

Funktion von Reduktionismen
Methodologische Fragen an eine der Konstituenten wissenschaftlicher
Forschung
(Vortrag in der Villa Vigoni im Rahmen der Tagung *Biologische Modelle und*
***ihre ethischen Implikationen*)**

Patrick Grüneberg (TU Berlin)

»Welche [Zugangsweise] man wählt, hängt weitgehend von der Fragestellung ab und davon, was man eigentlich erreichen möchte. Jede Betrachtung, die sich nur auf den einen Zugang beschränkt, ist einseitig. Es gibt hier ein Spannungsfeld, das es auszuhalten gilt«¹, so Ulrich Freund (Betriebswirt, Sozialpädagoge, Psychotherapeut sowie Ausbilder in Psychotherapie) in einer Diskussion über das Verhältnis reduktionistischer und holistischer Verfahrensweisen in der Medizin. Während seine Äußerung durchaus von einem gewissen Optimismus geprägt ist, dass die Gegensätze zwischen Reduktionismus und Holismus nicht überbetont werden sollten, verdeckt sie doch ein grundlegendes Problem. Dieses Problem besteht darin, dass es, wenn erst eine Reduktion vollzogen wurde, äußerst schwer ist, die Reduktion wieder zu rekontextualisieren.

Ganz allgemein impliziert jede Wissens-

bestimmung die Negation anderer Wissensbestimmungen (determinatio negatio est), d.h. auch die spezifisch disziplinäre Bestimmung eines Untersuchungsgegenstandes geht zu Lasten anderer Bestimmungen derselben Ausgangsmenge. Wird der Mensch in einer biologisch-medizinischen Perspektive thematisiert, wird beispielsweise von sozialen und kulturellen Bestimmungen abgesehen. Der zumindest hypothetische Ausgangspunkt wäre hier dann der nicht biologisch reduzierte Mensch. Weiterhin konkretisiert sich die biologisch-medizinische Untersuchung in der Abgrenzung je spezifischer funktionaler Subsysteme gemäß der medizinischen Fachgebiete oder chemisch-physikalischer Reaktionssysteme organischer Strukturen. Biologische Vorgänge in Zellen sollen in der Biochemie ihrerseits auch wieder reduziert werden, und zwar auf solche Prozesse, die sich mittels der organischen Chemie beschreiben lassen usw.

1 Ulrich Freund in Deppert u.a. 1992, S. 38.

Im Rahmen der folgenden Überlegungen möchte ich der Frage nachgehen, in welchem Verhältnis der nicht-reduzierte Mensch zu der reduktiven Beschreibungsebene steht. Besonders geht es mir um das Problem der Rückübertragung: Wie wird von der reduktiven Beschreibungsebene der Bezug zum »ganzen« Menschen wieder hergestellt? Diese Frage mitsamt dem ethischen/bioethischen Rattenschwanz stellt sich explizit im Kontext der Doping-/ Enhancementproblematik aber auch schon grundlegender in der medizinischen Anwendung pharmazeutischer Präparate.

Im ersten Abschnitt steht die Reduktion der menschlichen Lebenswelt im Sinne des Gebrauchskontextes pharmakologischer Präparate sowohl in Therapie als auch im Doping und Enhancement auf molekular basierte Reaktionen zentral. Im zweiten Abschnitt geht es um explanatorische Verunmöglichkeiten, die aus reduktionistischen Programmen herrühren. Die entscheidende Frage der Rückübertragung untersuche ich im dritten Abschnitt anhand der Systembiologie und der Arzneimittelzulassung. Im vierten und letzten Abschnitt differenziere ich die optimistische Aussicht Freuds dahingehend, dass die ethischen Implikationen biologischer Modelle durchaus lebenswissenschaftlich reflektiert werden könnten, wenn der politische bzw. öffentliche Wille vorhanden wäre.

1 Konstitutive Reduktion bzw. Konstitution des Untersuchungsgegenstandes durch eine bereichsspezifische Analyse

Eine Reduktion versteht sich zumeist als eine intertheoretische Relation, d.h. es sollen beispielsweise biologische auf physikalische Erklärungen zurückgeführt werden. Oder physiologische Vorgänge auf biochemische und diese wiederum auf molekulare

Prozesse. Das Ziel einer solchen Reduktion liegt in einer Vereinfachung bzw. Vereinheitlichung von Theorien, die allerdings durchaus als zweifelhaft zu beurteilen ist, weil mit der Etablierung einer zugrundeliegenden Mikroebene nicht per se eine Vereinfachung einhergeht. Gerade das klassische Beispiel einer physikalistischen Reduktion zeigt, dass die Ebene der Elementarteilchen nicht direkt zu einem übersichtlichen und eindeutig zu bestimmenden Set von Basisentitäten führt. Ein anderes kritisches Beispiel aus dem als paradigmatische Reduktion geltenden physikalischen Bereich ist die mathematische Beschreibung des Lasers, die mit der schwerlich fassbaren Mengen von 10^{14} nicht-linearen Differentialgleichungen operiert.²

Strukturell gliedert sich das Feld des Reduktionismus in zwei Varianten.³ In *ontologischer* Hinsicht gilt, dass alles, was auf einer Makroebene existiert, aus Teilen einer Mikroebene zusammengesetzt ist. Diese Form ist die harmlosere, weil sie unmittelbar keine forschungspraktischen Konsequenzen nach sich zieht. Vielmehr kommt in ihr eine naturwissenschaftliche Grundhaltung zum Ausdruck. Im Sinne eines pragmatisch eingeschränkten Reduktionismus kann man ontologisch gesehen Reduktionist sein und sich gleichwohl der explanatorischen Vielfalt anderer Wissenschaften bedienen. Die *methodologische* Reduktion geht da schon ein entscheidendes Stück weiter, indem eine Theorie auf eine andere reduziert und damit ersetzt werden soll. Mit Blick auf die Biologie wäre hier an die biochemische Erklärung der zellulären Energiegewinnung und damit die Aufgabe vitalistischer Konzepte zu denken. Im Folgenden konzentriere ich mich auf diese methodologische Variante, wobei es

2 Stöckler 1992, S. 169f.

3 Auch drei möglich: epistemologisch/Absorption einer Theorie durch eine andere.

mir letztlich nicht um eine intertheoretische, sondern um eine theoriekonstitutive Reduktion geht, d.h. die methodologische Voraussetzung dafür, dass ein spezifischer Gegenstand(sbereich) überhaupt als ein solcher definiert und damit erforscht werden kann. Somit lässt sich das Verfahren der Reduktion nicht nur in einem pejorativen Sinne charakterisieren, insofern Wissenschaft ohne Reduktion nicht vorstellbar ist, weil eine je spezifische Reduktion den Untersuchungsgegenstand einer Disziplin konstituiert. Im Falle biologischer bzw. medizinischer Theorien wird der Mensch auf seine biologischen Grundlagen reduziert. Um der heutigen Spezialisierung in den Naturwissenschaften gerecht zu werden, müsste man das weite Feld der Biologie bzw. der Lebenswissenschaften auch wiederum genauer aufschlüsseln, weil auch zwischen den Lebenswissenschaften intertheoretische Reduktionen stattfinden. In theoriekonstitutiver Hinsicht werde ich von den intertheoretischen Verflechtungen in den Lebenswissenschaften abstrahieren, um diese dem Menschen in seinem sozial-kulturellen Umfeld gegenüberstellen. Somit können als *Reduktandum* die sozial-kulturell eingebundenen Menschen und als *Reduktans* bzw. als Untersuchungsgegenstand lebenswissenschaftlicher Theorien biologische Prozesse angegeben werden. Letztere lassen sich auf molekulare Prozesse eingrenzen, insofern die molekulare Medizin als aktuell vorherrschendes Paradigma angesehen werden kann. Auch wenn die Formel des »sozial-kulturell eingebundenen Menschen« sehr offen ist, eignet sie sich dennoch als kritischer Gegenbegriff zur naturwissenschaftlichen Forschung, insofern sie einen im Verhältnis zu den Naturwissenschaften nicht-reduzierten Begriff bildet. Um später (analog den ‚Kuhnschen Verlusten‘ im Falle intertheoretischer Reduktion) identi-

fizieren zu können, was eigentlich genau reduziert wurde, sollte also vom Menschen im Gesamtkontext seiner Lebensumstände ausgegangen werden. Die Unübersichtlichkeit dieses Gesamtkontextes muss dabei nicht zwangsläufig ein Nachteil sein, sondern bietet ein reichhaltiges Potential für die nachfolgende Rückübertragung reduktionistisch gewonnener Resultate.

2 Unerwünschte Folgen des Reduktionismus: Hypostasierung des Untersuchungsgegenstandes und explanatorische Verunmöglichkeiten

Während eine Reduktion also zunächst konstitutiv für einen disziplinären Zugang ist, ergeben sich meist Probleme, wenn die spezifischen Erkenntnisse wieder in den Gesamtzusammenhang, aus dem der je disziplinäre Untersuchungsgegenstand gewonnen wurde, rückübertragen werden. Dabei passiert es schnell, dass die zugangsspezifischen Resultate vorschnell verallgemeinert werden. Das führt dann dazu, dass der Mensch beispielsweise *ausschließlich* als ein biologisches Wesen betrachtet wird. Folgen sind evolutionäre Konzeptionen menschlicher Erkenntnis oder gesellschaftlicher Verhältnisse, die dann lediglich das Resultat biologisch fundierter Selektionsprozesse bilden. Die methodologisch entscheidende Einschränkung liegt darin, dass diese Konzeptionen sich dann selbst evolutionsbiologisch ableiten müssen, was auf einen böartigen Zirkel hinausläuft. Ein weiteres generelles Problem intertheoretischer Reduktionen liegt in qualitativen Spüngen zwischen verschiedenen Ebenen der Wirklichkeit, so dass sich beispielsweise molekulare nicht hinreichend mittels atomarer Prozesse erklären lassen. Mit Blick auf die Lebenswissenschaften ist auf die Medikalisierung des Menschen zu

verweisen, die das Resultat einer Hypostasierung einer biochemischen bzw. molekularen Grundlegung des Menschen bildet, und in dieser Absolutsetzung zu weitreichenden Problemen auf der Ebene des sozial-kulturellen Gesamtkontextes des Menschen führt. Stichworte wären hier Medikamentenabhängigkeit oder die heftig diskutierte Kostenentwicklung im Gesundheitswesen in Relation zum teils unklaren Nutzen vieler Medikamente.

Diese Probleme im anwendungspraktischen Horizont lebenswissenschaftlicher Produkte reflektieren eine zugrundeliegende Ambivalenz hinsichtlich des Untersuchungsgegenstandes. Einerseits werden molekulare Prozesse untersucht, von denen aber andererseits angenommen werden *muss*, dass sie das Reduktandum (den Menschen) hinreichend repräsentieren. Da die Reduktion aber gerade darauf beruht, lediglich bestimmte Merkmale des Reduktandums (hier die biologische Konstitution des Menschen) zu berücksichtigen, ist gerade mit Blick auf den anwendungspraktischen Horizont unklar, worin letztlich das Objekt des Reduktans liegt: Sind es molekulare Prozesse oder doch letztlich der gesamt-kontextualisierte Mensch? Es muss also unterschieden werden zwischen einem *deskriptivem* Gebrauch des Reduktans (Analyse molekularer Reaktionen) und einem *instrumentellen* Gebrauch mit Blick auf das Reduktandum, der im Sinne einer Zwecksetzung (z.B. Therapie oder Leistungssteigerung) normativ fundiert ist. Das Ziel der reduktiven Analyse ist die Synthese von Wirkstoffen und damit die Übertragung einer molekularen Reaktion (die Wirkung) auf das Reduktandum. Diese Übertragung ist nur möglich, wenn weitere, nicht unmittelbar aus der molekularen Reaktion ableitbare Faktoren berücksichtigt werden, wie die Identifikation von Neben- und Wechsel-

wirkungen oder die Bestimmung von Gebrauchsvorschriften aufgrund individueller Unterschiede zwischen den Konsumenten der Präparate. Ich werde auf das Problem der Randbedingungen gleich zurückkommen.

Lebenswissenschaftliche Disziplinen, die wie die Medizin oder Pharmazie in einem lebensweltlichen Anwendungskontext praktiziert werden, unterliegen damit einem doppelten Bezug auf das Reduktans und das Reduktandum: Während die explanatorische Absolutsetzung des Reduktans konstitutiv für die lebenswissenschaftliche Reduktion ist, darf das Reduktans – formaliter bzw. methodologisch – auch nur wiederum regulativ verwendet werden, d.h. es darf zwar davon ausgegangen werden, dass die molekulare Reduktion des Menschen *notwendige* Bedingungen menschlicher Existenz bestimmt, aber nicht, dass diese reduktive Repräsentation des Reduktandums *hinreichend* ist. Es muss also trotz der zwingenden Reduktion diese selbst auch wieder hinsichtlich des lebensweltlichen Anwendungshorizontes zwingend relativiert werden. Die konkreten Konsequenzen dieser methodologischen Einschränkung für die lebenswissenschaftliche Forschungspraxis, also die Vermeidung einer Äquivokation des Reduktans mit dem Reduktandum, möchte ich im Folgenden weiter untersuchen. Es stellt sich in zugespitzter Form die Frage, wie die molekulare Wirkungsgenese auf die normativen Zwecksetzungen hinsichtlich des Gesamtsystems Mensch rückbezogen werden können.

3 Explanatorische Verallgemeinerung: Rückübertragung der Resultate auf das Reduktandum

Der erste Schritt im Sinne eines Ausgangspunktes besteht in der molekularen

Reduktion des Menschen. Die folgenden Überlegungen zur Rückübertragung dürfen vor diesem Hintergrund nicht als anti-reduktionistisch aufgefasst werden, weil die Reduktion gerade als theoriekonstitutiv bestimmt wurde. Die besondere methodologische Herausforderung besteht also darin, wie gerade im Angesicht der molekularen Reduktion des Menschen dennoch ein Bezug zum »ganzen« bzw. sozial-kulturell kontextualisierten Menschen hergestellt werden kann, um nicht nur die medizinische, sondern auch die lebensweltliche Relevanz medizinischer Produkte und Verfahren reflektieren und bewerten zu können.

In der Rückübertragung werde ich zwei Ebenen unterscheiden: Der nach der Reduktion zweite Schritt vollzieht sich auf der lebenswissenschaftlichen Ebene im Übergang vom Molekül zum biologischen Gesamtsystem Mensch, um im dritten Schritt auf der lebensweltlichen Ebene vom biologischen Gesamtsystem in den sozial-kulturellen Anwendungskontext zu gelangen. Es wird zu prüfen sein, inwiefern diese idealtypische Rückübertragung de facto, also mit den vorhandenen wissenschaftlichen Ressourcen möglich ist. Dabei kommt diesem Schema selbst ein regulativer Status zu, weil sich die medizinische Praxis auch ohne eine methodologisch basierte Rückübertragung als Anwendungswissenschaft immer so verhalten muss, als ob der lebensweltliche Bezug gegeben sei.

Auf der lebenswissenschaftlichen Ebene bzw. innerhalb des Schnittfeldes von Medizin und Biologie kann die **Systembiologie** als Ansatz einer reduktionsimmanenten Rückübertragung⁴ verstanden werden. Nach Hood handelt es sich dabei um das P4-Paradigma: Die Systembiologie verfährt predictive,

preventive, personalized und participatory⁵ als ein interdisziplinärer und theoriebasierter Ansatz aus der Biologie (quantitative Analytik, Modellvorstellung, Genetische Modifikation), der Informatik (Datenbanken, Modellierungswerkzeug, Visualisierung) und der Systemwissenschaften (Analyse, Modellierungskonzept, Synthese)⁶. Das Ziel sind vor allem quantitative Beschreibungen nicht nur der (molekularen bzw. physikochemischen) Komponenten des Systems, sondern deren Interaktion. Komplexe biologische Vorgänge sollen durch eine mathematische Modellierung begreiflich werden, die notwendig ist, um die Datenflut bspw. der Genomforschung überhaupt verwerten zu können. Die allgemeine Vorgehensweise besteht darin, hinsichtlich eines biologischen Phänomens experimentelle Daten über Strukturen, Funktionen und Interaktionen zu sammeln, die dann in ein mathematisches Modell eingehen. Damit kann eine Hypothese formuliert werden, die sowohl mittels in-silico-Experimenten (Simulation) als auch in in-vivo-Experimenten getestet werden kann. Im Bestfall erhält man eine virtuelle Repräsentation von Zellen oder ganzen Organismen. Als methodologisch wichtiger Unterschied gegenüber einer physikochemischen Reduktion gilt die Einbeziehung der Zeit, so dass nicht nur räumliche Reaktionen von Molekülen, sondern auch deren zeitliche Verteilung untersucht wird. Dieser Schritt erscheint insofern notwendig, weil es sich bei Organismen um komplexe Systeme handelt. Nach Robert Rosen gilt ein System dann als komplex, wenn es nicht simulierbar ist. Das Scheitern einer Simulation wiederum beruht auf dem Problem des unendlichen Regelungsregresses⁷, das sich anhand von

5 Bringmann u.a. 2007, S. V

6 Broschüre BMBF zur Systembiologie

7 Rosen 1992, S. 268f.

4 Cornish-Bowden 2006

Nebenwirkungen darstellen lässt. Wie die Kollegen Folkers, Kut und Boyer darstellen, entsteht eine Nebenwirkung durch eine begrenzte Analyse molekularer Reaktionen bzw. der »multimodal action of a drug«⁸. Die Multimodalität unterläuft dabei die »one-ligand one-protein«-/one-target one disease«-Konzeption. Diese Konzeption beruht auf Paul Ehrlichs Konzept der Zauber- kugel und besagt, dass man einen Liganden entwickeln kann, der nur auf ein Protein präzise passt und eine Reaktion auslöst. Entgegen dieser Hypothese zeigt sich aber, dass ein Ligand aufgrund mehrerer Bindungsmöglichkeiten neben der erwünschten Reaktion auch noch diverse andere Reaktionen auslösen kann. Aber selbst wenn man auch der multimodalen Wirkung Rechnung tragen sollte, stellt sich das Problem, dass die Zielproteine in der notwendigen Konzentration nicht unbedingt zur selben Zeit am selben Ort sind, so dass erneut weitere Parameter das Design eines Wirkstoffes erschweren. Die System- biologie zeigt, dass die molekularen Funktionen der Gene in einem physischen/ chemikalischen Netzwerk inbegriffen sind und somit nicht von einer multimodalen Wirkung ausgegangen werden kann, ohne die zeitliche und räumliche Verteilung der Zielproteine zu berücksichtigen. Der unendliche Regelungsregress stellt sich hier also als das Erfordernis, immer neue Rand- bedingungen berücksichtigen zu müssen. Theoretisch müsste dieser Regress ein Ende haben, weil biologische Organismen eine lebensfähige Stabilität aufweisen; forschungspraktisch stellen sich die Organismen aber als sich stets erweiternde Kaskaden neuer Interaktionen und Rand- bedingungen dar, die in ihrer Gesamtheit – zumindest in absehbarer Zeit – nicht ein- holbar erscheinen.

8 Folkers u.a. 2009, S. 8

Im Angesicht dieser strukturellen Problematik tritt die Systembiologie mit dem Anspruch einer auf den individuellen Patienten zugeschnittenen Bestimmung der biologischen Prozesse, die das lebendige Gesamtsystem konstituieren, auf. Die systemische Betrachtung steht dabei nicht in einem Ausschlussverhältnis zur molekularen bzw. physikochemischen Betrachtung. Während letztere von der biologischen Organisation abstrahiert, fokussiert die systemische Betrachtung auf die funktionelle Organisation des Systems. Ein Ausschluss ist deshalb nicht gegeben, sofern die Funktionalität des Gesamtsystems im Sinne einer Emergenz, also wie aus der Interaktion der Zellbestandteile eine stabile Zelle, stabile Organe etc. entstehen, erklärt werden soll. Der Anspruch, das Gesamtsystem Mensch bzw. darüber hinausgehend das den Menschen umfassende Ökosystem zu be- schreiben, fungiert aktuell nur als Ziel- setzung und scheint noch in eher un- erreichbarer Ferne zu liegen. Wenn »the problem how new properties emerge from interactions recurs at various levels of biological organization«⁹, also von der Ebene der Ribosomen, die für die Proteinsynthese zuständig sind, bis hin zu der Etablierung eines stabilen Ökosystems, dann befindet sich die Systembiologie noch an ihrem An- fang.

Für eine mögliche Rückübertragung spricht die systemische Herangehensweise, die die Ergebnisse molekularer Analysen hinsichtlich des Gesamtorganismus einholen will. Mit Blick auf das Reduktandum bzw. den gesamt-kontextualisierten Menschen werden aber auch gleich die Grenzen deutlich, inso- fern sich die Systembiologie noch im lebenswissenschaftlichen Kontext und den damit einhergehenden Problemen der Komplexität bewegt.

9 Westerhoff 2007, S. 50

Derzeit vollzieht sich der dritte Schritt der Rückübertragung medizinischer/pharmakologischer Entwicklungen in den sozial-kulturellen Gesamtkontext als das Verfahren der **Arzneimittelzulassung**, indem Wirkstoffe für den allgemeinen Gebrauch freigegeben werden. Die **Voraussetzungen zur Zulassung** umfassen neben der pharmazeutischen Qualität und der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vor allem dessen **Wirksamkeit, Unbedenklichkeit** sowie **das Nutzen-Risiko-Verhältnis**.

Im Rahmen klinischer Studien fungiert die **Good Clinical Practice** als Leitfaden der Forschung und Prüfung. In der *Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen* hat die Bundesregierung eine entsprechende EU-Richtlinie umgesetzt. Zweck dieser Verordnung ist die Einhaltung der Guten klinischen Praxis, d.h. die Sicherheit und das Wohlergehen der betroffenen Personen und glaubwürdige Ergebnisse. Geregelt werden die »Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Verfahren hinsichtlich der Planung, Genehmigung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen am Menschen«¹⁰ gemäß §4 (23) AMG: »Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.«¹¹

10 GCP-Verordnung §2

11 AMG, §4 (23)

Die **Pflichtangaben zum Prüfpräparat** beziehen sich nach der GCP-Verordnung nur auf das materiale Präparat, d.h. Verfallsdatum, Dosierung etc.¹². Dies gilt auch für die verfahrenstechnischen Details der Antragstellung¹³

Eine weitere wichtige Rolle bei der Bewilligung spielen neben der Bundesoberbehörde die **Ethik-Kommissionen** als unabhängige Gremien, dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von betroffenen Personen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen. Basierend auf der Deklaration von Helsinki (1975) liegen hier Kriterien wie die Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität von Präparaten zugrunde. Neben dem nur geringen »Beurteilungsspielraum«¹⁴ sowie einer fehlenden Professionalisierung aufgrund der ehrenamtlichen Tätigkeit der Kommissionsmitglieder¹⁵, ist vor allem die interdisziplinäre Besetzung problematisch, sofern nach EU-Recht lediglich die Disziplinen Gesundheitswesen und nicht-medizinische Bereiche unterschieden werden.

Auch die Bestimmung von **Nebenwirkungen** oder **unerwünschten Ereignissen** folgt lediglich einer pharmakologischen Logik. Das AMG formuliert: »Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongeni-

12 GCP-Verordnung § 5 Kennzeichnung von Prüfpräparaten

13 GCP-Verordnung § 7

14 Pestalozza 2007, S. 177.

15 Pestalozza 2007, S. 183.

talen Anomalien oder Geburtsfehlern führen«¹⁶. Diese Liste ließe sich mit Blick auf unerwünschte Ereignisse und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in der gleichen Manier fortsetzen.

Zu guter Letzt spielt das Nutzen-Risiko-Verhältnis, zu dem auch die Kosten-/Nutzenrechnung zählt, eine herausragende Rolle. Das AMG definiert ein Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten und bezüglich unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis umfasst wiederum eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu den möglichen Risiken.

Das im AMG genannte Nutzen-Risiko-Verhältnis impliziert die im Sozialgesetzbuch verankerte Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, mit der vor allem die Erstattungsfähigkeit neuer Präparate festgestellt werden soll. Der Idee nach erhält nach das dafür gegründete **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen** in Köln einen Prüfauftrag vom Bundesgesundheitsministerium oder vom Gemeinsamen Bundesausschuss, in dem Leistungserbringer und Kostenträger sowie Patientenbeauftragte und Selbsthilfeorganisationen vertreten sind. Dabei soll nicht nur die relative Unschädlichkeit gegenüber einem Nutzen (ex negativo), sondern der positive Nutzen durch empirische Studien anhand von Kriterien des patientenrelevanten Nutzens nachgewiesen werden. Diese lauten: Mortalität (Sterblichkeit/Sterberate), Morbidität (Krankheitshäufigkeit bezogen auf eine bestimmte Bevölkerungsgruppe), gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie sekundär der interventionsbezogene Auf-

16 AMG §4 (13)

wand und die Patientenzufriedenheit. Einer nachhaltigen Umsetzung dieses erweiterten Prüfplanes stehen allerdings zwei substantielle Probleme entgegen. Zum einen fehlt eine gesetzlich verbindliche erweiterte Überprüfung des Nutzens vor der Markteinführung neuer Präparate. Eine weitere wichtige Forderung liegt in der konsequenten Veröffentlichung aller klinischen Studien, insbesondere negativer Ergebnisse, weil die Zulassungsanträge der Geheimhaltung unterliegen und die Pharmafirmen selbst entscheiden können, welche Studien veröffentlicht werden. Abgesehen von diesen Einschränkungen ließe sich die lebenswichtige Rückübertragung reduktiv gewonnener Forschungsergebnisse schon eher bewerkstelligen, wenn solche Hindernisse politischer Natur beseitigt würden. Damit ist die Rückübertragung nicht nur eine wissenschaftliche Aufgabe, sondern impliziert alle Akteure des Gesundheitssystems. Die konkreten Aussichten sehen allerdings eher düster aus, da trotz des Wissens um diese Möglichkeiten der politische Wille, pharmakologische Präparate einer kritischen Reflexion zu unterziehen, fehlt. Nicht nur die eher pharmafreundliche Neubesetzung des IQWiG, sondern auch schon die teils unzulängliche personelle Ausstattung der Ethik-Kommissionen sowie deren eingeschränkte Interventionsmöglichkeiten verhindern einen nachhaltigen Umgang mit den Resultaten hochtechnisierter Forschung. Lange Rede, kurzer Sinn: Die Kriterien zur Arzneimittelzulassung entstammen weitestgehend – mit Ausnahme des Nutzen-Risiko-Verhältnisses – dem reduktiven Rahmen der Lebenswissenschaften, so dass sich hier ein kriterieller Zirkel ergibt, weil die Lebenswissenschaften ihre Erzeugnisse selbst beurteilen. Auch die Ethik-Kommissionen sowie die Kosten-Nutzen-Analyse führen

nicht zu einer konsequenten lebensweltlichen Rückübertragung.¹⁷ Die Arzneimittelzulassung verfährt also maßgeblich ex negativo, d.h. hinsichtlich der Feststellung einer relativen Unschädlichkeit eines Präparats gegenüber einem therapeutischen Nutzen.

4 Ausblick

In den bisher eingeschlagenen Wegen der lebensweltlichen Bewertung pharmazeutischer Präparate zeigen sich strukturell Kuhnsche Verluste, sofern die individuelle als auch die soziale Dimension der Konsumenten nicht angemessen berücksichtigt werden können. Dabei bietet die lebensweltliche Situierung genügend Kriterien für eine letztlich normative Bewertung reduktionistisch gewonnener Präparate. Auch wenn es nach dem derzeitigen Stand unmöglich erscheint, den instrumentellen Gebrauch molekularbiologischer Erklärungen systemisch zu kontextualisieren, so könnte methodologisch zumindest die Differenz zwischen Reduktans und Reduktandum berücksichtigt werden, um nicht sogleich einen Erfolg auf der Ebene des Reduktans auf das Reduktandum zu übertragen.¹⁸ Während die therapeutische Praxis eine solche Äquivokation zwingend verlangt, darf die Wissenslücke, die mit einer Übertragung und Instrumentalisierung reduktiv gewonnener Resultate einhergeht, nicht einseitig ökonomisch ausgenutzt werden. Während eine methodologische Analyse aus den Randbedingungen weitere Bewertungs-

17 Dieser Zirkel bzw. die Selbstprüfung der Lebenswissenschaften begründen auch auch das technikkritische Motiv einer wissenschaftlichen Invasion der Lebenswelt.

18 Unterscheidung: Inwiefern ist das Reduktans die Ursaches des Reduktandums? Welche Art von Ursache? nur zeitlich oder nach Aristoteles weiter zu differenzieren? oder aber: handelt es sich um Identitätsaussagen?

kriterien ableiten kann (Verhältnis von Länge und Qualität des Lebens; andere Anwendungsfelder als Therapie), weil die Differenzen zwischen Reduktandum und Reduktans wissenschaftlich – sowohl methodologisch als auch disziplinär – genau benannt werden können, muss eine politische/öffentliche Entscheidungsfindung dahin führen, wie die explanatorischen Lücken geschlossen bzw. welche Standards praktisch umgesetzt werden sollen. Aus wissenschaftstheoretischer Sicht lässt sich zusammenfassend festhalten, dass eine weitergehende Rückübertragung, als es bisher geschieht, bei aller wissenschaftlichen Unkenntnis durchaus möglich wäre. Der Optimismus Freunds muss aber eben dahingehend eingeschränkt werden, dass nicht nur die Wahl des Zuganges durch den Wissenschaftler, sondern auch die öffentliche/politische/juristische Verwertung der Forschungsdaten und deren förderungspolitische Attraktivität ebenso konstituierende Faktoren darstellen. Die teils unbefriedigende Situation scheint daher zu rühren, dass die lebensweltliche Unvollständigkeit wissenschaftlicher Resultate billigend und aus strategischen Interessen in Kauf genommen wird, anstatt in der Rekontextualisierung fachwissenschaftlicher Forschung ein notwendiges Kriterium für die lebensweltliche Anwendung selbst zu sehen.

Literaturverzeichnis

Bringmann, P. - Butcher, E.C.- Parry, G. - Weiss, B.: *Systems Biology. Applications and Perspectives*. Berlin und Heidelberg 2007.

Cornish-Bowden, A.: »Putting the Systems back into Systems Biology.« In: *Perspectives in Biology and Medicine* 49, 4 (2006), S. 475-489.

Deppert, W. - Kliemt, H.- Lohff, B. - Schaefer,

- J.: *Wissenschaftstheorien in der Medizin. Ein Symposium.* Berlin und New York 1992.
- Folkers, G. - Kut, E. - Boyer, M.: »Drug Design: Designer Drugs.« In: (Hg.) Konsorski-Lang, S. - Hampe, M.: *The Design of Material, Organism, and Minds.* Berlin und Heidelberg 2009, S. 53-64.
- Pestalozza, C.: »Ethik-Kommissionen und die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen aus deutscher Sicht.« In: *HFR* (2007), S. 177-191.
- Rosen, R.: »Die Philosophie des ›Handwerklichen‹ – Ein Beitrag zur Frage der Beschreibung und Handhabung komplexer Systeme.« In: (Hg.) Deppert, W. - Kliemt, H. - Lohff, B. - Schaefer, J.: *Wissenschaftstheorien in der Medizin. Ein Symposium.* Berlin und New York 1992, S. 259-274.
- Stöckler, M.: »Plädoyer für einen pragmatisch eingeschränkten Reduktionismus.« In: (Hg.) Deppert, W. - Kliemt, H. - Lohff, B. - Schaefer, J.: *Wissenschaftstheorien in der Medizin. Ein Symposium.* Berlin und New York 1992, S. 157-182.
- Westerhoff, H.V.: »Systems Biology: New Paradigms for Cell Biology and Drug Design.« In: (Hg.) Bringmann, P. - Butcher, E.C. - Parry, G. - Weiss, B.: *Systems Biology. Applications and Perspectives.* Berlin und Heidelberg 2007, S. 45-67.

