

### Information

Dr. med. Hildegard Graß, Institut für Rechtsmedizin der Universität zu Köln, Melatengürtel 60 – 62, 50823 Köln, Telefon 0221 – 478 4278, Telefax 0221/4 78 34 96, E-Mail: Hildegard.Graß@medizin.uni-koeln.de.

Dipl.-Päd., Dipl.-Ges.-Wiss. Walter Farke, Dipl.-Soz.-Wiss., Dipl.-Ges.-Wiss. Antje Broekman Fakultät für Gesundheitswissenschaften, NRW-Forschungsverbund Public Health, Universität Bielefeld, Postfach 100131, 33501 Bielefeld, Telefon 0521/1 06 38 78, Telefax 0521/1 06 60 44, E-Mail: walter.farke@uni-bielefeld.de, E-Mail: antje.broekman@uni-bielefeld.de.

vorwiegend bei den illegalen Drogen liegt, sind aus wissenschaftlicher Sicht hier aber alle psychoaktiven Substanzen einschließlich der „Alltagsdrogen“ Alkohol, Nikotin und Medikamente unter dem Begriff „Drogen“ subsumiert. Mit Blick auf die individuellen, akut und chronisch induzierten gesundheitlichen und psychosozialen Belastungen durch die Einnahme dieser Substanzen darf davon ausgegangen werden, dass eine Ärztin / ein Arzt mit dem Thema „Missbrauch psychoaktiver Substanzen bei Jugendlichen“ in der ärztlichen Praxis zunehmend konfrontiert wird. Ein unter diesem Aspekt besonders hervorzuhebender Bereich betrifft Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene und deren Einbindung in das medizinische Versorgungssystem. Die jüngste Drogenaffinitätsstudie der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (1998) zeigt, dass Alkohol und Zigaretten die verbreitetsten Substanzen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen im Alter zwischen 12 und 25 Jahren sind. 21 Prozent der Jugendlichen haben in ihrem Leben einmal oder mehrmals eine oder mehrere illegale Substanzen konsumiert. Aufgrund der hohen Verbreitungszahlen legaler sowie illegaler Drogen ist eine rechtzeitige und effiziente Prävention gefordert, der sich auch Medizinerinnen und Mediziner aus ihrer Verantwortung gegenüber ihren jüngeren Patienten nicht verschließen können. Insbesondere Kinder- und Jugendärzte/innen und hausärztlich tätige Kollegen/innen können die präventive Effizienz steigern, wenn sie ein mögliches Suchtproblem ansprechen und ein vertrauensvolles Gespräch

ohne moralisierende Wertung anbieten.

Neben den epidemiologischen Erhebungen und substanzbezoge-

nen Untersuchungen auf dem Gebiet der Drogen- und Suchtforschung ist die geplante Feldforschung aus der ärztlichen Perspektive ein wichtiger Baustein in der Vernetzung einer medizinisch, sozialpsychologisch und pädagogisch ausgerichteten Suchtprävention. Das Engagement der Ärztinnen und Ärzte auf dem Gebiet der Suchtprävention ist Herausforderung und Chance zugleich.

*Literatur liegt der Redaktion vor.*

## Neutrales Diskussionsforum zu medizinischen Fragen

*50 Jahre Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*

*von Günter Hopf*

**D**er Rat wissenschaftlich-medizinischer internationaler sogenannter „Nicht-Regierungsorganisationen“ (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS) wurde 1949 von der UNESCO und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gegründet. Der Rat sollte Experten aus der medizinischen und nicht-medizinischen Wissenschaft, von Behörden und der Industrie zusammenführen, um aktuelle gesundheitliche Probleme zu diskutieren und Lösungsansätze zu publizieren.

Anlässlich seines 50jährigen Bestehens lud der Rat seine Mitglieder und einige Experten Mitte Dezember 1999 zu einer Konferenz am Sitz der WHO in Genf ein. Neben einem Überblick über die Tätigkeiten des Rates standen die Überwachung von Arzneimittelrisiken (Pharmakovigilanz) und ethische Aspekte bei der Entwicklung und Anwendung von Arzneimitteln auf der Tagesordnung.

Beispiele einiger früherer Konferenzthemen: Wenige Monate nach

der ersten Herztransplantation diskutierten Experten von CIOMS bereits 1968 über ethische Aspekte von Organtransplantationen, 1972 über soziale und ethische Auswirkungen neuer Entwicklungen in Biologie und Medizin, 1984 über Gesundheitspolitik, Ethik und Menschenrechte, 1990 über Genforschung und Gentherapie, 1992 über ethische Aspekte der Forschung am Menschen, 1997 über Ethik und billige Verhaltensweisen („equity“) bei der Forderung nach Gesundheit für alle Menschen. Die Ergebnisse dieser Sitzungen flossen in die Empfehlungen der WHO ein.

### **Erstellung international gültiger Richtlinien**

In Bezug auf die Überwachung von Arzneimittelrisiken sind Arbeitsgruppen von CIOMS seit den 80er Jahren damit beschäftigt, international gültige Richtlinien für Erfassung, Bearbeitung und Information von Arzneimittelrisiken zu erstellen.

Als neuestes Ergebnis dieser Arbeitsgruppe wurde auf der Konferenz eine Publikation über einige allgemein gültige Definitionen und Kriterien der Bezeichnungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen vorgestellt.

Standardisierungen von Begriffen wie zum Beispiel schwere Neutropenie oder Agranulocytose sind insbesondere dann von Vorteil, wenn bei internationalen Arzneimittelstudien auftretende unerwünschte Arzneimittelwirkungen von Prüfärzten mit unterschiedlicher Sprache und Herkunft identisch interpretiert werden können. Ob jedoch zum Beispiel die Angabe des Begriffes „Kaffeesatzerbrechen“ bei der Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen unbedingt einer endoskopischen Bestätigung bedarf, scheint an den Möglichkeiten der Praxis vorbeizugehen. Die Grenze zwischen bürokratischer Überregulierung und sinnvoller Standardisierung ist auch bei internationalen Anstrengungen unscharf.

#### **Forschung am Menschen**

Nicht unwidersprochen blieben kritische Aussagen zur Ablehnung nicht-therapeutischer, allein dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn gewidmeter Forschung am Menschen durch den Weltärztebund. Die Tatsache, dass jede Arzneimittelstudie Elemente enthalten kann, die nicht-therapeutischen Forschungszielen dienen, darf nicht dazu führen, die strikte Grenzziehung zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung auszudehnen. Als ethisch bedenklich wurden jedoch unter allgemeiner Zustimmung folgende Studiendesigns angesehen:

➤ klinische Studien in Entwicklungsländern mit Arzneimittelkosten, die innerhalb der Studiendauer die jährlichen durchschnittlichen Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel – wie dies zum Beispiel bei einer modernen HIV-Therapie der Fall ist – um etwa das 80fache überschreiten,

➤ klinische Studien mit Arzneimitteln, die im jeweiligen Land aus anderen Gründen später nicht zur Standardversorgung der Bevölkerung zählen werden (zum Beispiel Infusionstherapie bei mangelnden parenteralen Applikationsmöglichkeiten oder eine medikamentöse Therapie, die das Verbot des Stillens beinhaltet).

#### **„Informiertes Vertrauen“**

Ein weiterer Diskussionspunkt war die Einverständniserklärung der Patienten in klinische Studien („informed consent“). Einerseits ist eine Situation wie in Japan in westlichen Ländern nicht möglich: das Einverständnis des Patienten wird in weiten Teilen der Bevölkerung noch als ein etwas seltsamer Ausdruck bezeichnet („informoto consento“ als eingebürgertes Wort ohne japanisches Korrelat), denn der Grund für die vom Arzt verteilten Arzneimittel wird vom Patienten in der Regel nicht hinterfragt.

Andererseits ist ein voll informierter Patient mangels medizinischer Kenntnisse kaum vorstellbar.

Von einem Diskussionsteilnehmer wurde unter allgemeiner Zustimmung der Ausdruck „informiertes Vertrauen in die Handlungsweise des Arztes“ („informed confidence“) als der Situation besser angemessen vorgeschlagen.

Soweit einige Anmerkungen zu dieser Konferenz. Diskussionsbeiträge aus europäischer, chinesischer, japanischer, afrikanischer, lateinamerikanischer Perspektive machten deutlich, dass die Vorstellungen zu medizinischen Themen von Land zu Land sehr unterschiedlich sind.

Ein Gremium wie CIOMS kann diesen Vorstellungen ein neutrales Diskussionsforum zum besseren gegenseitigen Verständnis und möglichen Nutzen aller bieten. Die 50jährige erfolgreiche Tätigkeit von CIOMS lässt hoffen, dass – trotz finanzieller Schwierigkeiten wie bei (fast) allen unabhängigen Nicht-Regierungsorganisationen – auch in Zukunft die Notwendigkeit des Weiterbestehens eines solchen Gremiums als unverzichtbar angesehen wird.

### **Akademische Feier + Wissenschaftliches Symposium**

aus Anlass des 70. Geburtstages von Professor (em.) Dr. med. F. A. Gries und des 25-jährigen Bestehens des Deutschen Diabetes-Forschungsinstituts an der Heinrich-Heine-Universität

**Freitag, den 11. Februar 2000, 16.00 Uhr bis 18.00 Uhr HS 13B der HHU**  
16. 00 Uhr:

Begrüßung der Teilnehmer  
Grußworte des Rektors der HHU  
Grußworte des Vorsitzenden des Kuratoriums der Deutschen Diabetes- Forschungsgesellschaft  
Grußworte des Vorsitzenden des Vorstandes der Deutschen Diabetes-Forschungsgesellschaft e.V.  
Grußworte des Dekans der Medizinischen Fakultät der HHU  
17.00 Uhr – 18.00 Uhr: Festvortrag „Aspekte der somatischen Genterapie“ von Prof. Dr. med. W. Doerfler, Universität Köln

**12. Februar 2000, 9.00 –13.00 Uhr, HS 13 B**  
9.00 – 10.00 Uhr

Begrüßung  
Grußworte, Laudatio

10.00 – 10.45 Uhr

**Wissenschaftliches Programm I**  
Pathogenese und mögliche Immuntherapie Typ 1-Diabetes  
Adipositas- von der Fettzelle zum Typ 2- Diabetes  
Nährstoffaufnahme und Folgeschäden des Diabetes  
Kaffee-Pause

10.45 – 11.15 Uhr  
11.15 – 12.00 Uhr

**Wissenschaftliches Programm II**  
Diabetes und Herz  
Kardiovaskuläre autonome Neuropathie  
Subkutanes kontinuierliches Glukosemonitoring – neue Techniken und Therapie-Perspektiven  
Rundtischgespräch: „ Wie viel Evidenz

12.00 – 13.00 Uhr

basierte Medizin benötigen wir in der Diabetologie?“