge die Überlebensrate von Krebspatienten sich in den letzten 25 Jahren nach Aussage des Epidemiologen Hölzel vom Klinikum Großhadern in München nicht verändert hat.

#### 7. 5. 4 PVC-Weichmacher

Transdermale Therapiesysteme (TTS) beruhen auf der Erfahrung, daß trotz der menschlichen Hautbarriere kleinmolekulare Stoffe auf dem Wege der Diffusion, einem passiven Transportprozeß, in bestimmten, meßbaren Raten in den menschlichen Blutkreislauf gelangen. Der Eintritt geschieht transzellulär, transglandulär (an den Haarwurzeln, an den Talgdrüsen) oder interzellulär. Mit der Applikation von Nikotin-, Hormon-, Lidocain- und Nitratpflastern macht sich die Medizin, aber auch die Kosmetikindustrie dies Prinzip zunutze. Auf die transdermale Wirkung chemischer Stoffe stieß die Pharmaindustrie früh: An Arbeitern, die mit Nitroglycerin arbeiteten, wurde die gefäßerweiternde Wirkung (Vasodilatation) dieser Substanz entdeckt. Arbeiter, die mit der Substanz 2-Amino-4-thiazol arbeiteten, zeigten Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion. Aus dieser Substanz wurde ein Mittel gegen Schilddrüsenüberfunktion entwickelt. Die transdermale Wirkung chemischer Substanzen wird inzwischen systematisch erforscht auf ihre pharmazeutische Verwertbarkeit 277).

Samuel Epsteins *Cancer-Prevention-Coalition* 278), Institutionen wie die *United States Environmental Protection Agency (EPA)*, aber auch das *Bundesumweltamt* 279) diskutieren seit geraumer Zeit intensiv die ökologischen und gesundheitlichen Risiken der Phthalate und anderer krebserregender Inhaltsstoffe in Kosmetika, Pflege- und Waschmitteln, Farben und Klebstoffen. Im Oktober 2000 hat die Cancer Prevention Coalition, das *Center for Disease Control and Prevention* in Zusammenarbeit mit der US-Regierung Kosmetika und Körperpflegemittel und den Harn Erwachsener untersucht und dabei toxische Chemikalien in hoher Konzentration nachweisen können.

Phthalate (PVC-Weichmacher) gehören mit einem Produktionsvolumen von 3-4 Millionen Tonnen pro Jahr (Europa: 1 Million) zu den bedeutendsten Industriechemikalien. Sie sind als Weichmacher in der Kunststoffproduktion, in Kosmetika, Pflegemitteln, Parfüms und Pestiziden und Medizinprodukten enthalten. 280) Sie erfahren in der Risikobewertung eine unterschiedliche Einschätzung als krebserregend, mutagen, hormonähnlich und demzufolge unterschiedliche Grenzwertsetzungen und gesetzliche Regelungen.

---

277) Franziska Grafe, Identifikation und funktionelle Charakterisierung von Transportsystemen für pharmakologisch aktive Substanzen an humanen Keratinozyten, Dissertation an der Universität Halle-Wittenberg 2004

278) Samuel Epstein ist Professor im Ruhestand für Umweltmedizin an der Universität Illinois, Chikago, und Vorsitzender der Cancer Prevention Coalition.

279) Bundesumweltamt (Hg), Handlungsfelder und Kriterien für eine vorsorgende, nachhaltige Stoffpolitik am Beispiel PVC, Erich Schmidt Verlag 1999, auch: Jürgen Pfordt, Elke Bruhns-Weller, Die Phthalsäureester als eine Gruppe von Umweltchemikalien mit endokrinem Potential. Bericht über eine Auswertung der wissenschaftlichen Literatur sowie Messungen der Belastung von Lebensmitteln, Textilien und Hausstaub mit Phthalsäureestern. Staatliches Lebensmitteluntersuchungsamt Oldenburg

280) die ubiquitäre Anwendung der Phthalate wird aus der folgenden Auflistung ersichtlich: KFZ-Innenteile, Kindersitze, Kinderspielzeug, Puppen, Badezimmer Textilien, Auslegware, Polstermöbel, Vorhänge, Gartenschlauch, Kunstleder, Matratzen, Gummistiefel, Sandalen, Computer, Drucker, Faxgeräte, Fernseher, Kopierer, Farben, Lacke, Baumaterial, Lebensmittelfolien. All diese Gegenstände werden in Innenräumen aufgehoben und verwendet. Es besteht Hautkontakt oder Kontakt über die Atemluft.

Ohne auf medizinisch-toxikologische Details 281) einzugehen, bleibt festzuhalten, daß Phthalate im menschlichen Körper nur kurzfristig verweilen, um dann abgebaut zu werden. Eine akute toxische Wirkung konnte nicht belegt werden, von Bedeutung ist die chronische Gesundheitsgefährdung durch Phthalate. Jedenfalls belegen die bisherigen Untersuchungen eine Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität und Störungen des Hormonkreislaufs (*endocrine disruption*). Die zitierte schwedische Studie zeigt erstmals auch einen Zusammenhang der Exposition beim Menschen mit schweren allergischen Störungen (Asthma).

Die Phthalate werden oral, über die Haut, über die Lunge oder durch das Blut (Dialyseschläuche, parenterale Ernährung auf Babystationen) aufgenommen. Der Großteil der Emission erfolgt bei der Müllverbrennung, in der DEHP-Produktion und während des Produktgebrauchs. Der Unterschied zwischen den Risiken aus der Phthalat-Verwendung und dem häufig kritisierten Einsatz etwa von Holzschutzmitteln, die Nervengifte wie Lindan oder Formaldehyd freisetzen, liegt einmal im besonderen Charakter dieser Querschnittssubstanz, die, von der Kunststoffproduktion ausgehend, in allen Lebensbereichen anzutreffen ist und in der Großchemie, Medizintechnik, Pharmazie und Kosmetikindustrie Verwendung findet. Der inhaltlich bedeutsame Aspekt ist in der Geschichte der *Chlorchemie* zu finden. Chlorgase wurden am 22. April 1915 bei Ypern von der deutschen Armee als chemische Waffe eingesetzt. 15.000 Tote soll es an diesen Tag allein gegeben haben. 282) Der Zusammenhang zwischen querschnittsartiger Produktdiversifikation und der Bedrohung durch den gemeinsamen Nenner, die Chlorchemie, wurde bisher in keiner Weise in Rechnung gestellt.

---

281) in Bodenbelägen, Rohren, Kabeln, KFZ-Bauteilen, Lacken, Farben, Schuhen und Handschuhen Emulgatoren und Lebensmittelverpackungen und Medizinprodukten finden sich die Substanzen: Di (2-ethylhexyl)- phthalat (DEHP), Di-n-octyl-phthalat (DNOP), Di-iso-nonyl-phthalat (DINP), Di-iso-decyl-phthalat (DIDP), Butylbenzylphthalat (BBzP); in Körperpflegemitteln, Parfums, Deodorants und pharmazeutischen Produkten finden sich immer noch Dimethylphthalat (DMP) und Diethylphthalat (DEP); vor allem in Klebstoffen, Nagellacken, aber auch in Körperpflegemitteln und "time-release-Medikamenten" findet sich Dibutylphthalat (DBP).

Nur das mit 30 Prozent der Anwendungen gebräuchlichste Phthalat, das DEHP, kann als im Tierversuch "gut untersucht" gelten. Hier werden toxische Wirkungen auf Hoden, Leber, Niere, krebserregende Wirkung auf Leber, Hoden und Blut, toxische Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit und auf die Embryoentwicklung diskutiert. Die einzige mir bekannte auf den Menschen bezogene Studie wurde in Schweden durchgeführt und belegt einen Zusammenhang zwischen Asthma, Allergien bei Kindern und DEHP-Hausstaub. (C.G. Bornehag et. al., The Association between Asthma and Allergic Symptoms in Children and Phthalate in House Dust. A Nested Case-Control-Study. Health Perspectives, Vol 112, Nr. 14, Oktober 2004. Vergleiche auch dazu: Institut für Angewandte Umweltforschung ([www.ifau.org/nest/phthalate\\_asthma.htm](http://www.ifau.org/nest/phthalate_asthma.htm))

282) Reinhard Klimmek, Ladislaus Szinicz, Nikolaus Wegner, Chemische Gifte und Kampfstoffe. Wirkung und Therapie. Stuttgart 1983

Da die Chemische Industrie Umweltbelastungen und Gesundheitsgefahren durch PVC stets verneint hat und bei den Regulationsbehörden eine *Vereinzelung und Relativierung der Probleme und Sichtweisen* durchsetzen konnte, um gleichzeitig die Produktpalette zu erweitern, blieben Toxizität und Risiken der PVC-Produktion bis zum Jahre 2000 weitgehend unthematisiert. PVC (*Polyvinylchlorid*) wird aus dem hochgiftigen Monomer VC (krebserregend nach Kategorie 1) und dem *Ethylenchlorid* (Kategorie 2) polymerisiert. PVC besteht zu 57 Prozent aus Chlor. Chlor wird verwendet wegen seiner hohen Bindungskräfte. Es können die unterschiedlichsten eigenschaftsverändernden Substanzen beigemischt werden. Neben den Weichmachern (Phthalaten) werden als Stabilisatoren zum Schutz vor Wärme- und Lichtbedingtem PVC-Abbau vor allem Blei und Cadmium eingesetzt. Der Bleiverbrauch in Europa beläuft sich insgesamt auf 1, 6 Millionen Tonnen, davon werden 51.000 Tonnen Blei zu 112.000 Tonnen Bleistabilisatoren verarbeitet. Der Cadmium-Verbrauch für Stabilisatoren ist von 600 Tonnen pro Jahr (1992) auf 50 Tonnen (1998) zurückgegangen. Allerdings besteht noch kein Importverbot für belastete Waren aus Nicht-EU-Ländern. 283)

Bei der Risikobewertung wird wohl die permanente Emission von Phthalaten aus PVC berücksichtigt. Das *Green Paper* der EU-Kommission stellt aber auch hier auf den Einzelfall, auf Monosubstanzen und kurze Prüfzeiten mit niedrigen Dosisbelastungen ab. Das PVC selbst wird als chemisch stabil und neutral bewertet. Auf den Lebenszyklus der Produkte bezogen wird allein die letzte Lebensphase, die Entsorgung (Dioxinbildung), als Problem angesehen.

### 7. 5. 5 Industrielle Ausweichmanöver: Beispiel Platin-Schnuller

Die Suche nach alternativen Stoffen wird vor allem dort betrieben, wo durch neue Richtlinien und Verbote Umsatzeinbußen drohen. Bei Kinderspielzeug aus Weichplastik, Beißringen, Nuckeln und Nuckelflaschen ist die Beimischung von Phthalaten seit 2004 verboten. Deshalb wick die Industrie rechtzeitig auf *Silikon*, eine polymere siliciumorganische Verbindung, aus 284). Es wird hier einmal deutlich, daß mit den Polymerisationsverfahren beliebig viele Stoffvariationen in kürzester Zeit entwickelt werden können, mit denen Auflagen beliebig unterlaufen werden. Umgekehrt werden von den Behörden für die stets gleichen giftigen Grundstoffe keine Vorkehrungen getroffen. Diese Variationsbreite führt Kontrollverfahren ad absurdum, weil diese stets stark zeitversetzt zum Einsatz kommen. Nehmen wir das Beispiel der Nuckel und Nuckelflaschen. Als Weichmacher wird dem flüssigen Silikon hier *Platin* zugesetzt. Platin steht (noch) nicht in der Kritik, im öffentlichen Bewußtsein wird es eher mit Schmuck als mit Schnullern oder Katalysatorautos in Verbindung gebracht. Platin findet sich auch im Dreiwegekatalysator neuerer Autos.

---

283) European Commission (Hg), *Green Paper on Environmental Issues of PVC.*, Com. (2000) 469, Brüssel 2000, vgl. auch: <http://europa.eu.comm/environment/pvc/index.htm>

284) Bei der Polymerisation werden träge Kohlenwasserstoffmoleküle mit C-C-Mehrfachbindungen (Alkene, Aldehyde) einer Radikalkettenreaktion unterzogen. Die Doppelbindungen der Kohlenwasserstoffmonomere werden dabei aufgebrochen, es entstehen C-C-Ketten mit Einfachbindungen, wobei die Kettenlänge durch die Dosierung des Radikalbildners gesteuert wird.

Platin ist aber nicht fest gebunden, sondern kann sich lösen. So wird Platin im Zahnersatz auch in Goldkronen eingearbeitet und dann ist im Urin dieser Patienten nachweisbar. Jeder Auto-Katalysator enthält einige Gramm Platin und setzt davon kleinere Mengen frei. Der heutige Straßenstaub weist bereits hohe Platinkonzentrationen auf. Auch der Platin-Schnuller sondert Platin ab. 285) Ökotest zitiert den Arzt Norbert Engler vom Bundesumweltamt, der diese Freisetzung als "*nicht unbedingt wünschenswert*" bezeichnet. In der ärztlichen Fachpresse wird Platin kritischer gesehen: Platinsalze sind Ärzten als Zellgifte aus der Chemotherapie mit erheblichen Nebenwirkungen bekannt. Symptome einer Platinvergiftung sind: allergische Reaktionen ( Ekzeme, Dermatitis, Platinose-Asthma), Nervenschäden, Nierenschäden, Schleimhautreizungen, blutige Durchfälle 286).

In der Produktion dieser Chemotherapien ist ein spezieller *Zytostatika-Schutzhandschuh* obligatorisch. In der Arbeitsmedizin sind die Durchbruchzeiten von Platin durch ein Material (hier: Naturlatex) auf molekularer Ebene erforscht. Die Permeation von Platin liegt demnach bei 180 Minuten. Der Schutzhandschuh muß in Intervallen von 30 Minuten gewechselt werden. Der benutzte Handschuh fällt in die Kategorie "*überwachungsbedürftiger Abfall* " (2000/532/EG) 287)

An dieser Stelle sollte deutlich werden, daß die Industrie an das Phthalat-Verbot für Nuckel und Nuckelflaschen eine Alternative anschließt, die schon auf den ersten Blick zumindest als problematisch erscheint, damit aber zu Lasten der Verbraucher einen Zeit- und Profitgewinn verzeichnet, der durch Mängel der Risikobewertungsverfahren erst möglich wird.

### 7. 5. 6 Pflegemittel und Kosmetika

Die pharmazeutische Industrieforschung nutzt die transdermale und inhalative Wirkung chemischer Substanzen für die Vermarktung transdermaler und inhalativer Therapiesysteme. Weiter registriert sie in Marktanalysen den Anstieg der Allergien und Krebserkrankungen parallel zum Anstieg der belasteten Produktarten nur als Umsatzpotential und nicht als Grund, um im Rahmen der Selbstverpflichtung nach gesünderen Alternativen zu suchen. Die Pharmaindustrie beteiligt sich weiter an der Produktion von Kosmetika, Pflegemitteln, die unbeachtete, hochgiftige Chemikalien enthalten.

Duschgels, Schaumbäder, Seifen, Rasierschaum, Shampoos und Conditioners enthalten in der Regel *Diethanolamine (DEA)*, chemische Reinigungsmittel, die nach Tierversuchen in Verdacht stehen, krebserregend zu sein. Sind dem Pflegemittel Nitrit-Konservierungsstoffe beigefügt, bilden diese mit den DEA eine stark krebserregende Substanz, die *Nitrosamine*. Weiter werden den Zahnpasten *Fluoride* hinzugefügt; zur periodischen Zahnprophylaxe bei Kindern, einer Kassenleistung, werden ebenfalls *Fluoride* aufgebracht. In fast allen erwähnten Pflegemitteln ist außerdem *Sodium Laureth Sulfat* enthalten, all diese Substanzen stehen ebenfalls im Verdacht, krebserregend zu sein.

---

285) [www.oekotest.de/cgi/ot/otgs.cgi?doc=30494](http://www.oekotest.de/cgi/ot/otgs.cgi?doc=30494) Ökotest kommt aus mir unverständlichen Gründen zu einer positiven Bewertung der Platin-Schnuller.

286) in "Arzt heute" vom 24. September 1985 ist weiter zu lesen, daß Katalysator-Autos neben dem Zellgift Platin noch Phosphorsäure-Ester, ein Nervengas, und Phenol, ein Lungenkampfgas abgeben.

287) Produktinformation Zytostatika-Schutzhandschuh Berner International GmbH, [www.berner-international.de](http://www.berner-international.de)

### 7. 5. 7. Zusatzstoffe: die Beispiele Aspartam und Saccharin

#### 7. 5. 7. 1 Der Süßstoff Aspartam E 951

Aspartam (*L-Aspartyl-L-Phenylalaninmethylester*) besteht aus den Aminosäuren *L-Asparagin* (40%) und *L-Phenylalanin* (50%) sowie aus *Methanol* (10 %). Das Aspartam - Patent besaß die US - Firma Mosanto. Aspartam ist weltweit in 90 Ländern in über 9000 Produkten enthalten. Inzwischen soll Phenylalanin durch die Monsanto-Tochter Searle gentechnisch hergestellt werden.

Phenylalanin wird zu Phenylbrenztraubensäure umgewandelt und beeinflusst negativ das Wachstum und den Serotoninstoffwechsel im Hirn. Aspartamsäure kann ebenfalls schwere neurologische Störungen hervorrufen. *Der Herstellerhinweis, beide Aminosäuren kämen natürlicherweise im Organismus vor, verschweigt wissentlich, daß freie ungebundene Aminosäuren in den körperlichen Aminosäuren eine chirale Umgebung für Prozesse der asymmetrischen heterogenen Katalyse, für unterschiedlichste Wechselwirkungen finden, wie im weiter oben zur stofflichen Reinheit der Arzneimittel dargestellt wurde (S. 153).*

Methanol (Methylalkohol) wird aus Aspartam freigesetzt sowohl durch Erhitzung über 28,5 Grad Celsius (Backwaren, Kühlkette) als durch die Aktivität der Proteinverdauungsenzyme (*Chymotrypsin*). Methanol wird im Körper zu *Formaldehyd* und Ameisensäure abgebaut. Methanol schädigt damit das Nervensystem. Leichte Vergiftungserscheinungen sind Bauchkrämpfe, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Schwäche. Schwere Symptome sind Sehstörungen, Bewußtlosigkeit, Tod. Das Gegengift *Ethanol*, das in alkoholischen Getränken die Methanol-Oxidation bremst, ist hier nicht verfügbar. Die tödliche Dosis liegt für Methanol zwischen 5 und 50 Gramm, die tägliche Höchstdosis liegt bei 7, 8 Milligramm. Eine Literflasche der Light-Getränke darf 600 Milligramm Aspartam enthalten. Der Methanol-Anteil liegt rein rechnerisch mit 60 Milligramm deutlich über diesem Wert.

Die US-Aufsichtsbehörde FDA hat 92 Symptome einer Aspartam-Vergiftung dokumentiert - vor allem Nervenkrankheiten. Eine kontrovers diskutierte These besagt, daß freies Phenylalanin die *Biosynthese von DXP* verursacht, das Gewebsveränderungen, Gehirntumore verursachen soll (288).

In den USA haben die Hirntumore bei Kindern in den Jahren 1974 bis 1994 um 35 Prozent zugenommen. Die Pro-Süßstoff eingestellte Amerikanische Diabetikergesellschaft wird von der Firma Monsanto finanziert, wie die New York Times 1996 offenlegte. In Deutschland wird kaum eine Pharma-unabhängige Meinung publiziert; eine pharmakritische Gesundheitsforschung, die imstande ist, derartig diversifizierte biochemisch-pharmazeutische Forschungstendenzen zu rezipieren und zu bewerten, wurde bisher nicht etabliert.

---

288) Bei der Biosynthese von Terpenen ( Mevalonat-Biosynthese) durch Bakterien sind in den 90er Jahren alternative Stoffwechselformen, der sogenannte Desoxyxylulosephosphatweg, entdeckt worden (Rohmer 1993, Arigoni 1994). Die Pharmaindustrie sieht in dessen Unterbrechung einen Wirkansatz für neue Antibiotika. Im Humanstoffwechsel soll diese Biosyntheseform nicht vorliegen. Die Aspartam-Problematik legt nun nahe, daß beim Menschen doch dafür relevante Reaktionen ablaufen, so wird Pyruvat in einen Aldehyd überführt, der zu DXP kondensiert. Außerdem reagieren hier die freien Formaldehyde aus dem Aspartam mit Pyruvat. Durch Kondensation entsteht das 1 Deoxy-D-Xylulose-5 Phosphat (DXP). Die Kanzerogenität dieses pharmastrategisch bedeutsamen Stoffwechselweges vermute ich in den Auswirkungen dieses unphysiologischen Lipidstoffwechsels auf die Zellmembranen. Vgl. zum DXP: Petra Helga Adam, In vitro und in vivo Untersuchungen zur Terpenbiosynthese und Stoffwechselnetzwerken. Dissertation an der TU München 2002 und: Christian Müller, Untersuchungen über zwei Enzyme der plastären Isoprenoidbiosynthese: DOXP-Synthase und DOXP-Reduktisomerase, Dissertation an der Universität Karlsruhe 2003

### 7. 5. 7. 2 Der Süßstoff Saccharin E 954

Saccharin wird von der *International Agency for Research on Cancer (IARC)* in Lyon nach der Kategorie 2 B (möglicherweise krebserregend) eingestuft. Saccharin wirkt allein als **Krebs-Initiator**, in Verbindung mit Nitrosaminen aus dem Stoffwechsel als **Krebs-Promotor**. Saccharin ist chemisch verwandt mit dem DDT, dem verbotenen Pestizid (vgl. dazu die S. 191 dieser Arbeit).

Ich habe im Rahmen meiner Recherche akademische Toxikologen zum Thema Süßstoffe angesprochen. Der führende Toxikologe Dietrich Henschler aus Würzburg beantwortete meine Anfrage zur Rolle von Saccharin als Krebspromotor/ -initiator in seinem Lehrbuch 289):

Sie haben Recht: Saccharin gehört eigentlich nicht in die (im Lehrbuch nur knapp und mit wenigen Beispielen erläuterte) Gruppe von Promotoren. Zur Erklärung: Saccharin hat in Tierversuchen Blasenkrebs erzeugt. Gibt man es lokal (d.h. in die Blase von Tieren) in Kombination mit einem notorisch Blasenkrebs erzeugenden Nitrosamin, so wird dessen Blasenkrebs erzeugende Wirkung verstärkt. Im ersteren Fall wirkt der Stoff als Initiator, im letzteren als Promotor. Umfängliche epidemiologische Studien gibt es in großer Zahl, wie bei kaum einem anderen Nahrungsergänzungsmittel. Sie geben keinen Hinweis auf ein erhöhtes Blasenkrebsrisiko bei langfristiger Einnahme. ... Wir werden im Lehrbuch bei der nächsten Auflage entweder eine Erläuterung über die Klassifizierung als Promotor bringen, oder Saccharin ganz herausnehmen. Insofern ist Ihre Nachfrage nicht ohne Wirkung.

Die International Agency for Research on Cancer (IARC) in Lyon stufte Saccharin mehrfach nach Kategorie 2B (*possibly carcinogenic to humans*) ein 290). Saccharin wurde in Deutschland durch das frühere Bundesgesundheitsamt BGA zugelassen. Dessen Begründung wäre mir nur über eine (sehr schwierige) Akteneinsicht zugänglich gewesen. Im Sinne meiner Vermutung (Saccharin als Initiator) hat sich die Toxikologin Astrid Barth vom *Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität Jena* am 17. 2. 2003 fernmündlich geäußert. Eine schriftliche Stellungnahme bekam ich nicht. Die Einstufung als Promotor läßt das Saccharin als "ungefährlicher", weil nicht als primär ursächlich für eine Krebsentstehung, erscheinen.

---

289) Persönliches Schreiben von Dietrich Henschler, Institut für Toxikologie der Universität Würzburg vom 19. 2. 2003 an den Unterzeichneten

290) International Agency for Research on Cancer (IARC), Lyon, Monographien Vol. 22 (1980), S. 153ff  
International Agency for Research on Cancer (IARC), Monographie Suppl. 7, 1987, S. 334 ff.

Die angegebenen Grenzwerte beziehen sich auf die Einzelsubstanzen Aspartam und Saccharin. Grenzwerte für Kombinationen dieser und weiterer Einzelsubstanzen sind nicht bisher festgelegt worden 291). Häufig sind Aspartam, Saccharin in Kombination anzutreffen.

Aspartam-Höchstdosis: 40 mg pro Kilo/Körpergewicht, Methanol: 7, 8 Milligramm insgesamt (ADI-Wert, Tagesdosis)

Lebensmittel	Aspartam Anteil	Methanol-Anteil
Atembonbons	6000 mg / 1000 g	600 mg
Vitamin/Mineral-Kaubonbons	5500 mg / 1000 g	550 mg
Kaugummi	5000 mg / 1000 g	500 mg
Schoko-/Frucht-Naschzeug	2000 mg / 1000 g	200 mg
Diätgebäck	2000 mg / 1000 g	200 mg
Atempastillen	2000 mg / 1000 g	200 mg
Dessert-Speisen	1000 mg / 1000 g	100 mg
Diätmarmelade	1000 mg / 1000 g	100 mg
Light-Getränke (Frucht/Wasser)	600 mg / 1000 g	60mg

### Saccharin

Lebensmittel	Saccharin-Anteil
Atembonbons	3000 mg/1000g
Vitamin-/Mineral-Kaubonbons	1200 mg/1000 g
Kaugummi	1200 mg/1000 g
Ess-Oblaten	800 mg/1000 g
Zuckerwaren	500 mg/1000 g
Schoko-/Frucht-Naschzeug	200 mg/1000 g
Obstkonserven	200 mg/1000 g
Diät-Marmeladen	200 mg/1000 g
Getränke auf Milch-/Wasserbasis	80 mg/Liter
Bier	80 mg/Liter

Festlegungen auf Obergrenzen wie die Kennzeichnungspflicht für Süßstoffe nehmen bisher keine Rücksicht auf Expositionsszenarien; so gelangen Kinder und Jugendliche durch ihre Konsumgewohnheiten schnell über die ADI-Höchstwerte. *Ein Zusammenhang zwischen den belegten Konzentrationsstörungen nach Aspartamkonsum und den LRS/ADHS Phänomenen ist bisher noch nicht hergestellt worden, obwohl hier eine wichtige Komponente vermutet werden kann.* Viele risikobehaftete Zusatzstoffe werden allein aus produktionstechnischen Gründen beigemischt. Die Problematik der Zusatzstoffe kann hier nur gestreift werden (S. 213).

---

291) Grenzwerte aus dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 94/35/EG über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen vom 11. 7. 2002 COM (2002) 375 endgültig, 2002/0152 (COD)

### 7. 5. 8 Diskussion des Rath - Ansatzes

Matthias Rath kommt der Verdienst zu, hinsichtlich einer globalen und publikumsnahen Pharmakritik eine Pionierleistung erbracht zu haben, die ohne Beispiel ist. Seine Kritik bezieht sich einmal auf die Wirksamkeitsbehauptungen chemischer Arzneimittel, wobei er wohl als erster die Krankheitsspirale beschrieb, die durch den Gebrauch chemischer Arzneimittel in Gang gesetzt wird. Die Pharmaindustrie beschreibt er als Investitionsbranche, die Milliardenprofite genau aus dieser Krankheitsspirale zieht.

Zugleich setzte er eine globale und publikumsnahe Werbekampagne für orthomolekulare Produkte in Gang, die ebenfalls ohne Beispiel ist. Erkenntnisse über die biochemische Wirkung des Vitamin C und verschiedener Aminosäuren bei der Krebsbekämpfung bilden den Ausgangs- wie den Drehpunkt seiner Argumentation. Rath siedelt die Vision seines *Neuen Gesundheitswesens* basisnah beim Verbraucher an und setzt auf Verbrauchernetzwerke, durch die seine Nahrungsergänzungsmittel im Strukturvertrieb vermarktet werden.

Mit dem Bezug auf den Verbraucher leistet Rath einen wichtigen Konkretionsschritt in der Kapitalismuskritik. Der Bereich Gesundheitswesen wird konsequent um den Akteur Verbraucher und seine Handlungsspielräume und -grenzen als natürlicher Rechtsperson herum rekonstruiert, wie die Beispiele um den kleinen Dominik und andere zeigen. Mit dieser Kasuistik leistet Rath eine Kritik an der Herrschaftsarchitektur des Gesundheitswesens, die ohne die Klärung sehr vermittelter Abstrakta (Krankenkassen, Sachleistungsprinzip, Kassenbeiträge als Versicherungskapital usw.) dies Zwangsverhältnis in Augenhöhe und aus der Betroffenheitsperspektive ausleuchtet. Eine verbraucherorientierte Gesellschaftskonzeption basiert auf dem Wissen, der freien Entscheidung und dem Einverständnis der Verbraucher. Das Prinzip des Verbrauchernetzwerkes stößt hier aus der Sicht der Selbstorganisationstheorie aber an Grenzen: Selbstorganisation folgt nach Christian Fuchs den Prinzipien der *Konnexion*, der *Heterogenität*, der *Vielheit*, des *asignifikanten Bruchs*, der *Kartographie* 292). Verbrauchernetzwerke mögen die Kriterien der vielseitigen, heterogenen Vernetztheit noch erfüllen, die Kriterien der ubiquitären (und auch nur temporären) Präsenz im kartographischen (und asignifikanten) Bereich erfüllen sie nicht. Organisationen, Vereine, Parteien sind im Kapitalismus der Gefahr einer Unterwanderung und Zerstörung durch feindlich gesinnte Kräfte ausgesetzt. Dieser Gefahr können Organisationen durch einen höheren Rigiditäts- oder Ubiquitätsgrad begegnen. Verbrauchernetzwerke folgen einem Rigiditätsgedanken, der auch für alternative Produktprogramme nicht offen ist. Insofern beschneidet die "Gesundheitsallianz" ihrem Namen zum Trotz das emanzipatorische Potential der Verbraucher und der involvierten Therapeuten. Partizipation findet nur in der provisionsgestützten Beraterfunktion ihren Ausdruck. Freie Händler hätten mehr Spielraum für lokale, temporäre Bündnisse mit Apotheken, Medien und therapeutischen Multiplikatoren.

Aus diesem Funktionsmodell ergeben sich folgende Widersprüche:

1. Die Big Pharma Liga wird zutreffend kritisiert, auch was ihre Schützenhilfe durch die Behörden betrifft. Ein ganzheitlicher Ansatz (Verhältnis zu Kassen, Gesundheitspolitik) fehlt aber.
2. Eine Abstraktionskritik der Pharmakologie fehlt ebenso wie die der Regularien.
3. Die hier skizzierten Akzeptanzmechanismen der Biotechnologie bleiben außen vor, obwohl aus meiner Sicht die gesammelten Codex-Aktivitäten angestrengt wurden, um die Medikalisierung biotechnologisch produzierter Lebens- und Nahrungsergänzungsmittel normativ abzusichern.

---

292) Christian Fuchs, Soziale Selbstorganisation im informationsgesellschaftlichen Kapitalismus, a.a. O., S. 157 ff.

4. Insbesondere findet die seit den 60er Jahren bestehende Tradition, den phytopharmazeutischen Mittelstand mit allen Mitteln (AMG-Novellen, Veränderung der Apothekerbetriebsordnung) auszurotten, nirgends Erwähnung.
5. Ein idiographischer, einzelfallbezogener Medizinbegriff kann nicht entwickelt werden, weil die Nahrungsergänzungsmittel erst allmählich auf orthomolekularmedizinische Diagnose- und Therapiekonzepte bezogen werden. Homöopathie, Kinesiologie, Energiemedizin und andere alternative Konzepte und deren Akteure werden nicht einbezogen.
6. Die von Rath vorgebrachte Kritik steht in ihrer reißerischen Aufmachung der der Gegenseite nicht nach, kann aber mit diesen Mitteln hinsichtlich des Verbraucherbewußtseins weder den Arzneimittel- noch den Warenfetisch erschüttern. Pillen und Tabletten stellen ein Stück sozialer Herrschaftsarchitektur dar; die Pharmaindustrie hat damit sowohl der Homogenisierung bestimmter Lebensfunktionen (Krankheit, Alter, Streß usw.) wie der symbolischer Formen (Akzeptanz- und Distanzmechanismen) ein erfolgreiches Kommunikationsdesign verliehen.
7. Kapitalismuskritik kann auch in dieser historischen Situation nur am Verhältnis zum Geld, zum Kapital geleistet werden. Wo es nicht allgemein um Vergesellschaftung der Produktivkräfte, um Abschaffung der Kapitalgesellschaften insgesamt geht, muß doch nach bereichsspezifischen Alternativen gefragt werden. Hier wären der Verbraucher und seine Krankenkassenbeiträge der Ansatzpunkt. Gesundheitspolitisch sollten Alternativen wie *private Risikoversicherungen, staatliche Krankheitskredite* oder *Selbsthilfevereine* durchgesetzt werden, die vom Sachleistungsprinzip und von standardisierter Pharma- und Medizintechnik unabhängige Gesundheitsleistungen ermöglichen und so ein Umdenken bei der staatlichen Zwangsversicherung herbeiführen könnten.
8. Die Krebsspirale wird weder aus der Militärforschung, noch aus dem lebensweltlichen Horizont (Produkte in Hausapotheke, Kühlschrank, Badezimmer), sondern aus einem zu engen medizinisch-pharmazeutischen Horizont entwickelt.
9. In Zusammenhang mit Punkt 6 kann der Widerspruch zwischen Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln, dem auch die Rath-Produkte unterliegen, nicht transparent gemacht werden. Auch die Rath-Produkte sind in den Niederlanden (!) als Nahrungsergänzungen zugelassen, werden aber wie andere auch zu therapeutischen Zwecken eingesetzt. Mit dem Argument der "Vitaminfreiheit" wird einseitig die Medikalisierung der Lebens- und Ergänzungsmittel herausgestrichen. Der Anspruch und die therapeutische Praxis, umgekehrt Nahrungsergänzungsmittel in vielen Bereichen als Arzneimittel einzusetzen, ist mit dem Mythos des Arzneimittels, dem Fetischcharakter, nicht kritisch vermittelbar.
10. Ein alternativer allgemeiner Arzneimittelbegriff wird nicht entwickelt (siehe Punkt 5). Letztlich wird weiter in den Kategorien der Pharmakologie (Wirksamkeit, Bioverfügbarkeit, Substitution usw.) gedacht. Ein systemimmanenter Zusammenhang mit der Orthomolekularmedizin (*die richtigen Moleküle in der richtigen Menge*) wird nicht offengelegt. Ein "*Neues Gesundheitswesen*", zu Ende gedacht, bedeutet aus meiner Sicht, im idiographischen Sinn über die Grenzen normativer Medizin und Arzneimittelkunde hinauszugehen, wie es in Konzepten der Homöopathie, Energiemedizin usw. vorgelebt wird. Diesem Ziel haben sich auch Konzepte der Nahrungsergänzungsmittel zuzuordnen, um dem Anspruch einer verbraucherorientierten Gesellschaftskonzeption zu genügen. So wird auch den Netzwerkvorstellungen von Fuchs besser entsprochen.
11. Ein logisch-historischer Zusammenhang der Arzneimittelentwicklung, das heißt hier der "Milliardenprofite" und der "Krebsspirale" im Rahmen der Kapitaldynamik der Nachkriegszeit, wird nicht hergestellt; so fehlt der vorgetragene Argumentation, dem "epidemiologischen" Gehalt chemischer Arzneimittel, der strukturelle Unterbau der kurz-, mittel- und langfristigen Bedingungen von Innovation, Kapitalverwertung.

## 7.6 Biotechnologie und Pharmazie

Viele organische Chemikalien werden von Mikroorganismen produziert<sup>293)</sup> und lassen sich kommerziell durch Fermentation herstellen. Mit dem Schimmelpilz *Aspergillus niger* kann man durch industrielle Fermentation große Mengen an Zitronensäure herstellen. Ihre historische Bedeutung liegt darin, daß dies 1. die erste aerobe industrielle Fermentation war, die sich 2. auf die Penicillinherstellung und die der anderen bedeutenden Antibiotikafermentationen anwenden ließ. Die Antibiotika hätten ohne die Kenntnisse in der Fermentationstechnologie nie in diesem Maße produziert werden können.

### 7.6.1 Von der Fermentation zur Gentechnologie

Obwohl bereits 1976 sechs große multinationale Konzerne (Hoffmann La Roche, Upjohn, Lilly, Smith Kline, Merck und Miles Laboratories) kleine biotechnologische Abteilungen unterhielten, drückte ein ICI Manager die damals vorherrschende Einstellung der Pharmariesen zur Biotechnologie programmatisch aus wie folgt :

To invest money in (a genetic engineering company) to achieve expression of mammalian genes in E. Coli would be worthless because the likelihood is that this will first be done by one of the many academic working in this area; than we will all have to access to the information. 294)

Die Pharmaindustrie ist als Spekulationsbranche in erster Linie an den *rates of return* , an der Verzinsung des eingesetzten Kapitals, interessiert und dabei extrem hohe Verzinsung gewöhnt. In Europa war die Branche durch den Fall Hoechst gewarnt. Hoechst hatte bereits 1977 ein ehrgeiziges Forschungsprogramm für die gentechnologische Produktion von Insulin (und Antibiotika) aufgelegt, dem dann die Zulassung verweigert wurde. Insofern hieß es zunächst abwarten, bis die Innovationsdynamik die Regulationen veränderte:

At this stage, multinationals saw the prospects for genetic engineering largely in defensive terms. Their primary objective was to protect existing products and markets from being undermined by the new technology...Investments in genetic engineering firms bought not simply shares but also representation on the boards of directors of these companys, providing, as it were, an early - warning system regarding the prospects of the new biotechnology. 295)

Insofern lassen sich die Aktivitäten der Pharmaindustrie weniger über eine längerfristige Forschungs- als eher durch eine mittelfristige Investitionsstrategie verstehen. Dennoch läßt sich in dieser Phase ein Wandel der Forschungsschwerpunkte feststellen: Vergleicht man die neu eingeführten Wirkstoffe für den Zeitraum der 60er - 80er Jahre, so finden sich konstante Neuentwicklungen über den gesamten Betrachtungszeitraum nur in den Indikationsbereichen Krebsmittel, Hormontherapien und Antibiotika. Neuentwicklungen im Bereich des Nervensystems (Analgetika, Neuroleptika, Antidepressiva, Sedativa/Hypnotika) gehen seit den 70er Jahren völlig zurück, Rheumamittel kommen in den 70ern dank der Immunforschung stärker auf. Die vorn beschriebene Innovationskrise führte in die Gentechnik.

---

293) Zitronensäure, Gluconsäure (als Calciumgluconat), Sorbose (Vitamin C), Milchsäure  
Die Jahresproduktion von Zitronensäure liegt bei 40.000 Tonnen

294) Susan Wright, Molecular Politics, Developing American and British Regulatory Policy for Genetic Engineering  
1972-1982, University Press Chicago, 1994, S. 83

295) Susan Wright, a.a.O., S. 91

### 7.6.2 Reinheit in der Gentechnik: substantielle Äquivalent, essentiell similarity, comparability

Der Begriff der *substantziellen Äquivalenz* gewann zuerst an Bedeutung mit der Herstellung von pharmazeutischen Generika. Für die Bezugnahme-Zulassung wie für die Risikoabschätzung des Nachahmerprodukts mußte eine substantielle Gleichheit, d.h. ein vergleichbarer qualitativer und quantitativer Aufbau der Aktivsubstanz und eine Bioäquivalenz, d.h. ein vergleichbares Verhalten am Organismus im Vergleich mit der Bezugssubstanz dargelegt werden.

Für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel hat die zuständige Europäische Kommission eine Definition mit nahezu gleichlautendem Inhalt festgelegt 296):

The exact meaning of the term "essential similarity" as described in of the "Notice to Applicants" (Volume 2A and Volume 6A of "The rules governing medicinal products in the European Union" ) is: " the same qualitative and quantitative composition in terms of active principles, and the pharmaceutical form is the same; and where necessary, appropriate bioavailability studies have been carried out; by extension, the concept of essential similarity also applies to different oral forms (e.g. tablets and capsules) with the same active substance for immediate release.

Der Europäische Gerichtshof hat im Rechtsstreit zwischen dem Pharmariesen Novartis und der Britischen Zulassungsbehörde *Medicines Control Agency MCA* vom 29. 4. 2005 diese Definition bekräftigt und hinzugefügt: "*unless it differs significantly in safety and efficacy*".

Der Arzneimittelausschuß (CPMP) der EMEA hat deutlich gemacht, daß die Begriffe *Comparability* und *Similarity* verschiedene Ansätze darstellen: Im Konzept der *Essential Similarity* werden Anforderungen zu wesentlichen Sacheigenschaften eines Produkts festgeschrieben. Mit dem Konzept der *Comparability* wird auf das Prozedere, auf das Verfahren abgestellt: "*Comparability is not a legal term like Essential Similarity*" 297) Hat der Original-Hersteller einer GVO-Substanz sein Verfahren verändert (*variation procedure*), so braucht er als Besitzer der Original-Lizenz nur die *Comparability* nachweisen; das bedeutet den Nachweis, daß das Produkt trotz des geänderten Verfahrens dem zugelassenen Original entspricht. Ein Nachahmer muß die *Essential Similarity* im Rahmen neuen Zulassungsverfahrens (*new application procedure*) nachweisen. Entscheidend ist die formale Stellung zum Originalpräparat, nicht, ob die Produktvariation des Originalherstellers den formalen Anforderungen (*Essential Similarity*) an das Original entspricht (Herstellerschutz).

Bei GVO-Lebensmitteln bedeutet der Begriff der Substantziellen Äquivalenz, daß aus GVO gewonnene Produkte sich hinsichtlich ihrer molekularen Zusammensetzung, ihres Stoffwechsels, Verwendungszwecks und ihrer Schadstoffe nicht wesentlich von traditionellen Lebensmitteln unterscheiden.

(Die Termini werden auch in der deutschen Literatur in der englischen Originalversion verwendet, da Übersetzungen oft zu Unklarheiten führen, dem schließe ich mich an.)

---

296) Commission communication on the Community marketing authorisation procedures for medicinal products, Part B of the Annex - high technology products and products containing new active substances, in: Official Journal of the European Community vom 22.7. 1998 (98/C 229/ 03)

297) Notes for Guidance / CPMP/BWP/3207/00 und: Guideline on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnological-Derived Proteins as Active Substance vom 27.12. 2003 EMEA/CPMP/ 3097/02/Final  
Vgl. auch: [www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/309702en.pdf](http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/309702en.pdf)

Bei chemischen Arzneimitteln ist der Reinheitsbegriff auf die chemische Formel, auf den Molekülaufbau bezogen. Haben zwei Moleküle einen identischen Aufbau, so kann von ihnen eine identische Reaktion mit einem Organismus erwartet werden. Letzteres wird mit dem Begriff der Bioäquivalenz ausgedrückt. Der Begriff der chemischen Reinheit an sich ist schon da nicht hilfreich, wo er etwa das Risiko identischer, aber spiegelverkehrter Moleküle benennen soll. Der räumliche Aufbau, die Dreidimensionalität dieser langen Proteinketten werden in den Konzepten von Reinheit, substanzieller Äquivalenz und Wirksamkeit noch zu wenig berücksichtigt. Weiter kann die Reaktion im Kontext eines Organismus, die Auswertung einer Reaktion unter organischen Reaktionsbedingungen, hier Klarheit bringen. Der Begriff der substanziellen Äquivalenz stellt also in der Pharmazie auf ein Drittes, auf kleinschrittige Experimente im Kontext eines reduktiv-standardisierten Bezugsorganismus ab (298).

Die Eingriffstiefe gentechnologischer Experimente in organische Vorgänge ist um einiges komplexer. Das Charakteristikum der Gentechnik ist es, DNA-Anteile verschiedener (Mikro-) Organismen miteinander zu rekombinieren und dann diese kombinierte Erbmasse in einem Organismus (Bakterium) zur Expression zu bringen, d.h., dem (neuen) genetischen Bauplan entsprechende Proteintypen, -mengen und -proportionen zu bilden. Organismen, auch transgene, stehen mit dem Informationsfluß ihrer Biosynthese zwischen den Polen DNA und Umwelt. Während die gendominierte Bildung von Proteinen *Expression* heißt, wird die umweltbezogene Aktivierung oder Inaktivierung von Proteinen *Regulation* genannt. Leidet zum Beispiel ein Bakterium (E.Coli) an Phosphatmangel, reguliert das Bakterium als Antwort auf diese Umweltbedingung über 80 Gene gleichzeitig, d.h. sie werden von der DNA kopiert (transkribiert) und veranlassen dann die Bildung des für die Adaption an die phosphathaltige Umwelt optimalen Proteincocktails. Angesichts der enormen Komplexität dieser Regulationssysteme (299) werden bei der genetischen Rekombination, der Zusammenführung genetischer Elemente aus zwei verschiedenen Genomen folgende Unsicherheitsfaktoren zu wenig berücksichtigt:

1. kann die *Entstehung der neuen Genkombination nicht ausreichend festgelegt* werden.
2. die *Anzahl der entstehenden neuen Gen-Kopien ist nicht vorhersehbar*.
3. diese Anzahl neuer Gen-Kopien legt aber die Bildung des neuen Proteincocktails, das *Expressionsniveau* fest.
4. Nicht nur sekundäre Proteine, auch *Gene* zeigen eine *verstärkte/reduzierte Expression*.
5. *veränderte Umwelt, neue Anpassungsformen, langsames Wachstum, geringe Erträge* (300).

---

298) Am häufigsten werden Stoffwechselvorgänge und Regulationsmechanismen auf subzellulärer und molekularer Ebene untersucht, wozu organische Materialien aufgeschlossen und bestimmte Stofffraktionen präpariert werden (in-vitro-Methode). Experimente mit dem Gesamtorganismus oder mit ganzen Zellen bzw. Zellorganellen sind auch mit Mikroorganismen aufwendig, weil es zu einer Vielzahl von energetischen Kopplungen kommt (in-vivo-Methode). Eine Zwischenposition nimmt die in-situ-Methode ein: Hier werden etwa Multienzymkomplexe möglichst realistisch rekonstruiert, oder es werden Messungen von Zellinhaltsstoffen an der intakten, permeabilisierten (d.h. durchlässigen) Zelle vorgenommen.

299) Ein einzelnes Regulatorprotein kann mehrere, ambivalente Wirkungen ausüben, so die Aktivierung und Inaktivierung einer Gentranskription, oder es kann im Zweikomponentensystem, oder als globales Kontrollsystem arbeiten. Beim Bakterium E. Coli liegt die Anzahl der von einem Regulatorprotein regulierten Gene zwischen 12 und 300. Vgl. dazu: Michael T. Madigan, John M. Martinko, Jack Parker, Brock - Mikrobiologie, Heidelberg-Berlin 2000, Regulation der Genexpression, S. 252 ff.

300) So berichtete Gerhard Wenzel von der TU München von einem Versuch, das Photosynthesegen der Kartoffeln so zu manipulieren, daß die Lichtausnutzung von 2 auf 14 Prozent steigt. Trotz der höheren Lichtausnutzung reichten dann die rekombinierten Gene nicht für die nötige Bildung von Enzymen: Das Wachstum blieb zurück. DEHEMA-Tagung "Wie wollen wir uns ernähren?" 3. Juni 2003 in Berlin

6. das evolutionsbiologische Potential biologischer Elemente wird außer acht gelassen.
7. Mikrobielles Konkurrenz- und Kooperationsverhalten (Symbiose) kann kippen.
8. Die konjugative Übertragung bakterieller Plasmide, ein biologischer Gentransfer zwischen GVO- und Empfängerorganismen (Pflanzen, Tiere, Mensch) ist möglich 301).

Die aus der Literatur ersichtliche Problemerkennung dreht sich rein instrumentell um das Auftreten neuer und die Verstärkung vorhandener Toxine, um Allergiepoteentiale, um die Resistenzübertragung auf Tiere und Pflanzen, um reduzierte Stoffwechselwege und veränderte Bioverfügbarkeit, ohne diese Aspekte ergebnisoffen in einem Möglichkeitsfeld zusammen mit den o.g. Unsicherheitsfaktoren zu reflektieren.

### 7. 6. 3 Beispiele substanzieller Äquivalenz in der Gentechnik

Durch Margarine wird heute über 40 Prozent des Gesamtfettverbrauchs in der BRD gedeckt (Butter: 20 Prozent) 302). Die dabei verwendeten Trans-Fettsäuren führen ab einem Tageskonsum von etwa 10 Gramm zum Anstieg des Risikofaktors *Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin (LDL)* und zum Absenken der "gutartigen" Cholesterin-Fraktion *HDL (High-Density-Lipoprotein)*. Der Konsum von Transfettsäuren, über Margarine und Backwaren, stellt aus meiner Sicht die Basis der verbreiteten Fettstoffwechselstörungen und deren Folgeerkrankungen (Hochdruck, Herzinfarkt, Schlaganfall, Pankreatitis, Fettleber) her. Transfettsäuren haben noch einen anderen Einfluß auf den *Arachidonsäurestoffwechsel* 303). Ihre pathophysiologischen Abkömmlinge (*Prostaglandine, Leukotriene, auch Histamin u.a.*) sind als Entzündungsmediatoren für die Entstehung von Asthma und Allergien ursächlich.

#### 7.6. 3. 1 Produktion ungesättigter Fettsäuren durch GVO-Pflanzen

Die gentechnische Produktion mehrfach ungesättigter Fettsäuren vermittelt transgener Pflanzen bedient sich aber nur aus Akzeptanzgründen der Gesundheitsschiene. Reis, Mais, Soja und Tabak, Kokospflanzen, Lorbeerbäume sind als tropische Gewächse empfindlich gegen Temperaturen unter 15 Grad Celsius aufgrund fehlender spezieller chemischer Doppelbindungen 304) ihrer Fettsäuremoleküle. *Das Großziel ist es, nördliche Anbauregionen für diese Pflanzen und auch für Kakao zu gewinnen.* Denn die wichtigsten ungesättigten pflanzlichen Fettsäuren, *Linolsäure* und *Linolensäure*, werden als Leinöl aus dem heimischen Flachs gewonnen. So war das Ziel vielmehr, aus Rapsöl ein Speiseöl zu generieren, das die *Laurinsäure, einen Bestandteil tropischer Öle*, enthält. Dazu wurden von den Inhaltsstoffen (*Palmitinsäure, Ölsäure, Linolsäure, Linolensäure, Eicosensäure*) die nicht bekömmlichen identifiziert und herausselektiert. Ein derart veränderter Raps wird von der FAO als substanziell äquivalent zu konventionellen Sorten angesehen. Als Begründung werden ausreichende Erfahrungen mit dem Konsum der Laurinsäure bei herkömmlichen Produkten in den Herkunftsländern angegeben. Die Basis ist das OECD-Konzept der *Familiarity* (hierzu: S.192 f.).

---

301) Plasmide sind ringförmige kleine DNA-Moleküle der Bakterien, die sich außerhalb der Chromosomen befinden und sich mit einer davon unabhängigen Frequenz vermehren. Plasmide können in einer Zelle bis zu 100 Kopien entwickeln. Sie können auch auf andere Bakteriengattungen übertragen werden (Gentransfer). Plasmide tragen Resistenzfaktoren, die auch übertragbar sind. In Kläranlagen wurden Bakterien gefunden, die bereits gegen acht Antibiotika Resistenzen entwickelt haben - vermutlich durch Gentransfer in diesem Medium.

302) Otto Krätz, 7000 Jahre Chemie, Hamburg 1999, S. 80

303) vgl. dazu W. Forth, D. Henschler, W. Rummel, Pharmakologie und Toxikologie, a.a.O., S. 178 ff

304) Ungesättigte Fettsäuren liegen in der geometrischen Form der cis-trans-Isomerie vor. Die Doppelbindungen liegen in der Molekülmitte. Vgl. dazu: Peter Karlson, Detlef Doenecke, Jan Kollman, Biochemie für Mediziner und Naturwissenschaftler, Stuttgart 1994, S. 18, S. 289 ff, Transgener Raps und transgene Tomaten werden z.B. von der US-Firma Calgene mit Unterstützung der Multis Campbell Soup und Monsanto hergestellt.

So wird nicht einmal im Ansatz das Konzept der substanziellen Äquivalenz an möglichen GVO-Risiken gemessen: die spezielle Blockade einzelner Enzyme kann die Expression von anderen Genen induzieren, wie es im Beispiell der GVO-Kartoffeln der Fall war (Fußnote 300), aus dem Einbringen der Gene zur Expression der Laurinsäure stellen sich Fragen über die Art und Weise enzymatischer Folgeaktivitäten (Hemmung, Aktivierung, Aktivierungsort); die Frage nach dem Ähnlichkeitsgrad wird nicht im biochemischen Kontext diskutiert.

### 7. 6. 3. 2 Transgene Tomaten, Kartoffeln, Sojabohnen, Mais, Hefestämme

Kartoffeln zeigen häufig Virenbefall. Einige Sorten entwickeln ein *Virus-Hüll-Protein*, mit dem die Viren abgekapselt und so an der weiteren Vermehrung gehindert werden. Anderen Sorten, die diesen natürlichen Schutzmechanismus nicht besitzen, wird nun dies Hüll-Protein gentechnisch eingesetzt. Die Vermehrung von Viren verläuft eng verknüpft mit zentralen Stoffwechselfunktionen der Wirtspflanze, der Synthese von Nucleinsäuren. So wäre zu fragen, ob die künstliche Einbringung eines Hüllproteins nicht möglicherweise diese Nucleinsäuresynthese schädigen kann. Da bei den Sorten mit natürlichem Virenschutz eine ausreichende Erfahrung mit dem Konsum des Hüll-Proteins angenommen wird, geht man bei Kartoffeln, bei denen das Virus-Hüll-Protein gentechnisch exprimiert wird, ebenfalls von einer substanziellen Äquivalenz aus.

Bei Tomaten bedeutet der schnelle Reifeszustand ein logistisches Problem für Agrarwirtschaft und Handel. Um den Reifeprozess der Tomaten um zwei Wochen zu verzögern, wurde das Enzym *Polygalacturonase (PG)* gentechnisch unterdrückt, indem ein *Anti-sense-Gen* appliziert wurde. Das Anti-Sense-Gen dockt an das Gen, welches das Enzym PG bildet, in umgekehrter Reihenfolge an und blockiert so die für die Expression zuständige *erste Kopie (mRNA)*. Gleichzeitig wird so der Pectinabbau verhindert. Pectin ist ein Stabilisator der Zellwand und erhöht die Schnittfestigkeit. Das applizierte Anti-Sens-PG-Gen enthält Sequenzen aus der Erbmasse des *Agrobacterium tumefaciens*. Auch aus dem Bakterium *E. Coli* wurden Resistenzgene beigefügt, um der Tomate eine erhöhte Pilzresistenz zu geben. Interessanterweise erhielt Calgene für das von diesem Resistenzmechanismus produzierte *Protein (APH (3')II* 1994 von der FDA nach mehreren Anläufen eine Zulassung als *Zusatzstoff*.

Für transgene herbizidresistente Sojapflanzen erhielt die Firma Monsanto 1994 die Genehmigung zum Inverkehrbringen durch die britische Behörde ACNFP. Das Unkrautbekämpfungsmittel *Glyphosat* hemmt ein wichtiges Enzym des Pflanzenstoffwechsels, die *EPSP-Synthase*, die von Pflanzen benötigt wird, um lebenswichtige Aminosäuren (*Tryptophan, Penylalanin, Tyrosin*) aufzubauen. Der gentechnisch veränderten Sojapflanze wurde eine EPSP-Synthase aus einem *Agrobacterium* eingesetzt. Dadurch reagiert transgener Soja auf den landwirtschaftlichen Glyphosateinsatz tolerant und kann selbst die erforderlichen Aminosäuren bilden. Das Unkrautwachstum wird blockiert 305).

Die Reihe der Beispiele ließe sich fortsetzen. Allen Beispielen ist gemeinsam, daß der Begriff der substanziellen Äquivalenz auf sie nach herrschender Meinung angemessen angewandt wird. Der Substanzbegriff wird dabei im Sinne statischer Eigenschaften aufgefaßt, die sich beliebig addieren lassen, ohne daß eine "neue" Größe entsteht. Die Summe wird hier nur bewertet als die Summe der eingebrachten Teileigenschaften. Ein Begriff von emergenter Qualität ist unbekannt. Auch der *Ständige Lebensmittelausschuß der Europäischen Kommission* bewertete transgenen Mais als substanziell äquivalent, weil seine *Zusammensetzung innerhalb der biologischen Varianz* herkömmlicher Pflanzen liege. Der Begriff der substanziellen Äquivalenz ist so aufgeweicht, daß er bei der Erarbeitung der *Novel Food Verordnung* nicht als Kriterium zur Unterscheidung neuartiger und traditioneller Lebensmittel verwendet werden konnte.

305) [www.monsanto.de](http://www.monsanto.de) Auf der Website der Firma Monsanto sind unter der Headline Biotechnologie einige gentechnische Verfahren beschrieben.

Die Lektüre biotechnologischer Dissertationen bietet über den internen Diskussionsstand der Gentechnologie Ansatzpunkte zu einem differenzierteren Konzept substanzieller Äquivalenz, die in dieser Form von offizieller Seite nicht aufgegriffen werden. So kam Fatma Kabaoglu mit einer Labor-Studie zur Genexpression bei Hefestämmen zum abschließenden Ergebnis 306),

daß die Hefe *P. Pastoris* für die Expression und Sekretion unterschiedlicher humaner und bakterieller Proteine geeignet ist, wobei für die Herstellung von funktionellen Proteinen mit nativer Prozessierung individuelle Optimierungs-Experimente durchgeführt werden müssen. So kann es vorkommen, daß die Prozessierung der Signalsequenz rekombinanter Proteine nicht vollständig abläuft oder eine proteolytische Degradation der rekombinanten Proteine erfolgt.

Insgesamt lassen sich die Ergebnisse Kabaoglus im Sinne meiner auf S. 176f. gemachten Vorbehalte lesen. So hängt die optimale Expression von (heterologen) Proteinen nach Kabaoglu von einer Reihe von Ausgangsgrößen ab, wie von den Proteineigenschaften, den Eigenschaften der *Expressionskassette*, der Basenzusammensetzung der exprimierten DNA, *endogenen Proteoasenaktivitäten*, von Umweltfaktoren, wie der Zusammensetzung des Kulturmediums, vom Sauerstoffgehalt in der Zelle. Derartige Parameter sucht man im Umfeld der Äquivalenzkonzepte vergeblich.

Hefepilze gehören zu den bestuntersuchteten Mikroorganismen. Jeder Student der Biotechnologie arbeitet schon in den ersten Semestern mit *Saccharomyces cerevisiae*. Transformierte Stämme der Back- und Bier- und Weinhefe wurden bisher aus fehlender Verbraucherakzeptanz nicht in der Produktion von Lebensmitteln eingesetzt. 1995 stellte sich bei Versuchen von Inose und Murata 307) heraus, daß diese transformierten Hefestämme die mutagene und hochtoxische Substanz *Methylglyoxal* produzieren. Das war insofern erstaunlich, als weder bei den nativen Stämmen, noch bei der Bildung der neuen, rekombinanten DNA Enzyme (*Methylglyoxal-Synthase*) gefunden wurden, welche für die enorme Methylglyoxalproduktion ursächlich hätten sein können. Gentechnisch verändert wurden Plasmide, welche die Gene der für den Glukoseabbau wichtigen Enzyme (*Phosphofruktokinase* u.a.) enthalten. *Diese wurden überproportional gebildet. Auch das Enzym Methylglyoxal-Synthase wurde gebildet, unerklärlich bleibt aber die hohe Konzentration der giftigen Endsubstanz. Die transformierten Hefestämme haben vermutlich für den Zuckerabbau einen neuen (oder alten?) Stoffwechselweg, bzw. Zwischenschritte dafür gefunden (reaktiviert?), die völlig unerwartet auftreten und damit im Gegensatz zu allen verwendeten Parametern stehen. Wir sehen hier zwei pleiotrope Effekte: einmal die unerwartete Nutzung eines physiologischen Zwischenschritts beim Zuckerabbau, dann damit in Verbindung stehend, die unerwartete und konzentrierte Bildung einer hochgiftigen Substanz.*

Viele Nutzpflanzen besitzen derartige Toxine: die Tomate das *Tomatin*, Kartoffeln das *Solanin* usw. Die Möglichkeit, diese Toxine aufgrund gentechnischer Fehlschaltungen oder unbekannter Regulationsmechanismen (Fußnote 299) überproportional zu exprimieren, ist nicht auf das Beispiel der Hefepilze begrenzt. *Somit zeigt schon das vorliegende Wissen über pleiotrope Effekte die Unbrauchbarkeit des üblichen substanztheoretischen Ansatzes der Äquivalenz, der Vergleichbarkeit transgener und natürlicher Qualitäten als Basis einer Risikobewertung.*

---

306) Fatma Kabaoglu, Studien zur Optimierung der rekombinanten Genexpression in der methylotrophen Hefe *Pichia Pastoris*. Dissertation an der Universität Konstanz 2005, S. 111 f., Vgl dazu auch Hilkea Rosenbrock, Verhalten des *pat*-Gens in transgenem Raps und Mais im Freilandversuch Roggenstein, Dissertation an der LMU-Universität München 2001

307) vgl. dazu Ökoinstitut, Gentechnik Nachrichten Spezial 9-10, Oktober 2002 unter:  
[www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/oekoinstitut\\_9\\_10.pdf](http://www.biosicherheit.de/pdf/aktuell/oekoinstitut_9_10.pdf)

### 7. 6. 3. 3 Übertragung neuer DNA-Sequenzen auf den menschlichen Organismus

Da die gentechnischen Veränderungen an Pflanzen und Mikroorganismen auch die Endprodukte, die Früchte bzw. die essbaren Bestandteile der Pflanze betreffen, gelangt veränderte DNA auch in den menschlichen Darm. Die Darmpassage dieser Substrate wird kontrovers diskutiert. Die Protagonisten der Gentechnologie halten eine Integration dieser Proteine entlang der Nahrungskette in die Wirtsorganismen (Nutztiere, aber auch Insekten, Menschen) für unwahrscheinlich. Nicht beachtet werden dabei Aspekte der Evolutionsbiologie, insbesondere nicht die sogenannte *Endosymbiontentheorie* 308). Aber auch ein Prozent des menschlichen Erbguts (immerhin 30 Millionen Elemente der DNS) besteht aus der DNA verschiedenster Viren. Etwa 50 humane endogene Retroviren besiedeln die DNA jedes Menschen 309). Gentechnisch veränderte Viren werden demnächst vielen Nutzpflanzen (Kartoffel, Raps, Tabak usw.) eingesetzt. Sie regen eine überproportionale Produktion neuer Proteine (auch geklonter Virusproteine) an, die verzehrt werden. Die Erbmasse der Viren besteht oft aus relativ instabiler RNA und neigt bei jedem Vermehrungszyklus zu zahlreichen Mutationen.

Es ist ungeklärt, welche Rolle diesen Viren evolutionstheoretisch/phylogenetisch zugewiesen werden kann. Ungeklärt ist auch, welche Potentiale, der Endosymbiontentheorie folgend, etwa in den *Mitochondrien* noch schlummern und als wie tragfähig sich das symbiotische Konstrukt im Fall einer Attacke durch transgene Bakterien- oder Viren-DNA erweisen wird. Darüber soll hier nicht spekuliert werden. Schneller in Berührung mit transgenen DNA-Sequenzen werden unsere Darmbakterien 310) kommen, von denen einige (*E. Coli*, *Proteus*, *Klebsilla* usw.) erhebliches pathogenes Potential aufweisen. Hunderte von Bakterienarten wie etwa der *Helicobacter pylori*, *Wucheria bancroftii*, leben nur zeitweise auf dem Menschen. Insgesamt leben etwa hundert Billionen Mikroorganismen im menschlichen Organismus, so daß auf jede Körperzelle etwa 10 MOs kommen. Es erscheint fahrlässig, die aus heutiger Sicht wahrscheinlichsten Möglichkeiten eines Gentransfers nicht in Risikoszenarien durchzuspielen, um so Risiko-Grenzbereiche auszuloten. Die Risikobereitschaft der Behörden wird belegt durch die konkrete Gefahr, die von den Antibiotika-Resistenzgenen transgener MOs ausgeht. So hat die EU-Behörde *Scientific Committee for Animal Nutrition* den Einsatz des Antibiotika-Resistenzmarkers *Avoparcin* genehmigt, obwohl dieser chemisch dem *Vancomycin* gleicht, dem letzten wirksamen Antibiotikum gegen den *Staphylococcus aureus*. Das mag aus medizinischer Sicht zwar eine katastrophale Entscheidung sein, liegt aber auf der Linie der oben dargestellten *Antibiotika-Spirale*.

Statistisch steigen Darmerkrankungen in den Industrieländern seit den 40er Jahren des letzten Jahrhunderts signifikant an. Zusammenhänge mit der Antibiotikavergabe/-resistenz, mit Zusatzstoffen sind bisher meines Wissens nie erforscht worden. Für die aktuelle Situation sind wir also von der Datenlage wie von der Reaktionsfähigkeit her schlecht gerüstet.

---

308) Die Endosymbiontentheorie besagt, daß einiger Zellbestandteile des menschlichen Organismus, die Mitochondrien (die Kraftwerke der Zelle) und die Chloroplasten (Komponenten des photosynthetischen Elektronentransports) evolutionstheoretisch als eigenständige Bakterien anzusehen sind und mit ihnen viele grundlegenden Eigenschaften gemeinsam haben. Vgl. dazu: Hans G. Schlegel, *Allgemeine Mikrobiologie*, Stuttgart 1992, S. 21 f. Von der DXP-Problematik (Aspartam) sind (mikrobielle) Chloroplasten tangiert.

309) Vgl. dazu: Jörg Blech, *Leben auf dem Menschen. Die Geschichte unserer Besiedlung*, Reinbeck bei Hamburg 2000

310) Im Darm befinden sich: *Lactobazillus*, *Streptococcus*, Hefen, *Eubacterium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Ruminococcus*, *Clostridium*, *Escheria*, *Klebsilla*, *Proteus*, *Enterococcus*, Coliforme, *Bifidobacterium*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Veillonella*, *Neisseria*; vgl. dazu: M. Madigan, John M. Martinko, Jack Parker, *Brock Mikrobiologie, a.a.O.*, S. 531 ff. und: Anton Koch, *Symbiose - Partnerschaft fürs Leben*, Frankfurt aM 1976

#### 7.6.4 Der Begriff der substanziellen Äquivalenz in der "In Silico Biology"

Die Berechnung von komplexen Stoffwechselnetzwerken erfolgt seit den 70er Jahren mit dem Ziel, zelluläre Funktionen zu modellieren. Inzwischen gibt es einige "unsterbliche" *In-silico*-Zellmodelle 311) und weiter Proteinnetzwerke, die Proteinsequenzen aus bis zu 80 Mikroorganismen abgleichen können. So lassen sich heteronome Komplexe bilden, wobei die unterschiedliche Anordnung der Proteine Aufschluß über bisher unbekannt Funktionen geben soll 312). Auf die Datensätze werden lineare und nichtlineare Modelle angewandt, bis die zeitlichen Veränderungen der gefundenen Aktivitätsmuster annähernd genau modelliert sind.

Die Systembiologie nimmt an rekursiven Zusammenhängen und Phänomenen der Natur wie die Systemtheorie eine "Komplexitätsreduktion" (Luhmann) vor. Ausschnitte einer komplexen Wirklichkeit werden auf rechenbare Algorithmen reduziert und in iterativen Gleichungen solange auf sich selbst angewandt, bis *selbstähnliche Muster (Fraktale)* entstehen. Dabei wird mit *komplexen Zahlen*, also zweidimensional, gerechnet und diese Rechnungen werden anschließend für ein räumliches Gebiet wiederholt. Wieweit kann man bei derartig formalistischen Modellformen von einem Substanzbegriff sprechen? Die entstandenen Gebilde geben das wieder, was an biologischen usw. Sachverhalten "*identisch*" sein soll, genauer, was bei den reproduzierten Abläufen gemeinsam vorkommt 313). Lebensprozesse bringen aber irreversibel qualitativ Neues hervor. Qualitativ Neues ist nicht allein mit quantifizierenden Verfahren erfaßbar. Pleiotrope, unerwartete Effekte werden in jedem System vorkommen, das deterministische und indeterministische Elemente enthält. Nach der *Bifurkationstheorie* entspricht das System zwischen Verzweigungspunkten deterministischen Gesetzen, während es sich in der Nähe der Bifurkationen indeterministisch verhält.

Netzwerke dieser Art unterstehen aus der vorgetragenen Sicht auch da einer Linearisierungsabsicht, wo sie nichtlineare Gleichungen einbeziehen. Letztlich geht es darum, auch nichtlineare Glieder auf die Grundbedingung der *Reversibilität*, der Wiederholbarkeit zurückzuführen. Der Systembegriff der biologischen dynamischen Modelle wiederholt letztlich den Reduktionismus, der schon für die Allgemeine Pharmakologie beschrieben wurde: Bruchstellen und Sprungpunkte werden aus den Modellen eliminiert, so daß Unregelmäßigkeiten nicht als konkrete Risiken faßbar werden. Die Pharmakologie hat es geschafft, seit den 60er Jahren pleiotrope Effekte aus ihrer allgemeinen Theorie herauszuhalten, um das verwendete reduktionistische Modell nicht zu gefährden. Durch die hier skizzierten Annahmen erscheint Biologie auf Chemie reduzierbar und damit sind nach herrschender Theorie auch die Kontrollparameter aus beiden Bereichen ineinander überführbar. Umso wichtiger wird es sein, qualitative Begriffe zur kritischen Würdigung von Äquivalenzen heranzuziehen, um daraus Risikoparameter zu entwickeln.

- 
- 311) In - silico - Zellmodelle werden im Computer gespeichert. Sie haben keinen Proteinstoffwechsel; alle Enzyme sind als "*eternal proteins*" in konstanter Konzentration gespeichert. Variabel sind physikalische Parameter ( Ladung, Masse, Energie, chemische Grundstoffe: C, O, P usw. ) Die Modelle sollen Beziehungen zwischen Bereichen wie Stoffwechsel, Signaltransduktion oder Genexpression aufklären helfen.
- 312) Vgl dazu: Beyond Genome 2001 - In Silico Biology, San Francisco 2001, unter: [www.systembiologie.de/media/document/35\\_965beyondgenome-insilico2001.pdf](http://www.systembiologie.de/media/document/35_965beyondgenome-insilico2001.pdf)
- 313) Einen ersten Überblick bietet: Staatsinstitut für Schulpädagogik und Bildungsforschung München, Fraktale Geometrie und deterministisches Chaos, Handreichung für den Mathematik- und Physikunterricht in Gymnasien, München 1997; eine "Segelanleitung " durch die Rechenmodelle liefert: Thomas Soller, Chaostheorie - die Logistische Gleichung, Facharbeit im Leistungskurs Mathematik , Gymnasium Landau an der Isar 2001

## 8. Risk Governance

Dies Kapitel nimmt im Anschluß an das Kapitel 4. 2 das Thema der "Markterweiterung durch Risikoerweiterung" auf der Ebene der regulierenden Institutionen wieder auf. Corporate Governance wird als neuartiges herrschaftsorientiertes Konkordanzmodell beschrieben; die Basis der Risikoerweiterung wird am rein technischen Zuschnitt der Expertisen, an der Taxonomie vieldeutiger, strittiger Kriterien und der besonderen Dramaturgie der Bewertungs- und Managementverfahren festgemacht. *Qualitative Uncertainty* wird in diesen Ansätzen als versteckter Regisseur benutzt.

### 8.1 Risk Governance als Regulationsinstrument

Hinter dem Risikobegriff verbirgt sich ein herrschaftsorientiertes Programm; die inszenierte *Unentscheidbarkeit* reduktionistischer, axiomatischer, abstrakter und empirischer Konzepten folgt aus der Unentschiedenheit darüber, was Fragen der *Persistenz* und der *Revidierbarkeit* von Schäden inhaltlich ausmacht und läßt die Kernfrage nach der *Notwendigkeit* von Gefahren, der *Vermeidung* von Expositionsrisiken, nach der *Eingriffstiefe* gar nicht erst aufkommen. *International Risk Governance* bezeichnet hier eine Steuerungsmatrix für ökonomische Aktivitäten und ihre sozialen Folgeprobleme, die als mehrfach codierte Risikokommunikation "face-to-face"-Konflikte zwischen Gutachtern, Shareholder- und Stakeholdergruppen, zwischen Aktionärsvertretern und Betroffenen, im Sinne einer Kooperationsheuristik überspielt. Dazu müssen die partikularen Sichtweisen auf die Risikoproblematik in einem robusten *framework harmonisiert* und auf den *Stand der Technik* verpflichtet werden. Das heißt nicht, daß diese abstrakten technischen Konzepte dort inhaltlich-dynamisch diskutiert werden sollen. Vielmehr dienen sie als Orientierungspunkte in einem *doppelcodierten* (Van den Daele) "Mind Mapping": Vordergründig wissensbasierte Fragen, ihre Kontexte und Konnotationen werden vom normativen Verfahrensdruck überlagert. Diese systemtheoretisch aufbereitete Risikokommunikation wird aktuell in Becks *Theorie der reflexiven Moderne*, eine Theorie der Ambivalenz, der Ambiguität, der Kombination von Code-Rationalitäten, beschrieben. Das Konzept der Risk Governance bezieht dabei möglichst viele gesellschaftliche Akteure ein, um den Vorwurf der direkten Systemsteuerung im Sinne einer Herrschaftsmatrix zu umschiffen. Im folgenden wird es darum gehen, zu untersuchen, wie die "Integrationsperspektiven" im Konzept der Risk Governance doppeldeutig und doch strikt theoriegeleitet die den Kapitalisten genehmen Anwendungsfragen operationalisieren und fragliche Verbraucherperspektiven eliminieren. Dieser Aspekt begleitete über Jahrzehnte die Habermas/Luhmann Kontroverse und kann hier nicht ausgebreitet und vertieft werden. Dies Kapitel skizziert den Versuch, Uncertainty-Ansätze aus der Rolle einer verunsichernden Restgröße in den Rang des reflexiven, verfahrenstechnisch verankerten *Zweifels* zu heben.

#### 8.1.1 Risikodiskurs und Institutionen

Die Bewältigung fachlicher Ungewißheit und die Mechanismen zur Erstellung gesellschaftlicher Risikoakzeptanz können bei den etablierten Institutionen zu Kompetenzproblemen, zu einem partizipativen Diskurs oder zu einer weiteren Einigelung der Experten, zu konventionellem Instrumentalismus führen.

So ist also zu fragen, wieweit sich vermittelt über die einschlägigen Institutionen ein gesellschaftliches Reflexionspotential herausbilden könnte. Untersucht wurden Texte und Stellungnahmen der *Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer*, der *Enquête-Kommission "Chancen und Risiken in der Gentechnologie"*, sowie Texte der *Akademie für Technikfolgenabschätzung* in Stuttgart, der *Programmgruppe MUT* im Forschungszentrum Jülich und des *Forums österreichischer Wissenschaftler für Umweltschutz* in Wien und andere mehr.

Ethikkommissionen sind mit Mediziner\*innen, Juristen und Philosophen besetzt. Maßgabe ihrer Begutachtung ist ihr fachliches Wissen. Die Risikobewertung erfolgt als Risiko-Nutzenabwägung aus der Perspektive des medizinischen Gruppeninteresses. Aus dieser Perspektive wäre ein Verzicht auf klinische Forschungsuntersuchungen (egal, in welchem Kontext) ein Rückschritt und ein *Verzicht auf Fortschritte in der Erkennung und Behandlung von Krankheiten*. Aus der Sicht der Ethikkommission soll die Verantwortung über Risiken bei gentechnischen Eingriffen bei den beteiligten Ärzt\*innen liegen.

**Ethikkommissionen** dienen schon aufgrund ihrer Zusammensetzung, ihres fachbezogenen Horizontes weniger der Umsetzung einer breiten diskursiven Strategie zur Bewußtseins- und Vertrauensbildung, als vielmehr der Legitimation durch Verfahren (Luhmann). Es geht weniger darum, inhaltliche Probleme der Risikoabschätzung, der Risikoreduktion oder der Grenzziehung zwischen akzeptablen und inakzeptablen Risiken vor einer breiten Öffentlichkeit zu zelebrieren, als vielmehr um formale Legitimation per Verfahren, wobei letztlich auch das generelle Vertrauen in die Verfahrenslegitimität auf dem Spiel steht.

**Enquête-Kommissionen** erarbeiten Empfehlungen als politische Entscheidungshilfen, etwa zu den Risiken der Gentechnik. Die Enquête-Kommission spricht sich für humangenetische Beratung und pränatale Diagnostik aus und läßt die Frage des Verbots/ der Befürwortung der Manipulation am menschlichen Erbgut offen. Auch hier wird die Funktion der Politikberatung eher darin gesehen, technische Innovation vom dem Sog gesellschaftlicher Such-, Bewertungs- und Normierungsansprüche abzuschirmen.

Ethik- wie Enquête-Kommissionen stellen einen gesellschaftlich stark verkürzten Ausschnitt des gesellschaftlich verfügbaren Reflexionspotentials dar und beschränken sich auf die Sichtung und Auswertung vorhandener Forschungsergebnisse, ohne durch den Einbezug kontroverser Positionen zu eigenen, weiterführenden Fragen zu gelangen. Der Schadensbegriff wird außerdem an moralischen Grundsätzen sowie an Grundrechten der Persönlichkeitsentfaltung festgemacht, anstelle an der Zulassungspraxis für Produkte, oder an Haftungs- und Versicherungsfragen anzusetzen. Beide Institute stellen defensive, abhängige Variablen industrieller Dynamik dar. Der bioethische Diskurs unvereinbarer Wertpositionen wäre nur erwägungstheoretisch-konkretisierend als Dialektik von Geltungsinhalt und Geltungsbedingung (Loh) weiter zu entwickeln. Das kann hier nicht geleistet werden.

Die **Verfahren der Technikfolgeabschätzung** sollten problemorientiert Alternativlösungen erarbeiten, sollten diskursiv und ergebnisoffen sein im Sinne partizipativen Lernens in der Dimension Öffentlichkeit, um nicht ebenfalls als Agentur der Akzeptanzbeschaffung zu wirken.

Auf den folgenden Seiten diskutiere ich den Zusammenhang von Risiko-Analyse, Risikobewertung und Risikomanagement, wie er etwa in den Konzepten der *Stuttgarter Akademie für Technikfolgeabschätzung*, aber auch anderswo zu finden ist. Ich beziehe mich auf ein internes Papier (Renn 2002) sowie auf ein *White Paper*, das Ortwin Renn 2005 für den *International Risk Governance Council (IRGC)* erstellt hat. Ausgangs- und Drehpunkt ist zunächst der Risikobegriff.

### 8. 1. 2 Risikobegriff: Freiwilligkeit und Zwangsverhältnis

Noch im Jahre 2002 beschwor O. Renn den Schicksalsbegriff bei seiner Risikodefinition 314):

Risiken beruhen auf dem Spannungsverhältnis zwischen unabwendbarem Schicksal und Eigenverantwortung. Erst wenn die Zukunft als vom Menschen zumindest teilweise beeinflussbar angesehen wird, ist es möglich, Gefahren zu vermeiden, oder deren Konsequenzen zu mildern, d.h. die Beschäftigung mit Risiko setzt ein Mindestmaß an Gestaltbarkeit der Zukunft und damit Vermeidbarkeit von unerwünschten Ereignissen durch Vorsorge voraus.

---

314) Ortwin Renn, Andreas Klinke, Risikoabschätzung und -bewertung. Ein neues Konzept zum Umgang mit Komplexität, Unsicherheit und Ambiguität, Manuskript an der Akademie für Technikfolgeabschätzung, Stuttgart 2002, S. 2

Allen verwendeten Risikobegriffen ist gemeinsam, daß sie einen hohen Eigenanteil an bewußt gesetzter, selbst zu verantwortender Handlung, bzw. Entscheidung voraussetzen. Für Werner Müller 315) liegt darin der Unterschied zum Gefahrenbegriff, der

von einem unabwendbaren und durch den Menschen unbeeinflussbaren Ereignis aus(geht). Sie ist oft schwer kalkulierbar und politisch neutral, z.B. Vulkanausbruch, Erdbeben

Weiter wird von Müller vorausgesetzt, daß die vom Risiko Betroffenen

zumindest eine ungefähre Vorstellung über die Art des negativen Effektes (haben).

Der Risikobegriff wird also an der subjektiven Wahrnehmungsschwelle der Betroffenen festgemacht. Ohne Wahrnehmung existiert also kein Risiko. Dieser Auffassung zufolge kann man also nicht "blind ins Verderben rennen".. Auch bei O. Renn findet sich im *White Paper* (2005) nicht mehr der Hinweis auf das "unabwendbare Schicksal", dem möglicherweise doch entgegnet werden kann. Im *White Paper* werden Risiken als "mentale Konstruktionen" verstanden 316):

Risks are mental "constructions". They are not real phenomena but originate in the human mind. In contrast to risk itself, the actual harm (the consequence of risk) that humans experience is real in the sense that human lives are lost, health impacts can be observed, the environment is damaged or buildings collapse. The invention of risk as a mental construct is contingent on the belief that human action can prevent harm in advance.

Bei allen Autoren wird mit dem Risikobegriff ganz wesentlich eine (vermeintliche) Handlungs- und Entscheidungsfreiheit verbunden; Müller und Renn erwähnen ausdrücklich eine Reihe von Risiken, denen sich freiwillig ausgesetzt wird (Zigarettenkonsum, Autofahren). Im Gegensatz dazu sind die für die vorliegende Arbeit relevanten Expositionsszenarien als objektives Zwangsverhältnis beschreibbar. Aus der vorgetragenen Sicht ist der obligatorische Tablettenkonsum im Rahmen eines gesetzlichen Krankenversicherungsverhältnisses ebenso ein (je *individuelles*) Zwangsverhältnis, wie in der Inhalation von chemischem Hausstaub, verseuchtem Straßenstaub, im Kontakt mit saurem Regen, kontaminiertem Wasser usw. ein *kollektives* Zwangsverhältnis zu sehen ist. Dem zwingenden Akt liegen keinerlei individuelle Wahlentscheidungen zugrunde. Bei allen Formen von Zwangskonsum fehlt das Kriterium des wissenden Einverständnisses und somit die gesellschaftliche Legitimität des (kapitalistischen) Handelns.

Bei mir wird also einmal von objektiven Zwangsverhältnissen ausgegangen, weiter wird da, wo Artikel des täglichen Gebrauchs ohne Wissen der Verbraucher objektiv gefährliche Stoffe enthalten, auch der Gefahrbegriff im Sinne eines unabwendbaren Ereignisses benutzt. Das hat nichts mit einer "radikalisierten Risikokritik" zu tun, die

die Steuerungsfähigkeit regulativer Politik einzig auf die pragmatische Dimension der konkreten Gefährdungen beschränkt 317)

Gerade weil sich das semantische Feld der Risikokommunikation von konkreten Gefährdungstatbeständen bis zur Bedrohung von Wertvorstellungen erstreckt, sollten die Eigenlogiken etwa des Patienten-, Arbeits- und Verbraucherschutzes, um nur einige zu nennen, ebenso gewahrt bleiben, wie die jeweiligen Expositionsszenarien auf konkrete objektive Gefahrenmomente zu beziehen sind, die in der Sache liegen. Von der Gefahr (*hazard*) als einer der Sache *inhärenten Eigenschaft* geht Renn zunächst auch aus.

315) Werner Müller, Uncertainty - Vorsorgeorientierte Risikoabschätzung von GVO, Vorarbeiten zur Implementierung des Konzepts "uncertainty" in die EU-Richtlinie 90/220/ EWG, Wien 2002, S. 4

316) Ortwin Renn, *White Paper - Risk Governance: Towards a Harmonized Framework*. Second Draft, Stuttgart 2005, S. 7

317) Christian Wevelsiep, *Bioethik und Systemtheorie. Sozialwissenschaftliche Reflexion über einen gesellschaftlichen Konflikt*, Wiesbaden 2001, S. 61

Der Begriff der Gefahr bezieht sich bei Renn auf stoffliche (chemische, physikalische, biologische) Eigenschaften (*inherent properties*) der Substanzen. Renn weitet dann den Gefahrbegriff aber auf sozio-kommunikative und komplexe (z.B. Infrastruktur) Gefahrenmomente aus 318):

**Tafel 1 Risks Taxonomy According to Hazardous Agents**

<b>• Physical agents</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ionizing radiation</li> <li>○ Non-ionizing radiation</li> <li>○ Noise (industrial, leisure, etc.)</li> <li>○ Kinetic energy (explosion, collapse, etc.)</li> <li>○ Temperature (fire, overheating, overcooling)</li> </ul>
<b>• Chemical agents</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Toxic substances (threshold)</li> <li>○ Genotoxic/carcinogenic substances</li> <li>○ Environmental pollutants</li> <li>○ Compound mixtures</li> </ul>
<b>• Biological agents</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fungi and algae</li> <li>○ Bacteria</li> <li>○ Viruses</li> <li>○ Genetically modified organisms</li> <li>○ Other pathogens</li> </ul>
<b>• Natural forces</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wind</li> <li>○ Earthquakes</li> <li>○ Volcanic activities</li> <li>○ Draught</li> <li>○ Flood</li> <li>○ Tsunamis</li> <li>○ (Wild) fire</li> </ul>
<b>• Social-communicative hazards</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Terrorism and sabotage</li> <li>○ Human violence (criminal acts)</li> <li>○ Humiliation, mobbing, stigmatizing</li> <li>○ Experimentation with humans (such as innovative medical applications)</li> <li>○ Mass hysteria</li> <li>○ Psychosomatic syndromes</li> </ul>
<b>• Complex hazards (combinations)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Food (chemical and biological)</li> <li>○ Consumer products (chemical, physical, etc.)</li> <li>○ Technologies (physical, chemical, etc.)</li> <li>○ Large constructions such as buildings, dams, highways, bridges</li> <li>○ Critical infrastructures (physical, economic, social-organisational and communicative)</li> </ul>

(Quelle: Renn 2005)

### 8. 1. 3 Quantitative und qualitative Aspekte des Risikobegriffs

**Herkömmliche technische und versicherungsmathematische Risikoanalysen** greifen bei der Risikoabschätzung auf numerische Wahrscheinlichkeiten, auf die Berechnung relativer Häufigkeiten zurück; Schadenspotentiale basieren auf diesen Wahrscheinlichkeiten rein quantitativ. *Ein Risiko ist so klassisch definiert als das Produkt aus Schadensausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit.* Der versicherungstechnische Aspekt wurde oben skizziert (S. 84).

Für dies quantitative Abschätzungsmodell müssen folgende Voraussetzungen vorliegen:

1. Die möglichen Schadensbilder müssen bekannt und katalogisiert sein.
2. Die Ursache-Wirkungs-Beziehungen müssen im Prinzip bekannt sein.
3. Die Verteilungsmuster über Zeit oder über Individuen müssen abschätzbar sein.
4. Mit der induktiven Statistik können die relativen Häufigkeiten möglicher Schadensfälle relativ zuverlässig prognostiziert, aber nur als Durchschnittswerte über lange Zeiträume wiedergegeben werden (Eintrittswahrscheinlichkeit = Schadenshäufigkeit je 1000 Einwohner) .
5. Neben *deterministischen* können *probabilistische* Rechenmodelle eingesetzt werden.

Dieser quantitative Risikobegriff hat für die Einschätzung gesundheitlicher und ökologischer Risiken bislang wenig qualitative "Zurüstung" erfahren. Pharmakologischer und biotechnologischer Reduktionismus, mangelhafte Formen des Monitorings (S. 203 f.), eine Zulassungspraxis, die von Vereinzelung und Relativierung lebt, sowie die Komplexität und Fragmentarisierung der Risikokommunikation verunmöglichen eine *transparente*, über die Konfliktgrenzen weisende Risikoeinschätzung. Denn es wäre vorstellbar, allein anhand der bei den Krankenkassen über Jahrzehnte gespeicherten Rezepturen zu Krankheitsverläufen, Mortalitäten und Arzneimittelwirkungen mit mehrfaktoriellen Ansätzen zu differenzierten Fragestellungen zu gelangen. Auch die Analyse der Beipackzettel, die Liste der länger werdenden Nebenwirkungen, wäre aufschlußreich, ebenso eine offene Dokumentation der Arzneimittelskandale. Die Blockadehaltung der Big Pharma Liga hat bisher die empirische Verbindung solcher qualitativen Fragen mit quantitativen Methoden verhindert.

### 8. 1. 4 Der systemtheoretische Risikobegriff

Anhand dieser Kluft zwischen Kapitalinteressen, der Einschätzung durch technische Experten und der Risikowahrnehmung durch gesellschaftliche Gruppen und Individuen, halten Systemtheoretiker folgende Erweiterung des Risikokonzeptes für opportun. Die Teilverfahren (Analyse, Wahrnehmung, Bewertung, Akzeptanz) werden stärker verzahnt. Das Arrangement der Kriterien, die Dramaturgie der Analyse wurden so gewählt, daß sie die Harmonisierung der Wahrnehmung aller Beteiligten "unterstützen" sollen. Dazu werden Daten und Phänomene aus klar umrissenen, zurechenbaren Gefahren-/Risikokontexten gerissen und als systemische Eigenschaften von hoher Ungewißheit einer abstrakten Risiko-Taxonomie zugeordnet und so relativiert (Tafel 1, S. 185). Im Begriff der Governance werden die Aspekte Abschätzung, Management und Kommunikation stärker verwoben.

Die Phase der *Risikoidentifikation* unterfällt in die Teilverfahren *Hazard Identification* (Gefahrenbeschreibung) und Festlegung der Schutzziele, der *Assessment Points*. In beiden Fällen ist die Kriterienauswahl von entscheidender Bedeutung für die Schadensbeschreibung. Weiter ist die Abschätzung der *Expositionswahrscheinlichkeit* abhängig von der Art und der Dauer der Toxizitätstests. Für die *Assessment Points*, die Zuordnung von Target/Schutzziel und Eigenschaft (Toxizität), bei Renn (2005, Tafel 2, S. 187) nicht ausführlich expliziert, sollten besondere Kriterien (Spezifität, Sensivität) gelten.

**Tafel 2 Generic Components of Risk Assessment**

Assessment Components	Definition	Indicators
Hazard identification and estimation	Recognizing potential for adverse effects and assessing the strength of cause-effect relationships	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Properties such as flammability, etc.</li> <li>- Persistence</li> <li>- Irreversibility</li> <li>- Ubiquity</li> <li>- Delayed effects</li> <li>- Potency for harm</li> <li>- Dose-response modelling</li> </ul>
Exposure/vulnerability assessment	Modelling diffusion, exposure and effects on risk targets	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exposure pathways</li> <li>- Normalized behaviour of target</li> <li>- Vulnerability of target</li> </ul>
Risk estimation	<p><i>Quantitative:</i> probability distribution of adverse effects</p> <p><i>Qualitative:</i> combination of hazard, exposure, and qualitative factors (scenario construction)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Expected risk value(s) (individual, collective)</li> <li>- xx% confidence interval</li> <li>- Risk description</li> <li>- Risk modelling as function of variations in parameters and context variables</li> </ul>

(Quelle: Renn 2005 )

### 8.1.5 Ambiguität - Problemstelle der Risikobewertung

#### 1. Zielkonflikte

Bei der Festlegung von Toleranzgrenzen sind bereits in der Diskussion der Zielstellung (*Vorsorgeprinzip vs Gefahrenabwehr*) Differenzen in Bewertung und Handlungsempfehlung zu erwarten. Der Empfehlung der EU-Kommission zur Anwendung des **Vorsorgeprinzips** folgend, ließe sich "Vorsorge" als die beste Gefahrenabwehr denken, aber nicht darstellen. Beide Festlegungen sind faßbar in Verbindung mit dem Ziel der *Expositionsvermeidung*, mit dem Kriterium der *Giffrückstände*. Werden dagegen die Effekte auf den Zielorganismus zum Kriterium erhoben, kommt es zu Unklarheiten, Unbestimmbarkeiten.

#### 2. Qualität der Kriterien

Der Kausalitätsnachweis einer Exposition verlangt nach Verfahren mit einem hohen Grad an *Sensitivität und Spezifität*. Sensitivität meint den Anteil der richtig-positiven Befunde, Spezifität den Anteil der richtig-negativen Befunde, gemessen am Zusammenhang zwischen Exposition und Wirkung in der Realität. Beide Kriterien haben in der Risikobewertung keine durchschlagende Bedeutung. Auch operationalisierbare Kriterien produzieren aufgrund verbleibender Ungewißheit ein gewisses Maß an Ambiguität. Als Notlösung bietet sich dann an, die Kriterien in einem erträglichen, aber unentscheidbaren Pro-/Kontrafeld zu positionieren, wie hier am Beispiel der Kriterien aus Tafel 2 (S. 187) dargelegt wird.

### 3. Statistische Signifikanz

Die strenge Beachtung der *statistischen Signifikanz* 319) steht oft im Gegensatz zu "Trend"-Beobachtungen der Teilnehmer. Auch rein quantitative retrospektive Testverfahren haben ein Taxonomieproblem (Untermengen) Auch hier bilden sich Phänomene von Ambiguität.

### 4. Reversibilität

Der Indikator *Reversibilität* steht im Spannungsfeld von *Umkehr* im Sinne völliger Revidierbarkeit, von biologischer *Regenerierbarkeit* (ökologische "Auszeit") und der kleinschrittigen *Abpufferung von Wirkungen* von Eingriffen, auch zu verwechseln mit den *Eingriffen* selbst. Bei Risikobewertungen führt diese Spannbreite zu Ambiguität.

### 5. Validität

Bei der Verwendung unterschiedlicher Studien, oder der unterschiedlichen Lesart gleicher Studien führt die Absicht, *Befundlagen* und Bewertungen übertragbar zu machen, um die Harmonisierungsforderung zu erfüllen, zu Ambiguität.

### Zwischenbilanz

Einteilungen nach eher quantitativer (Nr. 3-5) und qualitativer Art (Nr. 1 - 2) erzeugen ganz unterschiedliche Ambiguitätsmuster. Für die Verfahren der Risikobewertung sind quantitativ bestimmbare Alternativen nicht vollständig eindeutigen Zahlen und Maßeinheiten zuzuordnen, biologische Taxonomien und Klassifikationen stellen ein strittiges Verfahren mit wenig Abstufungen dar. Nach Mayr besitzen

Kategorien oberhalb der Art keine Definitionen, die nicht willkürlich wären 320)

Herrschaftsorientierte Taxonomien führen in der Risikobewertung also zu Unentscheidbarkeit, weil in der individuellen Wahrnehmung Qualitäten zwar als "erfüllt" gelten und Bestand, aber jeweils andere Stellenwerte haben, die sich überlagern, im Widerstreit liegen und die vielzitierte *Ambiguität* dergestalt im Verfahren erzeugen, verstärken, implementieren.

## 8. 1. 5. 1 Der Indikator Persistenz

Der Begriff Persistenz bezeichnet die Eigenschaft eines Stoffes, chemisch stabil auf Einflüsse von außen zu reagieren. Persistenz wird überwiegend gemessen am Verlauf einer Konzentrationskurve, abgetragen gegen die Zeit, aber auch als Halbwertszeit. Das Persistenzkriterium stellt ab auf die Verweildauer von Chemikalien in der Umwelt. Es gilt als gut operationalisierbar. Wechselnde Luft-, Wasser- und Bodenverhältnisse, Daten über Abbauprozesse, diverse Metabolitenbildungen (toxisch?, persistent?) in unterschiedlichen Biotopen, zwecks Bestimmung der *erweiterten Persistenz* (Metabolitenbildung) liefern aber keine verlässlichen Aussagen. Metabolitenbildungen sind problematisch aufgrund der Komplexität der Expositionsszenarien: Die *MAK-Liste* führt derzeit etwa 1.500 gefährliche chemische Verbindungen. Hatten wir 1954 ein Gesamtaufkommen von 600.000 chemischen Verbindungen, so wird heute von etwa 12 Millionen *ungeprüften* chemischen Verbindungen weltweit bei einem jährlichen Zuwachs von einer Million ungeprüfter Verbindungen ausgegangen.

Der Begriff der *Bio-Invasion* umfaßt die Überlagerung regionaler Biotope durch Bio-Invasoren, mit teils erheblichen Auswirkungen. Organismen wie Pilze, Bakterien, Insekten stellen auch Medien der Übertragbarkeit von Resistenzgenen oder von DNA-Sequenzen (Vogelgrippe).

319) Bei statistischen Testaussagen (Kreberkrankungen/Region, Chemieeinfluß auf die Umwelt usw.) ist der Ausgangspunkt ein vorhandener Datensatz mit gewissen Auffälligkeiten. Werden nun diese Auffälligkeiten an *demselben* Datensatz auf Signifikanz überprüft? Dient ein Datensatz dem Aufstellen einer Hypothese, muß die Hypothese durch einen weiteren, unabhängigen Datensatz überprüft werden. Mit der Ermittlung des nominellen Signifikanzniveaus (dem p-Wert), läßt sich das schon vorliegende Testergebnis als Grenze zwischen Annahme- und Verwerfungsbereich definieren und so die Summe der Wahrscheinlichkeiten für dies und alle "extremere" Ergebnisse bestimmen.

320) Mayr, zitiert nach Bettina Blanck, a.a.O., S. 71

Das Auskreuzungspotential von GVOs fand in der EU-Richtlinie 90/220/EWG seinen Niederschlag. Kontrovers diskutiert wird derzeit der *Selektionswert* transgener Pflanzen (und Mikroorganismen) gegenüber den Wildtypen. Die EU-Kommission ging 1998 bei ihrem positiven Zulassungsbescheid für transgenen Raps davon aus, daß dieser keinen *Selektionsvorteil* gegenüber Wildpflanzen besitzt. Anderslautende Modellrechnungen wurden nicht berücksichtigt.

Insgesamt gesehen sollte das Kriterium Persistenz *qualitativ* aufgerüstet werden. Erstens sollte die Zielstellung auf eine Persistenzvermeidung hin erweitert werden. Stoffe, die nachweislich das Persistenzkriterium erfüllen, sollten nur dann eine Zulassung erhalten, wenn klare Grenzwerte und eine sichere Risikoabschätzung möglich sind. Das hohe Aufkommen von Antibiotika und Hormonen im urbanen Klärschlamm sollte Anlaß für eine Analyse der Ursachenkette und für Maßnahmen der Persistenzvermeidung sein.

Der Selektionswert transgener Organismen wird in der Risikoeinschätzung aus meiner Sicht zu kapitalfreundlich bewertet. Das Dilemma besteht darin, daß bei transgenen Organismen Gene, die eine hohe Ertragsrate garantieren, strukturell auch für Selektionsvorteile ursächlich sind und im umgekehrten Fall die Gene, die sichere Selektionsnachteile darstellen, auch Nachteile im Wachstum und Ertragsverhalten nach sich ziehen.

Der Prozeß der Risikoeinschätzung, seine Schlußfolgerungen für das Risikomanagement, die Datenbasis (Schwerpunkte, Suchstrategien, Schnittmengen), die Methoden- und Themenwahl, Untersuchungen zur Kausalität, Dosimetrie, Toxikologie usw. sollten stärker auf den Umgang mit Ambiguität ausgelegt werden. Die Wiedemann-Studie listet die Probleme (Dissens über Ziele, Daten, Standards) am Beispiel des Mobilfunks auf 321).

**Tafel 3: Tolerability/Acceptability Judgement**

Assessment Components	Definition	Indicators
Risk characterisation	Collecting and summarising all relevant evidence necessary for making an informed choice on tolerability or acceptability of the risk in question a. (information input)  b. (balancing information)  c. (conclusions)	- risk estimates - confidence intervals - uncertainty measures - hazard characteristics - range of "legitimate" interpretations - risk perceptions  - compatibility with legal requirements - risk-risk trade-offs - effects on equity - public acceptance  suggestions for: - tolerable and - acceptable risk levels
Risk evaluation	Applying societal values and norms to the judgement on tolerability and acceptability	- choice of technology - potential for substitution - risk-benefit comparison - compensation potential - conflict management - potential for social mobilization

(Quelle: Renn 2005)

So unterbindet die Doppeldeutigkeit von *Tolerability* (Tafel 3) einmal im Sinne von biologischer Fähigkeit, Gifte abzapuffern, dann im Sinne der Verantwortbarkeit, bereits in der Diskussion auf der Ebene der Einwirkungen auf den Organismus Argumente zur Umsetzung des Vorsorgeprinzips. Zudem wird *Tolerability* in diesem sachlichen Sinne schnell vermengt mit der Begriffsebene der *Acceptability*, womit eine Relativierung bestehender Ansichten angestrebt wird.

### 8.1.5. 2 Der Indikator Reversibilität

Mit Reversibilität läßt sich eine völlige Umkehr eingetretener Veränderungen assoziieren. Dieser Grenzfall ist fast ausgeschlossen, da in biologisch/ökologischen Systemen eine Vielzahl von Faktoren zur Gesamtevolution des Systems beitragen. Insofern ist das Kriterium Reversibilität schon so zugespitzt formuliert, daß Verfechter von Schutzgedanken sich von vornherein in der Defensive befinden. Renn verwendete noch in der ersten Version (2002) diesen Reversibilitätsbegriff im Sinne der *Wiederherstellung der Situation, die vor dem Schadenseintritt* bestand. Im *White Paper* (2005) für den IRGC vollzieht Renn eine terminologische Wende, kommt mit dem Begriff der *Irreversibilität* (Tafel 2, Seite 187) aber letztlich zum gleichen Ergebnis: Evolutionäre Prozesse sind immer irreversibel. Eingriffe in ein biologisches oder ökologisches System sind demnach im strengen Begriffssinn gar nicht trennscharf gegen natürliche Prozeßlogiken abzusetzen. Die eigentliche Zielstellung des Indikators Reversibilität, die Beschreibung von *Auswirkungen* der Eingriffe auf Biosysteme, kann mit beiden Termini nur schwer vermittelt werden. Der Indikator Reversibilität/Irreversibilität folgt einer Logik tolerierbarer Grenzwerte, bei denen das System eben so gerade noch nicht umkippt. Unter welchen Bedingungen aus Burger-King-Weideland wieder Regenwald werden kann, läßt sich mit diesem Indikator nicht, bzw. schwer erfassen. Die beliebte Berechnung von Wachstumsmodellen, von Auslastungen der Biotope, berücksichtigt nicht die *Komplexität* der Beziehungen zwischen den Systemebenen und kann daher die Zeitachse nur an wenigen Parametern festmachen. *Reversibilität unterliegt daher modelltheoretisch reduktionistischen Linearisierungsabsichten* (S. 196). Der Indikator Reversibilität ist demnach in dieser Form nicht geeignet, um zu konsistenten Ergebnissen zu gelangen und verstärkt eine inhaltliche Konfusion, welche die Akzeptanzbereitschaft für eine rein quantitative "Grenzwertlösung" herbeiführt. Die inhaltliche Konkurrenz der Argumente bleibt unaufgelöst bestehen und von einer getroffenen Entscheidung unberührt.

### 8.1. 5. 3 Expositionsszenario oder Expositionsvermeidung?

Werden die Expositionsszenarien für Verbraucher in weiten Teilen als unbestimmbar definiert, so unterliegen die Arbeitnehmer, die Beschäftigten, die risikobehaftete Produkte produzieren, am Arbeitsplatz einer konkreten Gefährdungsbeurteilung: Basis ist die *Gefahrstoffverordnung*, die *MAK-Liste* mit Grenzwertdefinitionen, die die *MAK-Kommission* und der *Ausschuß für Gefahrstoffe* erstellt. Für jeden Gefahrstoff wird ein Sicherheitsdatenblatt erstellt. Zu jedem Gefahrstoff gibt es den Arbeitsplatzgrenzwerten entsprechende Vorsorgeuntersuchungen. Am Beispiel des Platinschnullers habe ich dies Dilemma aufgezeigt: Für Platin liegen genaue Permeationswerte vor, die Arbeiten mit Platin unterliegen genauen Sicherheitsregeln und Vorkehrungen (Spezialhandschuh), aber das Produkt Platinschnuller kann in Verkehr gebracht werden ohne jede Vorkehrung (Emissions-, Expositionswerte). Die Gefahrstoffverordnung bezieht sich auf den Produktionsprozeß, nicht auf fertige Produkte wie Lebensmittel, Futtermittel, Fertigerzeugnisse aus diesem Produktionsprozeß.

Anhand der Tätigkeitsbeschreibungen werden für Arbeitnehmer genaue Expositionsszenarien und Arbeitsplatzgrenzwerte festgelegt, die auch arbeitsmedizinische Ansprüche auf Behandlung und Versorgung begründen. Die Eigenschaften des Platin bleiben die gleichen; der Unterschied liegt anscheinend wesentlich im Szenario: ist aber die Produktion, der spezielle Arbeitsplatz in der Gefährdungsbeurteilung prinzipiell anders zu handhaben als die diversen Verbraucherszenarien?

Das Beispiel DDT läßt befürchten: Nicht die der Substanz innewohnende Gefahr gibt den Ausschlag, sondern letztlich sind es Kostenüberlegungen, die dem Modell der grenzwertbezogenen Expositionsszenarien vor dem Kriterium einer prinzipiellen Expositionsvermeidung den Vorzug geben. DDT wurde bei US-Soldaten im Zweiten Weltkrieg als Infektionsprophylaxe gegen Malaria, Flecktyphus, Gelbfieber eingesetzt, bevor es in der Nachkriegszeit als Pflanzenschutzmittel weltweit Verbreitung fand. Die Intention der EU-Richtlinie über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414 EWG) ist, den Kontakt mit der Substanz so gering wie möglich zu halten. Hier wurde ein neuer Weg beschritten: allein die (geringe) Höhe der Rückstände im Nahrungsmittel gab den Ausschlag für ein Verbot. Die EU ließ damit den Grenzwerttheoretikern keinen argumentativen Spielraum hinsichtlich toxischer Effekte auf exponierte Organismen.

Aufgrund seiner hohen Persistenz plädieren die UNO (UNEP), Greenpeace, der WWF u.a. für ein Produktionsverbot des DDT. Obwohl es in den Tropengebieten durch DDT-Abusus bereits zu Resistenzen bei Insekten gekommen ist, läßt die Industrie in letzter Zeit durch Tropenmediziner verlauten, ein einmaliges jährliches Besprühen der Wohnräume mit DDT sei die beste Lösung für Afrika. Die Alternativen lauten

1. Das für Menschen jedenfalls stark neurotoxische DDT einsetzen.
2. Der Malaria freien Lauf lassen.
3. Andere (teure) Medikamente gegen Malaria einsetzen.

Ich habe die Vermutung, daß es den Protagonisten des DDT vor allem ums Prinzip der Expositionsvermeidung geht, um die Rücknahme des neuetablierten Prinzips, dem Rückstand im Nahrungsmittel primäre Bedeutung und der Toxizität sekundäre Bedeutung beizumessen. Anderswo gilt überwiegend die Auffassung der Expositionstheoretiker, nach der die Toxizität die erste und Rückstände in absoluten Zahlen die zweite Priorität darstellen.

Für die Pharmaindustrie, speziell für die Biotechnologie-Firmen, stellt die DDT-Richtlinie eine konkrete Gefahr dar, weil die Übernahme des Gebots der Expositionsvermeidung hier einem Produktionsverbot gleichkäme. Diesem Wunsch der Industrie entsprechend wurden die Gene transgener Organismen in der Richtlinie 90/220/EWG als ebenso unbedenklich eingestuft, wie 50 Jahre zuvor die Pflanzenschutzmittel.

Wünschenswert wäre, diesen radikalen Paradigmenwechsel, der mit der DDT-Richtlinie vollzogen wurde, auf die Zulassungspraxis der Konsum- und Gebrauchsgüter insgesamt auszudehnen. So würde der Verbraucher dem werktätigen Produzenten endlich gleichgestellt. Weiter könnten die evidenten Fehler der deterministischen Risikoabschätzung von Pestiziden mit einer derartigen Auslegung der vorsorgeorientierten Risikoabschätzung vermieden werden.

Risikodramaturgen wie Ortwin Renn versuchen diese Diskussion zu umgehen, indem "Exposition" nicht als Indikator ausgewiesen wird, sondern gleich als Expositionsszenario formuliert ist (*Modelling: diffusion, exposures, effects on risk targets*) (Tafel 2, S. 187).

#### 8.1.5.4 Das Familiarity-Konzept der OECD

Im Anschluß an die weiter oben dargestellten Begriffe "substanzielle Äquivalenz", "Similarity" (S. 177 ff) dient das Konzept der Familiarity der additiven Risikoidentifikation bei transgenen Nutzpflanzen. Eine Äquivalenz kann nicht behauptet werden, wo folgender Ebenenwechsel vorgenommen wird. Zur transgenen Pflanze liegen beschränkte Erfahrungen mit Freilandversuchen vor, sowie Laborwerte, die für eine Risikoeinschätzung keine Wissensbasis abgeben. Zur Kulturpflanze liegen Laborwerte und praktische Züchterfahrungen vor. Vergleichskriterium ist aber die Familiarity. Der Familiarity-Ansatz folgt einem additiven Risikomodell, bei dem das Fehlen grundsätzlicher Vergleichbarkeit durch äußeres Akzeptanzdesign kompensiert werden soll. Renn begründet das im *White Paper* nicht anders (322):

For society to make prudent choices about the acceptability or tolerability of risks, it is not enough to consider only the results of risk assessment... In addition, other aspects of the risk causing activity that seems to be relevant for the evaluation and the selection of risk reduction options should be collected and analysed. Based on this wide scope of information, risk managers can make more informed judgements and design the appropriate risk management options.

Das Familiarity-Konzept erfaßt folgende Merkmale konventioneller Kulturpflanzen: die Züchterfahrungen, den Biotop der Pflanze, die biologische Varietät der Pflanze (Linien, Sorten), eine Liste von transgenen Pflanzen, die mit derselben Methode modifiziert worden sind, die Verwandtschaft mit anderen Pflanzen der natürlichen/landwirtschaftlichen Umgebung (Gentransfer); *zum letzten Punkt fehlt jeder Ansatzpunkt für Analogieschlüsse auf GVOs.*

Mit dem Familiarity-Konzept kann keine Aussage über die Risiken transgener Organismen getroffen werden. Auf der Basis dieser Unbestimmbarkeit wird unterstellt, daß die neuen, transgenen Merkmale der Organismen im Kontext unveränderter, vertrauter Eigenschaften domestizierbar sind. Allein damit stellt es eine Empfehlung für eine schrittweise Erweiterung von Freilandversuchen dar.

Der eigentliche Skandal ist aber, daß dem Familiarity-Konzept völlig die empirische Basis fehlt. Das erscheint wenig verwunderlich, bedenkt man, daß zum Umweltverhalten der wichtigsten persistenten Chemikalien keine Analysen durchgeführt werden (S. 188). Mit welcher Motivation sollten für das sporadische Verwildern und Auskreuzen vertrauter Nutzpflanzen Maßnahmen einer Risiko-Identifikation durchgeführt worden sein?

Das Familiarity-Konzept stellt durch fehlende Kriterien zum Gentransfer der GVOs einen weiteren Angriff auf das kaum etablierte Vorsorgeprinzip dar.

### 8.1.6 Risikobewertung: Reduktionismus und Ambiguität

Ambiguität tritt bei der Risikobewertung auf, wo es um Zusammenhänge zwischen "reinen" methodischen, mathematischen Verfahren mit *Zuordnungsregeln von empirischen Daten* zu diesen Verfahren und um die Frage geht, wie beides auf subjektive und intersubjektive *Wahrnehmungsprozesse* trifft. Letztlich steht das Verhältnis von Mathematik, Logik und Grammatik im Sinne von Regeln für Äquivalenzen in mathematischen und sprachlichen Kontexten und deren Verhältnis zur Wahrnehmungspsychologie auf dem Prüfstand.

Basis des für diese Arbeit zentralen Begriffs des naturwissenschaftlichen Reduktionismus ist der *mathematische Funktionsbegriff*, der bis in die Sozialwissenschaften (Luhmann) eine Herrschaftsorientierung der Methodik garantiert. Eine *Funktion* bezeichnet die Beziehung der Variable  $x$  zu  $y$ . Dabei ist  $y$  das Kriterium für die Variationsbreite von  $x$ . Verstehen wir Mathematik als Anwendungswissenschaft, so können wir für  $x = \text{grün}$  einsetzen. Nach einer physikalischen Verfahrensregel bezeichnet dann die Qualität "grün" alle  $x$ , die eine bestimmte Wellenlänge ( $w$ ) ausstrahlen.  $X$  ist damit eindeutig determiniert, somit lassen sich empirische Gegenstände nach "grün" und "nicht-grün" unterscheiden. Dem angewandten Funktionsbegriff wird also eine *extensionale Logik* unterlegt, mit der Qualitäten definiert und empirische Klassen von Gegenständen gebildet werden können. Mathematisch setzt die Funktionstheorie eine *Proportionalität*, bzw. eine *Äquivalenz* voraus, nach der jedem  $x$ -Wert ein  $y$ -Wert zuzuordnen ist. *Diese Äquivalenzannahme selbst wird aber nicht operationalisiert*. Die Eindeutigkeit der (mathematischen) Äquivalenzregel weist bei empirischen Sachverhalten aber eine gewisse Schwankungsbreite auf: Äquivalenz kann eine *Merkmalsähnlichkeit* bedeuten, kann im Sinne der *Analogie* verwendet werden und kann unter dem Aspekt der *Wirkung*, der *Wirkungsrichtung* gemeint sein usw. *Je nach Problemlage ergeben sich also ganz unterschiedliche Vergleichsebenen*. Es macht also einen Unterschied, ob für  $x = \text{toxisch}$  eingesetzt wird, oder  $x = \text{toxisch wirksam}$  usw. Die Variable  $x$  müßte also in eine Vielzahl von Variablen auflösbar sein, um festzustellen, welche Variation welcher Variablen für das "Toxische" steht. Erschwerend erscheint dabei, daß bei dieser Art "extensionaler Logik" die Begriffs- bzw. Klassenbildung nicht als Abstraktion aus einer *qualitativen Merkmalsmenge* verstanden wird,

sondern es werden einzelne für sich herausgeschaut, kontinuierlicher Abstufung fähige Momente ... variabel gemacht, und der Begriff erstreckt sich hier nicht über die wirklichen, sondern über alle möglichen so hervorgehenden Gegenstände. ( und, Blanck zitiert Ernst Mach) *Die beliebige Verfeinerung, die leichte Übersicht und Handhabung eines ganzen Continuum von Fällen, von dessen Vollständigkeit wir zugleich überzeugt sind, begründet deren Vorzug solcher quantitativer Aufstellungen* 323).

Die Äquivalenzfrage zeitigt nicht nur hinsichtlich der Dialektik qualitativer und quantitativer Betrachtung eine ungeordnete Gemengelage, sondern sie weitet sich im Horizont *intersubjektiver Wahrnehmung* aus zur Frage nach der Existenz sogenannter *verborgener Qualitäten ( qualitates occultae)*, die weiter vorne (S. 26) besprochen wurden. Wird nun "teilnehmerorientiert" auf die Ebene der Kaffeetassen gewechselt, um praxisrelevant eine Einigung über die nötige *Erkenntnis- und Kontrolltiefe* zu erreichen, so läßt sich zeigen, daß die (alltags-) sprachliche Paraphrasierung vorliegender Funktionszusammenhänge das im fraglichen klassifizierenden Funktionsbeispiel vorgegebene "Wenn-dann"-Schema nicht ohne Erklärungseinbrüche verlassen kann. Die durch die Funktionstheorie gewonnenen *Systembezüge* erlauben zwar eine geordnete Problemsuche. Sie sind aber nicht als Äquivalenz sondern als *Äquifinalität* beschreibbar, weil sie nur durch die *Reduktion der Komplexität* der Daten auf jene entstehen, für die das Verfahren eine *Abbildungsvorschrift* bereithält.

323) Bettina Blanck, a.a.O., S. 71 f. Die Ambiguität eines äquifinalen Reduktionismus setzt schon in der Grundschule ein. Die Division  $12 : 3 =$  erlaubt mehrere Antworten. 1. Ergebnis =12, denn es sind immer noch 12 da , 2. Ergebnis = 3, denn jeder von dreien bekommt etwas, 3. Ergebnis = 4,, d.h. wieviel bekommt jeder der Drei.

Ein "partizipatorischer Diskurs" der Teilnehmer an Risk Management Prozessen wäre aus dieser Sicht nicht organisierbar nach der Aufteilung, die Renn vornimmt (Tafel 4). Diese gibt nicht an, wie und ob die instrumentale, epistemologische und reflexive Ebene in die partizipatorische integriert werden kann, wie es das Schaubild unterstellt. Die den Tafeln zugrunde liegende Regieanweisung legt dagegen nahe, daß systemische Diskurse nicht auf *Transparenz, Klarheit, Dissens / Konsens* abstellen.

**Tafel 4: The Risk Management Escalator and Stakeholder Involvement (from simple via complex and uncertain to ambiguous phenomena)**

			<i>Risk Tradeoff Analysis and Deliberation Necessary</i> Risk Balancing Necessary Probabilistic Risk Modeling
		<i>Risk Balancing Necessary</i> Probabilistic Risk Modeling	<b>Types of Conflict:</b> Cognitive Evaluative Normative
		<b>Types of Conflict:</b> Cognitive Evaluative	
	<i>Probabilistic Risk Modeling</i>	<b>Actors:</b> Agency Staff, External Experts, Stakeholders, such as Industry, Directly Affected Groups,	<b>Actors:</b> Agency Staff, External Experts, Stakeholders, such as Industry, Directly Affected Groups, Representatives of the Public(s)
<i>Statistical Risk Analysis</i>	<b>Type of Conflict:</b> Cognitive	<b>Actors:</b> Agency Staff, External Experts, Stakeholders, such as Industry, Directly Affected Groups	
<b>Actors:</b> Agency Staff	<b>Actors:</b> Agency Staff, External Experts		
<b>Discourse:</b> Instrumental	<b>Discourse:</b> Epistemological	<b>Discourse:</b> Reflective	<b>Discourse:</b> Participatory
<b>Simple</b>	<b>Complex</b>	<b>Uncertain</b>	<b>Ambiguous</b>

(Quelle: Renn 2005)

In partizipatorischen Diskursen geht es bei Renn in den *Implications* (Tafel 5), bei Wevelslep

**Tafel 5: Risk Characteristics and their Implications for Risk Management**

<b>Knowledge Characterisation</b>	<b>Management Style</b>	<b>Appropriate Instruments</b>
Simple risk problems	Routine-based (risk evaluation)  (risk reduction)	- risk-benefit analysis - risk-risk trade-offs  - technical standards, - trial and error - economic incentives - education, labelling and information - voluntary agreements
Complex risk problems	Risk-informed (risk agent and causal chain)  Robustness-focussed (risk absorbing system)	- Expert consensus seeking tools, such as Delphi or consensus conferencing, meta-analysis, scenario construction. - Results fed into routine operation  Improving buffer capacity of risk target through: - additional safety factors - redundancy and diversity in designing safety devices - improving coping capacity - establishing high reliability organizations
Risk problems due to high unresolved uncertainty	Precaution-based (risk agent)  Resilience-focussed (risk absorbing system)	Using hazard characteristics such as persistence, ubiquity as proxies for risk estimates.  Tools include: containment, ALARA (as low as reasonably achievable), BACT (best available control technology)  Improving capability to cope with surprises: - diversity of means to accomplish desired benefits - avoiding high vulnerability - allowing for flexible responses - preparedness for adaptation
Risk problems due to major ambiguities	Discourse-based	Application of conflict resolution methods for reaching consensus or tolerance for risk evaluation results and management option selection.  Integration of stakeholder involvement in reaching closure. Emphasis on communication and social discourse.

(Quelle: Renn 2005)

ganz offen darum, daß systemische Diskurse

ohne die Projektion, bzw. ohne das Ziel "sich selbst vergewissernder Vernunft" (Habermas...), oder völlige Transparenz auskomm(en).. ...Es kommt also insofern nicht so sehr darauf an, Konsens zu erzielen, sondern eher darauf, daß differenzorientierte Kommunikationen in den Beobachtungskontext der beteiligten Systeme zurück gespeist werden können 324).

Wevelsiep möchte die Prozesse der analytischen und empirischen Risikoidentifizierung von der politischen und normativen Entscheidungsebene getrennt halten, weil *eine unmittelbare Verknüpfung von Information und Entscheidung die kognitive Komplexität zu sehr begrenzen* würde. Für Akteure und Aktivitäten auf der partizipatorischen Ebene bedeutet das, daß ihrer Intervention nur die juristische, nicht aber die wissenschaftliche Dimension als Kontext zugeordnet wird.

Obwohl die Chaostheorie in der Biochemie (Eigengruppe) verwurzelt ist, obwohl in der Biologie die Beschreibung neuer Qualitäten mit nichtlinearen Gleichungen zum Standard gehört, werden erwartbare Abweichungen (pleiotrope Effekte), überhaupt qualitative Effekte von der ergebnisorientierten Forschung aus dem Theorierahmen herausgehalten. Die Präferenz für die deterministische Theorie als Darstellungs- und Legitimationsmittel vermittelt den Eindruck von Rationalität; zu erwartende Störfälle sind dann der Unberechenbarkeit der Natur zuschreibbar.

Insgesamt ist zu sagen, daß die gängigen Kriterien der Risikoidentifikation, vor allem die Kriterien *Persistenz, Reversibilität* und *Familiarity* einer deterministischen Risikoabschätzung Vorschub leisten. Sie stellen Ausgeburten eines radikalisierten Reduktionismus dar, der weiter oben schon als ursächlich für die Verschleierung der Pharmaskandale charakterisiert wurde. *Anders als dort wirbt der biotechnologische Reduktionismus nicht für ein integratives Sicherheits-, sondern für ein integratives Risikoverständnis.* Gerade der systemische, "ganzheitliche" Risikobegriff leistet nichts, um die Unbestimmtheit bzw. die Uncertainty zu beseitigen, sondern trägt zu deren Entstehung bei. Das Verfahrensdesign, lineare Modelle von der molekularen Ebene auf ganze Ökokreisläufe zu übertragen, entspricht dem Vorgehen der Pharmakologie, den Organismus als bloße Schalttafel zu begreifen auf erweiterter Stufenleiter. Die Ebene der Risikokommunikation wird einzig benötigt, um die Belastbarkeit des Modelles hinsichtlich eines argumentativen Pro- und Kontrafeldes auszubalancieren. Aus den Ansätzen des *Policy Making* (Tafel 6, S. 197) läßt sich der Ebenenwechsel von Wissenschaft zu Politik ablesen. Ist Wissenschaft "uncertain", so will Politik "safe" sein. Die dargestellten Ansätze des Policy Making zeigen dazu unterschiedliches Vorgehen. Das *Stakeholder Involvement* ist von Bedeutung für den *Adversarial Approach*; es wird ein polarisiertes Meinungsbild gesammelt und in einem geregelten Verfahren auf die Prinzipien der Pragmatik und wissenschaftlicher Evidence geschworen. Der wissenschaftliche Hintergrund wird im *Fiduciary Approach*, einem *closed circle of "patrons"* detaillierter eingearbeitet. Die Termini "faith in the system", "truthworthiness" und "inhouse expertises" lassen vermuten, daß politische Balancevisionen aus dem Horizont fachlicher Expertise zusammengestellt werden. Im *Consensual Approach* und im *Corporatist Approach* wird über *Key Actors* ein korporativer Begriff von politischer Risikobalance umgesetzt.

Den Ansätzen der Risk Governance fehlt ein *normativ starker und politisch anschußfähiger Begriff von Öffentlichkeit, der ein Mehr an bürgerschaftlicher Teilhabe gerade im politisch-administrativen Routineprozeß* (Habermas) einfordern könnte.

---

324) Christian Wevelsiep, Bioethik und Systemtheorie. Sozialwissenschaftliche Reflexion über einen gesellschaftlichen Konflikt, Wiesbaden 2001, S. 150 -151.

**Tafel 6: Characteristics of Policy Making Styles**

<b>Style</b>	<b>Characteristics</b>	<b>Risk Management</b>
<i>Adversarial approach</i>	<p>open to professional and public scrutiny</p> <p>need for scientific justification of policy selection</p> <p>precise procedural rules</p> <p>oriented towards producing informed decisions by plural actors</p>	<p>Main emphasis on mutual agreements on scientific evidence and pragmatic knowledge</p> <p>Integration of adversarial positions through formal rules (due process)</p> <p>Little emphasis on personal judgement and reflection on the side of the risk managers</p> <p>Stakeholder involvement essential for reaching communication objectives</p>
<i>Fiduciary approach (patronage)</i>	<p>Closed circle of "patrons"</p> <p>no public control, but public input</p> <p>hardly any procedural rules</p> <p>oriented towards producing faith in the system</p>	<p>Main emphasis on enlightenment and background knowledge through experts</p> <p>Strong reliance on institutional in-house "expertise"</p> <p>Emphasis on demonstrating trustworthiness</p> <p>Communication focused on institutional performance and "good record"</p>
<i>Consensual approach</i>	<p>open to members of the "club"</p> <p>negotiations behind closed doors</p> <p>flexible procedural rules</p> <p>oriented towards producing solidarity with the club</p>	<p>Reputation most important attribute</p> <p>Strong reliance on key social actors (also non-scientific experts)</p> <p>Emphasis on demonstrating social consensus</p> <p>Communication focused on support by key actors</p>
<i>Corporatist approach</i>	<p>open to interest groups and experts</p> <p>limited public control, but high visibility</p> <p>strict procedural rules outside of negotiating table</p> <p>oriented towards sustaining trust to the decision making body</p>	<p>Main emphasis on expert judgement and demonstrating political prudence</p> <p>Strong reliance on impartiality of risk information and evaluation</p> <p>Integration by bargaining within scientifically determined limits</p> <p>Communication focused on fair representation of major societal interests</p>

(Quelle: Renn 2005)

### 8.1.7 Die Uncertainty-Problematik und Qualität

Uncertainty-Konzepte werden überwiegend in der ökologischen Risikoidentifikation verwendet. Da das pharmazeutische Risikomanagement ein vergleichbares Problembewußtsein so nicht hat, ist das Uncertainty-Konzept in diesem Bereich noch nicht gebräuchlich.

Zu unterscheiden sind rein quantitative Ansätze (*quantitative uncertainty analysis*) von Fragen nach der Qualität von Uncertainty. *Qualitative Uncertainty* meint in unserem Zusammenhang die nicht nachprüfbar Information von komplexen dynamischen Systemen. Diese Unbestimmtheit kann sich *vertikal*, *horizontal* und auf der *Zeitachse* manifestieren. Jedenfalls läßt sich Uncertainty vornehmlich an Prozessen der Risikoidentifikation feststellen. Bestehende Unsicherheiten lassen sich hinsichtlich

1. der Begriffsumfänge,
2. der Definitionen,
3. der Prozeß-Modelle,
4. der Reichweite (Komplexität)

einteilen. Besondere Unklarheiten ergeben sich aus Anforderungen, wie sie aus vorgelagerten Begriffen, etwa dem Vorsorge- , oder dem Gefahrenbegriff entspringen. Auch Konzepte über biologische Wirkungen weisen hier Unklarheiten auf. Folgende Fragen stellen sich dabei :

1. Sind Wirkungen erst relevant, wenn sie als Schadenswirkung identifizierbar sind?
2. Wo soll die Schadensschwelle angesetzt werden? Wo eine Expositionsvermeidung?
3. Sollten auch geringe Wirkungen als Hinweise auf unbeachtete Wirkmechanismen wahrgenommen werden, abgesehen vom möglichen Schadenspotential?
4. Welchen Stellenwert haben Hinweise, die das erforderliche Niveau der statistischen Signifikanz nicht erreichen? Werden solche Hinweise als zufällig abgetan oder wird versucht, ihrem Auftreten auch bei anderen Parametern nachzuspüren?
5. Sollten Analysen (Arzneimittelstudien, GVO-Studien) repliziert werden, um die Ergebnisse in einer Risikoidentifikation zu verwenden?
6. Welche Rolle spielt die Validität bei Analysen? Im Bereich Pharmazie beginnt sich gerade der Bereich der Klinischen Forschung zu etablieren, um umfangreicher als bisher Befunde aus der Labor- und Kliniksituation und die der "natürlichen" Umgebung zu vergleichen. Für den Bereich der GVOs läßt sich hier noch wenig sagen.
7. Wie werden Einzelbefunde zu einem Gesamtbild verarbeitet? Nach welchen Kriterien findet die Gewichtung (bei heterogener Datenlage) statt?
8. Welcher Stellenwert soll den Evidenz-Konzepten zugemessen werden? 325)
9. Welchen Stellenwert haben Meta-Analysen?
10. Wird die Risikocharakterisierung nach den Kriterien Transparenz, Klarheit, Konsistenz, Angemessenheit ( EPA) durchgeführt?
11. Welche Darstellungsform soll für eine Risikocharakterisierung gewählt werden? In welchem Verhältnis sollten inhaltliche Argumente und aufbereitete empirische Daten (Tabellen, Versuchsbeschreibung) stehen? Soll eine verbindliche Gliederung befolgt werden?
12. Wird bei Expertengruppen auf wissenschaftspolitischen Pluralismus geachtet?

Im folgenden beziehe ich diese qualitativen Uncertainty-Fragen auf die Untersuchung vorliegender *Monitoring-Modelle* in Pharmazie und Biotechnologie.

---

325) dazu: National Health und Medical Research Council, How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence New York 2002 , online unter: [www.nhmrc.health.gov.au/publications/pdf/cp69.pdf](http://www.nhmrc.health.gov.au/publications/pdf/cp69.pdf)

## 8.2 Internationales Risk-Management im Arzneimittelbereich

### 8.2.1 Die ICH-Guidelines

Die Standards zur Durchführung klinischer Studien entstanden unabhängig voneinander in England, Frankreich, Deutschland, Skandinavien und Japan. Sie schrieben den *Stand der Technik* in den *Guidelines on Good Clinical Practise (GCP)* fest. Sie wurden zunächst von medizinischen Fachgesellschaften für den Bedarf einzelner Firmen entwickelt und waren rein informeller Natur. Das auftraggebende Unternehmen wird seitdem als *Sponsor* bezeichnet. In diese regionalen Qualitätsstandards wurden die amerikanischen Guidelines, die *Standard Operation Procedures der FDA (FDA-SOP)* zunächst uneinheitlich eingearbeitet. Um Studien im internationalen Maßstab durchzuführen, erfolgte seit 1991 eine internationale Abstimmung über Anforderungen der Arzneimittelentwicklung in der *International Conference of Pharmaceuticals for Human Use - ICH*. Auf der Basis dieser Harmonisierung wurden seitdem Studienergebnisse zu Arzneimittelrisiken gegenseitig anerkannt und zur Basis der Arzneimittelzulassung gemacht. Die Akteure dieses Verfahrens sind die Regulatorischen Behörden: die amerikanische *Food and Drug Administration FDA*, das europäische *Committee of Proprietary Medicinal Products CPMP* und das *Ministry of Health and Welfare (Japan)*, sowie die Herstellerorganisationen: die *International Federation of Pharmaceutical Manufactures Associations (IFPMA)*, die *European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA)*, die *Pharmaceutical Research and Manufactures Association PhRMA*, die japanische *Pharmaceutical Manufactures Association (JPMA)*. An der ICH-Konferenz nehmen Beobachter aus 190 Ländern teil.

Die ICH erarbeitet zur Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln sogenannte Konsenspapiere. Das zugrunde gelegte Konsensverfahren umfaßt fünf Stufen:

1. Der Konsensvorschlag wird von Steering Committee unterzeichnet und im Federal Register der USA mit der Bitte um Kommentierung veröffentlicht.
2. Der Konsentext wird zur Konsultation innerhalb des ICH-Bereichs verteilt.
3. Der Konsentext wird außerhalb der ICH verteilt.
4. Das Dokument wird von Steering Committee finalisiert und von den Zulassungsbehörden der ICH (EU, USA, Japan) unterzeichnet. Die von der ICH erarbeiteten Vorgaben werden nach Verabschiedung in der Gesetzgebung der EU verankert.
5. Die ICH-Empfehlungen werden in das nationale Recht übernommen.

Die *ICH GCP Guideline* wurde 1996 durch das CPMP genehmigt und trat am 17. Januar 1997 in Europa in Kraft.

In den ICH-GCP-Guidelines ist die Verantwortung für die Durchführung von Arzneimittelstudien genau beschrieben. Sponsor und *Contract Research Organisation (CRO)* werden als eine Einheit betrachtet; das Bindeglied zwischen Prüfarzt und Sponsor, der Monitor, ist *sozusagen der verlängerte Arm des Sponsors* 326), *ist nicht unabhängig von der Studie, ist hochmotiviert für ein positives Ergebnis* 327). Studien zu Arzneimittelrisiken sind reine Industrieveranstaltungen.

---

326) Reinhold Eberhard, M. Söhngen, Monitoring und Management klinischer Studien mit ICH, AMG, MPG und EU-Richtlinien Aulendorf 1999, S. 41

327) Gerhard Fortwengel, Head Clinical Quality Assurance der Chiron Behring GmbH, Lehrbeauftragter der Universität Ulm, Referent beim BPI-Intensiv-Seminar *Monitoring und Studienmanagement: pro-aktiv für valide Daten* am 8. Oktober 2002 in München

Die ICH-GCP-Guideline umreißt die wesentlichen Anforderungen an einen Sponsor wie folgt:

1. Die Qualitätssicherung kann auf der Basis firmenspezifischer *Standard Operation Procedures* erfolgen.
2. Die Verantwortlichkeiten zwischen dem Sponsoren und der ausführenden Contract Organisation werden schriftlich fixiert.
3. Der medizinische Experte des Sponsors "muß nicht notwendigerweise Mitarbeiter des Sponsors" sein (!), ist aber fast immer aktiv in die Studie involviert (Interessenkonflikt).
4. Die ICH empfiehlt ein *Independent Data Monitoring Committee*, um Studien zu "beobachten", zu modifizieren oder zu stoppen. Weiter empfiehlt sie zum Schutz vor unerlaubten oder mißbräuchlichen Dateneingaben die Methode des *Remote Data Entry*. Beide Instrumente werden im Monitoring-Alltag völlig ignoriert.
5. Vorgesehen ist ein *Audit-Verfahren* zur Überprüfung der Studienqualität. Der Auditor kann beim Sponsor oder beim CRO angesiedelt sein, handelt jedenfalls im Auftrag des Sponsors (Interessenkonflikt).
6. Zugang zu den Originaldaten hat allein der Sponsor. Die permanente Risiko-/Nutzenbewertung ist auch Aufgabe des Sponsors. In Deutschland war dies bislang durch das AMG geregelt, durch die Harmonisierung greift auch hier die internationale Regel.

Guidelines, auch die der ICH, sind nur Empfehlungen, schreiben jedoch den *Stand der Technik* fest. Die angedeuteten Interessenkonflikte profitorientierter Pharmafirmen und abhängiger Research-Organisationen stellen auch nach Ansicht der Zulassungsbehörden den Weg der "Best Practise" dar. Neutralität versprechende Verfahren sind nicht in Sicht.

### 8.2.2 Europäische Zulassungsverfahren und Riskmanagement

Die *European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA)* mit Sitz in London regelt als Teil der *European Commission* die Zulassung und das Risikomanagement von Arzneimitteln auf europäischer Ebene über ihren Arzneimittelausschuß, den CPMP. In London hat auch die britische *Medical Control Agency (MCA)* ihren Sitz. Von der Verlagerung der europäischen Behörde nach London versprochen sich die Hersteller eine schnellere Zulassungspraxis; die MCA ist bekannt für einen höheren und schnelleren Zulassungoutput.

Auf die Fülle europäischer Vorschriften kann im vorliegenden Zusammenhang nicht eingegangen werden, Meilensteine der Harmonisierung waren

1. die Richtlinie 65/65/EWG des Rates (26. Januar 1965) zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel
2. die Richtlinie 75/318/EWG des Rates (20. Mai 1975) zur Angleichung der Vorschriften über klinische Studien
3. die Richtlinie 75/319/EWG des Rates (20. Mai 1975), Grundlage für europäische Zulassungsverfahren und für die Schaffung des Arzneimittelausschusses CPMP

Auf dieser Basis erläßt die EU drei verschiedene Arten von Rechtsakten:

1. Verordnungen (*Regulations*), sie gelten unmittelbar wie nationales Gesetz,
2. Richtlinien (*Directives*), sie werden (ggf. modifiziert) in nationales Recht umgesetzt,
3. Entscheidungen (*Decisions*), sie gelten unmittelbar, können in nationales Recht umgesetzt werden.

In Europa gibt es derzeit drei Zulassungsverfahren für Arzneimittel:

1. die traditionellen *nationalen Zulassungsverfahren* bleiben bis auf weiteres bestehen.
2. Die *Mutual Recognition Procedure* auf der Basis des Artikel 9 der Richtlinie 75/319/EWG. Diesem MR-Verfahren gemäß erfolgt die Zulassung in den Mitgliedsstaaten auf der Basis der gegenseitigen Anerkennung von Arzneimittelprüfungen. Das Verfahren wird in der Regel durch den Antragsteller selbst in Gang gesetzt. Das antragstellende Unternehmen muß nach einer erfolgreichen *Application for Marketing Authorisation* dann als *Authorisation Holder* das genehmigte Prüfprotokoll den Behörden aller Mitgliedsstaaten vorlegen, bei denen eine weitere Zulassung beantragt wird.
3. Das *zentrale Zulassungsverfahren* bei der EMEA ist obligatorisch für die Herstellung von Arzneimitteln mit folgenden biotechnologischen Verfahren: Technologie der rekombinierten DNA, kontrollierte Expression von biologisch aktiven Proteinen in Bakterien und Säugetierzellen, Verfahren auf der Basis von *Hybridomen* und *monoklonalen Antikörpern* gemäß Anhang Teil A der Richtlinie 2309/93 / EEC. Die im Anhang Teil B genannten Produkte (bedeutende Innovationen, neue Arzneimittel aus menschlichem Blut, neue Wirkstoffe, die vor 1993 nicht zugelassen waren) können freiwillig nach dem zentralen Verfahren zugelassen werden. Besonderheiten des zentralen Verfahrens liegen u.a. darin, daß die Zulassung für alle Mitgliedsstaaten gilt, daß das Arzneimittel überall stofflich identisch ist und einen einheitlichen Verschreibungsstatus hat.

Bei allen drei Verfahren werden die empirischen pharmakologischen, toxikologischen Tests, die Risiko-Nutzen-Abwägung vom Unternehmer selbst vorgenommen (328). Man stelle sich vor, der Autohalter führe die technische Überprüfung seines Fahrzeugs selbst durch und hätte beim TÜV nur die (selbst ausgefüllten) Prüfprotokolle vorzulegen. Eine amtliche *Inspektion* der durchgeführten Arzneimittelstudien bezieht sich nur auf die Einhaltung der Gesetze, nicht auf die Qualität der Durchführung. Eine genaue Darstellung der Verfahrensunterschiede würde hier den Argumentationsrahmen sprengen. Wichtig erscheint mir der Unterschied, der hinsichtlich der Arzneimittelnebenwirkungen gemacht wird. Dem deutschen AMG zufolge sind nur die unerwünschten Wirkungen meldepflichtig, die durch einen *bestimmungsgemäßen* Verbrauch entstanden sind, Durch Arzneimittelabusus bzw. Off-Label-Use hervorgerufene UAW sind nicht meldepflichtig. So wird die Dialysepflichtigkeit eines Patienten nach jahrelangem Analgetikaabusus kein Anlaß zur Kennzeichnungspflicht des Medikaments oder zu anderen Maßnahmen sein. Nebenwirkungen, die bei *bestimmungsgemäßem Gebrauch ein vertretbares Maß* nicht überschreiten, stellen bei der Zulassung nach dem *Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis* kein Hindernis dar. *Bestimmungsgemäßer Gebrauch, vertretbares Maß* und *der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis* sind unbestimmte, abstrakte Rechtsbegriffe. Die Richtlinie 2309/93 EG bessert hier im Artikel 29 a nach und definiert als Nebenwirkung auch solche UAW, die durch den *unsachgemäßen Gebrauch* entstanden sind. Der Geltungsbereich des Artikel 29 bezieht sich auch auf die Arzneimittel, die nicht nach dem zentralen Verfahren zugelassen wurden.

---

328) Barbara Busch-Heidger, Arthur Hecht u.a.. haben das Monitoring in Deutschland untersucht.: Über die Hälfte der befragten Unternehmen geben nur circa 25 Prozent ihrer Studien in die Auftragsforschung. On-Site Monitoring of German Clinical Trails, in: Applied Clinical Trails, Juni 2001, USA (BPI-Seminarmaterial vom 08. Oktober 2002) Barbara Busch-Heidger und Arthur Hecht arbeiten in der Qualitätssicherung der Boeringer-Ingelheim Pharma KG, Eva B. Ansmann arbeitet für eine CRO und Heiner Gertzen ist Chef der Qualitätssicherung bei Aventis Pharma, Paris

Durch die Zentralisierung der Zulassungsprozeduren kam es zu einer Straffung des Arzneimittel-Risikomanagements auf europäischer Ebene. Die Herstellerfirmen sind gehalten, einen *Periodic Safety Update Report (PSUR)* anzufertigen. Dazu werden Daten über UAWs gesammelt, bewertet und ggf. weitergegeben, und zwar bei Produkten, die nach dem zentralen Verfahren zugelassen sind (*Centrally Authorised Products = CAPs*) an den Berichtersteller (*Rapporteur*) des CPMP, bei national zugelassenen Produkten an das BfArM. Der Rapporteur wertet die Berichte der Unternehmen (UAWs, PSURs) aus mit dem Ziel einer Risiko-Nutzen-Abwägung im europäischen Maßstab. Seine Risikobewertung findet eine abschließende Diskussion und Bewertung im europäischen Arzneimittelausschuß CPMP. Neu ist, daß die Firmen bei der Auswahl des zuständigen Rapporteurs ein Mitspracherecht haben.

Für die Diskussion weiterreichender oder neuartiger Sicherheitsprobleme wurde eine *Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)* eingerichtet. Diese wird auf Antrag des Rapporteurs in besonderen Fällen tätig und gibt eigene Risiko-Nutzen-Bewertungen an den CPMP ab.

Außerdem unterhält die EMEA ein Sekretariat zur Koordination des *Centralised Pharmacovigilance Systems (CPS)*. Hier werden alle Datensätze zu UAWs entgegengenommen, koordiniert und mit dem Rapporteur abgestimmt. Hier wird überwacht, ob die Hersteller ihre formalen Auflagen einhalten. Weiter wird von hier aus ein Krisenmanagement (*Crisis Management System - CMS*) einberufen für Auffälligkeiten bei zentral zugelassenen Arzneimitteln (CAPs).

Der Mitgliedstaat ist verantwortlich für die Einrichtung eines nationalen Systems der Pharmakovigilanz, welches imstande ist, Meldungen über das Auftreten von relevanten Nebenwirkungen innerhalb von 15 Tagen der EMEA zu melden.

Die Risikoabschätzung in der BRD im Bereich der Arzneimittel erfolgt auf der Basis der während der klinischen Studien erhobenen Daten (Monitoring). Für den Antrag auf Zulassung zum Inverkehrbringen sind Prüfrichtlinien ( §3 25 ff AMG) ergangen, in denen die Anforderungen an das Studiendesign festgelegt sind. Die Prüfbehörde ist das *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)*. Das Prozedere ist in vier Phasen mit folgender Zielstellung unterteilt 329):

Phase I. Prüfung der *Verträglichkeit* an etwa 10 - 20 *gesunden Probanden*

Phase II. Bestimmung der *therapeutischen Dosis* an etwa 100-200 *stationären Patienten*

Phase III. Bestimmung der *therapeutischen Wirksamkeit* an 200 - 1000 *stationären Patienten*  
Hier werden auch die Risiken und UAWs erfaßt.

Phase IV. *Langzeitüberwachung* nach der Zulassung an Patienten ( $n > 0$ ) in Klinik und Praxis

Die Einwilligungserklärung der Probanden (Freiwilligkeit, Informiertheit) muß vom Patienten datiert und unterzeichnet vorliegen. Während der Phasen I - III werden Daten zur Pharmakodynamik/Pharmakokinetik erfaßt.

---

329) vgl. auch Henschler, a.a.O., S. 71 f

Ein Medikament kann also in Verkehr gebracht werden, wenn es an etwa 770 Patienten getestet wurde (Mittelwerte). Die Anzahl der einbezogenen Probanden überschreitet in der Regel nicht eine Gesamtheit von 3.000 Probanden. Arzneimitteltests werden vornehmlich an erwachsenen, weißen, männlichen Patienten durchgeführt. Kinder, Schwangere, ältere Menschen und auch Frauen sind als Subpopulation in derartigen Testreihen unterrepräsentiert, wie weiter oben (S. 132f.) schon ausgeführt wurde 330). Ethnische Unterschiede werden nicht berücksichtigt. Dennoch ist zu vermuten, daß es eine ethnische Schwankungsbreite bei der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln gibt. Diese grundsätzlichen Differenzierungsmängel sind erst kürzlich in die Kritik geraten (Glaeske u.a.) und brauchen hier nicht diskutiert werden. Eine Grundgesamtheit von 500 - 800 Patienten pro Studie erscheint mir jedenfalls nicht auch aussagekräftig genug zu sein. Studien der Phase IV sind als Langzeitstudien angedacht, weil die zugelassenen Medikamente noch 5 Jahre lang einer Beobachtungspflicht unterliegen. Auf das Langzeitmonitoring gehe ich weiter unten ein. Sehen wir uns die Qualität der Durchführung von Arzneimittelstudien der Phase I - III an. Dokumentationspflichtig sind u.a. die früheren Erkrankungen eines Probanden, die früheren Therapien, die gegenwärtigen Therapien, die Vollständigkeit der eingesetzten Arzneimittelpackungen (gesamt), die Vollständigkeit der Arzneimittelpackungen pro randomisiertes Sample, die Dokumentation der Arzneipackungen im randomisierten Sample.

### 8. 2. 3 Mängel im Monitoring-System

Bei Arzneimittelstudien lassen sich erhebliche "Mängel" nachweisen. Nach Busch-Heidger u.a. dokumentieren die 141 befragten Firmen Daten zu den klinischen Parametern wie folgt:

Parameter	Prozentsatz
Liste früherer Krankheiten	
nur aktuelle Krankheiten	1
auf einen Zeitraum beschränkt	50
nur "relevante" Krankheiten	70
Relevanz vom Prüfarzt festgesetzt	46
Relevanz laut Prüfbogen	47
alle früheren Krankheiten	23
Liste früherer Therapien	
nur "relevante" Therapien	63
Relevanz vom Prüfarzt festgesetzt	42
Relevanz laut Prüfbogen	59
alle früheren Therapien	29
Liste der Begleittherapien	
nur "relevante" Begleittherapien	14
Relevanz vom Prüfarzt festgesetzt	15
Relevanz laut Prüfbogen	85
alle Begleittherapien	76

330) Die Richtlinie 2001/20/EG GCP - Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln betont erstmalig (für ganz Europa) die große Bedeutung pädiatrischer Arzneimittelstudien.

Prüfmuster: Komplettzählung	
durch den Prüfarzt	62
durch den Monitor vor Ort	82
durch den Monitor im Unternehmen	32
durch Kontrollen im Unternehmen	28
mindestens dreimalige Komplettzählung	28
Prüfmuster: Zählung pro randomisiertes Sample	
durch den Prüfarzt	14
durch den Monitor vor Ort	16
durch den Monitor im Unternehmen	21
durch Kontrolle im Unternehmen	33
Prüfmuster: Dokumentation der Zählung pro randomisiertes Sample	
bei Übergabe durch Studienpersonal	3
den Beteiligten überlassen	11
bei Rückgabe durch Beteiligte	12
bei Rückgabe zum Sponsor	6
Verifikation der Daten	
Schwere Nebenwirkungen	100
Teilnehmeridentifikation/ Information	99
Einschluß-/Ausschlußkriterien	89
Studienziele	87
Nebenwirkungen	74
Begleittherapien, -erkrankungen	43
Zweitparameter	24
Weitere Parameter (EEG, Labor..)	21

Insgesamt kommen Busch-Heitger u.a. zu dem Schluß, daß die befragten Unternehmen des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller VFA für die Datenverifikation uneinheitliche Berichtssysteme zur Verfügung haben:

1. Alle Daten aller Beteiligten werden überprüft = vollständige Datenverifikation
2. Nur studienrelevante Daten werden überprüft nach Vorgaben im SOP
3. Die Datenverifikation folgt einem vorab festgelegten Algorithmus, der Parameter unterschiedlich berücksichtigt.
4. Weitere Unterteilungen.

Gravierende Mängel im einzelnen:

1. Nur etwa 20 Prozent der Unternehmen nehmen eine vollständige Datenprüfung vor.
2. Nur *fünf* Unternehmen gaben an, über einen klaren Algorithmus zur Datenverifikation zu verfügen.
3. Die erhobene Datenmenge nimmt parameterabhängig von Phase II bis Phase IV der Studien zwischen 25 - 50 Prozent ab.
4. Nur 23 Prozent der Unternehmen protokollieren alle Vorerkrankungen
5. Nur 29 Prozent der Unternehmen protokollieren alle früheren Therapien.
6. Die Protokollpflicht über die Medikation in randomisierten Samples wird kaum wahrgenommen.
7. Die Entscheidung über die Relevanz der Parameter wird zu oft den Prüfärzten überlassen, weil im Studiendesign keine präzisen Definitionen vorgegeben sind.
8. In 30 Prozent der Fälle war der Monitor die einzige Person, die die zurückgegebenen Prüfmuster zählte - in der Prüfpraxis war dafür keine Verantwortung definiert.

#### 8. 2. 4 Das Qualitätsaudit bei Arzneimittelstudien

Das Systemaudit ist ein Verfahren zur Qualitätsüberprüfung eines anderen Verfahrens, hier: des Arzneimittelmonitorings. Qualitätsaudits sind stets Konformitätsprüfungen mit zwei Fragestellungen:

1. stimmen die realen Strukturen, Verantwortlichkeiten und Abläufe mit den festgelegten (dokumentierten) Strukturen, Verantwortlichkeiten und Abläufen überein?
2. Stimmen die festgelegten (dokumentierten) Strukturen, Verantwortlichkeiten und Abläufe mit den zugrunde gelegten Normen, hier die ICH-Richtlinien, die GCP-Prinzipien, das AMG, überein?

Hinsichtlich der Urteilsqualität eines Audits stellt sich die Frage, ob es den vorstehend bezeichneten Interessenskonflikten bei Risikoüberprüfungen eine prinzipiell neutrale, objektive Lösung gegenüberstellen kann, ob es Kollisionen hinreichend kritisiert, oder ob das Audit als Verfahrensprüfung diesem Interessenskonflikt selbst unterliegt. Letzteres ist deshalb zu vermuten, weil das Audit nach herrschender Auffassung eine freiwillige Selbstkontrolle des Unternehmens darstellt. Wolfgang Krempien hat für die *Deutsche Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e.V. (DGGF)* die herrschende Auditierungspraxis kommentiert 331).

In Prüfplanaudits fehlt demnach häufig die Überprüfung der Beschreibung und die der Begründung des gewählten Studiendesigns. Sehr häufig werden in Studien diese Begründungen gar nicht geliefert, so Krempien. Weiter könne im Audit keine Begründung für primäre und sekundäre Endpunkte (Wirksamkeitsziele) vorgenommen werden, weil diese zu ungenau beschrieben sind und/oder nicht alle genannten Variablen berücksichtigt. Infolgedessen können letztere überhaupt nicht ausgewertet werden. Deshalb sollten nach Krempien

bereits bei der Planung einer klinischen Prüfung ... Überlegungen angestellt werden, welche sekundären Endpunkte sinnvoll und notwendig und welche entbehrlich oder gar überflüssig sind. Es sollte jedenfalls vermieden werden, im Rahmen einer klinischen Prüfung Daten zu erheben, die nicht ausgewertet oder nicht berichtet werden.

---

331) Wolfgang Krempien, Audit 2000, in: Pharmazeutische Industrie 62, Nr. 8, 2000, Wolfgang Krempien ist Leiter der klinischen Qualitätssicherungseinheit der ratiopharm GmbH, Ulm

Bei vorsichtiger Auslegung komme ich hier zu dem Schluß, daß Krempien diese Empfehlung ausspricht, um die von ihm beklagten zahlreichen Inkonsistenzen zu vermeiden.

So können z.B. die Anzahl oder Definitionen von Ausprägungen einer Meßgröße verschieden sein. Oder die Zeitpunkte ( Visiten, Uhrzeiten) stimmen nicht überein. Oder aber geplante Untersuchungen können gar nicht dokumentiert werden, weil sie bei der Erstellung des Prüfbogens schlicht vergessen wurden... Es sollte beim Prüfbogen-Audit weiter überprüft werden, ob jede einzelne Seite mit dem Verantwortlichen für das Datenmanagement und mit dem verantwortlichen Statistiker abgestimmt wurde. Dies ist besonders dann wichtig, wenn eine CRO mit der Erstellung von Prüfplan und Prüfbogen nach CRO-internen SOPs beauftragt wird, andererseits das Datenmanagement, die Dateneingabe und/oder Auswertung beim Auftraggeber oder einer weiteren CRO nach anderen, nicht darauf abgestimmten SOPs erfolgen soll.

Hier wird meines Ermessens deutlich, daß die beklagten Inkonsistenzen größtenteils *struktureller* Natur sind. Das Studiendesign wird eher am Sachzwang des verfügbaren Algorithmus, an der Software orientiert, als an den Anforderungen eines komplexen Risikoprofils. Busch-Heidger hatte herausgefunden, daß nur 5 Unternehmen von 141 über einen klaren Algorithmus verfügten (S. 205, Nr. 2). Deshalb gibt Krempien seinen umseitig zitierten Ratschlag, "überflüssige" Daten wegzulassen, die nicht bearbeitet und später nicht begründet werden können. Die von Busch-Heidger u.a. bemerkten Fehlertypologien, die dort sehr gleichmäßig verteilt waren, erfahren auf der Ebene des Auditorings ihre technokratische Rechtfertigung: Weist das System der Risikoidentifikation gravierende strukturelle Mängel auf, so soll die Datenmenge jedenfalls so schlank gehalten werden, daß mit Datenmassage eine gewisse Konsistenz der Studienergebnisse erreicht werden kann. Daß dafür schwere Mängel in Kauf genommen werden müssen, moniert Krempien dann doch :

Häufig ist die zusammenfassende Darstellung der potentiellen Risiken für die Studienteilnehmer mangelhaft. Die für das Prüfpräparat bislang bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) werden nicht vollständig wiedergegeben, sondern es werden nur solche UAW beschrieben, die bis dato mehr als ein einziges Mal oder mindestens mit einer Inzidenz von 1 % oder gar 10 % beobachtet wurden.

Arzneimittelwirkungen, auch Risiken, stehen aber immer im Kontext der Begleiterkrankung und -medikation, auch im Kontext früherer Erkrankungen und Medikationen, Konsumgewohnheiten und persönlicher organischer Befindlichkeiten ohne besonderen Krankheitswert. Das übergeordnete Ziel, diese Datenmenge schlank zu halten, führt dann zu Erklärungsnot bei den Akteuren "on site", dem Arzt und dem Monitor, für Nebenwirkungen, die unter der besagten Häufigkeit von 10 Prozent liegen. Ohne Blickmöglichkeit auf den eliminierten persönlichen Kontext verwandeln sich UAWs in marginale, zufällige Größen, die im Sinne eines "optimalen Studienergebnisses" zu vernachlässigen sind.

Aus meiner Sicht werden Arzneimittelstudien ergebnisorientiert und nicht ergebnisoffen gerade auch mit Blick auf das Nebenwirkungsprofil durchgeführt. Ein Medikament muß sich im Markt gegen Konkurrenzprodukte behaupten. Deswegen wird auch gern gegen Placebos und nicht gegen aktive Vergleichssubstanzen getestet. Wird ein Präparat gegen ein Konkurrenzpräparat getestet, könnte es passieren, daß die Anwendungsart, die Einzeldosis, das Dosierungsschema, die geplante Behandlungsdauer nicht dem zugelassenen bestimmungsgemäßen Gebrauch entspricht, wie er für das Vergleichspräparat dokumentiert ist. Daraus könnte ein höheres Risikopotential des eigenen Medikaments erkennbar und dokumentationspflichtig werden. Insofern widersprechen Vergleichsstudien mit aktiven Substanzen allen "höheren Regeln der Dosimetrie".

Die Instrumente des Monitoring wie des Audit folgen dem naturwissenschaftlichen Reduktionismus bei der Aufbereitung und Dokumentation humanmedizinischer Daten. Im Innenverhältnis von Monitoring und Audit spiegelt sich dieser Reduktionismus noch einmal in der Anweisung, nur die Daten zu verwenden, für die eine Abbildungsvorschrift bereitsteht.

### 8.2.5 Risikoüberwachung bei zugelassenen Arzneimittel

Nach der Erstzulassung eines Arzneimittels besteht für den Zeitraum von fünf Jahren eine abstrakte Beobachtungs- und Berichtspflicht. Die *Phase IV - Studien* werden als Marketingstudien, als Einmalinstrument der Produkteinführung mißbraucht. Den Herstellern geht es darum, ihr neues Produkt in leistungsstarken Arztpraxien mit hohem Patientenaufkommen zu plazieren, um eine breite Basis für Folgeverordnungen zu schaffen. Die Studien sind so knapp gehalten, daß eine Zuordnung von unerwarteten Phänomenen zur Arzneimitteleinnahme schwierig ist. Kritische Ärzte nehmen deshalb an solchen Studien nicht teil und industrienaher Ärzte finden für ihre Patienten andere Lösungen, als eine offizielle Meldung von Verdachtsfällen, die an den Hersteller zu richten ist. *Minder schwere Verdachtsfälle* muß der Hersteller in den ersten beiden Jahren nach der Einführung sowieso nur alle sechs Monate dem BfArM gesammelt vorlegen, in den folgenden drei Jahren einmal jährlich (§ 29 AMG). Zwei Jahre nach der Produkteinführung muß der Hersteller nach § 49 AMG dem BfArM einen Erfahrungsbericht mit allen gesammelten Beobachtungen vorlegen. Sollte es zu manifesten Verdachtsmeldungen kommen, greift das *Stufenplanverfahren* nach § 62 AMG ein. Der *Stufenplanbeauftragte* (§ 63 AMG) des Herstellers verständigt das BfArM, das wiederum alle Pharmaunternehmen verständigt, die den fraglichen Wirkstoff vertreiben. Die Ärzte wissen, daß Hersteller hochmögliche Gutachten beschaffen würden, um einen gemeldeten Verdachtsfall in die niedrigere Gefahrenstufe zu larvieren. In Europa wurden in den letzten 40 Jahren nur etwa 130 Medikamente vom Markt genommen. Zwischen der Meldung und dem Verbot vergehen oft Jahre und oft genug erfolgt kein Verbot 332). Der Interessenskonflikt (ärztliches Gewissen/ fachliche Reputation) macht stumm, zumal Pharmaskandale keine nachhaltig dokumentierte Resonanz erzeugen.

Die Erfassung, Dokumentation von Arzneimittelrisiken und die Risikoabwägung nach der Produkteinführung obliegt also ebenfalls keiner neutralen Institution, sondern dem Stufenplanbeauftragten des profitorientierten Herstellers selbst. Dies "System" der *Spontanerfassung* von Nebenwirkungen und der Verwaltung dieser Meldungen durch die Brille der Pflichtenkollision sollte dringend einem objektiveren Verfahren weichen. Dennoch kommt es zu etwa 80.000 - 90.000 Verdachtsmeldungen p.a. an das BfArM. Etwa 20 Prozent dieser Meldungen beziehen sich auf pleiotrope Effekte. Neutrale Befragungen betroffener Ärzte durch die FDA ergaben, daß von etwa 36.000 beobachteten Nebenwirkungen (darunter 2.000 gravierende) im Jahre 1986 *nur 55 Fälle offiziell gemeldet* wurden. So steht zu vermuten, daß in der BRD, der Pharmahochburg, nur zwischen 1 - 10 Prozent der UAW dokumentiert werden. Bisher haben weder das alte BfArM noch das BfArM es für nötig gehalten, derartige unabhängige Untersuchungen nach amerikanischem oder britischem Vorbild durchzuführen.

Diese "Systeme" des *Spontaneous Reporting* und des *Under Reporting* sind schillernde Beispiele für die praktische Erzeugung der *Uncertainty* - Kategorie. Es ist nicht zu übersehen, daß *Uncertainty* kein Naturereignis, sondern ein gewolltes Ergebnis gewissenloser Profitstrategen und Schreibtischtäter ist.

Die Vorgaben der "*Good Clinical Practise*" sollten im Einklang mit der *Edinburgher Revision der Deklaration von Helsinki* (2000), der fünften Revision seit 1964, so konkretisiert werden, daß sie der besonderen Situation der Ärzte, der Patienten, der Hersteller und der staatlichen Stellen dahingehend Rechnung tragen, daß strukturell verankerte Pflichtenkollisionen dieser Art nicht vorkommen können. Die Beschreibung dieses katastrophalen Risikomanagements liefert zugleich auch ein treffendes Bild über den Realzustand der rechnerbasierten "*Evidenz-based Medicine*" (vorne S. 45 ff).

332) Beispiele sind: Chloramphenicol, Diethylstilberol, Halothane, Methysergide, Orale Contraceptives, Phenformin

### 8.3 Risikoüberwachung in der grünen Gentechnik

Zu unterscheiden ist die *Freisetzung* der GVOs vom *Inverkehrbringen*. Die Freisetzungsrichtlinie deckt keinen gewerblichen Anbau zum Zweck des gewerblichen Verkaufs gentechnischer Produkte ab. Die Rechtslage in Deutschland und Europa ist zur Zeit unübersichtlich 333) und entspricht darin dem unterschiedlichen Prozeß politischer Willensbildung. Im Herbst 2004 hatte Ex-EU-Agrarkommissar Fischler mit einer Klage gedroht, weil das deutsche Gentechnikgesetz in mehreren Punkten gegen die o.g. Richtlinien verstieß. Im Moment stehen die Zeichen auf Kompromiß. Dazu kommt, daß mit Hilfe des Global Players Monsanto in Deutschland bereits 984 Hektar als Anbaufläche für transgenen Mais registriert sind 334).

#### 8.3.1 Freisetzung und Inverkehrbringung

Die Richtlinie 90/220/EWG vom 23. April 1990 regelte bis zu ihrer Ablösung durch die Richtlinie 2001/18/EG die absichtliche Freisetzung von genetisch veränderten Organismen. Sie umfaßte einen Genehmigungszeitraum von zehn Jahren, definierte einen Überwachungsplan und den Umfang des Einzelfall-Monitorings. Die Richtlinie 90/220/EWG war die erste europäische Vorschrift dieser Art. Sie mußte bis zum 23. Oktober in nationales Recht der Mitgliedsstaaten umgesetzt werden. In der BRD erfolgte dies durch die teilweise Verabschiedung des Gentechnikgesetzes. Federführend ist die *Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS)*.

Mit der Richtlinie 2001/18/EG wurden einige Veränderungen auf den Weg gebracht: Es soll nun die Möglichkeit der GOV-Freisetzung in mehreren Mitgliedsländern geben, das Freisetzungsverfahren wird umgestaltet in ein vereinfachtes Verfahren für "unbedenkliche" GVOs und in ein Standardverfahren, die Kriterien der Risikobewertung (Schadensumfang, Eintrittswahrscheinlichkeit, Folgeschwere, Risikocharakter) und die Überwachungsziele (menschliche Gesundheit, Umweltschutz) wurden mit einem Monitoring konkretisiert. Für unseren Zusammenhang ist das gesundheitliche Monitoring interessant. Die beabsichtigte Einbindung des EU-Parlaments, der Wissenschaft und Ethik, die Absicht der Erforschung sozio-ökonomischer Folgen der Gentechnik stellen weitere Maßnahmen dar, die den Rahmen der oben kritisierten Risk-Governance nicht verlassen. Offen ist weiterhin die Haftungsfrage auf europäischer und nationaler Ebene; der Einsatz von Antibiotika-Resistenzgenen wurde nicht verboten, obwohl neuere Verfahren dies nahelegen, die "vorläufige Inbetriebnahme" einer gentechnischen Anlage findet nach wie vor in einem unzureichend geregelten Rahmen statt. Mir ist keine Versicherungsgesellschaft bekannt, die zu diesen Konditionen in die Gentechnik einsteigen würde

---

333) Im Gentechnikgesetz ist festgelegt, daß eine Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen auch dann vorliegt, wenn es zu einem unerwünschten Auskreuzen transgener Pflanzen - etwa in ein ökologisches Nachbarfeld - gekommen ist. Der Ökobauer bräuchte dann für seine Produkte insgesamt eine Inverkehrsbringungs-genehmigung. Diese kann aber nur erteilt werden für Produkte, für die zuvor eine Freisetzungsgenehmigung erteilt wurde. Die Haftungsfrage ist ein noch offener Problempunkt. Der EU-Schwellenwert für zufällige Beimischungen von GVO-Bestandteilen liegt bei 0,9 Prozent. Im Vermittlungsausschuß wird derzeit beraten, ob ein weit darunter liegender Schwellenwert, den das "Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechtes (E-GenTG) vorsieht, mit den EU-Vorgaben in Einklang zu bringen ist. Nun will die zuständige Ministerin, Frau Kynast, Forschungsfreisetzungen durch einen Ausgleichsfond (20 Millionen Euro haftungsrechtlich absichern. Die Wissenschaft ist schon dabei nachzuweisen, daß der "unvermeidliche Pollenflug" keine Freisetzung sei, die Haftungsansprüche begründe, so Lothar Willmitzer vom MPI für molekulare Physiologie In: Transkript, Organ der DECHEMA-Fachsektion Biotechnologie, Heft 4, 2005, S. 28 f.

334) In Brandenburg 503 ha, in Sachsen-Anhalt 208 ha, in Sachsen 123 ha, in Bayern 53 ha usw. , German Farmers will Plant BT-Maize Despite new GMO Rules, in: European Biotechnology News, Nr. 4 2005, S. 30

### 8.3. 2 Das deutsche Gentechnikgesetz GenTG

Das deutsche Gentechnikgesetz setzt in der vorliegenden Form Teile der o.g. Richtlinien um. Die Regeln zu Freisetzung und Inverkehrbringung von GVOs wie die für das Betreiben einer gentechnischen Anlage benennen dabei als Kriterien den *Stand der Technik* und die *Grundsätze guter fachlicher Praxis*. Unter das Gentechnikgesetz fallen Produkte, die eine *biologische Einheit* bilden, die fähig ist, *sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen*. Nach GenTG müssen Betreiber solcher Anlagen in ein *Standortregister* eingetragen werden, das nach der neuen Version der Öffentlichkeit nicht mehr zugänglich sein soll. Hinsichtlich der Resistenzmarkergene schreibt das GenTG aber nicht den Stand der Technik als Maß der Dinge vor, obwohl hier schon eine Nachfolgetechnik (geklonte Viren) präsent ist. Statt dessen verlangt es abstrakt, zu "berücksichtigen", ob der Einsatz humanmedizinischer Antibiotika durch die Verwendung von Markergenen beeinträchtigt werden könne (§ 6, Abschnitt 2).

Analog zur Praxis des Arzneimittelmonitoring obliegt dem Betreiber gentechnischer Anlagen nach § 16 c GenTG die "Beobachtung" der in Verkehr gebrachten Produkte unter dem Aspekt etwaiger schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Diese Verordnung zum GVO-Monitoring wurde Anfang Februar 2005 verabschiedet. Der Maßnahmenkatalog sieht vor, den Einfluß gentechnisch veränderter Produkte auf Allergiebildungen, Verwilderungsverhalten, Genfluß unter Mikroorganismen, Einflüsse auf die Sortenvielfalt von Kulturpflanzen, auf wirbellose und Wirbeltierarten und auf Rückstände von rekombinanten Proteinen und Pestiziden in Boden und Wasser zu untersuchen. Die dem Betreiber nach § 16 b auferlegte *Vorsorgepflicht* betrifft nur Schäden, die eine *wesentliche Beeinträchtigung der Gesundheit* darstellen. Dieser *Vorsorgepflicht* genügt der Betreiber durch die Einhaltung der *Grundsätze der guten fachlichen Praxis*. Das BMVEL plant ebenfalls eine konkretisierende Verordnung zu diesen *Grundsätzen Guter Fachlicher Praxis* 335).

Nach § 30 Satz 9 sind Arbeitnehmer in gentechnischen Anlagen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu unterziehen. Dieser Passus befand sich schon in der ersten Version vom 20. Juni 1990 in Verbindung mit dem Anhang IV der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) vom 24. Oktober 1990 und wurde prompt in den berufsgenossenschaftlichen Grundsatz Nr. 43 umgesetzt. Aufgezählt werden hier die folgenden Kriterien: die Pathogenität transgenen Materials für den menschlichen Organismus, eine mögliche Infektionsdosis, die möglichen Infektionswege, die biologische Stabilität, die Übertragbarkeit von Krankheiten, mögliche Änderungen des Wirtsverhaltens, der Infektionswege, Fragen zur Allergisierung und zur Toxikologie, zur Prophylaxe und Therapie.

Wie schon bei Alltags- und Haushaltschemikalien sind hier wieder sehr unterschiedliche Differenzierungsgrade der Risikobeschreibung für Szenarien der Produktion und des Verbrauchs festzustellen. Dem Vorsorgegedanken folgend könnte aber ein geringerer Gefährdungsgrad der Verbraucher nur auf der Basis dieser für den betrieblichen Umgang genannten Kriterien nachgewiesen werden.

---

335) siehe dazu: Transkript, Organ der DECHEMA Fachsektion Biotechnologie , Nr. 3 / 2005, S. 50

### 8.3.3 Die "Novel Food" Verordnung

Die Verordnung 258/97 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Januar 1997 ist das erste Regelwerk, mit dem europaweit eine Risikoeinschätzung von Lebensmitteln vorgeschrieben wurde. Sie schließt an europäische Regularien über *Zusatzstoffe* an und bezieht sich wie die *Freisetzungsrichtlinie* 90/220/EWG auf die Verwendung genetisch veränderter Organismen (Artikel 1, Satz 2a). Erfaßt werden weiter Lebensmittel, die keine GVOs enthalten, jedoch mit ihnen hergestellt wurden (2b), Lebensmittel oder Zutaten mit genetisch veränderter Molekülstruktur (2c), Lebensmittel oder Zutaten, bei denen Bakterien, Viren, Pilze oder Algen verwendet wurden (2d), sowie exotische Lebensmittel und Zutaten, für die in Europa keine ausreichenden Konsumerfahrungen vorliegen (2e).

Artikel 8 der Novel Food Verordnung nimmt Bezug auf den Begriff der *substanziellen Äquivalenz* (hier S. 175 ff.). Produkte, für die begründet die "Gleichwertigkeit" geltend gemacht werden kann, können ohne weitere Prüfung vermarktet werden, Produkte die nicht als gleichwertig gelten, bedürfen zuvor einer Inverkehrbringungs-genehmigung.

Die *Novel Food Verordnung* markiert einen Bruch in der Lebensmittelgesetzgebung. Nach dem in der BRD geltenden *Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz (LMBG)* können Lebensmittel ohne jede staatliche Mitwirkung frei in den Verkehr gebracht werden. Lebensmittel sind nach LMBG so herzustellen, daß *ihr Verzehr nicht geeignet ist, die Gesundheit zu schädigen*. Diese Auffassung entspricht auch der amerikanischen Praxis. Abgewichen wurde von dieser Linie bisher mit der *Bierverordnung* 336), der *Zusatzstoff-Zulassungs- und Verkehrsordnung* und der *Käseverordnung*.

Die sicherheitstechnische Einstufung der Molekularstruktur von Lebensmitteln als genetisch verändert oder nicht verändert hängt von der Existenz geeigneter Nachweisverfahren ab. Bei Tomaten-Ketch-Up, Soja- oder Maispasten läßt sich nach Kochprozessen, aber nicht mehr nach Siedeprozessen in heißem Öl eine gentechnische Veränderung nachweisen.

### 8.3.4 Lebensmittelmonitoring

Anders als in Europa gibt es in den USA eine permanente Risikoüberwachung für zugelassene Zusatzstoffe in Lebensmitteln. Schon im Jahre 1985 wurde das *Adverse Reaction Monitoring System (ARMS)* für Zusatzstoffe eingerichtet. Anders als in Deutschland ist der Begriff Nebenwirkung (*adverse reaction*) dabei nicht an den nachgewiesenen Kausalzusammenhang zwischen Verzehr und Reaktion gebunden. So werden *Spontanmeldungen* über Nebenwirkungen gesammelt, die 1. den *direkten* Zusammenhang zwischen Verzehr eines *bestimmten* Nahrungsmittels, das z.B. *Aspartam* (hier S. 169) enthält, und Symptomen nahelegen, die 2. auftreten, wenn *verschiedene* Lebensmittel, die *denselben* Zusatzstoff (z.B. Aspartam) enthalten, verzehrt wurden, oder 3. Verdachtsfälle, bei denen eine Zuordnung von Verzehr und Reaktion nicht sicher vermutet werden kann. Das *Health Hazard Evaluation Board* führt die Evaluierung (Schadensumfang, exponierte Zielgruppen, Schadensprofile) durch. Ähnlich wie beim amerikanischen ARMS-Modell wird auch in der Praxis des britischen *Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP)* eine offene Datensammlung angelegt und im Anschluß daran im Einzelfall evaluiert.

---

336) Nach dem Deutschen Reinheitsgebot darf z.B. kein Zucker bei der Bierherstellung verwendet werden. Eine gezuckertes Bier darf nicht als Bier bezeichnet, aber besteuert werden (Neuzeller Bierstreit).

Die Risikoabschätzung erfolgt dabei breit gefächert in a) toxische und b) nicht-toxische Reaktionen, die unter a) wieder in 1. Immunoglobulin-vermittelte und 2. Nicht-Immunoglobulin-vermittelte allergische Reaktionen unterteilt werden. Im Falle von b) werden Reaktionen nach 1. enzymatischen, 2. pharmakologischen und 3. unbekanntem Faktoren unterteilt. Das hat für den Verbraucher den Vorteil, daß eine breite Datenbasis entsteht, die mit den Erkenntnissen über konventionelle Lebensmittel verglichen werden kann. Bei diesem offenen Vergleich kann es aber auch zur Zulassung eines neuartigen Lebensmittels mit allergenem Potential kommen, wenn die konventionelle Variante diese allergenen Eigenschaften ebenfalls aufweist. Insofern hat dies empirisch-offene Vorgehen auch Nachteile gegenüber einer normativen Festlegung, die Lebensmittel mit toxischem Reaktionspotential (hier Allergien) gleich verbietet.

Verdachtsfälle der Kategorie 2 (Symptome nach Verzehr verschiedener Lebensmittel mit dem gleichen Zusatzstoff) werden in den USA außerdem direkt von der FDA ausgewertet. So kam es schon Mitte der 80er Jahre zu den relativ umfangreichen Erkenntnissen (92 Symptome) zum Aspartam. Allerdings wurde diese Datenlage vom *Center for Disease Control (CDC)* in weiteren Studien (die nur als Abstract vorliegen), dann in Placebo-kontrollierten Studien (n=40) weiterverarbeitet mit dem Ergebnis, daß konkrete Kausalzusammenhänge zwischen der Symptomatik und Aspartamkonsum nicht sichtbar (gemacht) wurden.

Weiter wurde auf Anregung der FDA ein Konsummonitoring (*Menu Census Survey*) bei mehreren tausend Haushalten und Personen durchgeführt. Wesentliche Mängel dieser Studien sind, daß sie *nicht auf konkreten Krankenakten und Verzehrsmengen* beruhen. Die Verzehrsmengen wurden nachträglich eingespeist als *Durchschnittsmengen*, die vom *National Food Consumption Survey* erhoben worden waren. Schaut man die große Anzahl von Studien zum Aspartam an, so scheint hier einer der bestuntersuchteten Zusatzstoffe vorzuliegen (337). Befragungen von Kinderärzten, die Kinder mit zentralnervösen Störungen behandeln, sowie in Schulen und Fastfoodrestaurants sind nicht darunter, hätten aber zum Zusammenhang von konkreten Verzehrsgewohnheiten und Symptomatik exponierter Gruppen (Kinder und Jugendliche) mit weniger Aufwand vermutlich ein anderes Bild ergeben.

In Großbritannien hat man auf den Regulationsbedarf neuartiger Lebensmittel mit organisatorischen Veränderungen reagiert. Das *Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (MAFF)* wurde dem neuen *Ministry of Environment, Food and Rural Affairs* angegliedert. Arbeitsgruppen zum Lebensmittelmonitoring gibt es inzwischen bei der *Food Standard Agency* und beim ACNFP. Dabei konnte auf die Vorarbeiten des MAFF zu Lebensmittelstandards, Lebensmittelsicherheit und Lebensmittelüberwachung zurückgegriffen werden (338). Der Zuschnitt der Evaluationsprogramme zeigt, daß die Lebensmittelproduktion als Risikotechnologie aufgefaßt wird. So werden die Konsumgewohnheiten unterschiedlicher Bevölkerungsanteile genauer erfaßt, um Ausgangsdaten zur Identifikation neuer Krankheitsbilder im Zusammenhang mit dem Konsum des Novel Food zu erhalten. Dazu sind breit angelegte epidemiologische Studien geplant. Weiter ist geplant, analog zur internationalen Regelung der Arzneimittelzulassung, toxikologische Studien (Verträglichkeit etc.) mit freiwilligen Probanden durchzuführen. Dazu ist mir noch nicht ersichtlich, ob diese zunächst nur analog zu den Phase IV-Studien als Marketinginstrument der Produkteinführung, als klinische Studie in der häuslichen Umgebung, oder analog zu den Phasen I,II,III abgeschirmt in einer Versuchsanstalt durchgeführt werden. Jedenfalls werden die Fragen eingegrenzt auf mögliche Probleme der *Magen-Darmverträglichkeit* und des *Allergie-Potentials* des Novel Food und auf das Risikopotential neuartiger Zusatzstoffe.

---

337) Vgl. dazu: Aspartame References 1988 - 2000 Safety References, wo seitenweise Studien und Links zum Aspartam aufgelistet werden. [www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/asprefs.pdf](http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/asprefs.pdf)

338) <http://archive.food.gov.uk/maff.htm>

Die Produktion neuartiger Lebensmittel wird also begleitet von einer Reihe sicherheitstechnischer Maßnahmen, die ihr den Charakter einer Risikotechnologie zuweisen.

Zusammenfassend kann folgendes Risikoprofil des Novel Food skizziert werden:

- bei der NF-Produktion werden vermutlich neuartige Toxine gebildet.
- ein Gentransfer von transgenem Material auf einige der 42 Darmbakterienstämme kann nicht ausgeschlossen werden.
- Die Übertragung von Antibiotikaresistenzen ist wahrscheinlich
- Die Expression vorhandener Toxine in Nährstoffen und Darmbakterien kann variieren
- Krankheitsbilder wie Dysbiosen, Allergien und auch Lebererkrankungen (toxische Erschöpfung) nehmen zu
- Neurologische Erkrankungen (siehe Aspartam), Krebserkrankungen, überhaupt systemische Krankheitsbilder sind zunächst kausal nicht zuzuordnen

Die Rolle der *Zusatzstoffe* wird in der vorliegenden Arbeit nicht weiter ausgeführt. Zusatzstoffe erlangen immer größere Bedeutung für die Prozeßtechnik moderner Lebensmittelherstellung. So erfordern vollautomatische Prozesse (Rühren, Vermischen etc.) andere Zusatzstoffe als halbautomatische. Bei traditioneller Herstellung dienen Zusatzstoffe überwiegend der Konservierung, der Optik, der Geschmacksverstärkung. Auch Zusatzstoffe können mit GVO-Verfahren hergestellt werden, oder genetisch veränderte Anteile besitzen. *Diese Aspekte der Zusatzstoffe verweisen auf den in der Öffentlichkeit kaum bekannten Bereich der "weißen" Biotechnologie, d.h. der Verfahrens- und Prozeßtechnik. Solche Zusatzstoffe haben möglicherweise allein und in Verbindung mit der Herstellungstechnik ein toxisches Potential. Die Rolle der Zusatzstoffe als dynamische Größe innovativer Prozeßtechnik ist unter epidemiologischen Aspekten völliges Neuland. Im Kampf um "Vitaminfreiheit" (Rath) zielt der Codex Alimentarius als Regelwerk gegen eine "Koexistenz" mit traditioneller "Heilnahrung", um so die Akzeptanz neuer biotechnologischer Prozeßtechnik zu erreichen* 339).

Ein Rückgriff auf Erfahrungen mit dem Arzneimittelmonitoring wird ohne kritische Impulse aus einer sozio-ökonomischen Begleitforschung in der bekannten Art und Weise vonstatten gehen, wie sie vorne mit Beispielen zum pharmakologischen Reduktionismus erhellt wurde. Die empirische Datenlage wird auf beherrschbare Ausschnitte verkürzt, abstrakte Oberbegriffe und das gewählte lineare Verfahren modellieren die Realdynamik biologischer Prozesse ohne Ambivalenzen, Sprungpunkte, ungleichgewichtige Prozesse und pleiotrope Effekte als ein gleichförmiges, reversibles Gebilde mit dem Zweck, die Grenzen der biologischen Belastbarkeit sukzessive unphysiologisch neuer Technik anzupassen.

Die Risiken der Gentechnologie sind eher der profitorientierten Produktionsweise als der neuen Technik selbst anzulasten. Kostspielige Sicherheitsmechanismen werden nicht nur "eingespart", sondern die in Gang gesetzte Risikospirale korrespondiert mit Strategien der Markterweiterung. Die Blickkontakte des Risikomanagements zur hauseigenen Marktforschung wie auf Daten der Demographie erscheinen mir inniger und häufiger als zu Instituten des Verbraucherschutzes, zumal beides privatkapitalistisch im wesentlichen unter einem Dach organisiert wird.

Die Verkürzung des Gesellschaftsbegriffs auf den einer evolutionären Marktgesellschaft hat Folgen für das Selbstverständnis des Staats, für Konzepte staatlicher Kontrolle und Steuerung. Die beschriebenen Monitoringinstrumente stellen neue Kontrollinstrumente für bisher "naturwüchsig" verlaufende gesellschaftliche Prozesse dar; sie werden der technischen Eingriffstiefe der bezogenen Prozesse aber nicht gerecht. Sie sind ubiquitäre Instrumente von großer Einsatzbreite, deren Risiko-/Nutzenabwägungen zu Risikotechnologien, wie zu gesellschaftlichen Folgebewältigungen kaum demokratisch transparent verläuft, sondern mit hoch gehängten abstrakten Schutzgütern (Gesundheit, systemische Risiken) legitimiert wird.

339]

## Regelung Technischer Zusatzstoffe

Daß Vitamine, Aminosäuren und Mineralstoffe in für therapeutische Zwecke geeigneten Mengen durch die EU-Gesetzgebung und durch nationale Gesetzgebungen 1) dem Normbereich Arzneimittel zugeschlagen werden, hat auch die Bedarfssituation auf dem Lebensmittelmarkt auf die Interessenlage der Hersteller hin verändert. Allerdings ist der Prozeß der Umstrukturierung noch nicht abgeschlossen. Die Europäische Union legte eine Richtlinie für Nahrungsergänzungsmittel fest, die sich inhaltlich abstrakt auf „alle Nahrungsergänzungsmittel“ erstreckt, zur Zeit aber faktisch nur Vitamine und Mineralstoffe erfaßt. Für die Zusatzstoffe in Nahrungsmitteln wurde von der EU 1989 u.a. eine Rahmen-Richtlinie erlassen, die europaweit in nationales Recht umzusetzen ist. Ganz im Sinne dieser neuen Europa-Richtlinie erfaßt die neue deutsche Verordnung für Zusatzstoffe 2) nur die Zusatzstoffe, die für die *Verfahrenstechnologie* erforderlich sind; sogenannte *technische* Zusatzstoffe. Eine weitere neue Verordnung, die die *ernährungsphysiologisch* erforderlichen Zusatzstoffe behandelt, liegt bisher noch nicht vor. Die Vitamine und Mineralstoffe in Lebensmitteln betreffend, könnte man vom Vorliegen eines juristischen Vakuums sprechen. In dieser Situation hat der Gesetzgeber zum Hilfsmittel einer Notverordnung (Oktober 1998) gegriffen, die die Fortgeltung der alten Zusatzstoff-Zulassungs-Verordnung (ZZuIVO 1981) legitimiert bis auf weiteres. Diese dürfte es aber gar nicht mehr geben. Denn mit der neuen ZZuIVO von 1998 und der neuen Zusatzstoff-Verkehrsordnung (ZVerkVO) von 1998 wurden die EU-Vorgaben, die Süßungsmittel-Richtlinie, die Farbstoff-Richtlinie und die Miscellaneous-Richtlinie in deutsches Recht umgesetzt. Insofern ist es nicht ersichtlich, welche Teile der alten ZZuIVO von 1981 weiterhin Bestand haben. So sind sicher die in Anlage 1 der alten ZZuIVO aufgelisteten Vitamine und Mineralien davon betroffen, fraglich ist aber, ob auch die Inhalte der Anlage 2 (Aminosäuren) von dem Gebot der Notverordnung erfaßt werden? Glutaminsäure ist als Geschmacksverstärker zugelassen, L-Cystein wegen der Klebeeigenschaften in Backwaren. Alle anderen Aminosäuren wären nur zugelassen, wenn sie unter den Terminus „geschmacksbeeinflussende Stoffe“ zu fassen sind. Aus ethischer Sicht sind aber gerade Geschmacksverstärker bedenklich, da sie vor allem bei Kindern das natürliche Geschmackempfinden irritieren. Der ernährungsphysiologische Einsatz von Aminosäuren in deutschen Lebensmitteln hat in der Ausnahmegenehmigung nach § 47a LMBG eine kontrovers diskutierte Grundlage. Die alte Vitamin-Verordnung aus dem Jahre 1934 wird von Industrie-Anwälten als „überflüssiger Ballast“ bezeichnet 3), weil die Beifügung von synthetischen Vitaminen zu Lebensmitteln nach EU-Recht nicht als Zusatzstoff deklariert werden kann, außerdem wäre diese Bezeichnung direkt rechtswidrig. Von der Industrieseite her wird empfohlen, das Lebensmittelgesetz (LMBG), die ZZuIVO von 1981 und die Vitamin-Verordnung aufzuheben und ggf. eine Neuregelung zu betreiben. Ähnliches gilt für Mineralstoffe. Auch Mineralien können nur noch als Zusatzstoffe bezeichnet werden, wenn sie technische Zusatzstoffe sind, oder Stoffe, die sowohl technische wie ernährungsphysiologische Bedeutung haben.

Die Rechtslage bei Zusatzstoffen dürfte sich durch weitere Verordnungen 4) nochmals hin zu einer Europäisierung des Zusatzstoffrechts geändert haben. Mit anderen Worten: Nur Stoffe, die als Lebensmittel eingeordnet werden auf der Basis der EU-Richtlinien, sind auch in der EU frei verkehrsfähig, also auch im Herstellerland. Insgesamt gesehen ist festzustellen, daß der Wandel der Lebensmittelnormierung in der EU nicht nur vorbei sondern entgegen den von Pauling und anderen gefundenen ernährungsphysiologischen Grundsätzen erfolgt. Vitamine, Aminosäuren und Mineralstoffe können viele Volkskrankheiten schon im Ansatz korrigieren und müßten im Sinne der Volksgesundheit zur Eigenherapie frei verfügbar sein, ebenso die dazu erforderliche Information. Auch in Lebensmitteln könnten Stoffen enthalten sein, die eine ganze Reihe von ernährungsphysiologischen Erkenntnissen umsetzen. Statt dessen wird dieser Denkrichtung im Ansatz verhindert und es werden den Lebensmitteln Zusatzstoffen beigefügt, die oft im höchsten Maße bedenklich sind, ausgewiesene Krebspromotoren sind oder Krebs „initiiert“.

1) Die Rahmenrichtlinie 89/107/EWG, die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Rates vom 10.6. 2002

2) Die Zusatzstoff-Zulassungsverordnung von 1998

3) RAe Meyer, Meistererst, Moderne Lebensmittel: In Zukunft nur noch mit Zusatznutzen? Beitrag zum Wissenschaftlichen Symposium der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) e.V. am 11.-12.9.2002 Bad Godesberg

4) Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002

## Regelung zu Mineralien, Vitaminen - der Codex Alimentarius

Dieser Lebensmittelcodex ist eine Sammlung von internationalen Lebensmittelstandards, die von der Weltgesundheitsorganisation WHO und der UN-Organisation FAO (Ernährung und Landwirtschaft) angenommen wurde und deren Kommission weltweit Vertreter von 165 Staaten angehören. Das Ziel des Codex, die Normierungsarbeiten im Lebensmittelbereich auf internationaler Ebene zu koordinieren, wird von sechs Regionalkomitees (Afrika, Asien, Süd-/Nord- Amerika, Europa, Naher Osten) umgesetzt. Neun horizontale Komitees befassen sich mit Grundsatzfragen, Zusatzstoffen, Tierarzneimittelrückständen, diätischen Lebensmitteln, Lebensmittelkennzeichnung, Analyse- und Probeentnahmeverfahren sowie mit Lebensmittelhygiene. Zwölf vertikale Komitees entwickeln Standards für Obst und Gemüse, Fette und Öle, Mineralwasser, Kakaoerzeugnisse, Zucker, Milchprodukte, Fleisch, Getreide, pflanzliche Proteine sowie Suppen. Interessanter ist die Tatsache, daß hier ein Instrument geschaffen wurde, mit dem traditionell dem Lebensmittelrecht unterfallende Nahrungsergänzungstoffe nun nach pharmakologischen Normen abgehandelt und sanktioniert werden können.

Aufschlußreich ist weiter der Aspekt, daß an den Plänen der Kommission maßgeblich die deutschen Pharmariesen Bayer, Hoechst und BASF beteiligt waren. Die deutschen politischen Eliten sind diesen Konzernen auf das engste verbunden. So war Kohl von 1959 bis 1969 bei BASF und arbeitete anschließend als Lobbyist hauptamtlich für die Pharmaindustrie. Die Lobby-Einflußnahmen zeigten, daß das Gesundheitswesen Einfallstore für Korruption bietet. In den USA war Donald Rumsfeld als Geschäftsführer und Aufsichtsratsmitglied in diversen internationalen Pharmakonzernen ( Searle, Gilead, Amylin-Pharma ) und bei BP tätig. Die US-Pharmaindustrie war bei den Wahlen 2002 als größter Einzelspender der Republikanischen Partei Nutznießer des „Homeland Security Act“, durch den sie eine Immunität gegen Patientenklagen erhielt. Weiter erklärte Bush in der „Rede an die Nation“, daß er anders als zuvor in der *Supplement Bill* zuvor festgelegt, keine Naturheilverfahren fördern, sondern ein Subventionsprogramm für die Pharmaindustrie in Höhe von 400 Milliarden Dollar auflegen wolle.

Auch international sind Anzeichen der Einflußnahme auf die Regierungen kleinerer Länder zu sehen. Fast zeitgleich mit der Verlegung des Aventis- (früher Sandoz und Ciba-Geigy) -Hauptsitzes nach Norwegen schwenkte die norwegische Regierung auf die Codex-Politik ein. In Ländern der Dritten Welt siedeln internationale Pharmakonzerne nur an, sofern die Regierungen den Codex Alimentarius unterstützen. Ein krasses Beispiel für diese Salami-Strategie ist das Gesetzes-Vorhaben MLX 249 in Großbritannien, dem Mutterland der weltweit operierenden Konzerne ICI, Smith Kline & Beecham, und Glaxo Wellcome. Mit der Vorlage MLX 249 sollten Aussagen zur Heilwirkung von Vitaminen und Naturheilverfahren untersagt werden. Aufgrund des Druckes der Öffentlichkeit mußte die britische Regierung 1999 die Gesetzesvorlage zurückzunehmen.

Zuvor hatte im Oktober 1998 in Berlin eine Codex-Konferenz auf dem Gelände des BgVV mit Teilnehmern aus 44 Ländern stattgefunden. Konferenzziel war eine Vorlage, nach der auf der UNO-Vollversammlung im Herbst 1998 weltweite Sanktionen gegen den Freihandel mit Vitaminen und Aminosäuren verhängt werden sollten. Für eine Erhaltung der Vitaminfreiheit sprachen sich Delegationen aus den USA, Canada und Großbritannien aus. Mit den durch das Pharmakartell vorgeschlagenen Obergrenzen für Vitamine einverstanden erklärten sich die Vertreter aus Ägypten, Dänemark, Norwegen und Singapur. Die britische Delegation machte deutlich, daß Vitaminobergrenzen rechnerisch zu Verzerrungen führen müssen, da Patienten aufgrund unterschiedlicher Energiezufuhr auch unterschiedliche Vitaminanteile aufnehmen. Das Europaparlament verabschiedete im März 2002 eine Direktive, die den Gebrauch von natürlichen Nahrungsergänzungsmitteln zur Krankheitsprävention untersagt. Danach wurde der Gesetzesentwurf MLX 249 in London erneut vorgestellt, aber die britische Regierung sprach sich aufgrund des Drucks der Öffentlichkeit erneut gegen ihn aus.

Dietary Supplement Health and Education Act 1994

Der Vorschlag, in die Lebensmittelfreiheit einzugreifen, ging zu Beginn der 90er Jahre in den USA noch nach hinten los. Nach Demonstrationen entschied der amerikanische Kongreß sich gegen die Interessen der Pharmalobby für den „*Dietary Supplement Health and Education Act of 1994*“. Die *Findings* fassen unter Paragraph 2 zusammen: die Bedeutung der Zusatzstoffe für Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung, die bewiesene Relation zwischen den Zusatzstoffen und der Vorbeugung von chronischen Krankheiten wie Krebs, Herzkrankheiten und Osteoporose, die Verringerung von teuren Therapien wie Bypass-Legung und künstlichen Gefäßen, Gesundheitserziehung, Informationspolitik, die Ermutigung der Verbraucher, an diätischen Präventionsprogrammen teilzunehmen, die Erkenntnis, daß die Hälfte der 260 Millionen US-Amerikaner Vitamine, Mineralien und Zusatzstoffe einnimmt, daß so exzessive Kosten eingespart werden können, sowie die Absicht der Regierung, zwölf Prozent des Bruttosozialproduktes in Health Care zu investieren, wobei die *Nutritional Supplement Industry* als integraler Bestandteil der Wirtschaft angesehen wurde.

In England wurde von der nationalen Sachverständigengruppe für Lebensmittelrecht am 29.8.2002 ein Berichtsentwurf über Obergrenzen (Safer Upper Levels = UL) bei 34 Vitaminen und Mineralstoffen vorgelegt<sup>1)</sup>, der am 02.10. 2002 im Ständigen Ausschuß für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit diskutiert wurde. Dieser ausführliche Bericht liegt inzwischen der EU-Kommission (SCF) vor, die verbindliche Obergrenzen (UL) für einige Substanzen bereits erarbeitet hat. 2) Dem englische Berichtsentwurf zufolge können Vitamin- und Mineralstoffmengen von mehreren 1000 Milligramm/die schadlos zugeführt werden. Die Empfehlungen bleiben aber aus Sicherheitsgründen unter diesen Werten.

In Deutschland beschäftigt sich das Bundesamt für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) und das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) mit dieser Thematik. 3) Das BgVV leitete anders als die britische EVM Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe aus dem Zusatz in Einzelprodukten (Nahrungsergänzungsmittel) ab. Bezog sich die britische Studie auf verschiedene Krankheitsbilder, die mit Vitaminen und Mineralstoffen „therapiert“ worden waren, so schließt das BfR in seiner Stellungnahme vom 13.11.2002 die Übertragbarkeit der Schlußfolgerungen auf den ernährungsphysiologischen Bedarf gesunder Personen aus.

(Bei der Erarbeitung von Obergrenzen geht die EVM einmal von *Safe Upper Levels (SULs)* aus, bei unsicherer Datenlage von sogenannten *Guidancewerten*. Weiter geht sie einmal vom „*total intake*“ aus, oder vom *supplemental intake*, sofern keine sichere Obergrenze erkennbar ist).

1) im Internet unter: [http:// food.gov.uk/science/ouradvisors/vitandmin/evmreport](http://food.gov.uk/science/ouradvisors/vitandmin/evmreport)

2) Rahmenrichtlinie 89/107 EWG, Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Rates vom 10.6.2002

3) im Internet unter: [http:// eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index\\_en.htm](http://eu.int/comm/food/fs/sc/scf/index_en.htm); Stellungnahme des BfR vom 13.11.2002, S. 3

Eine Darstellung verschiedener Arbeiten von staatlichen und nichtstaatlichen Kommissionen zum Problem der Obergrenzen findet sich in: Expert Group on Vitamins and Minerals - Paper for Discussion unter: [http:// archive.food.gov.uk/dept\\_health/pdf](http://archive.food.gov.uk/dept_health/pdf)

## 9. Ausblick auf eine politökonomische Kritik der Biotechnologie

### 9.1 Überleitung

Das Qualitätsverständnis der aktuellen Biowissenschaften unterscheidet sich in seinem Reduktionismus nicht wesentlich vom älteren Positivismus. Anstatt auf eine Theorie der idealen Gase (Hempel) wird hier die Wirklichkeit auf ihre Molekularstruktur reduziert. Die dargestellten Widersprüche des Ähnlichkeitsbegriffs, der *Similarity*, *Comparability* usw. zeigen, daß auch die elitäre Biotechnologie (mit der unvermeidlichen Bioethik im Gefolge) der bürgerlichen Dichotomie des "Erklärens" und "Verstehens" anheim fällt. Die Existenz der zwei Kulturen (Snow) bringt aber einen nur scheinbaren Gegensatz innerhalb des bürgerlichen Lagers zum Ausdruck. Gemeinsam ist beiden die idealistische Grundausrichtung, die prinzipielle Bedeutung ideeller, extensionaler Gattungsbegriffe, die im 2. Kapitel bei der Kritik der Urteilsformen skizziert wurde. Die zwei Kulturen fußen auf dem gemeinsamen Oberbegriff der *Reduktion*, der hier anhand der herrschenden Praxis im pharmakologischen Wissenschaftsbetrieb, aber auch an der ärztlichen Basis im Gesundheitswesen illustriert wurde. Meine umtriebigen Auseinandersetzungen mit dem geisteswissenschaftlichen Begriff der Reduktion, mit Husserls Begriff der *Epoché* habe ich in dieser Arbeit nicht dargestellt. Georg Lukács hat in seiner *Ontologie des gesellschaftlichen Seins* die Sackgassen zeitgenössischer Bewußtseinsphilosophie treffender "bewältigt", als mir das möglich war. Mit dem Dogma der Molekulartheorie wurde der gesellschaftliche Widerspruch des Qualitätsverständnisses auf eine neue Stufe gehoben. Sind Qualitäten nur Beschaffenheiten, Substrate? Lassen sich natürliche Eigenschaften abstrakt, d.h. ohne den Bezug auf die gesellschaftliche Praxis verstehen? Karl Marx hat im ersten Band des *Kapitals* die Antwort gegeben, indem er die Qualitäten eines Fetzens Stoff weder mit objektiver noch mit subjektiver Terminologie, sondern als Gebrauchswert beschreibt, der mit seinem Tauschzusammenhang im Begriff der gesellschaftlichen Praxis verwurzelt ist. Dennoch geht die Spaltung in einen historischen (Marx) und einen dialektisch-materialistischen (Engels) Marxismus, wie sie A. Schmidt 247) vornimmt, an den ursprünglichen Intentionen der Gründerväter des wissenschaftlichen Sozialismus wie an den aktuellen Anforderungen an eine linke Theorie vorbei. Marx befaßte sich in seiner Dissertation (*Über die Differenz der demokritischen und epikureischen Naturphilosophie*) mit der Frage, wie das Verständnis von Natur und Naturprozessen das gesellschaftliche und individuelle Bewußtsein prägt. Epikurs Atomtheorie zeige, daß elementare Materie mit Formen eines Selbstbewußtseins, mit einer Idee der Freiheit ausgestattet ist. Nach Demokrit zeuge das Atom nur von der blinden Notwendigkeit materieller Existenz. In diesem epikureischen Sinn postuliert Marx eine Einheit der Natur mit der menschlichen Geschichte. Heute gibt es in der Bioinformatik die Tendenz, auch den Übergang von "unbelebter" zu belebter Natur als Geschichte zu begreifen.

Die Reduktion der Wirklichkeit in der Geisteswissenschaft, die etwa bei Sartre die *réalité humaine* in das *en-soi* und das *pour-soi* spaltet, wird durch ihre Protagonisten reproduziert und als Verdinglichung erlitten, was Sartre der zwischenmenschlichen Konkurrenz (*le regard d'autrui*) anlastet. Hier leistet nicht eine starke oder schwache Kausalität, sondern der *Sinnbegriff*, eine Ausgeburt bürgerlicher Privatheit, die Mystifizierung und Normierung gesellschaftlicher Teleologiepotentiale. In unseren Tagen wird der gesellschaftliche Raum mit zwanghaften Etiketten der Bioethik überzogen. Das französische *Cogito*, bei Sartre noch lebendig, verblaßt im operationalisierten *Uncertainty*-Begriff. Gleichzeitig hat das Individuelle nur die Aufgabe, "sich einzubringen", Daten preiszugeben. Eine idiographische Wissenschaftstheorie stellt die Anspruchsgrundlage individueller Daten im öffentlichen Raum wieder her, ist aber nur handlungsfähig auf der Basis einer Theorie der Konkretion, die das Erwägen von Alternativen nicht mit dem Gegensatz von "Sein und Sollen", mit dem Verdikt des *naturalistischen Fehlschlusses* belegt. Risikobewertung erfüllt erst ihren partizipativen Anspruch, wenn Geltungsinhalte und Geltungsbedingungen gleichermaßen zur Diskussion stehen und als evolutionär veränderlich begriffen werden.

247 Alfred Schmidt, *Geschichte und Natur im dialektischen Materialismus*. Eine Interpretation der Grundrisse, s'Gravenhage 1973

## 9.2 Thesen der Arbeit, Ausblicke: Lage, Ziele, Maßnahmen

1. Der Kapitalismus ist in der postfordistischen Phase vor allem gekennzeichnet durch die Tendenz, anstelle der Massenwaren *kleine Losgrößen komplexerer Produkte in kürzeren Perioden* zu produzieren. Das ist ein Instrument der Konkurrenzverdrängung und der größeren Marktdurchdringung durch eine gezieltere Weckung und Abdeckung individueller Bedarfsstrukturen. Die Punkte 1-9 beschreiben die *Ausgangslage*.
2. Die Pharmazie und die Lebensmitteltechnologie folgen diesen Entwicklungsgesetzen durch einen *Paradigmenwechsel in der Produkt- und Prozeßtechnik*. Herkömmliche Verfahren, bei denen aus analytisch bekannten Ausgangsstoffen synthetisch neue Produkte erstellt wurden, ersetzt nun die Biotechnologie (Gentechnik, Proteintechnik). Traditionelle Fertigungstechniken werden so durch Risikotechnologien ersetzt.
3. Auf der Produktionsebene läßt sich die Eskalation der folgenden *Risikospirale* nachvollziehen: Zitronensäure wird seit dem Beginn des letzten Jahrhunderts aus Schimmelpilzen gewonnen (Fermentation) und zu 40 Prozent in der Lebensmittelindustrie eingesetzt. Obwohl eine große Zahl von Hefen und Pilzen Zitronensäure produzieren, wird in der Industrie ausschließlich *Aspergillus niger* eingesetzt. Auf diesen Kenntnissen der Fermentationstechnik und des Umgangs mit Schimmelpilzen baut die Entwicklung der Antibiotika auf. Antibiotika wurden von Anfang an 1. als Arzneimittel eingesetzt und 2. als Futterzusatz in die Nahrungskette eingespeist. So war nicht nur ein doppelter Nutzen für die Industrie zu realisieren, sondern zugleich eine schnelle Abnutzung der Wirkprofile vorhersehbar. Dies Vorgehen, bei mir als *Risikospirale* bezeichnet, bescherte der Industrie die Nachfrage nach ständig neuen Antibiotikagenerationen. In diesem Sinne wurde den Ärzten einsuggestiert, es sei selbstverständlich, Antibiotika bei jedem banalen Infekt einzusetzen. Der jahrzehntelange Antibiotikaabusus in der Industriegesellschaft ist eher als Absatzstrategie denn als rationale Therapieform zu begreifen. Der Einsatz transgener Proteine erfolgt nun ebenfalls 1. in der Arzneimittel- und 2. In der Lebensmitteltechnologie. Eingesetzt werden Bakterien und Viren. Viren haben eine große Verwandlungsfähigkeit, so daß Therapieschemata in kürzeren Intervallen ( bei HIV etwa alle sechs Monate) geändert werden müssen. Der beim Einsatz bakterieller und viraler Proteine zu erwartende Gentransfer in Nahrungskette wie Umwelt wird die Risikospirale um ein paar unerwartete Windungen weiter drehen. Das stellt den Innovationsbedarf auf höherer Eingriffstiefe und die Nachfrage nach neuen Produktgenerationen sicher.
4. Der wichtigste *Akzeptanzmechanismus* der Biotechnologie liegt in ihrer Medikalisierung und Medizinisierung. Das Gesundheitswesen, ein Konglomerat aus historischen Ungleichzeitigkeiten, hat seinen Säkularisierungsprozeß noch nicht abgeschlossen. Die ärztliche "Kunst" besteht grobenteils noch aus *höchstpersönlichen* Leistungen, umfaßt auch Bereiche der Ästhetik (Farb-, Klang-, Licht-, Musiktherapien, Meditation etc.), besitzt holistische Denkmuster und weist in Teilen durchaus Züge organisierter Spiritualität auf. Der traditionelle Arzneimittelfetisch verbindet sich im Gesundheitswesen mit dem Warenfetisch kapitalistischer Produktion. Diese Art von paternalistischer Medizin nimmt dem Patienten seine Verantwortung ab, Medikation schafft soziale Akzeptanz, Distanz zum Leiden und homogenisierte Verhaltensweisen. Der schöne Schein der Ware verdeckt die dahinter liegenden Interessen. Biotechnologie ist weniger an Spiritualität als an dem dahinter steckenden holistischen Denkansatz interessiert. Waren Medizintechnik, Antibiotika, das Röntgen usw. dem analytischen Weltbild verpflichtet, so will sich Biotechnologie als ganzheitliche, postessentialistische Life-Science etablieren.

5. Mit der Biotechnologie ergeben sich für die *marxistische Mehrwerttheorie* neue Aspekte. Beruhte das Konzept klassischer industrieller Mehrwertschöpfung auf der Ausbeutung des individuellen Arbeiters in der Produktion, so tritt mit der grünen Biotechnologie die genetisch beschleunigte Ausbeutung des Faktors Boden und biologischer Ressourcen dazu. Ein weiterer Mehrwert generierender Faktor liegt in der Ausbeutung des Soziumsatzes. Dies folgt aus der Balance krankmachender, erbschädigender und vitalitätsfördernder Produkte in der Generationsfolge. Ansatzpunkte dazu stellen Gentests und die Reproduktionstechnologie dar. Die Ausweitung global verteilter Märkte geschieht durch Ausweitung der biologischen Eingriffstiefe, durch Risikoerweiterung.
6. An die Stelle des staatlichen *integrativen Sicherheitsverständnisses* der 60er bis 80er Jahre tritt eine *privatisierte, profitorientierte Risikokontrolle*. Die Programme des Disease Managements, die Lebensmittelüberwachung stellen Ansätze fundamentaler Intervention und Verhaltenskontrolle in der kapitalistischen Reproduktionssphäre dar. Die Konzepte der Evidence based Medicine stellen den "wissenschaftlichen Fortschritt" auf eine breite Basis und entlassen den Arzt aus seiner direkten Verantwortung.
7. Das Risikomanagement vollzieht sich als *Risk Governance* unter kapitalistischer Dominanz. Das Sicherheitsverständnis folgt dem wissenschaftlichen Paradigmenwechsel: Galt bis zum Ende des Fordismus, daß sich die Welt nur aus wissenschaftlich beweisbaren Dingen zusammensetzt, so versteht sich Wissenschaft heute letztlich als *uncertain*, präsentiert sich aber der Öffentlichkeit weiterhin unter der Integrationsformel des Reduktionismus, d.h. der Beweisbarkeit des Beweisbaren. Der Staat will *safe* sein. Risk Governance stellt sich so dar als vertikales Fließkontinuum zwischen den Polen *safe* und *uncertain*. Das erfordert besondere Dramaturgien des horizontalen Interessenausgleichs bei der Risikoverteilung. Regularien dienen hier nicht der kapitalseitigen Deregulierung, sondern folgen dem Innovations- d.h. Verwertungsrhythmus der Big Pharma Liga, die mit ihren Abteilungen für *Regulatory Affairs* bei der Definition der Zugangsbedingungen für internationale Märkte federführend ist.
8. Das *Qualitätsmanagement* hat als Prozeßmanagement, als Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Qualitätsmonitoring herausragende Bedeutung für die Verwertungsstrategien des Postfordismus. Hier wird ergebnisorientierte Datenmassage betrieben.
9. Der *Staat* orientiert seinen Kontrollbedarf am historisch erreichten Stand der Produktivkräfte hinsichtlich der eingesetzten Mittel (genetischer Fingerabdruck), aber auch hinsichtlich des durch jene hervorgerufenen sozialen Mobilisierungspotentials. Hier zeichnen sich die Konturen eines biologischen Staatsverständnisses ab: Die demographische und ethnische Argumentation verkürzt erkennbar die Probleme territorialstaatlicher Kompetenz in einer sich herausbildenden Weltgesellschaft.

Daraus ergeben sich Überlegungen in logischer, methodologischer, inhaltlicher und praktischer Hinsicht. Der Marxismus, stets auch Einflüssen des Zeitgeistes, etwa dem französischen Existenzialismus, einer Gegenströmung zum totalitären Stalinismus, ausgesetzt, war bemüht, den DIAMAT, die wissenschaftliche Basis auch der Risikotechnologien, auszuklammern. Die marxistische Gesellschaftstheorie, innerlich dominiert durch den scholastischen Klassenbegriff realsozialistischer Gesellschaften, reagierte auf das "Ende der Arbeitsgesellschaft" mit übergroßem Interesse an exotischen Randgruppen, theoretischem Reduktionismus und einer abstrakten Technologiekritik. Programmierte Bezüge, Aktionsmuster, Organisationsgrade von Kapital, Gruppen und Individuen bedürfen einer grundsätzlichen Formalisierungs- und Technikkritik, einer materialistisch-dialektischen Analyse, um qualitative Systemsprünge, "Bifurkationen", als Chance für Selbstorganisationspotentiale zu begreifen.

Wissenschaftliche Begriffe entstehen in der gesellschaftlichen Praxis und entfalten dort, wo sie diese Praxis durchdringen, kategorialen Charakter. Jedem Gegenstand, jedem Prozeß innewohnend, geben sie allgemeine Aspekte gesellschaftlicher und biologischer Wirklichkeit wieder. Nach marxistischer Auffassung bezeichnen Kategorien durch die Gegensatzpaare Qualität/Quantität, Inhalt/Form, Möglichkeit/Wirklichkeit usw. widersprüchliche Relationen zwischen materiellen oder geistigen Dingen, Eigenschaften oder Prozessen. Mit der materialistischen Dialektik liegt ein Instrumentarium vor, das spezielle Bereichslogiken der Biologie, Physik, Chemie mit der Gesellschaftswissenschaft verbindet. Friedrich Engels hat im *Anti-Dühring* und in der *Dialektik der Natur* dafür Beispiele geliefert (240). Eine Weiterentwicklung der materialistischen Dialektik müßte die logischen Folgebegriffe (Kapitel 2) und Chaostheorien umfassen, um die Entstehung neuer Qualitäten als Negation der Negation auf gesellschaftlicher Breite für Bewußtseinsprozesse verfügbar zu machen.

Paul F. Lazarsfeld erkannte in der *Klassifikation*, in der Festlegung einer *Typologie* das Herzstück und den Problempunkt empirischer Sozialforschung. Die Geschichte der empirischen Sozialforschung zeige

daß wir bei der Beschreibung einer Person oder einer Gruppe im Verlaufe einer empirischen Untersuchung unumgänglich eine feste Anzahl von Eigenschaften verwenden. Im formalen Sinne sind dies Variable wie das Lebensalter, Rangpositionen wie die erreichte Position in einem Examen unter Konkurrenzbedingungen, Dichotomien wie Geschlecht oder sogar ungeordnete Klassen wie zum Beispiel das Geburtsland. Diese Variablen bilden einen Eigenschaftsraum (property space) und ihre Kombinationen bilden - in moderner Terminologie ausgedrückt - ein kartesisches Produkt (241).

Dann spottet er über Carl G. Hempel, der in naturwissenschaftlichen Theorien ("Seine Beispiele reichen von Hebeln und Pendeln bis zur Relativitätstheorie ...sein aufschlußreichstes Beispiel ist die Behandlung der 'Theorie der idealen Gase'") Ansätze einer soziologischen Idealtypen-Analyse zu erkennen glaubt (242). Lazarsfeld befaßte sich viel mit qualitativer Analyse (243) und befürwortete insgesamt eine Mathematisierung der Soziologie. Worin besteht der Unterschied der Qualitäts- und Quantitätsauffassung bei Friedrich Engels und Lazarsfeld?

---

240) Friedrich Engels, *Herrn Eugen Dührings Umwälzung der Wissenschaft (Anti-Dühring) und Dialektik der Natur*, in: MEW Band 20, Berlin 1968, Engels bringt zahlreiche Beispiele des Umschlages von Qualität in Quantität, etwa das der Kohlenstoffverbindungen (S. 119), wo durch bloßes Addieren einer Methylgruppe ständig neue Qualitäten organischer Säuren entstehen. "Ebenso in der Mathematik... Wie vollziehen sich diese Rechenarten? (Differential- und Integralrechnungen) Ich habe zum Beispiel ... zwei veränderliche Größen  $x$  und  $y$ , von denen sich die eine nicht verändern kann, ohne daß die andere ..., sich in einem ... bestimmten Verhältnis mitverändert. Ich differenziere  $x$  und  $y$ , d.h. ich nehme (sie) so unendlich klein an, daß sie gegen jede noch so kleine wirkliche Größe verschwinden, daß von  $x$  und  $y$  nichts bleibt als ihr gegenseitiges Verhältnis, aber ohne alle sozusagen materielle Grundlage, ein quantitatives Verhältnis ohne alle Quantität.  $dy/dx$ , das Verhältnis der beide Differentiale von  $x$  und  $y$  ist also  $= 0/0$ , aber  $0/0$  gesetzt als der Ausdruck von  $y/x$ . Daß dies Verhältnis zwischen zwei verschwundenen Größen ein Widerspruch ist, erwähne ich nur nebenbei... Was ... habe ich getan, als ich  $x$  und  $y$  negiert habe...? Statt  $x$  und  $y$  habe ich also ihre Negation,  $dx$  und  $dy$  in den ...Gleichungen. Ich ... behandle  $dx$  und  $dy$  als wirkliche Größen, und ... negiere die Negation, d.h. ich integriere die Differentialformel, bekomme statt  $dx$  und  $dy$  wieder die wirklichen Größen  $x$  und  $y$  und bin damit nicht etwa wieder so weit wie am Anfang, sondern ich habe die Aufgabe gelöst..."(S. 128)

241) Paul F. Lazarsfeld, *Wissenschaftslogik und empirische Sozialforschung*, in: Ernst Topitsch, *Logik der Sozialwissenschaft*, Köln/Berlin 1968, S. 38

242) Carl G. Hempel, *Typologische Methoden in den Sozialwissenschaften*, in: Ernst Topitsch, a.a.O., hier S. 97

243) Allen Barton, Paul Lazarsfeld, *Some Functions of Qualitative Analysis in Social Research*, in: S.M. Lipset, J.M. Smelser (Hg), *Sociology. The Progress of a Decade*, New York 1961, S. 95 ff.

Trotz aller Beschwörung der Einheit von Qualität und Quantität dominiert in der empirischen Sozialforschung, letztlich auch bei Lazarsfeld, die *Selbstgenügsamkeit* der quantifizierenden Methode. Und wo tiefer um die qualitative Durchdringung der Wirklichkeit gerungen wird, herrscht die Vorstellung, das Individuum sei die Basis sozialer Analyse, die Gruppe eine Summe von Individuen usw. 244). Lazarsfeld ging es in der *multivariate analysis* dennoch darum, unter vielen Variablen diejenige zu finden, die auf die gegebene den größten Einfluß ausübt. Dabei kann es sich um eine Kette zunächst verborgener Faktoren und Relationen handeln. Neben Fragen der Datenerhebung, Zielsetzung und Schlußfolgerung ist die (mathematische) Modellierbarkeit sozialer Prozesse ein zentrales Thema der Soziologie. Auch Marx hat seine Analysen kapitalistischer Reproduktion mathematisch modelliert 245).

Gegenüber betriebswirtschaftlichen handlungsanweisenden *Spieltheorien*, oder der empirischen Aufbereitung einzelner oder addierter Variablen (*social patterns*) weist die marxistische Methode den Vorteil auf, wenn schon keine *empirische Grundgesamtheit*, dann aber mit der Kapitalisierung doch *widersprüchliche Grundstrukturen* unserer Gesellschaftsformation dingfest zu machen, deren Einfluß auf Theoriebildung, gesellschaftliche Arbeit und Reproduktion, Normgebung und Irrationalität, auf funktionales und dysfunktionales Handeln und Denken untersucht werden kann. Empirische Sozialforschung hat kein Interesse, diese Widersprüche aufzudecken, kann sich ihnen aber nicht entziehen. Diese Selbstgenügsamkeit der quantifizierenden Methode, ein Selbstschutz akademischer Eliten, verhält sich zu kapitalistischen Interessen nicht neutral, sondern funktional. Dies zu zeigen, nachzuzeichnen, macht den intuitiven Ansatz der vorliegenden Arbeit aus.

Der Kapitalismus präsentiert sich in seinen Erscheinungsformen widerspruchsfrei. Der Produktionsprozeß ist angelegt nach den Prinzipien der Effizienz und Rationalität, der Markt nach dem Prinzip der Äquivalenz und die Rechtsformen nach dem Prinzip der Gleichgültigkeit. Dennoch wird in dieser Arbeit der Kapitalismus als eine Herrschaftsform verstanden, die ihre grundlegenden Widersprüche bei Strafe des Untergangs verschleiern muß. Diese Logik setzt sich auch in den einzelnen historischen Besonderheiten durch.

Der Postfordismus wird vielfach im Gefolge von Foucault, Deleuze als "*Kontroll- oder Disziplinargesellschaft*" beschrieben. Die beschriebenen "*Einschlußmilieus*" (Familie, Schule, Fabrik, Klinik, Psychiatrie, Kaserne, Gefängnis) stellen aber größtenteils rückwärts gewandte Projektionen dar: Familie und Schule befinden sich in der Auflösung, die Arbeitsgesellschaft, die Wehrpflicht wird/wurde abgeschafft, die "peinliche Kontrolle der Körpertätigkeiten" (Foucault) hatte ihre große Zeit in der Akkordarbeit, in ausgefeilten REFA-Modellen, die im Zeitalter der Automation, der Information bedeutungslos geworden sind.

---

244) ein Beispiel: Gerhard Schulze, Die zeitliche Dimension sozialer Phänomene, in: Nina Baur / Gerhard Schulze (Hg), Quantitative Analyse zeitlicher Veränderungen. Eine anwendungsorientierte Einführung für Sozialwissenschaftler mit SPSS für Windows, Band 1: Überblick und theoretische Grundlagen, Bamberg 2003

245) Vgl. dazu: Jindřich Zelený, Die Wissenschaftslogik und das Kapital, Berlin 1962, besonders das Kapitel: Zur Rolle der mathematischen und der formallogischen axiomatisierbaren Ableitung in der Marxschen Analyse, S. 141 ff. Zelený diskutiert dort den Marxschen Begriff der Ableitung im Zusammenhang mit Tarskis und Carnaps Aussagenlogik. Zelený benennt die bei mir im Kapitel 2 kritisierten inneren Widersprüche der Aussagenlogik insoweit, als es sich "*im Falle der dialektischen Regeln um außer-F-logische Regeln (handelt), die nicht nur gedankliche Operationen betreffen ... sondern "empirische Verfahren" im umfassenden Sinne des Wortes (sind).*" Die systematische Formulierung einer Dialektik, die formallogische (Implikation, Ausschluß) und andere Beziehungen zwischen Sätzen im Sinne einer "Ableitung" nach Marx herstellt, ist noch nicht erarbeitet, so Zelený. Bei Marx handele es sich um intuitive Ableitungen, ...deren Regeln nicht explizit formuliert (wurden) ( S. 151 f)

Schon in den 80er Jahren wurden sogenannte Modelle der "Humanisierung der Arbeitswelt" mit Euphorie aufgenommen und entpuppten sich bei näherer Betrachtung wie das "Disziplinarmodell des Postfordismus" als Schreckensszenarien. Kreative Jungakademiker wie Christian Fuchs mögen annehmen, im Postfordismus gehe es darum, daß

die Arbeit ... den Arbeitenden Spaß machen (soll), sie sollen sich selbst und ihre Ideen einbringen, kreativ und selbständig sein, es wird .. ein hohes Maß an eigener Entscheidungskompetenz zugestanden, es kommt scheinbar zu einer Enthierarchisierung: nicht mehr Drohung und Rausschmiß stehen im Vordergrund..246)

aber nach einer 20-jährigen Tätigkeit in der Industrie weiß man aus Erfahrung, daß hinter der glatten Oberfläche das Gegenteil der Fall ist. Insofern wählte ich intuitiv als Ausgangspunkt meiner Untersuchung den mir vertrauten Teilbereich 'Gesundheitswesen' und versuchte, diese Thesen darauf zu beziehen. Eine neue Qualität postfordistischer Kontrolle/Disziplinierung entdeckte ich in den DMP, in der Medizinisierung und Medikalisierung der Reproduktionssphäre, die einmal den tertiären Sektor, die Schule und das Gesundheitswesen, und dann die private Reproduktion, den Lebensmittelbereich betrifft. Der schon im Schulwesen eingeübte Reduktionismus schließt Möglichkeitsdenken, das Erwägen von Alternativen aus und bindet die geistigen Kräfte an technische Denkmodelle, läßt daneben ausreichend Raum für die Irrationalität, die Neue Frömmigkeit als Basis des Clash of civilisations. Die kapitalistische "Durchdringung" dieser Bereiche findet auf dem theoretischen Niveau der Biotechnologie(auch der ABC-Waffen) statt, es wird also nicht von der Gaskinetik (Hempel), sondern von einer Beschreibung molekularer Strukturen auf gesellschaftliche Zusammenhänge extrapoliert. Der Zwangscharakter körperlicher Unterwerfung (Foucault) ist dadurch unsichtbar und von unabsehbarer Eingriffstiefe. Beides sollte Sozialforscher bewegen, ihre Studien zeitweise ins gentechnische Labor zu verlegen. Ein Gegenstand empirischer Sozialforschung sollten die eilig herbeigestrudelten Akzeptanzmechanismen der Biotechnologie sein: neben der Medizinisierung nimmt die Risikoforschung diesen Part ein. Je abstrakter letztere gestaltet wird, desto mehr Spielraum entsteht für die Psychologisierung der Risikokommunikation.

Aus der Perspektive der vorliegenden Arbeit ergeben sich dafür folgende *Zielpunkte*:

1. naturwissenschaftliche Forschung und Risikoforschung dort kritisch zu durchleuchten, wo sie "neutral und fachkompetent" auf kapitalistische Anspruchshaltungen stößt.
2. Kapitalistische Logik, glasklar und knallhart auf den Maximalprofit ausgerichtet, zu untersuchen auf Handlungsspielräume bei aufgeteilten globalen/regionalen Märkten und bei dominanter Interessensvertretung in Instituten der Normgebung und hinsichtlich der Verfahren, die den Charakter technischer Innovation bestimmen.
3. Staatliche Sicherheits- und Risikoideologien einmal zu untersuchen auf hegemoniale Machtstrukturen und deren Schutzinteresse hinsichtlich ihrer Risikotechnologien, dann aber auf neue Kontrollformen, mit denen a) das soziale Mobilisierungspotential aktiviert, und b) balanciert werden soll.
4. Das Qualitätsbewußtsein in der Produktions- und Konsumsphäre einem Soll/Ist Vergleich zu unterziehen, erscheint ein gangbarer Einstieg, um die tabuisierten Qualitätsziele zu diskutieren. Das Qualitätsmanagement ist eines der markantesten Merkmale des Postfordismus und völlig ungeeignet, um Emergenzen, Bifurkationen, pleiotrope Effekte a) zu beschreiben, aber b) auch nicht, diese zu unterdrücken, sobald es um eine Diskussion der Qualitätsziele geht.

5. Gentechnik ist durch Ethik-Kommissionen, Enquête-Kommissionen und Institute der Technikfolgenabschätzung (Risk Governance) nicht allein zu kontrollieren. Sie bedarf einer sozio-ökonomischen Begleitforschung, die auch die Probleme wissenschaftlicher Unbestimmtheit (Uncertainty) und Mehrdeutigkeit (Ambiguität) aus der Klammer des bisherigen Verfahrensformalismus ein Stück weit löst und mit qualitativen Sichtweisen (sozial gerechte Risikoverteilung) verbindet. Die *Zentrale Marketing Agentur* der Biotechnologie ZMA (Budget 70 Milliarden Euro) ist nicht am Verbraucherschutz, sondern am Absatz interessiert. Besser wäre es, dies Budget in eine Stiftung zu überführen, die eine differenzierte, rationale Aufklärung zum Thema Ernährung liefert. Nötig ist eine Auskunftspflicht über die Herstellungsbedingungen, die neue Prozeßqualität, Tierhaltungs- und Fütterungsnormen, eine Kennzeichnungspflicht für Hersteller und Handel, eine Wiederaufnahme der im Bundesrat blockierten diesbezüglichen Passagen des Verbraucher-Informationsgesetzes.
6. Grüne Gentechnik wird als Welt-Hunger-Hilfe vermarktet. Die Produktentwicklungen zeigen, daß es eher darum geht, tropische Nutzpflanzen auf nördlichen Anbaugeländen heimisch zu machen, um den Ländern der Dritten Welt und auch dem traditionellen Landbau in unserer Region Marktanteile abzunehmen. Nötig ist also ein gesetzlicher Schutz des traditionellen Anbaus, der die Global Player in die Verantwortung nimmt.
7. Wir Verbraucher geben etwa 12 - 13 Prozent unseres Einkommens für Lebensmittel aus, Tendenz: steigend. Als Verbraucher haben wir (noch) die Auswahl und insofern eine Mitverantwortung für die Art der Lebensmittelproduktion. Brüssel gibt 13 Euro pro Kopf an Agrarsubventionen aus. Wie sollen die verwendet werden?
8. Dazu sollte das wissenschaftliche Wissen in Abstracts, auf Briefmarkenformat gefaßt und in verständliche Sprache übersetzt werden. Die Gentechnik überträgt Fortpflanzungstechniken der Bakterien und Viren in friedliche Nutzpflanzen. Was passiert, wenn wir die Proteine dieser Mikroorganismen mit der Nahrung aufnehmen? Welche Tests sind dafür vorgesehen? Welche Erfahrungen werden dazu verwertet?
9. Gesetzlich genauer geregelt gehören die Haftungsregeln, die "technischen" Fragen grüner Gentechnik (Sicherheit des Transports, der Felder, Ökokreisläufe), eine staatliche Kontrolle, die weder die "vorläufige Inbetriebnahme" gentechnischer Betriebe gestattet, noch den Einsatz giftiger Stoffe dem Hersteller überläßt. Risikokommunikation sollte nicht nur als (abstrakte) Gefahrenabwehr verstanden werden, sondern den Geboten der Nachhaltigkeit und der Partizipation folgen.
10. Eine politökonomische Begleitforschung muß ein global modifiziertes Zeit/Raum-Modell kapitalistischer Strategie in Rechnung stellen. Eine für die Industrieländer "unwichtige" Richtlinie wie die zum DDT wird mit allen Mitteln bekämpft, um das Vorsorgeprinzip betreffend, jeden Spielraum für Analoglösungen zu vernichten. Die kapitalistische Produktion bedient sich großräumig organisierter Produktions- Verarbeitungs- und Handelsstrukturen, weist bei der Herstellung hohe ökologische Eingriffstiefen in Produkt und Umwelt auf, verwendet Prozesse mit großer Stoff- und Energieintensität. Dieser Ausbeutungscharakter von Natur und Mensch dringt um so weniger ins Bewußtsein individueller oder kollektiver Akteure, als die Prozesse räumlich/zeitlich "glokalisiert" stattfinden und auch in ihrem Wirkprofil unter der öffentlichen Wahrnehmungsschwelle liegen.

Die Überprüfung der Qualitätsbegriffe und der Risikobewertungsverfahren in der Pharmakologie und in der Biotechnologie ergab erhebliche Diskrepanzen zwischen Theorie und Praxis auf mehreren Ebenen, die den Ansatz konkreter Maßnahmen nötig machen:

1. Der naturwissenschaftliche Reduktionismus betrachtet ungleichgewichtige, dynamische Lebensprozesse aus dem Blickwinkel der gleichförmigen Wiederholbarkeit. Dabei geraten die Unebenheiten und Sprunghaftigkeiten, die Spielräume und unerwarteten Effekte aus dem Blick, die für etwa 20 Prozent biologischer Reaktionen mit Chemikalien und transgenen Substanzen typisch sind. Kennzeichen des Reduktionismus sind es weiter, den Sachverhalten deterministische und stochastische Eigenschaften zuzuschreiben. Die *Ausfallwahrscheinlichkeit* eines Produkts und ihr Komplementärwert, die *Zuverlässigkeit*, werden mit diesen statistischen Begriffen *unter Ausschluß unerwarteter Effekte* beschrieben. *Letztere sollten systematisch erfaßt werden.*
2. Methoden und Verfahren der Pharmakologie und Biotechnologie sind aufeinander beziehbar. Für den Umgang mit "*pleiotropen Effekten*" kann das bedeuten, daß die Pharmakologie ihre allgemeine Theorie, die Herstellungs- und Prüfverfahren selbstkritisch ergänzt, oder daß die Biotechnologie in Analogie zur pharmazeutischen Risikobewertung und Risikokommunikation es schafft, *weder etwaige sachliche Fehler noch Gebrauchsmängel, sondern nur deren Eintritts- und Entdeckungswahrscheinlichkeit zum Kriterium zu machen. Pleiotrope Effekte sollten als Risikofaktoren erfaßt werden.*
3. Die Begriffe der *substanziellen Äquivalenz*, der *Similarity* usw. verweisen auf ein ungelöstes Problem industrieller Qualitätstheorie: Einerseits werden Sachverhalte (Punkt 1) auf gemeinsame Merkmale reduziert in dem Sinne, daß diese Merkmale in beiden Sachverhalten "*vorkommen*". Das Allgemeine wird nicht mit Bezug auf das Individuelle, Besondere entwickelt. So ist weder der Stellenwert, den die "*gemeinsamen Merkmale*" für die einzelnen Organismen haben, noch der innere Zusammenhalt des Einzelorganismus mit seiner Dynamik zu klären. Diese (Un-)Fähigkeit schon der Formalen Logik (S. 46), Beziehungen zwischen Qualitäten zu klären, sollte dialektisch aufgearbeitet werden.
4. Dem Monitoring klinischer Arzneimittel- und Lebensmittelstudien kommt größte Bedeutung zu, einmal hinsichtlich der Verifizierung der zugrunde gelegten Hypothesen, dann auch hinsichtlich des *Evidenzbegriffs*, der einer *Evidence-based Medicine* Handlungsanweisungen gibt. Das Studiendesign der Arzneimittelstudien wie das AMG stammen noch aus einer Zeit einfach gestrickter Chemikalien; die Risikoprofile komplexer Arznei- und Lebensmittel lassen sich nicht auf zu kurzen Zeitachsen mit dem Kriterium der *Letalen Dosis* bestimmen. Der *Fehlerbegriff* (die Nichterfüllung einer normativen Forderung) läßt sich bei Arzneimitteln nicht einfach gegen den Begriff des *Mangels* (Beeinträchtigung der Gebrauchstauglichkeit) absetzen, zumal die Überprüfung des Gebrauchs nach dem "*System*" des *Under-Reporting* und der *Spontanerfassung* erfolgt. Die genaue Definition der Merkmale hat auch Folgen für die Kenntnis der *statistischen Verteilung* des Merkmals in der Grundgesamtheit, für die *Grenzen des Vertrauensbereichs* usw. Eine externe Prüfinstanz für die Qualität der Pharmastudien erscheint so nötig.
5. Nach meiner Kenntnis ist eine *Fehler-Möglichkeits- und Einfluß-Analyse FMEA* bei Pharma- und Bio-Studien nicht üblich. Dazu wäre auch das *Fehlerpotential ähnlicher Produkte* zu untersuchen, die Auswahl der kritischen Komponenten festzulegen, eine Einengung potentieller Fehler, eine Untersuchung potentieller Fehlerursachen und -folgen, eine Risikobewertung und eine Festlegung und Bewertung von Maßnahmen zur Verhinderung dieser Fehler vorzunehmen.

6. Zur Erfassung manifester Schäden bedarf es der Einrichtung eines neutralen *Instituts für Schadensforschung im Bereich Medizin, Arzneimittel und Lebensmittel*. Die Risikokommunikation, bisher für Arzneimittel im § 63 AMG festgelegt, sollte ebenfalls hier angesiedelt sein. Das Institut sollte eine Beratungsfunktion wahrnehmen und die Qualitätsdiskussion auch aus Verbrauchersicht betreiben. Das Verbraucherinformationsgesetz sollte eine derartige Einrichtung regeln. Neben Produktinformationen sollte der Verbraucher, der ursprünglichen Intention dieses Gesetzes folgend, auch Kenntnisse über Risiken der Herstellungsverfahren erhalten.
7. Das *Prinzip der Selbstverwaltung* der Krankenkassen ist etwa hundert Jahre alt, hat sich in partikulare Gruppeninteressen zersplittert. Dem Sachleistungsprinzip folgend, haben sich Krankenkassen zu Beitragsverschiebeanstalten entwickelt. Die beste Lösung wäre die radikale Auflösung der gesetzlichen Krankenkasse. Was die FDP für ihr Klientel fordert, sollte einer basisorientierten kreativen Linken möglich sein: Die Organisation lokaler Selbsthilfevereine und die Definition eines Leistungskataloges, der an DDR-Verhältnissen gemessen, nicht viel mehr als ein Fünftel des momentanen Budgets umfassen dürfte.
8. Diese *Kostensparnis* greift bei einem Umbau des Selbstverwaltungssystems auch deshalb, weil die Undurchsichtigkeit der Entscheidungsebenen, die Einfallstore für Korruption, die fehlende Motivation zur Kostenkontrolle und die korrumpierenden Einflüsse wegfallen würden.
9. Ein weiterer Kritikpunkt ist die *Expertokratie* der Medizinexperten, der *Allgemeinen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften AWMF*. Die Leitlinienkompetenz ärztlicher Fachgesellschaften stellen neben dem Sachleistungsprinzip das größte Einfallstor für Korruption im Gesundheitswesen dar. Expertokratie zeichnet auch den *Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen* aus.
10. Der letzte Kritikpunkt ist die Verbesserung des Prinzips der *Beweislastumkehr* bei Arzneimitteln und Behandlungsfehlern. Unabhängige Krankenkassen sollten europaweit ein Interesse haben, sich an Sammelklagen zu beteiligen, um die Kosten auch zukünftiger Fehlbehandlungen zu mindern. Eine weitere Überlegung wäre es, Arbeitsmediziner zu Verbrauchermediziner weiterzubilden. Die Arbeitsmedizin besitzt meines Ermessens die größte Erfahrung mit genau den Risiken der Giftstoffe (einschließlich GVO-Kontakten), die hier zur Diskussion stehen. Die BASF ist hier vorangegangen und bietet der umliegenden Bevölkerung Untersuchungen an. Dieser Ansatz erscheint ausbaufähig zu sein.

Die Inhalte der Punkte 1 bis 10 hängen zusammen. So läßt sich die Forderung nach Punkt 10 nicht erfüllen, ohne die Punkte 4, 5, 6. und 9 ausreichend erfüllt zu haben. Die aktuellen Richtlinien der EMEA, die endlich auf unerwartete Effekte, auf Qualitätsfragen bei der Ausbildung von Inspektoren und auf die Qualitätsprüfung des klinischen Monitorings Bezug nehmen, werden zur Zeit ohne sichtbares Engagement einer kritischen Öffentlichkeit ausgestaltet. Die Initiative wird der Industrie überlassen und diese wird ihre Vorschläge zu machen wissen. Eine verbraucherfreundliche Ergänzung der Qualitätsprüfungen und ein Langzeitmonitoring wie unter Punkt 10 benannt, würden die Voraussetzungen für Schadensersatzklagen nur verbessern, wenn auch international die zivilrechtliche wie die strafrechtliche (Fahrlässigkeit) Produkthaftung harmonisiert würde. Hier sind Juristen und internationale Verbraucherverbände gefragt.

## 10. Glossar

**Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ):** Gründung 1995 durch die KBV und die Bundesärztekammer (BÄK), neues Projekt: QM ambulante Versorgung.

**Agrobacterium tumefaciens:** Bakterie, die als erste zum Bau von Genfähren eingesetzt wurde. Das Agrobacterium tumefaciens hat an beiden Enden seiner DNA bestimmte genetische Signale für die Übertragung der Information auf Pflanzen. Sein ti-Plasmid ist tumorauslösend. In der Gentechnik erfolgt der DNA-Sequenzeinbau ohne die tumorauslösenden Gene als transferierte DNA (T-DNA). Dieser Einbau erfolgt zu Zeit noch nicht zielgerichtet. Bekannt ist, daß der Einbau der T-DNA am rechten Rand (RB) beginnt und links endet. Am linken Rand treten Übertragungsfehler auf, es werden auch Sequenzen außerhalb des T-DNA-Bereichs mitübertragen. Die bisherigen Vektoren ermöglichen insgesamt keine präzise Integration der T-DNA.

**Allergie:** schädliche Immunantwort, meist durch Antigene in Lebensmitteln, Pollen oder Chemikalien hervorgerufen.

**Amantadin:** antivirales Präparat (Asiatische Grippe), das zugleich den Dopaminspiegel an den Synapsen erhöht. Deshalb auch als Anti-Parkinsonmittel zugelassen. Folge: Der Parkinsonpatient konsumiert auch ein Anti-Virenmittel und der Grippekranke nimmt ein Mittel, das in seinen Dopaminhaushalt eingreift.

**Acetazolamid:** Sulfonamid-Derivat, Präparat, das über Jahrzehnte als Diuretikum (entwässernd) eingesetzt wurde. Diuretika werden primär bei Hochdruck rezeptiert. Sein Einsatz diente eher der Aufklärung der Nierenphysiologie, bzw. der Erforschung spezieller Formen von Niereninsuffizienz; der therapeutische Wert des Acetazolamid war mehr als gering, es schwemmt Kalium und Bicarbonate in großen Mengen aus dem Körper und erzeugt eine metabolische Acidose, eine Verschiebung des Säure-Basen-Gleichgewichts hin zur sauren Seite. Acetazolamid wird weiter eingesetzt als Anti-Epileptikum.

**Antibiotika:** Chemotherapeutisch genutzte Stoffwechselprodukte von Mikroorganismen, die andere Mikroorganismen abtöten oder in der Vermehrung behindern. Überwiegend hergestellt durch großtechnische Fermentation, aber auch halbsynthetisch, oder rein chemisch. Der Durchbruch gelang der Oxforder Gruppe (Florey u.a.) 1940 mit der Isolierung von Penicillin aus Penicillium notatum. Auf deutscher Seite fand Domagk 1932 die antibakterielle Wirkung der aus Farbstoffen gewonnenen Sulfonamide heraus. Die Erforschung der Antibiotika führte zu enormen Wissenszuwächsen in der Mikrobiologie.

**Antibiotikaresistenz:** Mikroorganismen verfügen über Plasmide, extrachromosomal gelagerte Gene mit der Fähigkeit der autonomen, chromosomenabhängigen Replikation. Die Resistenz wird meistens interbakteriell genetisch übertragen/erworben. Daneben besitzen Mikroorganismen die Fähigkeit, Antibiotika biochemisch zu inaktivieren: 1. über Enzyme (Penicilline, Cephalosporine, Aminoglykoside, Chloramphenicol), 2. über eine Modifikation der Transportwege, der Membrandurchlässigkeit (Tetracycline, Sulfonamide), 3. über Veränderungen am Rezeptor (Streptomycin, Rifampizin, Sulfonamide).

**Arzneimittel (AM):** nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) sind Arzneimittel Wirkstoffe, die im Organismus eine biologische Wirkung hervorrufen. Lebensmitteln und Nahrungsergänzungen können das auch. Die wertende Einengung auf den Begriff Arzneistoffe definiert diese als Wirkstoffe, die zur Vorbeugung, Linderung, Heilung oder zur Erkennung von Krankheiten dienen können. Unter einem Arzneimittel wird also 1. *naturwissenschaftlich* ein Stoff mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Hauptwirkung verstanden, 2. *normativ* ein Stoff verstanden, dessen Zweckbestimmung in der Vorbeugung, Linderung usw. besteht, 3. *verfahrenstheoretisch* ein Stoff verstanden, der die Zulassungsverfahren nach AMG

durchlaufen hat. Biotechnologische Arzneimittel, "alles, was aus lebenden Zellen besteht", oder "proteinartige Bestandteile" aufweist, werden mit dem AMG seit 1993 nicht mehr erfaßt und unterfallen europäischen Regelungen der europäischen Zulassungsbehörde EMEA.

**Audit-Bericht:** Die schriftliche Bewertung der Ergebnisse eines Audits durch den Auditor eines Sponsors.

**Audit-Trail:** Eine Dokumentation, die es ermöglicht, den Ablauf von Ereignissen nachzuvollziehen.

**Audit-Zertifikat:** Bescheinigung des Auditors, daß ein Audit stattgefunden hat.

**Auftragsforschungsinstitut:** (Contract Research Organisation CRO), Personen, Hochschulinstitute, andere, die der Sponsor mit der Ausführung einer oder mehrerer Aufgaben im Rahmen einer klinischen Prüfung beauftragt.

**Benchmarking:** Vergleich von Kosten- und Qualitätsparametern im Gesundheitswesen.

**Berufsverband der Allgemeinärzte (BDA):** gründete mit der deutschen Gesellschaft für Versicherte und Patienten e.V. (DGVP) und dem Arbeitgeber- und Berufsverband privater Pflege e.V. (ABVP) das IQ-Institut für Qualitätssicherung im Gesundheitswesen mit Sitz in Emsdetten.

**Biometrie:** Theorie und Praxis mathematisch-statistischer Methoden im biologischen Bereich

**Bioinformatik:** rechnergestützte Module zur Struktur-/Funktionsvorhersage der Proteinsequenzinformationen (siehe Protein). Die weitgehende Übereinstimmung des genetischen Codes, die fundamentale Verwandtschaft lebender Organismen drückt sich in übereinstimmenden Proteinsequenzbereichen aus. Diese Sequenzhomologien sind eine der wichtigsten Voraussetzungen für eine rechnergestützte gentechnische Arzneimittelforschung.

**BT-Toxin:** sehr giftige Substanz, kommt in über 170 Arten vor, die eine spezielle Insektenresistenz bewirken. BT-Toxin-Gene werden bei transgenem Mais eingesetzt.

**Cochrane Collaboration:** Netzwerk britischer Evidenz-based Medicine, fünfzehn internationale Zentren, Erstellung von über 500 Reviews (Therapiebewertungen).

**Comité Européen de Normalisation (CEN):** Europäische Normierungsbehörde, entspricht dem Kürzel EN in DIN EN ISO

**Diagnosis Related Groups (DRG's):** Zusammenfassung von Patienten mit ähnlichen Krankheitsbildern und ähnlichen Kosten in Gruppen, Zuordnung mit einer algorithmischen Formel (Haupt-, Nebendiagnose, Komplikationen, Alter etc.), am Festpreissystem orientiert.

**Dialektik:** dynamische selbstregulierende Systeme basieren auf inneren Ungleichgewichten, Widersprüchen, verdanken ihre relative Stabilität der "Einheit" dieser Widersprüche, in der Systemtheorie als Rückkopplung beschrieben. Selbstregulierende Systeme leben vom Qualitätswandel (Entwicklung, Lebenszyklen, Alterung usw.), der aufgrund einer Zuspitzung der Widersprüche die Einheit der Gegensätze in der alten Form sprengt und in einer neuen Form weiterführt. Auch die äußeren Widersprüche (System/Umgebung) tragen dazu bei. In der Erkenntnistheorie führt eine realistische Korrespondenztheorie der Wahrheit dazu, daß Aussagen 1. hinsichtlich der Realität getroffen werden (formale Supposition), 2. diese Aussagen logisch-metasprachlich weiterverwendet werden (materiale Supposition). Diese

Aussagen sind scheinbar formal gleich, sind identisch und zugleich nicht identisch. Derartige Geltungsinhalte und Geltungsbedingungen als dialektischen Widerspruch zu begreifen heißt, ihre Qualität als offenes Möglichkeitsfeld einzubeziehen (Emergenz).

**DNA** : Aufbau der chemischen Erbinformation. Bausteine sind die Nucleotiden Zucker, Phosphorsäuren, Basen. DNA bildet Riesenmoleküle in der Form der Doppelhelix (J.Watson, F. Crick 1953), die beim Menschen 2 Meter lang sind. Jeder Strang enthält die gesamte Erbinformation des gesamten Organismus; in jeder Zelle ist so der vollständige Bauplan vorhanden (siehe Expression). Die Basen Adenin (A), Cytosin (C), Guanin (G), und Thymin (T) bilden spezielle Paare (A-T, C-G) (siehe auch RNA und T-DNA).

**DNA Profil:** ein individuelles DNA-Profil wird erstellt, indem die Länge sich wiederholender, nicht-codierender DNA Abschnitte, sogenannter Mikrosatelliten, untersucht wird. Die hier vorliegenden DNA Bereiche bestehen aus 100 bis 300 Basenpaaren, die wiederum aus Wiederholungseinheiten von 2 bis 10 Nucleotiden zusammengesetzt sind. Die Länge dieser DNA-Abschnitte (Mikrosatelliten) unterliegt Schwankungen, die personenspezifisch sind. Diese Mikrosatelliten werden in einem speziellen Verfahren, der Polymerase Kettenreaktion (PCR) vervielfältigt und die Fragmentlängen werden in DNA Sequenziermaschinen mittels der Kapillarelektrophorese oder der Gelelektrophorese aufgetrennt. Die dabei gefundenen Bandenmuster, oder Peaks ergeben das DNA Profil. Dieses ist so individuell, daß es beim Einsatz von 16 Mikrosatelliten-Markern unter 180 Milliarden Menschen nur einmal auftritt. Das Rohmaterial für die DNA Analyse findet sich an benutzten Papiertaschentüchern, benutzten Trinkgläsern, Zahnbürsten, Zigarettenstummeln, Bartstoppeln aus Elektrorasieren und allen Körperflüssigkeiten.

**DNA-Sequenzierung:** die neuere Methode nach Sanger u.a. (1977) wird als Kettenabbruchverfahren bezeichnet. Die zu analysierende DNA dient dabei als Matrize für die Synthese neuer DNA-Fragmente mit Hilfe einer DNA-Polymerase. Zuerst wird die DNA in eine einzelsträngige Form überführt. Diese Matrizen-DNA wird mit einem Oligo-Nuceotid, dem Sequenzierprimer hybridisiert. Auf der Basis dieses Primers erfolgt die Synthese des zur Matrize passenden Komplementärstranges.

**European Foundation for Quality Management (EFQM):** Sitz in Brüssel, EU-weit abgestimmtes Modell des QM, jährliche Überprüfung in Assessments durch Assessoren.

**Elektrophorese:** biotechnische Trennmethode, bei der die Wanderung geladener Teilchen im elektrischen Feld zur Trennung komplexer Gemische von Biomolekülen ausgenutzt wird. Eine der wichtigsten Methoden zur Trennung und Charakterisierung komplexer Mischungen, da die meisten Biomoleküle Ladungen tragen. Die Gel-Elektrophorese trennt die Teilchen nicht nur nach Ladung, sondern zusätzlich durch einen Siebeffekt des Trägermaterials (Gel) nach Größe und Gestalt.

**E. Coli:** Escheria Coli, Darmbakterium, einer der bestuntersuchteten Organismen der Welt (das Genom mit 4288 Genen gilt als erforscht). Aus E. Coli wird in der Pharmaindustrie Insulin gewonnen, gentechnisch wird es als Vermehrungssystem benutzt, um Gensequenzen zu vermehren, Vektoren zu klonen, geklonte Vektoren zu vermehren.

**Emergenz:** Das Auftauchen neuer Qualitäten ist mit Begriffen der Systemtheorie (Elemente, Teile, Ganzes) nicht beschreibbar. Dem Emergentismus ist die Formulierung zu verdanken, das Ganze sei mehr als die Summe seiner Teile. Neue Qualitäten werden aber auch hier nicht aus dem Zusammenwirken der Teile erklärt. Emergenzen müssen dialektisch erarbeitet werden.

**Enzyme:** hochspezifische Aktivierungseiwieße, die über die Verminderung der Aktivierungsenergie die Gleichgewichtseinstellung einer bestimmten chemischen Reaktion beschleunigen.

**Evidenz:** Begriff der Erkenntnistheorie, wird überwiegend als das "Aufscheinen der Wahrheit" aus der Wahrheit von Sätzen abgeleitet (Husserl). Hier verwendet in dem Sinn, daß das Erleben eines Erlebnisgegenstandes (Einzelfall) mit der Prüfung seiner abstrakt-allgemeinen und konkret-allgemeinen Bezüge einhergeht. Nicht nur widerspruchsfreie Sätze können evident sein, auch Relationen zweier materieller, geistiger Dinge, Eigenschaften, Prozesse, die im Widerspruch liegen, können als dialektische Einheit evident sein.

**Expression:** Umsetzung der genetischen Information in Proteine. Jede Zelle besitzt die genetische Gesamtinformation des Organismus, benötigt aber nur bestimmte Proteine, die "angeschaltet" werden für den speziellen Bedarf des Zelltyps. Für die Produktion eines rekombinanten Proteins, für die gezielte Synthese großer Mengen eines fremden Genprodukts in einer lebenden Zelle werden nach Bedarf verschiedene Expressionsverfahren eingesetzt. Auswahlkriterien sind die Höhe der Ausbeute, die Stabilität der exprimierten Proteine, die einfache, schnelle Handhabung, die Optimierbarkeit der Expressionsbedingungen, die Vorerfahrungen mit den Wirtszellen, die Frage der Reinigung der Expressionsprodukte. Als Wirtssysteme dienen E. Coli, Hefen, Insekten- und Säugerzellen.

**Genkonstrukt:** funktionelle Einheit, nötig für die Übertragung und Expression genetischer Information, bestehend aus dem Zielgen, dem Promotor (Anschalter), dem Terminator (Ausschalter).

**Gute Klinische Praxis (GCP):** Standard für Planung, Durchführung, Monitoring, Auditierung, Dokumentation, Auswertung und Berichterstattung von klinischen Prüfungen, um Datenvalidität sicherzustellen.

**GVO:** genetisch veränderte Organismen gelten als verändert, wenn sie so nicht in der natürlichen Umgebung vorkommen. Das Kriterium ist das "natürliche Vorkommen"; auch wenn dieser Typ gentechnisch reproduziert wurde, gilt es nicht als GVO. Mutationen gelten nicht als GVO. Definierte Techniken sind die Übertragung rekombinanter DNA und die Zellfusion.

**Haftpflichtprophylaxe:** Anweisung, erbrachte Leistungen im Gesundheitswesen nach Checkliste, unter Beachtung der Patientenrechte, zu dokumentieren und mit Namenskürzel zu versehen.

**Hybridisierung:** wird die Reassoziaton einzelsträngiger Nucleinsäuren zu einem komplementären Doppelstrang genannt. Dieser Prozeß vollzieht sich optimal bei einer bestimmten Temperatur, auf die diverse Faktoren (C,G,A,T -Anteile, nicht passende Basenpaare, Ionenanteile usw.) Einfluß nehmen. Das Verfahren der Hybridisierung wird zur Aufklärung von Struktur, Organisation, Funktion und Expression der Gene eingesetzt.

**Hydrochlorothiazid:** Antihypertensivum, reduziert das Flüssigkeitsvolumen und senkt so den Blutdruck. Wie das Acetazolamid ein Sulfonamid-Derivat. Es greift wie das Chlorothiazid in den Fettstoffwechsel ein, erhöht die Triglyceride, die LDL-Lipoproteine, die erhebliche kardiovaskuläre Risikofaktoren darstellen. Anstatt vor einer gravierenden kardiovaskulären Erkrankung zu schützen, führt diese Substanzklasse direkt dorthin. Hydrochlorothiazid und Chlorothiazid werden zu allem Überfluß noch mit Beta-Blockern kombiniert, mit denen weitere erhebliche Risikozunahmen (Gefäßschäden 23 Prozent, Diabetes 28 Prozent) verbunden sind.

**Idiographische Diagnose:** Die Diagnose ist eine medizinische Methode der Erkennung und systematischen Zuordnung eines krankhaften Erscheinungsbildes zu vorgegebenen Krankheitsbegriffen. Anders als die axiomatisch-deduktive Medizin bezieht die idiographische Diagnose nach Sponzel stärker die Einzelfallbedingungen ein. Gehen wir von 100 relevanten Methoden ( $M = 100$ ) die jeweils dreifach technisch ( $T = 3$ ) variiert werden können, aus; von jeweils 10 relevanten Persönlichkeitsstrukturen bei PatientInnen und TherapeutInnen ( $P = 10 * 10 = 100$ ); von nur 100 verschiedenen Störungsbildern ( $S = 100$ ), von nur 100 unterschiedlich relevanten sozialen Kontexten ( $K = 100$ ), in denen die Therapie stattfindet; von nur 10 relevanten fördernden oder hemmenden Einstellungs- und Beziehungsfaktoren zur Therapie ( $E = 10$ ); und nur von 10 relevanten äußeren Ereignissen, die die Therapie beeinflussen (persönliches Umfeld & Angehörige, Beruf, Freizeit) ( $\ddot{A} = 10$ ); und nehmen wir an, daß es nur 50 Lenkungsmittel ( $L = 50$ ) gibt, die in nur 100 Zeitintervallen ( $Z = 100$ ) zum Einsatz kommen können, so ergeben sich an unterschiedlichen Möglichkeiten für jede Therapiedyade.... 150 Billionen Dyademöglichkeiten.

**ISO: International Organization for Standardisation.** Deutsches Mitglied ist die DIN. ISO-Nomren sind national umzusetzen, wenn das CEN sie übernimmt.

**Inspektion:** Durchführung einer offiziellen behördlichen Überprüfung der Dokumente, Einrichtungen des Sponsors, des Prüfzentrums, des Auftragsforschungsinstituts, der Aufzeichnungen, sowie aller Daten, die die Behörde als relevant für die Prüfung der fraglichen Studie ansieht.

**Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTO):** Zertifizierungsprojekt zum Krankenhaus-QM. ([www.k+q.de](http://www.k+q.de))

**Lebensmittel (LM):** nach dem *Lebensmittel und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG)* sind Lebensmittel Stoffe, die dazu bestimmt sind, im unveränderten, zubereiteten oder verarbeiteten Zustand vom Menschen verzehrt zu werden (LMBG § 1). Sie können von Pflanzen, Tieren sowie mit neuen Methoden gewonnen werden und untergliedern sich in *traditionelle, diätetische, funktionelle* und *neuartige (Novel Food)* Lebensmittel. Die Übergänge sind fließend, eine genaue Definition liegt in Deutschland und Europa nur für Produkte des Novel Food vor. *Functional Foods* können zum Beispiel probiotische Kulturen oder Omega-3-Fettsäuren enthalten, oder Vitaminhaltige Getränke sein. Diätetische LM müssen den Ernährungsanforderungen bestimmter Personengruppen entsprechen (§ 1 Absatz 1 und 2 der Diätetik-Verordnung). Die Zweckbestimmung gibt hier per Kennzeichnung an, ob die LM dem allgemeinen Verzehr, oder der Diätetik zuzurechnen sind. Mineralien und Spurenelemente werden als zulassungspflichtige Zusatzstoffe aufgefaßt und bedürfen einer Ausnahmegenehmigung nach § 37 LMBG. Die zuständige Behörde ist das *Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV)*. Ansonsten bedürfen Lebensmittel keiner Registrierung oder Zulassung. Novel Food kann nach zwei Verfahren in den Verkehr gebracht werden: Abhängig von der Neuartigkeit des Produkts ist ein Mitteilungs- oder Genehmigungsverfahren einzuleiten. Entscheidend ist, ob sich ein neuartiges LM von einem Vergleichsprodukt wesentlich unterscheidet.

**Leitlinien:** Die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben bisher über 600 Leitlinien erlassen.

**Leitlinien-Clearingverfahren:** Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) haben dies Clearingverfahren am 20. Juli 1999 in Kooperation mit den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gestartet, um Leitlinien "auf methodische Qualität und Angemessenheit" zu untersuchen. Der Hintergrund ist in den Ansprüchen der Industrie an ein höheres Anpassungsniveau an die Innovationsprozesse zu suchen.

**Ligasen:** Enzyme, die DNA-Sequenzen erkennen und sie in der neuen Kombination zusammenfügen.

**Markergene:** Die Zielgene (gewünschte neue Merkmale) werden gentechnisch an Markergene gekoppelt. Transgene Pflanzen mit neuen Merkmalen besitzen also Ziel- und Markergene. Markergene haben dabei die Aufgabe, die Zellen zu notieren, die gentechnisch verändert werden sollen. Zur Zeit sind das ausschließlich Antibiotikaresistenzgene. Bakterien können diese Resistenzgene transgener Pflanzen aufnehmen, lesen und exprimieren.

**Microarray:** Hybridisierungsverfahren, bei dem die bekannten DNA-Moleküle auf einer festen Unterlage (Objektträger etc.) immobilisiert werden und dann mit den Ziel-Nucleinsäuren hybridisiert werden. Vorläufer waren das Southern- und Northern-Blotverfahren, bei denen die Zielmoleküle auf einer Unterlage fixiert wurden.

**Molekülvariation:** Methode, Medikamente geringfügig zu modifizieren, d.h. Parameter wie Löslichkeit oder Affinität zu verändern, ohne die Grundstruktur, bzw. Leitverbindung (lead compound) und damit die Wirksamkeit zu tangieren. Das Tetracyclinmolekül hat z.B. 4 R-Gruppen. Testet man nur 5 neue Reagenzien an jeder der 4 R-Gruppen aus, so erhält man  $5 \times 5 \times 5 \times 5$  oder 625 Tetracyclinderivate - mit Hilfe automatisierter Methoden der kombinatorischen Chemie in wenigen Stunden. Ein Anreiz, diese technisch aufwendige Methode einzusetzen, war die Antibiotikaresistenz.

**Monitor:** Mitarbeiter des Auftragsforschungsinstituts, der mit organisatorischen Aufgaben (Rekrutierung von Prüfärzten, Investigator Meeting, Pre-Study-Visits, Study Closure Visits) und mit der Überwachung der Studien betraut ist.

**Nominaler Gruppenprozeß:** Instrument zur Erstellung ärztlicher Leitlinien. Es wird eine Gruppe von 15 bis 20 Experten zu einem zweitägigen Kolloquium bestellt. Die Leitlinie wird am ersten Tag zusammengestellt, am zweiten Tag konsensfähig gemacht.

**Pareto-Prinzip:** Die Regel nach Wilfredo Pareto besagt, daß mit 20 Prozent des Aufwandes bereits 80 Prozent der Leistung erbracht werden. Das Pareto Prinzip hat durch das QM in das Gesundheitswesen Eingang gefunden.

**Pat-Gen:** Phosphinotricin-Acetyl-Transferase-Gen. Ein Bakteriengen, das in der grünen Biotechnologie auf Pflanzen übertragen wird, um eine Herbizidtoleranz zu erzeugen. Diese transgenen Pflanzen können das Herbizid Phosphinotricin abbauen.

**Plasmid:** Ringförmige bakterielle DNA-Moleküle zusätzlich zur DNA im Hauptchromosom, weitgehend eigenständig. Plasmide werden gentechnisch benutzt als Klonierungsvektoren zur Genvermehrung, als "Transportgefäße", um Fremdgene in andere Organe einzuschleusen.

**Pleiotrope Effekte:** In der Pharmazie Wirkungen eines Medikaments, die in keiner Verbindung zur angenommenen Hauptwirkung stehen, in der Biotechnologie der Einfluß eines Gens auf mehrere Merkmale die "in keiner Beziehung" stehen. Pleiotrope Effekte waren für eine Reihe von Medikamenten seit den 60er Jahren bekannt, wurden aber erst seit den 90ern ausschließlich in der Biotechnologie publiziert.

**Polymerase-Kettenreaktion:** biochemische Kopiermaschine, DNA-Moleküle werden unter Hitzeeinwirkung aufgeschmolzen und dienen als Matrize für die Herstellung neuer DNA. Das Verfahren war umständlich, die verfügbare DNA nicht hitzebeständig, bis der Biochemiker Mullis 1983 die Idee hatte, hitzebeständige DNA-Polymerase aus thermophilen Bakterien zu verwenden. Hoffmann-La Roche kaufte das Patent 1991 für 800 Millionen Dollar.

**Praxisnetze:** Kooperationsform in der ambulanten ärztlichen Versorgung. Rechtsgrundlage ist ein Modellprojekt oder ein Strukturvertrag mit der KV oder deren Verbänden, existieren mit und ohne Kassenbeteiligung.

**Promotor:** vor jedem Gen existiert auf der DNA ein Kontrollabschnitt. Hier kann sich die RNA-Polymerase anheften. Nur so kann diese Sequenz abgelesen (transkribiert) und gebildet (exprimiert) werden. Ohne Promoter geht das nicht.

**Proteine:** Die etwa zehntausend Proteine des menschlichen Körpers werden aus 20 Aminosäuren aufgebaut. Sie haben strukturgebende oder katalytische Funktion (Enzyme), wirken als Transportmoleküle usw. Diese Leistungsfähigkeit der Proteine hängt von der Anordnung der Aminosäuren zu speziellen Sequenzen (Primärstruktur) ab. Proteinsequenzen können homolog sein, sie weisen einen ähnlichen Aufbau auf, können aber auch unterschiedliche Funktionen ausüben. Umgekehrt können nichthomologe Proteinsequenzen eine vergleichbare Funktion ausführen. Beispiel: bakterielle Proteasen wie Subtilisin arbeiten nach dem gleichen Schema wie das menschliche Trypsin.

**Prüfarzt (Investigator):** In der Regel ein Inhaber einer niedergelassenen Arztpraxis, der für die Durchführung einer klinischen Prüfung an seinen Patienten verantwortlich ist.

**Prüfarztordner (Investigator file):** Dokumentation einer klinischen Prüfung durch den Prüfarzt.

**Prüfbogen (Case Report Form):** geschriebenes, oder elektronisch gespeichertes Dokument, in dem die nach Prüfplan erforderlichen Informationen für den Sponsor gespeichert sind.

**Qualität:** nach der DIN EN ISO 8402 normativ definiert als Gesamtheit von Merkmalen/Merkmalswerten, einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.

**Qualitätsmanagement:** alle Tätigkeiten, die Qualitätspolitik, Qualitätsziele und Verantwortungen durch Mittel der Qualitätsplanung, -lenkung, -sicherung, -verbesserung in einem Qualitätsmanagementsystem festlegen.

**Qualitätsmanagementsystem (QMS):** die zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements erforderliche Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse.

**Qualitätsziele:** hängen zusammen mit den grundsätzlichen Unternehmenszielen der technologischen Innovation, der Relation von Wirtschaftlichkeit und technischer Machbarkeit.

Das Qualitätsmanagement gibt den Mitarbeitern diese Ziele in Leitfäden vor.

**Qualitätssicherung:** alle geplanten und systematisch implementierten Maßnahmen, die sicherstellen, daß klinische Prüfungen nach den GCP-Grundsätzen und unter Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen durchgeführt und dokumentiert werden.

**Regulatory Affairs (Lehrbeispiel):** Contergan ®, ein Schlaf- und Beruhigungsmittel war von 1958 bis 1961 in Apotheken erhältlich. Sein Wirkstoff (Thalidomid) verursachte schwerste Mißbildungen bei Embryonen. Das erste AMG trat 1960 in Kraft, also nach der Zulassung des

Contergan. Seither müssen Unbedenklichkeit und Wirksamkeit, Identität und Qualität nachgewiesen werden. Die Apothekerbetriebsordnung erlaubte es zuvor den Apothekern, Hausmittel selbst herzustellen, oder bei einem Lohnhersteller in Auftrag zu geben. Die Conterganaffäre wurde nun zum Vorwand genommen, ein zweites AMG zu verabschieden (1978). Es wurden aber nicht die Kontrollen zur Unbedenklichkeit chemischer Arzneimittel verschärft, wie es die Affäre nahelegte, sondern es wurde für alle Alt-Arzneimittel der Nachweis über Identität und Quantität der Wirkstoffe innerhalb von zwölf Jahren anbefohlen. Für chemisch definierte Präparate eine unnötige, für pflanzliche Arzneimittel eine unerfüllbare Forderung. Zu dieser Zeit waren etwa 80.000 Phytopharmaka im Handel. Eine Veränderung der Inhaltsstoffe hätte ein Neuzulassungsverfahren nach sich gezogen. Die 1. Novelle des AMG vom 24.2.1983 definierte, unter welchen Bedingungen Wirkstoffe dennoch wegfallen konnten. Weiter sollten nun für Phytopharmaka Nachweise der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eingereicht werden. Für diese unerfüllbare Auflage verblieb eine Frist von sieben Jahren. Außerdem wurde das Stufenplanverfahren entwickelt, die Kommissionen für chemische (A + B), anthroposophische (C), homöopathische (D) und pflanzliche (E) Medikamente eingerichtet. Am 31. 12. 1990, dem Abgabetermin, war mit 30.000 Anträgen für Naturheilmittel zu rechnen. Der Prüfordner umfaßte pro Präparat 2.000 Fragen. Grundlage der Wirksamkeitsnachweise waren positive Bewertungen (Monographien) aus dem Jahre 1983, die bis 1988 im wesentlichen Gültigkeit behielten. Ab 1993 erschienen im Bundesanzeiger überarbeitete Fassungen der Kommission E, die 64 Prozent der Monographien nun negativ bewertete. Dann löste die Kommission sich auf. Die anschließende 5. Novelle des AMG räumte den Herstellern das Recht ein, ihren Antrag zurückzuziehen und die Präparate bis zum 31. 12. 2004 vom Markt zu nehmen. Die 12. Novelle des AMG nahm die verbleibenden pflanzlichen Präparate 2003 aus der Erstattungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse. Die Hausspezialitäten der Apotheker wurden ab 1986 neu zuzulassenden Arzneimitteln gleichgestellt. Die 4. Novelle des AMG (1990), § 21, Absatz 2 Satz 1 und der § 7 Absatz 2 der Apothekerbetriebsordnung (Interpretation von 1987-1994) untersagte endgültig die Herstellung hauseigener Heilmittel. Nach AMG § 21, Absatz 2 Satz 1 hat der Apotheker seine Bevorratung ausschließlich am Rezepturverhalten der Ärzte, nicht an dem der Heilpraktiker zu orientieren.

**Rekombination:** Vorgang der Neukombination genetischen Materials. Die Umorganisation von DNA-Molekülen erfolgt zufallsgesteuert. Unterschieden werden 1. Die homologe Rekombination, d.h. gleiche, gleichartige DNA-Sequenzen eines Chromosoms tauschen sich gegenseitig aus, 2. Die nicht-homologe Rekombination, d.h. fremde DNA-Sequenzen werden eingeführt, 3. Die gezielte Rekombination, d.h. mit Restriktionsenzymen werden bestimmte DNA-Sequenzen herausgeschnitten, zu einer rekombinierten DNA zusammengefügt. Deren Information wird abgelesen (transkribiert), und zur Produktion neuer, rekombinanter Proteintypen benutzt.

**Restriktionsenzym:** erkennt bestimmte Nucleotidsequenzen und schneidet sie aus.

**RNA:** setzt die Erbinformation der DNA um. RNA besteht aus einem Einzelstrang, nicht aus einer Doppelhelix. In der Basenfolge existiert statt Thymin die Base Uracil. Die Messenger RNA (mRNA) bringt die genetische Information zum Ort der Proteinbildung (Ribosomen), die ribosomale RNA (rRNA) nimmt teil an der Strukturbildung der Ribosomen, die Transfer-RNA (tRNA) vermittelt den Einbau einzelner Aminosäuren in Proteinabschnitte.

**Schaltprotein:** Einem Virusklon wird ein bestimmtes Molekül (Promoter) vorgeschaltet, der sich nur einschalten soll, wenn in der Wirtspflanze bestimmte Proteine vorhanden sind. Diese sind normalerweise nur in transgenen, nicht in Wildpflanzen vorhanden. So soll die Ausbreitung des Virus in Wildpflanzen verhindert werden.

**Standard Operation Procedure (SOP):** der Algorithmus, die firmeneigene Software, die in Anlehnung an die ICH-Guidelines die horizontalen und vertikalen Verknüpfungen von Daten im Rahmen einer klinischen Studie festlegen.

**Sponsor:** Bezeichnung für das pharmazeutische Unternehmen, daß eine klinische Studie in Auftrag gibt.

**Trial Master File (TMF):** Der Teil einer klinischen Studie, der beim Sponsor geführt wird.

**Unerwünschte Nebenwirkung,** schwerwiegende: jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das in Zusammenhang mit der Arzneimittelaufnahme, unabhängig von der Dosis zum Tode führt, eine stationäre Behandlung erforderlich macht, zu bleibenden Schäden/Behinderungen führt oder eine angeborene Mißbildung darstellt (ICH Guideline for Clinical Safety Data Management, Definitions and Standards for Expedited Reporting).

**Unerwünschtes Ereignis:** jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das nach einer Arzneimittelaufnahme auftritt und dessen ursächlicher Zusammenhang mit dieser Einnahme nicht nachweisbar ist. Das kann jede ungünstige Reaktion (anormale Laborbefunde etc.), jedes Symptom oder jede Begleiterkrankung sein, ohne Zusammenhang mit der Medikation.

**Vektor:** genetisches Element, das in der Lage ist, fremde DNA aufzunehmen und für deren Replikation in einer fremden Zelle zu sorgen.

**Viren:** genetische RNA oder DNA-Moleküle, die sich in fremden Zellen reproduzieren und dazu die Wirtszelle "programmieren". Gentechnisch veränderte Viren können Pflanzen "befehlen", bestimmte Proteine in großer Menge zu produzieren. Dabei wird auch transgenes virales Protein in großer Menge produziert, das weiter genetisch aktiv ist. Mit einem Virusklon ist die Expression des viralen Proteins regulierbar, kann aber derzeit nicht als sicher gelten. Die Virusbestandteile sind nicht nur in transgenen, sondern auch in Wildpflanzen vermehrungsfähig. Viruskclone werden bei Kartoffeln, Raps und Tabak versuchsweise eingesetzt in Projekten der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) in Braunschweig (siehe Schaltproteine).

## Links

Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung [www.aezq.de](http://www.aezq.de) und: [www.q-m-a.de](http://www.q-m-a.de)

American Association of Pharmaceutical Scientists: [www.aapspharmaceutica.com](http://www.aapspharmaceutica.com)

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) unter: [www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/](http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/) und: [www.AWMF-Leitlinien.de](http://www.AWMF-Leitlinien.de)

Association of Clinical Research for the Pharmaceutical Industry: [www.acrpi.com](http://www.acrpi.com)

Arzneimittelgesetz: die aktuelle Fassung kann im Internet auf folgenden Seiten des Paul-Ehrlich-Instituts in Langen gelesen werden: [www.pei.de/gesetze/jurlink.htm](http://www.pei.de/gesetze/jurlink.htm)

Bundesfachverband Medizinprodukteindustrie (BVMed): [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), aktuelle Informationen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Bundesinstitut für Risikoforschung: [www.bfr.de](http://www.bfr.de)

Bundesärztekammer, Informationen, auch eine (recht freie) Übersetzung der Deklaration von Helsinki unter: [www.bundes-aerztekammer.de](http://www.bundes-aerztekammer.de)

British Association of Research Quality Assurance: [www.barga.com](http://www.barga.com)

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, unter: [www.bgvv.de](http://www.bgvv.de)

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI): [www.bpi-service.de](http://www.bpi-service.de)

Cochrane-Gesellschaft (Evidence-based Medicine): [www.cochrane.de](http://www.cochrane.de)

Deutsche Gesellschaft für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie (DGPT), da auch der Arbeitskreis Regulatorische Toxikologie in der Sektion Toxikologie: [www.dgpt.de](http://www.dgpt.de)

Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. unter: [www.dgq.de](http://www.dgq.de)

Deutsche Gesellschaft für Regulatory Affairs: [www.dgra.de](http://www.dgra.de)

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

Drug Information Association: [www.diahome.org](http://www.diahome.org)

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) unter: [www.eudr.org/ema.html](http://www.eudr.org/ema.html)

European Foundation for Quality Management, Brüssel, unter: [www.efqm.org](http://www.efqm.org)

Institut für angewandte Umweltforschung unter: [www.ifau.org](http://www.ifau.org)

International Conference on Harmonisation (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use / die aktuellen ICH-Guidelines/ ab Herbst 2005 auch ein globales Register klinischer Studien unter : [www.ifpma.org/ich1.html](http://www.ifpma.org/ich1.html)

Medical Control Agency ,britische Zulassungsbehörde, viele Informationen : [www.mca.gov.uk](http://www.mca.gov.uk)

National Institut for Clinical Excellence (NICE) UK, unter: [www.nice.org](http://www.nice.org)

Paul-Ehrlich-Institut: [www.pei.de](http://www.pei.de)

Robert Koch Institut. [www.rki.de](http://www.rki.de)

World Business Council on Sustainable Development (WBCSD) : [www.wbcsd.ch](http://www.wbcsd.ch)

World Medical Association (WMA) unter: [www.wma.net](http://www.wma.net)

**Informatik, Mathematik, Philosophie, Technikphilosophie, Wissenschaftstheorie**

- Beerling; Reinier, Jean-Jacques und Jean-Paul. Rouseau, Sarte und die Zwangsidee der vollkommenen Transparenz, in: Waldenfels, Berhard, Broekman, Jan M., Pazanin (Hg), Phänomenologie und Marxismus Praktische Philosophie Band 2, S. 178 ff
- Bloch, Ernst, Zwischenwelten in der Philosophiegeschichte. Das Neue an dieser Philosophie ist die Philosophie des Neuen, Frankfurt aM. 1977
- Carnap, Rudolf, Einführung in die symbolische Logik, Wien 1960
- Cassirer, Ernst, Substanzbegriff und Funktionsbegriff. Untersuchungen über die Grundfragen der Erkenntniskritik, Darmstadt 1976
- Descartes, René, Die Prinzipien der Philosophie, Hamburg 1965
- Engels, Friedrich, Herrn Dührings Umwälzung der Wissenschaft (Antidürring), in: Marx, Engels Werke, Band 20, S. 5 ff.
- Engels, Friedrich, Dialektik der Natur, in: Marx, Engels, Werke, Band 20, S. 307 ff.
- Glaserfeld, Ernst von, Radikaler Konstruktivismus. Ideen, Ergebnisse, Probleme, Frankfurt aM 1997
- Foerster, Heinz von, Kybernetik, Berlin 1993
- Gadamer, Hans-Georg, Der Anfang der Philosophie, Stuttgart 1996
- Geldsetzer, L., Grundriss der pyramidalen Logik, Düsseldorf 2000
- Göbller, K., Erkennen als sozialer Prozess, in: H.G. Sandkühler, Marxistische Erkenntnistheorie. Texte zu ihrem Forschungsstand in den sozialistischen Ländern, ohne Ort, ohne Jahr.
- Husserl, Edmund, Logische Untersuchungen, Band 1 Tübingen 1968,
- Jaques, Elliott, Speculations on Deductive and Inductive Logic and Knowledge, in: Jacques, Elliott, Gibson, R.O., Isaac, D.J., Levels of Abstraction in Logic and Human Action: A Theory of Discontinuity in the Structure of Mathematical Logic, Psychological Behaviour, and Social Organization, London 1978, S. 26 ff.
- Kayakawa, Samuel Ichiye, Some Notes in Thought and Action, New York 1990
- Klaus, Georg, Einführung in die formale Logik, Berlin 1964
- Klaus, Georg, Wörterbuch der Kybernetik, Bände 1 und 2, Frankfurt aM 1969
- Klaus, Georg, Buhr, Manfred, Philosophisches Wörterbuch, Bände 1 und 2, Leipzig 1964
- Leibbrand, Frank, Theorievergleich mittels Abstraktionsstufenmodell, in: Ethik und Sozialwissenschaften. Streitforum für Erörterungskultur, Stuttgart, Heft 4, 2001
- Lenin, W.I., Materialismus und Empiriekritizismus, Werke Band 14, Berlin 1968

- Lenk, Hans, Kritik der logischen Konstanten, Philosophische Begründungen der Urteilsformen vom Idealismus bis zur Gegenwart, Berlin 1968
- Loh, Werner (Hg.), Erwägungsorientierung in Philosophie und Sozialwissenschaften Band I, Stuttgart 2000
- Meretz, Stefan, Jenseits von Syntaktik, Semantik und Pragmatik, in: Ethik und Sozialwissenschaften. Streitforum für Erwägungskultur, Heft 1, 2001, S. 39 ff.
- Maturana, Humberto R., Kognition, in: Der Diskurs des Radikalen Konstruktivismus, Frankfurt aM 1987
- Pirsig, Robert Maynard, Zen und die Kunst ein Motorrad zu warten, Frankfurt aM 1978
- Patzig, Günther, Kritische Bemerkungen zu Husserls Thesen über das Verhältnis von Wahrheit und Evidenz, in: Neue Hefte für Philosophie, Heft 1, Göttingen 1971, S. 12 ff.
- Pazanin, Ante, Überwindung des Gegensatzes von Idealismus und Materialismus bei Husserl und Marx, in: Waldenfels, Berhard, Broekman, Jan M., Pazanin (Hg), Phänomenologie und Marxismus Praktische Philosophie Band 1, S. 105 ff
- Popper, Karl L., Logik der Forschung, Tübingen 1973
- Rombach, Heinrich, Substanz, Struktur, System. Die Ontologie des Funktionalismus und der philosophische Hintergrund der modernen Wissenschaft Freiburg/München 1965
- Ropohl, Günter, Der Informationsbegriff im Kulturstreit, in: Ethik und Sozialwissenschaften, Streitforum für Erwägungskultur, Heft 1 2001, S. 3 ff
- Rosental, M.M., Schtraks, G.M., Kategorien der materialistischen Dialektik, Berlin 1960
- Rosenthal, Hans A., Fuchs-Kittowski, Klaus, Genetische Information ist mehr ihre syntaktische Struktur - die DNA, in: Ethik und Sozialwissenschaften. Streitforum für Erwägungskultur, Stuttgart, Heft 1 2001
- Rubin, I.I., Bessonow, S.A., Dialektik der Kategorien. Debatte in der UdSSR (1927-29), Berlin 1975
- Schlemm, Annette, Daß nichts bleibt wie es ist... Philosophie der selbstorganisierten Entwicklung, Münster 1999
- Schmidt, Alfred, Geschichte und Natur im dialektischen Materialismus, s´Gravenhage 1973
- Schumann, Olaf, Wirtschaftsethik und Radikaler Konstruktivismus, Kassel 2000
- Soller, Thomas, Chaostheorie. Die Logistische Gleichung, Landau an der Isar 2000
- Staatsinstitut für Schulpädagogik und Bildungsforschung München (Hg), Fraktale Geometrie und deterministisches Chaos. Handreichung für den Mathematik- und Physikunterricht im Gymnasium, München 1997
- Stegmüller, Wolfgang, Hauptströmungen der Gegenwartsphilosophie; Stuttgart 1969
- Weber, Jutta, Umkämpfte Bedeutungen. Natur im Zeitalter der Technoscience, Dissertation an der Universität Bremen 2001

Weizsäcker, Carl Friedrich von, Die Einheit der Natur, München 1974

Zelený, Jindrich, Die Wissenschaftslogik bei Marx und "Das Kapital", Berlin 1962

### **Anthropologie, Bio-Soziologische Fragen**

Ritter, Helge, Götz von B. und der Datenhandschuh, in: Marco Wehr, Martin Weinmann (Hg.), Die Hand. Werkzeug des Geistes, Heidelberg/Berlin 1999

Arnheim, Rudolf, Anschauliches Denken. Zur Einheit von Bild und Begriff, Köln 1996

### **Soziologie**

Altwater, Elmar, Kapitalismus - Zur Bestimmung, Abgrenzung und Dynamik einer geschichtlichen Formation, in: Erwägen, Wissen, Ethik, Stuttgart, Heft 3, 2002, S. 3 ff.

Arnim, Hans Herbert von, Das System. Die Machenschaften der Macht, München 2001

Arnim, Hans Herbert von, Netzwerke in Politik, Ämtern und Wirtschaft, München 2003

Barton, Allen, Lazarsfeld, Paul F., Some Functions of Qualitative Analysis in Social Research, in: Lipset, S.M., Smelser J. M., (Hg), Sociology. The Progress of a Decade, New York 1961, S. 95 ff.

Beck-Gernsheim, Elisabeth, Normative Ziele, vielschichtige Motive und konkurrierende Klienteninteressen. Ein Beitrag zur Technikforschung am Beispiel von Fortpflanzungs- und Gentechnologie, in: Ethik und Sozialwissenschaft. Streitforum für Erwägungskultur, Stuttgart, Heft 3, 1992, S. 277 ff.

Benjamin, Walter, Das Kunstwerk im Zeitalter seiner technischen Reproduzierbarkeit, Frankfurt aM 1963

Borkenau, Frank, Der Übergang vom feudalen zum bürgerlichen Weltbild. Studien zur Geschichte der Philosophie der Manufakturperiode, Paris 1934

Börger, Ulrich, Medical Monitoring - U.S. -Gesetzgeber und Kläger werden aktiv, in: CheManager 10/2004, S. 20-21

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU), REACH Magazin für eine moderne Chemie, Juli 2004

Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte e.V., NAV -Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (Hg.), REHA-Helfer. Leitfaden für die Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen. Mühlheim/Ruhr, ohne Jahr

- Deleuze, Gilles, Unterhandlungen 1972 - 1990, Frankfurt aM 1993
- Dick, Antonin, In Komplizenschaft mit den braunen Machthabern. Die NS - Vergangenheit der Kassenärztlichen Vereinigung, in: Neues Deutschland. Sozialistische Tageszeitung vom 15. September 2001
- Dick, Antonin, Das Haus der Deutschen Ärzte. Fall und Wiederaufstieg der Kassenärztlichen Vereinigung, in: Neues Deutschland vom 2. Februar 2002
- Dolata, Ulrich, Internationales Innovationsmanagement. Die deutsche Pharmaindustrie und die Gentechnik, Hamburger Institut für Sozialforschung 1994
- Dressel, Karin, BSE - The New Dimension of Uncertainty, Berlin 2003, auch: [www.tse-forum.de](http://www.tse-forum.de) und [www.prion-conference.de](http://www.prion-conference.de)
- Duhm, Dieter, Warenstruktur und zerstörte Zwischenmenschlichkeit, Köln 1973
- Figge, Frank, Management der Biodiversität aus Sicht der Portfoliotheorie, in: Zeitschrift für Biopolitik, Berlin, Nr. 1, 2002, S. 18-25
- Fuchs, Christian, Soziale Selbstorganisation im Informationsgesellschaftlichen Kapitalismus. Gesellschaftliche Verhältnisse heute und Möglichkeiten zukünftiger Transformation, BOD 2001
- Flusser, Vilem, Kommunikologie, Frankfurt aM 1998
- Geißler, Erhard, Biologische Waffen - nicht in Hitlers Arsenalen. Biologische und Toxin-Kampfmittel in Deutschland 1915 bis 1945, Münster 1999
- German Farmers will plant Bt Maize Despite new GMO Rules, in: European Biotechnology News, Nr 3, Volume 4 2005
- Gibson, R.O., Isaac, D.J., Truth Tables as a Formal Device in the Analysis of Human Actions, in: Jaques, Elliott, Gibson, R.O., Isaac, D.J., Levels of Abstraction in Logic and Human Action. A Theory of Discontinuity in the Structure of Mathematical Logic, Psychological Behaviour and Social Organization, London 1978, S. 139
- Glaeske, Gerd, Katrin Janhsen, GEK-Arzneimittelreport 2004 im Auftrag der Gmünder Ersatzkasse, Sankt Augustin 2004
- Groskurth, Peter, Volpert, Walter, Lohnarbeits-Psychologie. Berufliche Anpassung: Emanzipation zur Anpassung, Frankfurt aM 1975
- Habermas, Jürgen, Technik und Wissenschaft als "Ideologie", Frankfurt aM 1969
- Hartmann, Heinz, Moderne amerikanische Soziologie, Stuttgart 1973
- Hempel, Carl G., Typologische Methoden in den Sozialwissenschaften, in: Ernst Topitsch, Logik der Sozialwissenschaften, Köln/Berlin 1968 S. 85 ff.
- Herkommer, Sebastian, Soziale Ausgrenzungen. Gesichter des neuen Kapitalismus, Hamburg 1999

- Hilferding, Rudolf, Das Finanzkapital, Eine Studie über die jüngste Entwicklung des Kapitalismus, Berlin 1947
- Hirsch, Joachim, Staatsapparat und Reproduktion des Kapitals Frankfurt aM 1974
- Hirsch, Joachim, Herrschaft, Hegemonie und politische Alternativen, Hamburg 2002
- Kaiser Wilhelm Gesellschaft, Geschichte der KWG im Nationalsozialismus, unter:  
[www.mpig-berlin.mpg.de/KW/Ergebnisse/Ergebnisse2.pdf](http://www.mpig-berlin.mpg.de/KW/Ergebnisse/Ergebnisse2.pdf)
- Koch, Rainer Wissenschafts- und Studienreform in der BRD nach 1960. Ansatzweise Funktionsbestimmung von Wissenschaft und Qualifikation im Rahmen der Neuthematisierung systemischer Gesamtreproduktionsbedingungen komplexer Gesellschaften, Diplomarbeit an der WWU 1974
- Kolip, Buchsch, Deitermann, Abschlußbericht Hormontherapie in den Wechseljahren - Analyse der Webseiten von Gynäkologinnen und Gynäkologen zum Thema Hormontherapie, Universität Bremen 2003
- Krause, Ulrich, Über Gleichgültigkeit, in: H.D. Dombrowski, U. Krause, P. Roos (Hg.), Symposium Warenform - Denkform. Zur Erkenntnistheorie Sohn-Rethels, Frankfurt aM, 1978
- Kreuzer, Helmut (Hg), Die zwei Kulturen. Literarische und naturwissenschaftliche Intelligenz. C.P. Snows These in der Diskussion, München 1987
- Krysmanski, Hans-Jürgen, Popular Science. Medien, Wissenschaft und Macht in der Postmoderne, Münster 2001
- Küppers, Bernd, (Hg.), Chaos und Ordnung. Formen der Selbstorganisation in Natur und Gesellschaft, Stuttgart 1996
- Lazarsfeld, Paul F., Wissenschaftslogik und empirische Sozialforschung, in: Ernst Topitsch, Logik der Sozialwissenschaft, Köln/Berlin 1968, S. 38
- Lenin, W.I., Staat und Revolution. Die Lehre des Marxismus vom Staat und die Aufgaben des Proletariats in der Revolution, in: W.I. Lenin, Ausgewählte Werke Band II, Berlin 1966
- Lévesque, Benoît, Québec: des expériences à l' institutionnalisation, in: Eme, Bernard, Laville, Jean-Louis, Cohésion sociale et emploi, Paris 1994, S. 229 ff.
- Loh, Werner, Kombinatorische Systemtheorie, Evolution, Geschichte und mathematischer Grundlagenstreit, Frankfurt aM, 1980,
- McLuhan, Marshal, Die magischen Kanäle. Understanding Media, Frankfurt aM 1970
- Marx, Karl, Das Kapital, MEW Band 23, Berlin 1969
- Marx, Karl, Theorien über den Mehrwert. MEW Bad 26.1, Berlin 1972
- Marx, Karl, Grundrisse der Politischen Ökonomie, Faksimile-Ausgabe von 1939 und 1941 Frankfurt aM,
- Marx, Karl, Engels, Friedrich, Deutsche Ideologie, in Marx, Engels, Werke Band 3 Berlin 1969

- Müller, Werner, Uncertainty - Vorsorgeorientierte Risikoabschätzung von GVO. Vorarbeiten zur Implementierung des Konzepts "uncertainty" in die EU-Richtlinie 90/220/EWG. Wien 2000
- National Health and Medical Research Council, How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence, New York 2002
- Nitsch, Wolfgang, Die soziale Dynamik akademischer Institutionen, Weinheim und Basel 1973
- O'Connor, James, The Fiscal Crisis of the State, New York 1973
- Osborne, S.P., The Quality Dimensions, Evaluating Quality of Service and Quality of Life in Human Services, in: British Journal of Social Work 1992, Heft 22, S. 437-453
- Peters, Thomas J., Waterman, Robert H., Auf der Suche nach Spitzenleistungen, Landsberg am Lech 1982
- Peter Röhrig, Kooperation von Ärzten und Selbsthilfegruppen. Zwischenergebnisse eines Forschungsprojektes zur Effektivitätssteigerung der ambulanten Versorgung. Brendan-Schmittmann-Stiftung; Köln 1989
- Ropohl, Günter, Technik als Vehikel der Kapitalakkumulation, in: Erwägen, Wissen, Ethik, Stuttgart, Heft 3, 2002
- Problemfall Pharmabranche, Sammelklagen setzen den Konzernen zu, in: Berliner Morgenpost vom 21. Februar 2005
- Roth, Karl-Heinz, Arm früher sterben? In: Analyse und Kritik. Zeitschrift für linke Debatte und Praxis, Hamburg 2005, Nr. 48
- Rowbottom, Ralph, Billis, David, Stratification of Work and Organisational Design, in: Elliot Jaques, R.O. Gibson, D.J. Isaac, Levels of Abstraction in Logic and Human Action. A Theory of Discontinuity in the Structure of Mathematical Logic, Psychological Behaviour, and Social Organization, London 1978, S. 250
- Riegl, Gerhard F., Marketing für die Arztpraxis, Stuttgart 1987
- Rimmele, Andreas, Der Medizinische Dienst der Krankenkassen - Entwicklung, Aufgaben und Leistungen einer Institution des Gesundheitswesens der Bundesrepublik Deutschland, Diplomarbeit an der Universität Konstanz 1997
- Schmid, Günther, Funktionsanalyse und politische Theorie. Funktionalismuskritik, Faktorenanalyse, Systemtheorie, Düsseldorf 1974
- Schmid, Michael, Theorievergleich in den Sozialwissenschaften, in: Ethik und Sozialwissenschaften. Streitforum für Erziehungskultur, Stuttgart, Heft 4, 2001, S. 481 ff.
- Schulze, Gerhard, Die zeitliche Dimension sozialer Phänomene, in: Quantitative Analyse zeitlicher Veränderungen. Eine anwendungsorientierte Einführung für Sozialwissenschaft mit SPSS für Windows, herausgegeben von Nina Baur, Bamberg 2003, S. 28 ff.
- Seitz, Bernhard, Corporate Citizenship. Rechte und Pflichten der Unternehmung im Zeitalter der Globalität, Wiesbaden 2002, S. 62

- Thévenot, Laurent, Nouvelles figures du compromis, in: Eme, Bernard, Laville, Jean-Louis, Cohésion sociale et emploi, Paris 1994, S. 247 ff..
- Wevelsiep, Christian, Bioethik und Systemtheorie. Sozialwissenschaftliche Reflexion über einen gesellschaftlichen Konflikt, Wiesbaden 2001
- Wiedemann, P., Thalmann, A., Risikobewertung im wissenschaftlichen Dialog, Forschungszentrum Jülich 2002
- Wölker, Theresia, Qualitätsmanagement in der Arztpraxis, Neu-Isenburg 2002
- Wright, Susan, Molecular Politics. Developing American and British Regulatory Engineering 1972 - 1989, Chicago, London 1994

### **Biologie, Biotechnologie, Chemie, Medizin, Pharmakologie, Psychologie**

- Adam, Petra Helga, In vitro und in vivo Untersuchungen zur Terpenbiosynthese und Stoffwechselnetzwerken. Dissertation an der TU München 2002
- Anske, Ute, Pilotstudie zur Charakterisierung funktioneller Gesundheitszustände mittels chronopsychobiologischer Regulationsdiagnostik, Dissertation an der Humboldt-Universität Berlin 2003
- Ariens, E.J., Stereochemistry, a Basis for sophisticated Nonsense in: Pharmacokinetics and Clinical Pharmacology, in: European Journal of Pharmakologie 1984, Heft 25, S. 663 - 668
- Arbeitsgemeinschaft der ADHS-Kinderärzte [www.ag-adhs.de/public/index.html](http://www.ag-adhs.de/public/index.html)
- Bange, Johannes, Untersuchungen zur Funktion der Rezeptortyrosinkinase FGFR4 in der Tumorentwicklung, Dissertation an der Universität München 2001
- Battelle Institut, Berichte des Battelle - Instituts: Gesamtwirtschaftlicher Effekt der Schluckimpfung gegen Poliomyelitis, Frankfurt aM 1973
- Blech, Jörg, Leben auf dem Menschen. Die Geschichte unserer Besiedlung, Reinbeck bei Hamburg 2000
- Blech, Jörg, Die Krankheitserfinder. Wie wir zu Patienten gemacht werden, Frankfurt aM 2003
- Braun, Robert N., Fink, Waltraut, Kamenski, G., Die Rolle der Krankheiten in der angewandten Medizin, in: Münchener Medizinische Wochenschrift, Nr. 1 / 2004, S. 29-32
- Bundesumweltamt (Hg), Handlungsfelder und Kriterien für eine vorsorgende, nachhaltige Stoffpolitik am Beispiel PVC, Erich Schmidt Verlag 1999
- Bundesministerium für Gesundheit [www.bmgesundheit.de/inhalte-frames/inhalte/presse/presse2001/d/17.htm](http://www.bmgesundheit.de/inhalte-frames/inhalte/presse/presse2001/d/17.htm)

- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (Hg.), Pharmadialog 78, Frankfurt aM 1978
- Burgis, Eduard, Pharmakologie, München 1979
- DECHEMA Society for Chemical Engineering and Biotechnology (Hg), Biotechnology 2000. The World Congress on Biotechnology Updated Programme and Lecture Abstracts, Bände 1 - 4, Frankfurt aM 2000
- Donovan, Bernhard, Neuroendokrinologie der Säugetiere, Göttingen 1972
- Dudel, Josef, Menzel, Rudolf, Schmidt, Robert (Hg), Neurowissenschaft. Vom Molekül zur Kognition, Berlin, Heidelberg, New York 1990
- Forth, Wolfgang, Henschler, Dietrich, Rummel, Walter, Pharmakologie und Toxikologie, Mannheim, Wien, Zürich 1984
- Fuchs-Kittowski, Klaus, Probleme des Determinismus und der Kybernetik in der molekularen Biologie, Jena 1969
- Gläser, Hartmut, In-vitro- und in-vivo -Untersuchungen zur Bedeutung des intestinalen Arzneimittelmetabolismus und -transports beim Menschen, Universität Stuttgart, <http://elib.uni-stuttgart.de/opus/volltexte/2003/1379>
- Grafe, Franziska, Identifikation und funktionelle Charakterisierung von Transportsystemen für pharmakologisch aktive Substanzen an humanen Keratinozyten, Dissertation an der Universität Halle-Wittenberg 2004
- Gresch, Hans-Ulrich, Unsichtbare Ketten, Nürnberg 2003 auch [http:// www.psy-know-how.de](http://www.psy-know-how.de)
- Heiduck, G., Emmerich, Volker, Arzneimittelmarkt und europäisches Wettbewerbsrecht, Baden-Baden 1985
- Hennings , Günther, Aventis Pharma, Regulatory Center Europe, Zulassungsplanung und -strategien als Element des Produktentwicklungsplans und der Wertschöpfungskette, Folien-Vortrag vom 24. 4. 2002 in Berlin
- Huber, Johannes, Worm, Alfred, Frau sein ein Leben lang, Wien, München, Bern 1999
- Huttenloch, Oliver, Kombinatorische Entwicklung chiraler Bispidin - Liganden für die asymmetrische Katalyse, Dissertation Universität Dortmund 2001
- Justizministerin will freien Markt beschneiden, in: Transkript. Organ der DECHEMA Fachsektion Biotechnologie, Berlin Nr. 1-2, 2005, S. 26f.
- Kabaoglu, Fatma, Studien zur Optimierung der rekombinanten Genexpression in der methylotrophen Hefe *Pichia Pastoris*. Dissertation an der Universität Konstanz 2005
- Karlson, Peter, Doenecke, Detlef, Kollmann, Jan, Biochemie für Mediziner und Naturwissenschaftler, Stuttgart, New York 1994
- Kassenärztliche Vereinigung NO, Qualitätsbericht 2004, unter: [www.kvno.de](http://www.kvno.de)
- Kaufmann, Werner, Internistische Differentialdiagnostik. Entscheidungsprozesse in Flußdiagrammen, Stuttgart, New York 1997

- Klimmek, Reinhard, Szinicz, Ladislaus, Wegner, Nikolaus, Chemische Gifte und Kampfstoffe. Wirkung und Therapie. Stuttgart 1983
- Krätz, Otto, 7000 Jahre Chemie, Hamburg 1999
- Koch, Anton, Symbiose - Partnerschaft fürs Leben, Frankfurt aM 1976
- Koch, Rainer, Die Kraft der Aura, in: Sein. Zeitschrift für Gesundheit, neue Weltbilder, Spiritualität, Lebenskunst, Berlin 2005, Heft 7
- Lodish, Harvey, Baltimore, David, Berk, Arnold, Zipursky, S. Lawrence, Matsudaira, Paul, Darnell, James, Molekulare Zellbiologie, Berlin, New York 1996
- Lorenz, Konrad, Die Rückseite des Spiegels. Versuch einer Naturgeschichte menschlichen Erkennens, München 1981
- Madigan, Michael T., Martinko, John M., Parker, Jack, Mikrobiologie - begründet von Thomas D. Brock, Heidelberg, Berlin 2000
- Magometschnigg, Dieter, Arterieller Hypertonus und Betablocker, in: Journal für Kardiologie, Wien 2003, Heft 10, S. 3- 6;
- Medizinische Medien Informations GmbH, Gelbe Liste Pharmindex digital, Neu-Isenburg 2002
- Mühlhardt, Cornel, Molekularbiologie/Genomics, Heidelberg, Berlin 2002
- Müller, Christian, Untersuchungen über zwei Enzyme der platiären Isoprenoidbiosynthese: DOXP-Synthase und DOXP-Reduktoisomerase, Dissertation an der Universität Karlsruhe 2003
- Müller, Hans-Joachim, PCR Polymerase-Kettenreaktion. Das Methodenbuch, Heidelberg 2001
- Paul, C.D., Maerz, U., Biotechnologie im Unterricht, Hürth 1993
- Pharmainformation. Unabhängige Information für Ärzte, Chirale Arzneimittel, Innsbruck 2000, Jahrgang. 18, Nr. 2
- Pieters, F.A., Woonink, F., Zuidema, J., Influence of once-monthly rifampicin and daily clofazimine on the pharmacokinetics of dapsone in leprary patients in Nigeria, in: European Journal of Clinical Phamacology 1988, Heft 34 (1), S. 6-73
- Plattner, Helmut, Hentschel, Joachim, Taschenlehrbuch Zellbiologie, Stuttgart 1997
- Pfordt, Jürgen, Bruhns-Weller, Elke, Die Phthalsäureester als eine Gruppe von Umweltchemikalien mit endokrinem Potential. Bericht über eine Auswertung der wissenschaftlichen Literatur sowie Messungen der Belastung von Lebensmitteln, Textilien und Hausstaub mit Phthalsäureestern. Staatliches Lebensmitteluntersuchungsamt Oldenburg 2002
- Praetorius, Frank, Sahm, Stephan, Ethische Aspekte der Regularisierung ärztlichen Handelns, in: Ethik in der Medizin, Dezember 2001, Vol. 13, Nr. 4, S. 221-242
- Pott, Sandra, Medizin, Medizinethik und schöne Literatur. Studien zu Säkularisierungsvorgängen vom 17. Jahrhundert bis zum frühen 19. Jahrhundert. Berlin 2002

- Rehm, Hubert, Proteinbiochemie/Proteomics, Heidelberg, Berlin 2003
- Rath, Matthias, Schluß mit dem Krebs-Milliarden-Geschäft, in: Frankfurter Rundschau vom 23. 12. 2004
- Rath, Matthias, Der medizinische Durchbruch zur Kontrolle der Krebskrankheit, unter: [www.dr-rath-foundation.org](http://www.dr-rath-foundation.org)
- Rosenbrock, Hilkea, Verhalten des pat-Gens in transgenem Raps und Mais im Freilandversuch Roggenstein, Dissertation an der LMU-Universität München 2001
- Roth, Gerhard, Das Gehirn und seine Wirklichkeit. Kognitive Neurobiologie und ihre philosophischen Konsequenzen, Frankfurt aM 1997
- Roth, Müller, Folkers, Stereochemie & Arzneimittel, Stuttgart 1996
- Schimpf, Gangolf (Hg), Gentechnische Methoden. Eine Sammlung von Arbeitsanleitungen für das molekularbiologische Labor, Heidelberg, Berlin 2002
- Schlegel, Hans G., Allgemeine Mikrobiologie, Stuttgart, New York 1992
- Schrattenholz, André, Methoden der Proteomforschung. Molekulare Analyse der Proteinexpression, Heidelberg, Berlin 2001
- Sève, Lucien, Marxismus und Theorie der Persönlichkeit, Frankfurt aM 1973
- Simantev, Ein Zuviel des Guten? unter: [www.pharmacon.net/weizmann-institut/il-wis1.htm](http://www.pharmacon.net/weizmann-institut/il-wis1.htm)
- Sponsel, Rudolf Grundzüge einer idiographischen Wissenschaftstheorie, Internetpublikation für Allgemeine und Integrative Psychotherapie, unter: [www.sgipt.org/wisms/ptf/aporie.htm](http://www.sgipt.org/wisms/ptf/aporie.htm)
- Stadtler, Michael, Kruse, Peter, Erleben und Verhalten in der Polarität von Chaos und Ordnung, in: Küppers, Günter, Chaos und Ordnung. Formen der Selbstorganisation in Natur und Gesellschaft, Stuttgart 1996
- Steinmann, Gerhard, Arzneimittel unter Preiskontrolle? in: Chemanager vom 11.5. 2005, S. 4
- Tiedemann, Gudrun, Geschäftsführerin Biotechnologie im Bundesverband Pharma (BPI), "Biotechnologische Generika" Vortragsskript vom 06. Juni 2002 in Berlin
- Vennemann, Julia, Synthese und elektrophysiologische Trennung hochwirksamer Psoralenderivate als nicht-peptidischer Blocker des lymphozytären Kaliumkanals Kv1.3, Dissertation Universität Kiel 2003
- Wardell, W.M., Controlling the Use of Therapeutic Drugs. An International Comparison, Washington DC 1978
- Wolff, Gerhard, Die Trivialität soziologischer Erkenntnis und die Relevanz medizinischer Praxis, in: Ethik und Sozialwissenschaften. Streitforum für Erziehungskultur, Stuttgart, Heft 3, 1992, S. 328 f.

**Pädagogik**

- Bayrisches Staatsministerium für Unterricht und Kultus, Bekanntmachung vom 16.11. 1999, Nr. IV/1a-S7306/4 - 4/127883, siehe auch: <http://www.stmukwk.bayern.de/schule/rat/legas.html>
- Beck, Johannes, Lernen in der Klassenschule. Untersuchungen für die Praxis, Reinbeck bei Hamburg 1974
- Bernfeld, Siegfried, Antiautoritäre Erziehung und Psychoanalyse. Herausgegeben von Lutz von Werder und Reinhart Wolff, Frankfurt aM 1971
- Bernstein, Basil, und andere, Lernen und soziale Struktur. Aufsätze 1965-1970, Amsterdam 1971
- Biedenkopf, Kurt, Gesellschaftspolitik für das Informationszeitalter, in: Welche Bildung für morgen? Symposium des Bundesverbandes deutscher Banken und der Technischen Universität Dresden S. 20, vgl. auch [www.bdb.de](http://www.bdb.de)
- Blanck, Bettina, Erwägungsorientierung, Entscheidung und Didaktik, Stuttgart 2002
- Blankertz, Herwig, Theorien und Modelle der Didaktik, München 1969
- Bundesverband deutscher Banken (Hg.), Welche Bildung für morgen? Berlin 2000
- Carle, Ursula, Berthold, Barbara, Schuleingangsphase entwickeln - Leistung fördern. Hohengehren 2004
- Comenius, Johann Amos, Große Didaktik, Stuttgart 1993,
- Fend, Helmut, Gesellschaftliche Bedingungen schulischer Sozialisation, Weinheim, Basel 1977
- Flusser, Vilem, Kommunikologie, Mannheim 1996
- Gamm, Hans-Jochen, Allgemeine Pädagogik. Die Grundlagen von Erziehung und Bildung in der bürgerlichen Gesellschaft, Reinbeck bei Hamburg 1979
- Hoffmann, K.-P., Wehrhahn, C., Zentrale Sehsysteme, in: Josef Dudel, Randolf Menzel, Robert Schmidt (Hg.) Neurowissenschaft. Vom Molekül zur Kognition, Berlin/Heidelberg/New York 1996, S. 405
- Huisken, Freerk, Zur Kritik bürgerlicher Didaktik und Bildungsökonomie, München 1972
- Illich, Ivan, Schule ins Museum. Phaidros und die Folgen, Bad Heilbrunn 1984
- Jüssen, G., Krieger, G., Schneider, J.H.J., (Hg.), Thomas von Aquin - Über den Lehrer - De magistro, Hamburg 1988
- Kappler, Manfred, Holzkamp, Klaus, Holzkamp-Osterkamp, Ute, Psychologische Therapie und politisches Handeln, Frankfurt aM 1977
- "Kinder im Netz" ( [www.netz-kids.de/kinder/index.htm](http://www.netz-kids.de/kinder/index.htm)
- Kittler, F.A., Aufschreibsysteme 1800 - 1900, München 1995

- Klein, Stefan, Niemand hat die Pflicht, sich zu erinnern. Die Frage der Zukunft: Eric Kandel entwickelt eine Pille gegen das Vergessen, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung 24. Juni 2004, S. 35
- Klicpera, Christian, Klicpera, Barbara, Psychologie der Lese- und Schreibschwierigkeiten. Entwicklung, Ursachen, Förderung, Weinheim 1995
- Klicpera, Christian, Klicpera, Barbara, Lesen und Schreiben. Entwicklung und Schwierigkeiten. Die Wiener Längsschnittstudie über die Entwicklung, den Verlauf und die Ursachen von Lese- und Schreibschwierigkeiten in der Pflichtschulzeit. Bern 1993.
- Luhmann, Niklas, Schorr, Karl-Eberhard, Reflexionsprobleme im Erziehungssystem, Stuttgart 1979
- McLuhan, Marshal, Die Gutenberg-Galaxis, Düsseldorf/Wien 1968
- Oelkers, Jürgen, Wo bleibt das humanistische Bildungsideal?, in: Welche Bildung für morgen? Symposium des Bundesverbandes deutscher Banken und der Technischen Universität Dresden, Dresden 2000
- Reiter, Paul, Notenmobbing an der Gesamtschule - und kein Ende?  
[www.nrw.de/service/Brennpunkt/notenmobbing.htm](http://www.nrw.de/service/Brennpunkt/notenmobbing.htm)
- Roth, Gerhard, Menzel, Randolph, Neuronale Grundlagen kognitiver Leistungen, in: Dudel, Menzel, Schmidt, Neurowissenschaft. Vom Molekül zur Kognition, Berlin, Heidelberg, New York 1996, S. 539
- Riegel, Enja, Schule kann gelingen. Wie unsere Kinder wirklich fürs Leben lernen, Frankfurt aM 2004
- Rudolph, Margitta, Nachhilfe - gekaufte Bildung? Empirische Untersuchung zur Kritik der außerschulischen Lernbegleitung. Eine Erhebung bei Eltern, LehrerInnen und Nachhilfeinstituten, Dissertation an der Universität Hildesheim 2000
- Rutschky, Katharina (Hg.), Schwarze Pädagogik. Quellen zur Naturgeschichte der bürgerlichen Erziehung, Berlin 1993
- Schenk-Danzinger, Lotte, Legasthenie - zerebral-funktionelle Interpretation, Diagnose und Therapie, München 1984
- Stephenson, Neal, Snow Crash , München 1994
- Scharnetzky, Elke, Aktuelle Analysen zur medikamentösen Behandlung des Aufmerksamkeits-Defizits-Hyperaktivitäts-Syndroms (ADHS) in: Gerd Glaeske, Katrin Janhsen, GEK-Arzneimittelreport, Sankt Augustin 2004, S. 127 ff.
- Tacke, Gero, Lese-Rechtschreibschwäche. Diagnose, Ursache, Fördermöglichkeit, Landesinstitut für Erziehung und Unterricht Stuttgart (Hg.), Stuttgart 1998
- Ulbricht, Helga, Schulberatung München, Legasthenie und LRS im Schulalltag, Fortbildung für Beratungslehrer, München 2001

- Walter, Jürgen, Förderung bei Lese- Rechtschreibschwäche, Göttingen 1996
- Warnke, Andreas, Umschriebene Lese- Rechtschreibstörung, in: F. Petermann (Hg), Lehrbuch der Klinischen Kinderpsychologie, Göttingen 1995, S. 287
- Warnke, Andreas, Legasthenie und Hirnfunktion - Neuropsychologische Befunde zur Informationsverarbeitung, Bern 1990
- Wellendorf, Frank, Schulische Sozialisation und Identität. Zur Sozialpsychologie der Schule als Institution, Weinheim, Basel 1974
- Weiß, Rudolf, Grundintelligenztest CFT 20. Handanweisung, Göttingen/Toronto/ Zürich 1998
- Wygotski, Lew Semjonowitch, Denken und Sprechen, Bern 1964

### **Gesetzestexte, Gutachten, Kommentare, Richtlinien; Verordnungen**

- Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (äzq), Beurteilung klinischer Meßgrößen des Qualitätsmanagements - Qualitätskriterien und -Indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der AWMF, Köln, vom 19.12. 2001
- Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (äzq), Curriculum strukturierte medizinische Versorgung, Köln 2002
- Auterhof, Gert (Hg), EG-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe mit Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer und GMP für Wirkstoffe (ICH Q7A), Aulendorf 2003
- Bangemann, Martin, Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Commission Regulation (EC) N0. 542/95, of 10 March 1995 concerning the examination of variations to the terms of a marketing authorisation falling within the scope of Council Regulation (EEC) No 2309/93
- Bundesgesundheitsamt (BGA), Bezugnahmebekanntmachung vom 30.5.1979, in: Bundesanzeiger Nr. 106 1979
- Bundeskartellamt (Hg.), Tätigkeitsbericht 1974, Bundesdrucksache 7/3791, Bonn 1975
- Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Eckpunkte zur Modernisierung des Gesundheitswesens, Berlin 5. Februar 2003
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Vitamine und Mineralstoffe - Berichtsentwurf der Sachverständigengruppe des Vereinigten Königreichs (EVM), Stellungnahme des BfR vom 13. November 2002
- Busch-Heidger, Barbara, Hecht, Arthur, Ansmann, Eva, B., Gartzten, Heiner, On-Site Monitoring of German Clinical Trials Survey Reveals Strengths and Weaknesses, in: Applied Clinical Trials, Vol 10, June 2001

- Deutscher Bundestag, Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Drucksache 14/5642 vom 23. März 2001
- Drewes, Rolf, Leuffink, Detlef, Schiegl, Siegbert, Gebühren für spezielle arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen unter Beachtung der Berufsgenossenschaftlichen Grundsätze für arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen, Stuttgart 1992
- Eberhardt, R., Söhngen, M., Monitoring und Management klinischer Studien mit ICH, AMG, MPG und EU-Richtlinien, Aulendorf 1999
- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), Note for Guidance on Good Clinical Practice, ICH Topic E 6, (GPMP/ICH/135/95) London, September 1997
- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), Concept Paper on the Development of a Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) Guideline on Comparability of Biotechnology-Derived Products, London, 24. Juni 1998
- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), Notes for Guidance on Specifications: Test on Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products, ICH Topic Q 6 B, London, 10 März 1999, Annex I, Analytical, Pharmacotoxicological and Clinical Standards and Protocols in Respect of the Testing of Medicinal Products
- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), Notes for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-Derived Proteins As Drug Substance, London, 20. September 2001
- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), Commission Communication on the Community Marketing Authorisation Procedures for Medicinal Products (98/C 229/03) London, 22. Juli 1998 ( and Part A of the Annex - biotechnology derived products, Part B of the Annex - high technology products and Products Containing New Active Substances)
- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), Note for Guidance on Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting, Step 5, (CPMP/ICH/ 377/95) London, 1 Juni 1995
- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population (ICH Topic E 11 7 CPMP/ICH/2711/99) London, Oktober 1999
- European Commission, Detailed Guidance on the European Database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (Eudralexvigilance - Clinical Trail Module) Draft 2.8 , Brüssel, vom Juli 2002
- European Commission, Detailed Guidance on the Principles of Good Clinical Practice in the Conduct in the EU of Clinical Trails on Medicinal Products for Human Use, Draft 5.1 Brüssel, Juli 2002
- European Commission, Detailed Guidance on the Collection Verification and Presentation of Adverse Reaction Reports arising from Clinical Trails on Medical Products for Human Use. Draft 5.1 (ENTR/6422/01) Brüssel, Juli 2002

- European Commission, Detailed Guidance on the Application Format and Documentation to be Submitted in an Application for an Ethics Committee Opinion on a Clinical Trial on a Medicinal Product for Human Use. Draft 5.2 (ENTR/6417/01) Brüssel, Juli 2002
- European Commission, Detailed Guidance on the European Clinical Trials Database (EUDRACT Database) (ENTR/6421/01), Brüssel, July 2002
- European Commission, Detailed Guidance for the Request for Authorisation of a Clinical Trial on a Medicinal Product for Human Use to the Competent Authorities in the European Union, notification of substantial amendments and declaration of the End of a Clinical Trial. Draft 6. (ENTR/6418/01), Brüssel, Juli 2002
- European Commission, Detailed Guidelines on Inspection Procedures for the Verification of GCP Compliance, Brüssel, (ENTR/ 2/D/2002)
- European Commission, Detailed Guidelines on the Qualification of Inspectors who should verify Compliance in Clinical Trials with the Provisions of Good Clinical Practise for an Investigational Medicinal Product. (ENTR/F/2/D/ 2002), Brüssel 2002
- European Commission (Hg), Green Paper on Environmental Issues of PVC.,Com. (2000) 469, Brüssel 2000, vgl. auch: <http://europa.eu.comm/environment/pvc/index.htm>
- Expertgroup on Vitamins and Minerals - Paper for Discussion, Darstellung von Arbeiten staatlicher und nichtstaatlicher Kommissionen in England zu Obergrenzen, unter: [http://archive.food.gov.uk/dept\\_health/pdf](http://archive.food.gov.uk/dept_health/pdf)
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), in der Fassung der Bekanntgabe vom 19. Oktober 1994 (BGBl I S. 3018) geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 6. 8. 1998 (BGBl I S. 2005) und geändert durch das Achte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 7. September 1998 (BGBl I 1998 S. 2649)
- Hennen, Leonhard, Petermann, Thomas, Schmitt, Joachim J., Genetische Diagnostik - Chancen und Risiken. Der Bericht des Büros für Technikfolge-Abschätzung zur Genomanalyse, Berlin 1996
- International Agency for Research on Cancer (IARC), Lyon, Monographien Vol. 22 (1980), S. 153ff
- International Agency for Research on Cancer (IARC), Monographie Suppl. 7, 1987, S. 334 ff.
- Internationale Organisation für Normung (ISO), Die Deutsche Norm DIN ISO 9000, Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen. Leitfaden zur Auswahl und Anwendung Mai 1990
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften, "Eine strategische Vision für Biowissenschaften und Biotechnologie : Konsultationspapier" Mitteilungen der Kommission, Brüssel, den 04. September 2001
- Kommission der Europäischen Gemeinschaften, "Biowissenschaften, Biotechnologie : Eine Strategie für Europa". Mitteilungen der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen vom 23. 1. 2002

- Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Ergebnisse der öffentlichen Konsultation " Biowissenschaften und Biotechnologie: Zu einer strategischen Vision" Brüssel, 29. Mai 2002
- Krempien, Wolfgang, Audit 2000, in: Pharmazeutische Industrie 62, Nr. 8, 2000
- Kritik am neuen Gentest-Gesetz, in: Transkript. Organ der DECHEMA Fachsektion Biotechnologie. Nr. 12, 2004, S. 34
- Meyer, Alfred Hagen, Funktionelle Lebensmittel - Recht als Hemmschuh, Vortrag auf dem Wissenschaftlichen Symposium der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e.V. " Moderne Lebensmittel: In Zukunft nur noch mit Zusatznutzen?" Vortragsskript vom 11./12. September 2002
- National Health and Medical Research Council, How to use the evidence: assessment and application of scientific evidence New York 2002 , online unter: [www.nhmrc.health.gov.au/publications/pdf/cp69.pdf](http://www.nhmrc.health.gov.au/publications/pdf/cp69.pdf)
- Neue Medizinprodukte- und Arzneimittelagentur geplant, in: Transkript, Organ der DECHEMA Fachsektion Biotechnologie, Nr. 7 / 2005, S. 36 (Hinweis auf die DAMA, die das BfArM ablösen soll)
- Renn, Ortwin, Andreas Klinker, Risikoabschätzung und -bewertung. Ein Konzept zum Umgang mit Komplexität, Unsicherheit und Ambiguität. Manuskript der Akademie für Technikfolgeabschätzung, Stuttgart 2002
- Renn, Ortwin, White Paper on Risk Governace: Towards Harmonised Framework. Second Draft, Stuttgart 2005
- Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 6. Juli 1998
- Richtlinie 90/220 des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 23. April 1990 ( LK 117/90 Seite 16 -27 FK 12 )
- Richtlinie 2001/18 des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220 vom 12. März 2001 ( L 106/01 S. 1 -39)
- Society for Clinical Data Management (SCDM), Good Clinical Data Management Practices, New York, September 2000
- Sprüngel, Guido, Bioethik-Konvention und der Zugriff der Forschung auf den Menschen, Bonn 1999
- Testori Coggi, Paola, Rapport on Workshop 3: Regulation and Governance, im Rahmen der Stakeholders Conference "Life Sciences and Biotechnology - A Strategic Vision, Brüssel, den 27.-28. September 2001
- U.S. Congress, Office of Technology Assessment, Mapping Our Genes - The Genome Projects: How big, How Fast? Washington DC 1988
- U.S. Department of Health and Human Services/ Food and Drug Administration (FDA), Guidance for Industry Computerized Systems Used in Clinical Trails, April 1999

- Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel vom 27. Januar 1997
- Verordnung (EG) Nr. 1813/97 der Kommission über Angaben, die zusätzlich zu den in der Richtlinie 79/112/EWG des Rates aufgeführten Aufgaben auf dem Etikett bestimmter aus genetisch veränderten Organismen hergestellter Lebensmittel vorgeschrieben sind, vom 19. September 1997
- Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 94/35/EG über Süßungsmittel, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen vom 11. 7. 2002 COM (2002) 375; endgültig : 2002/0152 (COD)
- Willmitzer, Lothar, ( MPI für Molekulare Physiologie Golm ) "Transgener Pollenflug ist kein Inverkehrbringen" In: Transkript, Organ der DECHEMA-Fachsektion Biotechnologie, Heft 4, 2005, S. 29
- World Health Organisation (WHO) / Food and Agriculture Organisation (FAO): Development of a Scientific Collaboration to Create a Framework for Riskassessment of Nutrient and Related Substances. Background Paper , Genf 2004

- Geboren am** 25.10.1947  
**1969-1975** Wilhelmsuniversität Münster  
Studium : Pädagogik, Soziologie, Jura  
Abschluß: Diplompädagoge
- 1975-1983** Wilhelmsuniversität Münster  
Postgraduierten Projekte: Soziologie, Promotionsprojekt: Abstraktion und Herrschaft
- 1977-1985** Werbeatelier Kunz, Münster  
Moderation von Pretestgruppen für Sozialforschungsinstitute  
  
Kursleiter Volkshochschulen: Kommunikationskurse, freier Mitarbeiter der Westfälischen Nachrichten, Kulturredaktion
- 1984-1985** Pharma Consult GmbH, Hamburg, Pharmaworkshops, Pretestgruppen, Studienmanagement Phase vier  
  
Kursleiter Volkshochschulen
- 1985-1988** ASTA Pharma AG Berlin West  
Wissenschaftlicher Außendienst in Berlin-West
- 1989-1991** NAV Wirtschaftsdienst für Ärzte GmbH, Köln, Repräsentant im Berliner Büro
- 1991-1995** GBB Betriebsberatung u. Betriebsmedizin GmbH , externer Geschäftsführer , Berlin  
Ärztelkammer Berlin: Referent für Praxisorganisation, Abrechnung Quadriga GmbH ; Referent für Praxisorganisation, Abrechnung Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg: Referent für Praxisorganisation, Abrechnung  
  
Allgemeine Ortskrankenkasse Berlin: Referent für Praxisorganisation, Abrechnung  
  
GBB Betriebsberatung und Betriebsmedizin GmbH:  
Leiter Marketing und Außendienst
- 1996-1997** Cascan GmbH Wiesbaden, Wissenschaftlicher Außendienst Berlin
- 1997-2003** Verla Pharm Tutzing, Verkaufsaußendienst Berlin und Brandenburg
- 2003 – heute** Legasthenietrainer und Referent für Orthomolekularmedizin

## Erklärung

Hiermit versichere ich, daß ich die vorliegende Dissertation selbständig, ohne fremde Hilfe und mit keinen anderen als den angegebenen Hilfsmitteln angefertigt habe.

Zernsdorf, den 25. 8. 2005

\_\_\_\_\_

Rainer Koch