

Rainer Müller (1999): Zukunftsentwicklung des Gesundheitswesens in Technologie und Biologie, in: Stefan Görres, Wolfgang Hoffmann, Claudia Terschüren (Hg.): *Entwicklung des Gesundheitssystems bis zum Jahr 2020 und Einflussfaktoren*. Expertenpapier im Auftrag der Robert Bosch Stiftung, Bremen: Zentrum für Public Health, Institut für angewandte Pflegeforschung: 3-1 – 3-25

Zukunftsentwicklung des Gesundheitswesens in Technologie und Biologie

von Prof. Dr. Rainer Müller, Zentrum für Sozialpolitik, Universität Bremen

Inhalt

1. Vorbemerkung
2. Definition des Begriffs medizinisch-technischer Fortschritt
3. Medizinisch-technischer Fortschritt und Kostenentwicklung
4. Technikfolgenabschätzung und vorausschauende Technikbewertung - Health Technology Assessment
5. Biomedizinische Technologie als Förderungsggegenstand im Forschungsförderungsprogramm der Europäischen Kommission BIOMED 2 1994 bis 1998
6. Zukunft der Medizin in der Meinung von Experten
7. Einzelne Gebiete der Medizintechnik
8. Zusammenfassung
9. Anmerkung
10. Literatur

1. Vorbemerkung

Sowohl für den nationalen als auch für den internationalen Kontext fehlt es an einer umfassenden und übergreifenden Abschätzung sowie Bewertung einer zukünftigen Medizin am Beginn des 21. Jahrhunderts (Petermann, Sauter 1996, S. 43). Für die Bundesrepublik Deutschland ist eine zentrale Stelle mit Koordinations- und Kommunikationsfunktion für Health Technology Assessment-Aktivitäten nicht vorhanden (Büro für Technologiefolgen -Abschätzung beim Deutschen Bundestag 1996; Bitzer u.a. 1998). Nachfolgend soll der Begriff „medizinisch-technischer Fortschritt“ erläutert werden, wobei darauf verwiesen wird, daß auch in der Soziologie der Begriff „Technik“ nicht einheitlich definiert ist. Auf die Implementationsprozesse von Medizintechnik wird eingegangen. Versuche einer systematischen Bilanzierung der bisher vorliegenden Arbeiten zur vorausschauenden Technikbewertung auch in der Medizin läuft unter dem Stichwort „Health Technology Assessment“. Die Bemühungen in der Bundesrepublik Deutschland werden kurz vorgestellt. Welche Zukunftsvorstellungen und -entwürfe die Europäische Gemeinschaft auf dem Gebiet der biomedizinischen Technologie hat, wird anhand des Forschungsförderungsprogramms BIOMED 2 vorgestellt. Die gesellschaftliche Zukunft, d.h. hier ihre Ausgestaltung durch Techniksyste-me, ist Gegenstand von staatlicher bzw. suprastaatlicher Prioritätensetzungen und Einsatz von Forschungskapazität sowie Finanzmittel. Welche Einschätzungen und Meinungen Experten zur Entwicklung der Medizin im Jahre 2020 haben, soll danach referiert werden. Annahmen, Erwartungen und z.T. auch Visionen von Experten sind nicht unbedeutend für Zukunftsentwicklungen. Einzelne relevante Gebiete der Medizintechnik werden danach kurz skizziert.

Der Beitrag kann keinen umfassenden Überblick über die Entwicklung der Technologie in der Medizin bzw. in der Krankenversorgung oder der gesundheitlichen Sicherung geben. Es soll jedoch klar zum Ausdruck gebracht werden, daß gesellschaftliche Bedingungen, Ausgestaltungen von Arbeitsprozessen, Formung zwischenmenschlicher Beziehungen in fast allen Lebensbereichen, die inhaltlichen Anforderungen an Menschen, mit ihrer Krankheit umzugehen und die Erwartungen von Patienten sowie die professionellen Handlungsmuster außerordentlich stark geprägt werden durch die Form der technischen Dimension in diesen Beziehungen. Sowohl die Natur, hier in Gestalt des menschlichen Körpers, wie auch die Sozialbeziehungen werden in Zukunft stärker, intensiver und vielfältiger von Technik durchdrungen sein. Die Grenze zwischen Natur, Technik und Gesellschaft wird noch undeutlicher werden. Von daher wird die Frage „Was soll technisiert bzw. mechanisiert werden?“ in den „natürlichen“ Zusammenhängen wie auch in den gesellschaftlichen Beziehungen als allgemeine gesellschaftliche Fragestellung noch virulenter werden und für die beruflichen Ausbildungen von Ärzten wie auch von Pflegekräften u.a. zentral werden.

2. Definition des Begriffs medizinisch-technischer Fortschritt

In der Medizin wird jede Erweiterung der Möglichkeiten, die Ziele der Medizin in den Punkten Vermeidung von Krankheit, Heilung von aufgetretenen Krankheiten, Verhinderung des vorzeitigen vermeidbaren Todes, zu verfolgen, als Fortschritt bezeichnet. Betont werden soll jedoch, daß zunehmend medizinisch-ärztliche Leistungen nicht mehr ausschließlich krankheitsorientiert sind, sondern Methoden, Verfahren und Strategien angewendet werden, die den Wünschen nach einem bestimmten Lebensstil entgegenkommen (z.B. Viagra als potenzförderndes Mittel; Pharmazeutika, die

die Körpergestalt prägen oder Psychopharmaka, die das Wohlbefinden beeinflussen). Sowohl die krankheitsorientierten wie auch die „lebensstilbezogenen“ medizinischen Technologien setzen am Körper des Menschen an und greifen in diesen ein. Die Reichweite der biomedizinischen Technologien ist jedoch nicht nur auf den einzelnen konkreten Körper begrenzt, sondern zielen mittlerweile bereits auch auf eine Einflußnahme auf die genetische Ausstattung der eigenen Nachkommen.

Die idealtypischen Formen des Fortschritts sind Prozeßinnovation: ein altes Verfahren wird durch ein neues ersetzt. Es hat dieselbe Leistung bei gleicher Qualität, aber zu geringeren Kosten. Produktinnovation ist gegeben, wenn ein völlig neuartiges Produkt entwickelt wurde.

Eine Definition von biomedizinischer Technologie bzw. Technik ist äußerst schwierig. Die Schwierigkeiten beruhen auf der Vielzahl und Heterogenität der Einzeltechnologien bzw. ihrer Anwendungen. Die Schwierigkeiten eine Klassifikation des medizinischen Technikensembles wird auch dadurch erschwert, daß nur fließende Grenzen zwischen dem Technischen und dem Nicht-Technischen auszumachen sind. Ebenso ist es kaum möglich, zwischen harter, weicher und keiner Technik zu unterscheiden (Feuerstein, Badura 1991, S. 36).

Nach der Definition des Office for Technology Assessment der USA (OTA) gehören zur Medizintechnologie Medikamente, Instrumente, Prozeduren und Verfahren sowie Organisationssysteme, in denen eine Technologie innerhalb der gesundheitlichen Versorgung angewandt wird (U.S. Congress, 1994, S. 19, zitiert nach: Bitzer u.a. 1998, S. 1). Mit dieser umfassenden Definition wird der Tatsache Rechnung getragen, daß durch die Verknüpfung spezifischer Einzeltechnologien es zu einer neuen komplexeren Technologie kommt. Die Transplantationsmedizin stellt z.B. einen solchen Systemverbund, bestehend u.a. aus Gendiagnostik, Immunologie, Klonierung, „virtueller Mensch“, I u. K-Technik, minimal invasive Chirurgie dar.

In einer verbreiteten Definition des Begriffs „Medizintechnik“ werden folgende 7 Felder benannt: Technologien zur Diagnose, zur Heilung und Prävention, für Krankheitsmanagement, für „Critical Care and Survival“, für Systemmanagement und Technologien in kontextübergreifenden Themen (Petermann, Sauter 1996, S. 12). Bei dieser Klassifikation ist zu bedenken, daß das Gesundheitswesen insgesamt einem starken Prozeß der Computerisierung und Informatisierung unterliegt. Gerade durch die Vernetzung mit den modernen Informations- und Kommunikationstechnologien wird ein „neuer“ systemischer Charakter hergestellt. Eine Klassifikation der Technik in der Biomedizin hat zu unterscheiden, welche Eingriffstiefe solche Technologien nicht nur für Arzt und Patient sowie andere Akteure im Gesundheitsbereich, sondern für die Gesamtgesellschaft haben. Zweitens muß gefragt werden, wie sie sich in ihrer Funktionalität, also in ihrer instrumentellen Bedeutung und den Orientierungen der verschiedenen Akteure und Betroffenengruppen unterscheiden. Drittens sollten solche Techniken nicht losgelöst von ihrer systemischen Integration reflektiert werden. Es ist darauf zu verweisen, daß sie in ihrer Genese, ihrer konkreten Gestaltung, den Bedingungen ihres Einsatzes und ihrer praktischen Verflechtung mit nicht-technischen Handlungsabläufen, Zielen, Motiven, Leitbildern und Normen in sozialen Situationen verknüpft sind (Feuerstein 1994).

Die Schwierigkeit, den Begriff der Medizintechnik zu konzeptualisieren ist auch der Unschärfe des Technikbegriffes in den Sozialwissenschaften und der Ökonomie geschuldet. Es fällt schwer, theoretisch wie empirisch die Eingebundenheit von Technik

und hier Medizintechnik in hoch komplexe Funktionssysteme mit ihren Dimensionen in physischer, psychischer, sozioemotionaler, technischer, wissenschaftlicher, organisatorischer, rechtlicher und normativer Hinsicht zu analysieren. Die Technikgeneseforschung hat auf die sozialen Kontextbedingungen der Entwicklung wie auch Technikanwendung hingewiesen. Technik wird in diesem Kontext nicht als unabhängige Größe verstanden, sondern als eine soziale Konfiguration, also als eine Interaktion von Instrumenten bzw. Maschinerie in anderen Sozialdimensionen (Dierkes, Hoffmann 1992). In diesem Verständnis verliert die Grenze zwischen Technischem und Sozialem an Schärfe; gerade die neuen Technologien sind in ihren Konstruktionen und Dimensionen auf die potentiellen Benutzer und auf soziale Arrangements ausgerichtet und nicht nur auf reine technische Funktionslogiken (Feuerstein 1990).

Der medizintechnische Fortschritt wird als eine medizinische Technisierungsspirale beschrieben (Feuerstein 1994). Diese Spirale wird als ein systemischer Verselbständigungsprozeß interpretiert. Die expansive Nutzung von Medizintechnik, obwohl deren therapeutischer und z.T. auch diagnostischer Effekt kaum oder nicht hinreichend geklärt ist, hat sich mit der Frage auseinanderzusetzen, wie dennoch der Prozeß der Durchsetzung medizinischer Techniken verläuft und wie eine Evaluation der Technikgenese bzw. der Folgeabschätzungen möglich ist. Zu den Triebkräften von „technology push“ oder „demand pull“ der Medizintechnik, also was für Interessen oder Motive treibt Technik bzw. welche Anforderungen und Nachfragen fordert die Technikentwicklung heraus, dazu gibt es eine Reihe von Erklärungsansätzen (Jaufmann, Kistler 1992).

Die technik-logische Erklärung unterstellt, daß der Einsatz von Diagnostiktechnik immer wieder einen weiteren Bedarf nach Technisierung der Diagnostik provoziert (Kirchberger 1986).

In dem medizintheoretischen Interpretationsmuster wird eine Affinität von naturwissenschaftlich orientierter Medizin mit den spezifischen Eigenschaften von Medizintechnik unterstellt. Der naturwissenschaftliche Blick verlange eine Objektivität durch Technik bei der Befundung (Arnold 1988).

Die legitimationsstrategische Interpretation der Technikspirale verweist darauf, daß technikdominierte Konzepte als Kriterium der Qualität medizinischer Leistung schlechthin anerkannt seien (Schnabel 1992).

Die professionspolitische Interpretation der Wachstumsspirale verweist auf die Tatsache, daß die Ausbildung zu einem Facharzt die Anwendung bestimmter Untersuchungstechniken verlangt. Der modernste Stand der Technik erlaube es, gegenüber konkurrierenden Kollegen im Vorteil zu sein (Feuerstein 1994, S. 122-124).

Die psychologischen Interpretationen der Ausweitung von Medizintechnik verweisen auf die psychischen Entlastungseffekte und Distanzierungsmöglichkeiten vom untersuchenden Arzt gegenüber dem leidenden Kranken und auf den „Machbarkeitswahn“ in der Medizin (Feuerstein 1994, S. 124-127).

Bei der politisch-ökonomischen Interpretation wird auf eine Handlungsrationalität auch im Medizinbereich hingewiesen, die allein betriebswirtschaftlich motiviert bzw. profitorientiert ist (Reinhardt 1984).

Bei der systemtheoretischen Interpretation der ständig steigenden Medizintechnikspirale wird auf die vielfältige Wechselbeziehung des Medizineinsatzes, der medizinischen Spezialisierung und der Arbeitsteilung eingegangen. In den Spezialisierungen kommt es zu einer Verselbständigung der Technologien und ihrer Spezialisten. Ihnen kommt es auf eine Funktionssteigerung durch technischen Fortschritt, Zugewinn an Handlungskompetenz, Machbarkeit und Kontrolle in ihren Aufgabenstellungen an (Feuerstein 1994, S. 130-132).

Die Phasen des medizinischen Fortschritts zur Verhütung, Heilung und Linderung von Krankheiten lassen sich als Abfolge von Behandlungsmethoden beschreiben.

- a) Zunächst gibt es über Krankheiten wenig Wissen; die Behandlungsmethoden beschränken sich auf Pflege und Linderung der Beschwerden (Non-Technology). Es handelt sich um akute und chronische Krankheiten, die vergleichsweise schnell tödlich enden, z.B. unheilbare Krebsarten, Alzheimer, Schlaganfall, fortgeschrittene Zirrhose.
- b) Insbesondere bei chronischen Krankheiten, die nicht ursächlich behandelbar sind, werden durch medizinisch-ärztliche Methoden die Symptome verbessert, der Erkrankungsverlauf verzögert und der Tod hinausgeschoben (Half Way-Technology). Hierzu werden gezählt: Organtransplantationen, Dialyse, Chirurgie, Chemo- und Strahlentherapie zur Krebsbehandlung und Behandlung von AIDS.
- c) Als High Technology-Methoden werden solche Verfahren bezeichnet, die ein weitgehendes Verständnis der Krankheitsursachen zur Grundlage haben. Hierzu sind zu zählen: Impfungen, Antibiotika und Prävention ernährungsbedingter Mängel (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1995, S. 105).

Die Durchsetzung neuer Medizintechniken läuft idealtypisch nach sieben Schritten:

1. Discovery: Allgemeiner Erkenntnisfortschritt, wie z.B. Gentechnik
2. Translation: Übersetzung neuen Wissens in technische Verfahren
3. Evaluation: Durchführung kontrollierter Studien zur Sicherheit und Effizienz der neuen Technik
4. Development and operation of demonstration and control programs: Abklärung einer Weiterverbreitung der Anwendbarkeit
5. Diffusion: Anwendung und Akzeptanz der neuen Praxis
6. Education: Schulung der professionellen Akteure
7. Skillful and balanced application: Etablierung im Kanon der gesundheitlichen Versorgung (Banta, Behney, Willems 1981, zitiert nach Feuerstein 1994, S. 135, 136).

Bei der Diffusion neuer Technologien sind drei Ebenen zu unterscheiden:

Personale Akteure: Arzt-Patient, Arzt-Pflegekraft, Patient-Pflegekraft, Koppelung zwischen verschiedenen Professions- bzw. Betroffenengruppen

Organisation: Koppelung von Abteilungen im Krankenhaus, Verbindung zwischen verschiedenen Institutionen

Techniken: Koppelung von technischen Elementen auf z.B. Intensivstationen oder klinikübergreifend (Feuerstein 1994, S. 317).

3. Medizinisch-technischer Fortschritt und Kostenentwicklung

Generell gilt die Aussage, daß medizinischer Fortschritt tendenziell und aufs Ganze gesehen mit einer Ausgabensteigerung verbunden ist. Jedoch ist zu bedenken, daß medizinischer Fortschritt nicht mit dem medizintechnischem Fortschritt gleichgesetzt werden kann; letzterer ist nur ein Teil des medizinischen Fortschrittes. Ausgabensteigerungen in Folge des wissenschaftlichen Fortschrittes sind nicht allein durch die Verfügbarkeit neuer Technologien verursacht, sondern sie sind Konsequenz der Diffusionsprozesse neuer Technologien in das Versorgungssystem und die damit ver-

bundene Mengenausweitung bei der Nutzung solcher Technologien. Größere Effekte der Ausgabensteigerungen gehen auf kleineren Technologien zurück, während die Einführung neuer Großgeräte als weniger bedeutsam angesehen wird (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1989, S. 71). Wird allerdings versucht, eine bilanzierende Übersicht über den Erkenntnisstand der ökonomischen Evaluation von Kosten und Nutzen und hier insbesondere in der Betrachtung der Kostenseite vorzunehmen, so ergibt sich ein widersprüchliches Bild zu den einzelnen Technologien und zu der Frage, ob der medizinisch-technische Fortschritt kostensteigernd wirkt (Jaufmann, Kistler 1992, S. 92). Auch zu den Kosteneffekten von Großgeräten liegen widersprüchliche Studienergebnisse vor (Jaufmann, Kistler 1992, S. 93). Gesamtwirtschaftliche Evaluierungen bedienen sich folgender Analyseformen:

- Kosten-Analyse, wenn es sich um homogene Nutzeffekte in gleicher Höhe handelt
- Kosten-Wirksamkeits-Analyse, bei der dem festgestellten Ressourcenverbrauch die Veränderung verschiedener, die Gesundheit betreffender Aspekte einander gegenübergestellt werden und diese nicht monetarisiert werden können.
- Nutzen-Kosten-Analyse, wenn es sich um Nutzeffekte der jeweiligen Technologie handelt, die monetär bewertet, aufaddiert und somit den Kosten gegenübergestellt werden können.

Eine vollständige Erfassung und Bewertung aller direkten und indirekten Kosten und Nutzen ist eigentlich nur möglich, wenn Patientenkarrerien verfolgt werden. Hierzu müßten dann ausreichend präzise Daten zur Verfügung stehen. Bislang fehlt es an solchen ökonomischen Evaluationsstudien über einen längeren Zeitraum auf der Basis einer großen Zahl von Patientenkarrerien.

Medizintechnik muß als Markt verstanden werden, so daß bei den Analysen der Kosten auch wirtschafts- und industriepolitische Fragestellungen und Interessen von Rang sind. So zeigte sich im Bereich der Elektromedizintechnik in der Vergangenheit eine hohe Wachstumsrate.

Im Sondergutachten 1995 stellt der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen fest, daß er weiterhin der Ansicht ist, daß der medizinische Fortschritt unter bestimmten Umständen die Beitragsstabilität nicht ernsthaft gefährdet (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1995, S. 105). Der Rat macht diese Aussage jedoch in der Annahme, daß es möglich sei, Überkapazitäten abzubauen, eine Verbesserung in den Indikationsstellungen und Behandlungen vorzunehmen sowie organisatorische Innovationen auf den Weg zu bringen und daß es möglich sein müsse, Umschichtungen von Mitteln zwischen den Sektoren innerhalb des Versorgungsbereiches vornehmen zu können. Es wird damit zum Ausdruck gebracht, daß nicht die Medizintechnik an sich, sondern ihre strukturelle Einbindung in das Gesamtsystem betrachtet werden muß. Kostentreibend ist die Anwendung von Medizintechnik dann, wenn sie unspezifisch, übermäßig und weitgehend ohne Qualitätssicherung vorgenommen wird.

4. Technikfolgenabschätzung und vorausschauende Technikbewertung - Health Technology Assessment

Technikfolgenabschätzung als Aufgabenstellung parlamentarischer demokratischer Kontrolle begann in den USA 1973. Der amerikanische Kongress richtete das Office of Technology Assessment (OTA) ein. Dieses Institut bediente den Kongress auf Antrag mit politikbezogenen Analysen komplexer technikbezogener Sachverhalte. 1987 hat der Deutsche Bundestag eine Enquete-Kommission „Gestaltung der technischen Entwicklung; Technikfolgenabschätzung und -bewertung“ eingesetzt (siehe Catenhusen 1994). Als Folge davon wurde im März 1993 beschlossen, ein Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) nach Ablauf eines dreijährigen Modellversuchs einzurichten.

Das Büro hat eine Studie zum „Stand der Technikfolgen-Abschätzung in Bereich der Medizintechnik“ erstellen lassen (Janus 1995, zitiert nach Petermann, Sauter 1996).

In dieser Studie wurden 815 Projekte bzw. Studien für Technikfolgenabschätzung im Bereich der Medizintechnik für den Zeitraum von 1980 bis 1995 ausgewertet. Die Definition des Begriffs „Medizintechnik“ wurde weit gefaßt und zugrunde gelegt wurden die einzelnen Technologien der vorne genannten sieben Felder. Die meisten der Studien, nämlich knapp die Hälfte, befaßten sich mit Heilung, knapp ein Drittel mit Problemen der Diagnose. Auf Krankheitsmanagement und „übergreifende Themen und Sonstiges“ entfielen 10 % der Publikationen. 5 % der Arbeiten behandelten Fragen des „Systemmanagements“. Nur wenige Studien hatten Themen zur „Prävention“, zu „Critical Care“ und „Survival“ zum Inhalt. Als Einzelthemen standen im Vordergrund: Magnetresonanztomographie, DNA-Diagnostik, Home-Care-Technologien, Knochenmarktransplantationen, Angioplastie, Laseranwendung, Lithotripsie, Radiotherapie, Oxygentherapie, luk-Systeme. Nur wenige Studien, obwohl von großem öffentlichen Interesse, setzen sich mit Reproduktionsmedizin, mit minimalinvasiver Chirurgie, mit Intensivmedizin und neuromedizinischen Themen auseinander. Als Folgedimensionen, die Gegenstand dieser Studien waren, standen fast ausschließlich technik- bzw. ökonomiezentrierte Aspekte, also Wirksamkeit, Sicherheitsaspekte, Technikdiffusion und -distribution im Vordergrund. Randständig wurden psychosoziale und ethische Aspekte bearbeitet. Nur wenig Aufmerksamkeit wurde organisatorischen, rechtlichen und politischen Fragen gewidmet. Dies war auch bei den Publikationen zur Transplantationsmedizin der Fall. Medizinische bzw. betriebswirtschaftliche Kosten-Nutzen-Überlegungen sind die überwiegenden Themenstellungen in den Publikationen. Für folgende Trends, die für die Technologieanwendung in der Medizin sehr folgenreich sind, wurde festgestellt, daß sie kaum bearbeitet sind:

- Medizinische Laseranwendung: Als Querschnittstechnologie wird sie in der Bundesrepublik öffentlich stark gefördert;
- Home-Care-Technologien: Wegen der demographischen Entwicklung und den Überlegungen von Kosteneinsparungen hat sie eine hohe Relevanz.
- Nano-Technologie: Als eine typische Querschnittstechnologie ist sie nicht nur im Bereich der Chirurgie, sondern ebenso auf dem Gebiet der Neurotechnologie und der Biosensorik sowie im Hinblick auf die Entwicklung künstlicher Organe (Implantate, Stimulatoren) bedeutungsvoll.

- Neuromedizin: Obwohl die Neurobiologie massiv gefördert wird, gibt es kaum Studien, im Sinne der Technologiefolgenabschätzung.
- Transplantationsmedizin: Nach Schätzung der UNESCO wird im Jahre 2000 jeder zweite chirurgische Eingriff eine Verpflanzung von Organen oder Geweben sein.

Xenotransplantation und Transplantationen von Hirnteilen werfen zahlreiche ethische, ökonomische und politische Fragen auf, die nicht bearbeitet werden. Wenig behandelt wurden ebenfalls zentrale Entwicklungstrends, wie demographische Entwicklungen und Fragen der Umweltbelastung als Quelle von Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung. Ebenso unterentwickelt sind die Auseinandersetzungen um die strukturellen Trends im Gesundheitswesen, die mit der Computerisierung und Informatisierung verknüpft sind. Die Janusstudie kommt zu dem Ergebnis, daß in den Technologiefolgenabschätzungen expostorientierte Evaluationen vorrangig sind und sie sehr stark auf technizistische und ökonomische Kriterien ausgerichtet sind. Demokratieorientierte Bilanzierungen, also Fragen der Partizipation und der Organisation von öffentlichen Diskursen werden kaum zum Gegenstand von Studien. Dies sei jedoch notwendig, um eine strategische Debatte über die erhofften und erwünschten Zukünfte der Medizin zu organisieren und eben auch mögliche alternative Entwicklungspfade einer „Medizin 2000“ auszuarbeiten. Es wird festgestellt, daß in der Bundesrepublik Deutschland keine Stelle oder Einrichtung sich mit der Technikvorausschau und der Technikfolgenabschätzung im Bereich der Medizin auseinandersetzt. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für eine öffentliche Debatte, um die Zukünfte der Medizin. Beispielhaft kann hier auf Erfahrungen in den Niederlanden hingewiesen werden. Als Reaktion auf die Geburt des Schafes Dolly im Frühjahr 1997 wurden in mehreren Sitzungen des niederländischen Parlamentes diskutiert, welche Bedeutung dies für die Gesellschaft hat. Parlament und Regierung forderten die niederländische Einrichtung für Technikfolgenabschätzung, nämlich das Rathenau-Institut auf, eine Reihe von Veranstaltungen zu organisieren. Ziel war es, eine Diskussion mit soviel Argumenten und Meinungen wie möglich zu führen, um schließlich deutlich zu machen, wie die Niederländer als über Klonierung denken und welche Grenzen zu ziehen seien. Es wurden Anhörungen, Workshops und Diskussionsveranstaltungen zum Thema Klonen und Klonieren sowie eine Bevölkerungsumfrage durchgeführt. Technikfolgenabschätzung wurde als ein öffentlicher Prozeß organisiert (Rathenau institut 1993).

Das Bundesgesundheitsministerium will den Aufbau einer öffentlich nutzbaren Datenbasis zur Evaluation medizinischer Technologien in Deutschland beschleunigen (Bitzer u.a. 1998, S. 1). Als Vorbereitung dazu wurde eine Bestandsaufnahme bereits geleisteter organisatorischer, inhaltlicher, methodischer und technischer Vorarbeiten und Konzepte in ausländischen Zentren und Arbeitsgruppen vorgenommen (Bitzer u.a. 1998). Diese Arbeitsgruppe hat die besuchten Einrichtungen und deren bearbeiteten Themen nach folgendem Schema ausgewertet (Bitzer u.a. 1998, Anhang S. 4) (siehe Übersicht 1).

Übersicht 1: Bearbeitete Themen von Health Technology Assessment-Einrichtungen

Themenfeld	Inhalt
Primärprävention	Themen aus dem Bereich der Gesundheitsförderung und der Vermeidung des Auftretens von Erkrankungen;
Sekundärprävention/ Screening	Früherkennung von Erkrankungen sowie Evaluation diagnostischer Verfahren zur Früherkennung (diese Themen werden nicht mehr im Bereich „Diagnostik“ genannt);
Tertiärprävention	Arbeiten, die sich mit der Vermeidung des Wiederauftretens von Erkrankungen oder mit Rehabilitationsmaßnahmen befassen;
Krankheits-/Störungsbilder	Themen, die - sich allgemein mit verschiedenen Aspekten eines Krankheitsbildes befassen; - mehr als zwei Behandlungsmethoden einer Erkrankung untersuchen; - diagnostische und therapeutische Verfahren zum Gegenstand haben;
Diagnostik	Themen, die sich mit einzelnen diagnostischen Verfahren oder mit dem Vergleich diagnostischer Verfahren befassen (nicht enthalten sind diagnostische Verfahren zur Früherkennung oder Sekundärprävention);
Therapie	Themen, die sich mit einzelnen therapeutischen Verfahren oder mit dem Vergleich zweier therapeutischer Verfahren befassen;
Versorgungs-Settings/ Gesundheitssystem	Analyse spezifischer Aspekte des Versorgungssystems;
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	Arbeiten, die spezifische Zielgruppen gesundheitlicher Versorgung untersuchen (z.B. ethnische Minoritäten);
Berufsgruppen	Arbeiten, die sich auf einzelne Berufsgruppen innerhalb der gesundheitlichen Versorgung beziehen (z.B. Hausärzte, Pflegekräfte);
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	Arbeiten, die sich mit Aspekten der Bedarfsermittlung befassen;
Ökonomische Evaluation	
Sonstige Themen	rein gesundheitsökonomische Themen ¹ ; z.B. methodische Themen, Evaluation von Disseminations- und Implementationsaktivitäten

Bei der Auswahl der Health Technology Assessment-Themen wurde nach folgendem Schema verfahren (Bitzer u.a. 1998, S. A 40) (siehe Übersicht 2).

¹ Um bei der Zuordnung der Einzelthemen zu den Themenfeldern Doppelzählungen zu vermeiden, wurden Themen, die neben einer Wirksamkeitsbewertung u.a. auch eine ökonomische Evaluation beinhalten, nicht dem Themenfeld „Ökonomische Evaluation“, sondern - in Abhängigkeit von der Thematik - entsprechenden anderen Themenfeldern zugeordnet.

Übersicht 2: Leitfragen und Perspektiven von Fragestellungen bei Health Technology Assessment

Leitfrage	Perspektive			
	Leistungs- erbringer	Patienten	Kostenträger	Entschei- dungsträ- ger/Politik
Wie läßt sich der potentielle Nutzen der Technologie beschreiben?	<ul style="list-style-type: none"> • Reduktion von Morbidität, Mortalität • Verlängerte Überlebenszeit/Prognose • Verbesserung der Lebensqualität • Reduktion von Fehlzeiten am Arbeitsplatz • Reduktion der Kosten einer Technologie 			
Wie groß ist die Krankheitslast?	<ul style="list-style-type: none"> • Epidemiologie • Anzahl der betroffenen Patienten, für die die Technologie in Frage kommt • Häufigkeit der Anwendung • Einschränkung der Lebensqualität • Kosten der Krankheit 			
Warum Evaluation zum jetzigen Zeitpunkt?	<ul style="list-style-type: none"> • Öffentliches/professionelles Interesse • Kontroverse um die Anwendung der Technologie, z.B. hinsichtlich Effektivität, Sicherheit, Kostenwirksamkeit, sozialer und ethischer Implikationen 			
Wie ist die Qualität des verfügbaren Kenntnisstandes (Datenlage)?	<ul style="list-style-type: none"> • Reviews/Meta-Analysen • Entscheidungsanalyse • Guidelines, Konsensusstatements • RCT's • Sonstige Studien • Sonstiges, z.B. tradiertes „Wissen“, Kasuistiken • Ökonomische Analysen (Kosten-Analyse, Kosten-Wirksamkeit-A., Kosten-Nutzen-A., Nutzwertanalyse) 			
Wie hoch sind die ungefähren Kosten der Technologie?	<ul style="list-style-type: none"> • Direkte Kosten, indirekte Kosten, Opportunitätskosten • Kosten pro QUALY • Substitutions-/Additionseffekte 			
Welche Effekte könnte die Evaluation der Technologie haben?	<ul style="list-style-type: none"> • Entscheidungshilfe für die Finanzierung von Technologien bzw. der Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV • Einfluß auf die Diffusion einer Technologie • Änderung bei der Häufigkeit der Anwendung der Technologie • Präzisierung des Indikationsspektrums, dadurch Reduktion von Komplikationen und Folgekosten • Verhinderung von Schaden durch inadäquate Anwendung • Klärung von Kontroversen 			

5. Biomedizinische Technologie als Förderungsggegenstand im Forschungsförderungsprogramm der Europäischen Kommission BIOMED 2 1994 bis 1998

Das Forschungsförderungsprogramm zielt auf eine starke Integration zwischen den Ingenieurwissenschaften und der Medizin und auf eine schnellere Diffusion der Forschungsergebnisse und technischen Entwicklungen in die klinische Praxis. Folgende Bereiche sind Gegenstand der Förderung:

1. Weiterentwicklung und Standardisierung von minimalinvasiven Interventionstechniken mit der Einführung von fortgeschrittenen Technologien einschließlich Miniaturisierung, 3 D-Bildgebung, Robotik, Videotechniken, Mikrostrukturtechnologie und Nanotechnologie zur Unterstützung der Chirurgie
2. Bildgebende Systeme und Instrumente sowie Techniken für die Diagnostik und Therapie, um die diagnostische Potenz zu heben und um zugleich die Möglichkeit für eine simultane Intervention zu eröffnen.
 - 2.1 Weiterentwicklung und Standardisierung von Techniken von bildgebenden Verfahren
 - 2.2 Integration von multimodalen bildgebenden Verfahren der verschiedenen Methoden, wie z.B. Magnetresonanz, Ultraschall, Positionenmissionstomographie, Infrarot und Fluoreszenz
 - 2.3 Weiterentwicklung und Standardisierung von Techniken bei diagnostischen Instrumenten (z.B. Magnetresonanz, Infrarot-Spektroskopie), Biosignalverarbeitung und Expertensystemen
 - 2.4 Integration von Informationen verschiedener simultaner Meßverfahren, insbesondere in „critical care“, um eine mehr ganzheitliche Perspektive auf den Status des Patienten zu bekommen, um dadurch eine bessere und schnellere Intervention zu ermöglichen.
 - 2.5 Entwicklung von Monitorsystemen und -instrumenten, die eine intelligentere Diagnose und eine verbesserte Therapie ermöglichen.
 - 2.6 Verbesserung von Instrumenten für die Untersuchung des Gehirns, der sensorischen Organe, der Muskelfunktionen, neue Monitoring-Methoden zur Bestimmung von Sauerstoffaufnahme und -verbrauch in Organen und Geweben in der Akutversorgung
3. Entwicklung und Anwendung sowie klinische Testung von „Sensor Systemen“ einschließlich physikalischer, chemischer, biomechanischer Sensoren und Mikrosensoren für verschiedene metabolische Funktionen, Bewegungen und Signale.
4. Entwicklung von Instrumenten, die einen Beitrag zur Rehabilitation und Wiederherstellung von Humanfunktionen leisten. Weiterentwicklung und neue Anwendung von Biomaterial, insbesondere zur Verbesserung der Leistungsfähigkeit und in Bezug auf „Tissue-Biomaterial Interface“, künstliche Organe, Implantate, Roboter, „Orthotic Systems and Devices“, Modellierungstechniken, künstliche neurale Netze und Informationstechnologien.

5. Entwicklung von „cellular engineering“, um die zellulärbiologischen Resultate übertragbar und anwendungsfähig zu machen. Schwerpunkte sind hier: Interaktion zwischen Zellen und mechanischer, magnetischer und elektrischer Energie; „cell encapsulation and bioreactors“, biologisches Material und künstlich-biologische Organe, „tissue engineering“, „neuronal interfacing guidance and networking“ (European Commission 1996).

6. Zukunft der Medizin in der Meinung von Experten

Deutsche und japanische Experten haben zur Entwicklung der Medizin bis zum Jahre 2020 in Prävention und Therapie folgende Fortschritte für erwartbar angesehen (BMFT 1993, zitiert nach Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1995, S. 106-110) (siehe Übersicht 3).

Übersicht 3: Die wichtigsten erwarteten Fortschritte in Prävention und Therapie bis zum Jahre 2020 nach Meinung von Experten

Fortschritt	Wichtigkeit (Index)	R/E <u>Kombination</u> Technologiestadium
1) Eine Vakzine gegen das HIV wird entwickelt	95	1 u
2) Es wird eine Methode entwickelt, mit der durchtrennte Nerven des Zentralnervensystems wieder verknüpft werden können.	93	1-3 u
3) Eine AIDS-Therapie wird eingeführt.	93	1-3 s-u
4) Fast alle Autoimmunkrankheiten können völlig geheilt werden.	93	1-3 u
5) Wirksame Methoden, die die Metastasierung verhindern, finden klinische Anwendung.	93	1-3 s
6) Dem Menschen gelingt die Ausrottung weiterer ansteckender Krankheiten (z.B. Malaria), so wie es gelang, die Pocken zu bekämpfen.	92	1-3 u

Fortschritt	Wichtigkeit (Index)	R/E <u>Kombination</u> Technologiestadium
7) Eine schnelle und sichere Prüfungsmethode zur Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten wird (in Bezug auf Mutagenität, Teratogenität und Toxizität) entwickelt.	92	4
8) Die Bekämpfung vieler ansteckender Krankheiten durch die Entwicklung entsprechender Vakzine wird möglich.	91	1 u
9) Die Frühdiagnose vieler Krebserkrankungen wird möglich, indem biochemische Methoden für Massenuntersuchungen genutzt werden.	89	3 s
10) Das Ansprechen von Patienten auf Krebsmedikamente durch Krebsgewebe- und Blutuntersuchungen kann vor Beginn der Therapie genau abgeschätzt werden.	89	4 s
11) Eine wirksame Therapie der Alzheimer-Krankheit wird entwickelt.	89	1-3 s-u
12) Eine hochwirksame Therapie gegen Arteriosklerose wird klinisch angewandt.	89	1-3 s-u
13) Durch ein System zur Krebsfrüherkennung gelingt es, das Wissen der Menschen über Krebs zu erhöhen und so bei mehr als 70 % aller Krebserkrankten eine Überlebenschance von durchschnittlich fünf Jahren zu erreichen (heute 50 %).	88	1-3 s
14) Es wird eine Chemotherapie zur Verfügung stehen, mit der Magen-, Lungen- und Darmkarzinome, die bisher auf Medikamente nur schwach ansprechen, in mehr als 50 % der Fälle geheilt werden können.	88	1-3 s
Fortschritt	Wichtigkeit (Index)	R/E <u>Kombination</u> Technologiestadi-

		um
15)Für bestimmte Organe wird ein weltweites Versorgungssystem aufgebaut, nachdem die Konservierung der Transplantate hinreichend lange möglich ist.	87	1-3 s
16)Krankheiten, die auf Glukose-Stoffwechselstörungen (Diabetes mellitus) beruhen, können sowohl verhütet, als auch in ihrer Entstehung gehemmt werden.	84	1-3 u
17)Ein Cyclosporin übertreffendes Immunsuppressivum wird entwickelt.	84	1-3 s
18)Ein sicherer, hochmolekularer Stoff, der die Funktion des Hämoglobins im Blut übernehmen kann, wird hergestellt und als Ersatz der roten Blutkörperchen klinisch verwendet.	83	1-3
19)Ein Informationssystem, das Ärzten im ganzen Land die neuesten medizinischen Kenntnisse online vermittelt, wird installiert und allgemein genutzt.	82	3

Der Quotient R/E gibt das Verhältnis von Ressourceneinsatz zu Ergebniserreichung an (siehe Anmerkung); außerdem wird angegeben, ob die Behandlung symptom- (s) oder ursachenorientiert (u) ist. Mit einer Ausnahme (Thema 7) wird angenommen, daß sich der Fortschritt als Produktinnovationen erweisen könnte, wobei bei unverändertem bzw. erhöhtem Ressourceneinsatz eine verbesserte Zielerreichung erzielt wird. In allen anderen Fällen wirkt günstigstenfalls eine Mischform aus Produkt- und Prozeßinnovation, d.h. also der Ressourceneinsatz wird verringert und die Zielerreichung wird verbessert. Für die Themen 1) und 8) wird angenommen, daß die Prävention der Krankheiten durch Impfung möglich wird. Nur knapp ein Drittel von den 16 wichtigsten Fortschritten lassen sich als ursachenorientierte Behandlung bewerten. Es wird von den Experten angenommen, daß wichtige Fortschritte auch in der symptomorientierten Behandlung nicht in den nächsten 10 Jahren zu erwarten seien.

7. Einzelne Gebiete der Medizintechnik

Arzneimittel

Gemäß dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller sind bis zum Jahre 2000 346 Forschungsvorhaben im Gange, die zu neuen Arzneimitteln führen sollen. Für 16 wichtige Krankheiten bzw. Krankheitsgruppen (AIDS, Allergie, Alzheimer, Asthma, Bluthochdruck, Brustkrebs, Herz-Kreislauf-Krankheiten, Infektionen, Krebs, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, Multiple Sklerose, Abstoßung bei Organtransplantation, Osteoporose, Prostatakrebs, Rheuma, Schlaganfall) sind 156 Arzneimittel in der Entwicklung. Für nur rund 10 bis 30 % der Entwicklungen wird eine ursachenorien-

tierte Behandlung bzw. Heilung (high technology) für möglich gehalten (nach Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1995, S. 106).

Durch die Herstellung von tierischen Klonen wird es zur Produktion von Medikamenten kommen („Gene-Pharming“). Hier wird eines der Hauptanwendungsgebiete des kerntransferbasierten Klonens gesehen (Revermann 1999).

Durch biogenetische Herstellungsverfahren gewonnene Wirkstoffe, wie z.B. Insulin oder Blutfaktoren oder auch andere menschliche körpereigene Substanzen gelten als vorteilhaft, da die Wirkstoffe viel reiner gewonnen werden können als es bislang geschieht. Weiterhin sind die Wirkstoffe so in größeren Mengen unverhältnismäßig preiswert herzustellen. Allerdings gibt es noch eine Reihe von Problemen und Risiken; so z.B. kann es zu Übertragung von Krankheit(serregern) kommen.

Telematik

Der integrierte Einsatz informatorischer und telekommunikativer Techniken (Telematik) wird sowohl die Versorgungsprozesse umstrukturieren, als auch einen starken Einfluß auf die spezifischen medizinischen diagnostischen und therapeutischen Ziele haben und insgesamt grundlegend die institutionellen Strukturen in ihren Vernetzungen und Dynamiken verändern. Die Telematik verknüpft administrative Prozesse mit den verschiedenen Bereichen der klinischen Medizin, wie z.B. Labor, Bild- und Signalverarbeitung in der Diagnostik, medizinisch-ärztliche Interventionsbereiche (Intensivmedizin, Anästhesiologie). Der Einsatz der Telematik zeichnet sich ebenfalls ab bei der ambulanten Betreuung chronisch Kranker (z.B. Diabetes-Programme, Bluthochdruckbehandlung, Versorgung von Krebskranken). Rechtliche Regelungen wie Einführung der Chipkarte (Klose, Litsch, Niemeyer 1999) als Versichertenalausweis oder die Änderung der Krankenhausfinanzierung werden einen Schub der Ausgestaltung der Telematik bewirken. Die Telematik wird als *die* Errungenschaft angesehen, um im personalintensiven Bereich der Medizin die Schere zwischen den wachsenden Möglichkeiten der Medizin in Diagnostik und Therapie und den begrenzten finanziellen Ressourcen zu schließen. Die weitere starke Diffusion von Telematik wird die Arbeitsbedingungen, Arbeitsanforderungen, Qualifikationen und Arbeitsteilungen im Gesundheitssektor stark verändern. Standardisierungen werden sich zwangsweise einstellen. Die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Sektoren und die Spezialisierungen zwischen Arzt, Pflege, Patient und sonstigen Dienstleistungen werden neu strukturiert. Ökonomische Evaluationen telematischer Projekte und Anwendungen wurden durchgeführt (Schulenburg u.a. 1995 nach Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1995, S. 104).

In der Bundesrepublik hat es verschiedene Verbundprojekte zur Telemedizin gegeben bzw. sind laufend, die z.T. auch im Rahmen des EU-Förderprogramms finanziell gefördert werden. Zu nennen sind beispielsweise das BERMED-Projekt. In diesem Projekt wird auf lokaler und regionaler Ebene eine Kooperation zwischen Ärzten und Forschern im Gebiet der Radiologie organisiert. Zu nennen ist weiterhin das Projekt MEDICUS. Hier geht es um die Bildverarbeitung im Medium von ISDN zur Unterstützung der Krebstherapie. Im Projekt MEDCOM, ein Verbundprojekt der Deutschen Bundespost mit Krankenhäusern und Forschungseinrichtungen wird vorhandenes Expertenwissen per Videokonferenzen ausgetauscht (Paul 1992, S. 165).

In die telemedizinischen Netzstrukturen ist auch die Pflege eingebunden. Hier spielt insbesondere die Einführung von EDV in den Organisationsablauf eine wichtige Rolle. Nachhaltige Auswirkungen für den Computereinsatz im Pflegesektor wird bei der Pflegeplanung und der Pflegedokumentation erwartet (Streich 1993).

Die Bedeutung der medizinischen Telematik ist insbesondere unter Arbeitsmarktgesichtspunkten und unter ökonomischen Perspektiven zu betrachten. Etwa 12 % der Arbeitsplätze in Deutschland sind direkt bzw. indirekt mit der Gesundheitsversorgung verknüpft. 1996 haben etwa 37 % der über 15 Millionen erwachsenen Internetnutzer regelmäßig medizinische Inhalte abgefragt. Der medizinischen Telematik wird ein Einsparungseffekt zugeschrieben; so wird für den USA-Markt über die Integrationsleistung der Telematik ein jährliches Einsparvolumen von 36 Milliarden Dollar kalkuliert (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Sondergutachten 1997, S. 202). Der Telematik hat eine umwälzende Bedeutung für die zukünftige Versorgungswirklichkeit (Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1997, S. 222). Es ist schwer abzuschätzen, wie schnell dieser Prozeß vonstatten gehen wird; ebenso schwierig ist es, vorauszusehen in welche Richtung die Strukturierung laufen wird. Es wird deshalb vorgeschlagen, auf nationaler wie regionaler Ebene, Arbeitsgemeinschaften zu fördern oder zu bilden, „die sich um wichtige inhaltlich-technische Themenkomplexe kümmern und als Beratungs- und Initiierungskommissionen für Modellvorhaben in ihren Bereichen und auch für Anregungen für Modellvorhaben in benachbarten Themenbereichen dienlich wären“ (Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1997, S. 223).

Genforschung

Mit dem internationalen Human-Genom-Projekt zur Entschlüsselung des gesamten menschlichen Genoms werden mehr und mehr Erkenntnisse gewonnen, die zeigen, daß nicht nur Erkrankungen, sondern auch menschliches Verhalten durch genetische Einflüsse bestimmt werden. In der medizinischen Praxis wird die genetische Diagnostik und die Verfügbarkeit einfach zu handhabender genetischer Tests wichtig werden. Eine Basisinnovation in der Gendiagnostik sind die DNA-Chips (Sauer 1998, S. 5). Ohne großen Aufwand lassen sich mit ihnen Anlagen für genetisch bedingte Krankheiten oder auch genetisch angelegte Überempfindlichkeiten gegenüber bestimmten Stoffen oder Medikamenten diagnostizieren. In der medizinischen Praxis z.B. können durch DNA-Chips für den einzelnen Patienten paßgenaue verträgliche Therapeutika eingesetzt werden. In der Onkologie werden sie benutzt, um auf das Individuum bezogene Prognosen zu erstellen, Therapieverläufe zu überwachen oder in Gewebeproben nach Tumorgewebe und Mikrometastasen zu fahnden. Durch Frühdiagnostik kann eine gezielte Vorsorge für „Risikopatienten“ (z.B. Gen BRCA1 für erbliche Formen des Brustkrebses) praktiziert werden. In der pränatalen Medizin kommen die genetischen Analysen bei der sogenannten Präimplantationsdiagnostik (PID) zum Einsatz.

Sehr große Hoffnungen werden heute auf genterapeutische Methoden gesetzt. Bei der Gentherapie werden Gene in den Körper des Menschen eingebracht, um „Fehlfunktionen“ von Genen des Patienten abzuschalten, zu ersetzen oder durch funktionsfähige Genprodukte zu ergänzen (Therapie von Genen). Andererseits kann zur Bekämpfung von Krankheitssymptomen eine Therapie mit Genen durchgeführt werden. Als die eigentliche Anwendung von Gentherapie wird die Behandlung von genetischen Dispositionen angesehen. Die genterapeutischen Konzepte zielen jedoch

nicht nur auf Körperzellen, die nicht an Nachkommen weitergegeben werden, sondern auch auf Fortpflanzungszellen (Keimbahnzellen). Die Keimbahntherapie wurde in Deutschland 1990 mit dem Embryonenschutzgesetz allerdings verboten (Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag 1994).

Die somatische Gentherapie ist als ein Ansatz zur kausalen Behandlung von Krankheiten anzusehen. Dieser Therapie wird ein hohes Potential und ein breites Anwendungsspektrum zugeschrieben. Auch in der Prävention und bei der Verbesserung der Lebensqualität wird die somatische Gentherapie eingesetzt werden. Pharmaindustrie-Unternehmen wie z.B. Novartis und Roche sind forschend hier aktiv. Sie sehen hier ein bedeutendes wirtschaftliches Potential (Rüegsegger, Eckhardt 1999).

Unter der Genforschung sind auch die medizinischen Technologien des Klonens von Tieren zu subsumieren.

Transplantationsmedizin

Die Transplantationsmedizin gehört zu dem Bereich, in dem in den letzten 20 Jahren die tiefgreifendsten Fortschritte erzielt wurden. Auch hier ist der Systemcharakter, nämlich die Verknüpfung verschiedener Einzeltechnologien zu einem Gesamtsystem, zu bedenken. Grundlagenforschung verzahnt sich hier sehr unmittelbar mit der klinischen Anwendung. Ziel der Organtransplantation ist es, einen „drohenden“ oder akuten Funktionsausfall eines Organs durch ein entsprechendes auszutauschen. In der Organtransplantation stehen spektakuläre Interventionen wie Herztransplantation neben den Alltagsroutinen, wie Hautverpflanzungen oder eben auch Bluttransfusionen. Für das Jahr 1993 sind folgende Transplantationen vorgenommen worden:

Nieren	2164
Lebern	590
Herzen	505
Lungen	71
Pankreas	45
Knochenmark- bzw. Blutstammzellen	1098

(Salomon 1995, S. 25, zitiert nach JANUS, ohne Jahrgang, S. 45; Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1997, S. 164, 166).

Im Bereich der Transplantationsmedizin lassen sich unter dem Gesichtspunkt von Technologiefolgeabschätzung folgende Bereiche benennen: Evaluation des medizinischen Erfolgs, Analyse der Erfolgsbedingungen, ökonomische Fragen und Probleme der Organgewinnung. Der medizinische Erfolg einer Transplantation wird an zwei Kriterien gemessen: die postoperative Lebenszeit des Patienten und die postoperative Lebensqualität. So liegen die Überlebensraten bei Transplantationen von Nieren, Lebern und Herzen nach fünf Jahren bei 85, 65 und 70 %. Die Lebensqualität ist von vielfältigen Bedingungen abhängig. Hier spielt die Rehabilitation eine große Rolle. Bei der Analyse der Erfolgsbedingungen sind zwei Kriterien zu beachten: institutionelle Voraussetzungen des Transplantationszentrums und Kriterien für die Auswahl der zu transplantierenden Patienten. Bei der Bewertung der ökonomischen Fragen wird ins Feld geführt, daß Transplantationen sehr kostspielig sind. Ein zentrales Problem der Transplantationsmedizin ist das Mißverhältnis zwischen Nachfrage nach Organen und den tatsächlich zur Verfügung stehenden Transplantaten. Im Juni 1994 warteten 10.298 Personen auf ein

Organ (Janus, ohne Jahrgang, S. 51). Im Vordergrund stehen hier Personen, die auf eine Niere warten (9.104).

Xenotransplantation

Bei der Xenotransplantation werden Organe von Affen, vor allem aber von Schweinen, auf Menschen übertragen. Es stellen sich nicht nur ethische, juristische, sondern auch noch eine Reihe von medizintechnischen Problemen wie etwa die Überwindung der schnellen Abstoßung des transplantierten tierischen Organs wie auch eine Lösung der Risiken von möglichen Übertragungen von Viren. Zu dieser Neulandtechnologie liegen einige Studien und Bilanzierungen vor (TAB-Brief Nr. 15, Dezember 1998, S. 27).

Ein möglicher zeitlicher Verlauf der Einführung der Xenotransplantation in die klinische Praxis könnte folgendermaßen aussehen (TAB-Brief Nr. 16/Juni 1999, S. 25):

Entwicklungsschritt	Möglicher Zeitraum
klinische Versuche zur Xenotransplantation von Zellen und Geweben	bereits laufend bis 2005 zunehmend bereits beantragt? 2000 bis 2002
extrakorporale Perfusionen von Lebern aus transgenen Schweinen	2002 bis 2005
Transplantation von Nieren aus transgenen Schweinen zur Überbrückung	2003 bis 2008
Transplantation von Herzen aus transgenen Schweinen zur Überbrückung	2010 2015 bis 2020
Xenotransplantat überlebt bis zu einem Jahr	
weite Verbreitung der Xenotransplantation von Organen	

Mikrosensoren, Mikroaktoren und Mikrosysteme

Mikrosensoren, Mikroaktoren und -systeme werden als Implantate in den Körper eingebaut, um organische Fehlfunktionen zu erfassen und zu korrigieren. Solche Sensoren und Aktoren werden in ein telemetrisches System integriert und als telemetrisches Endosystem implantiert. Solche Systeme werden mittlerweile bei Diabetes, Hydrocephalus, Bluthochdruck, Grauer Star, Heilung von Knochenbrüchen u.a. eingesetzt. Immer mehr Organe bzw. Teile davon lassen sich durch Prothesen ersetzen bzw. technische Instrumente unterstützen Organfunktionen. Hunderttausendfach werden Hüft- und Knieprothesen eingepflanzt. Ebenso häufig werden bei Rhythmusstörungen des Herzens Schrittmacher implantiert. Blutzucker-Sensor und Insulin-Pumpe steuern selbsttätig den Blutzucker-Spiegel. Implantierbare Nieren oder Lungen sind als technische Mikrosysteme bereits in der Erprobung. Technische Prothesen werden mittlerweile mit körpereigenen Zellen und Geweben verknüpft (z.B. bei „Kunstadern“). So werden immunologische Abstoßungsreaktionen vermieden und technische Steuerungsnotwendigkeiten überflüssig. Künftig sollen Körperzellen im

Labor mittels kerntransferbasierten Klonens hergestellt werden. Bei der Transplantation von solchen autologen Geweben sind die Zellen mit dem Spender fast identisch.

Durch die Zusammenarbeit von Ingenieuren, Elektrotechnikern, Informatikern und Biologen in der Neurowissenschaft werden implantierbare „künstliche“ Ohren und Augen entwickelt. Gearbeitet wird an „Gehirnprothesen“, d.h. an „neuronalen“ Maschinen (Kurzweil 1999). Die Neuro-Implantate sollen Gedächtnis, logische Fähigkeiten verbessern und die Sinneswahrnehmungen verfeinern sowie Krankheiten heilen.

Cyberspace

Im Cyberspace interagieren in technologisch vermittelten Umgebungen Menschen, aber ebenfalls Maschinen. Solche Umgebungen ermöglichen neue Formen der Körperlosigkeit und der Wiederverkörperung, man bewegt sich also in virtuellen Welten. Die Nutzung virtueller Datenräume hat für die bildgebenden Verfahren und die Eingriffsformen und Eingriffstiefen in der Medizin eine wachsende Bedeutung.

„Cyberspace Artificial Reality“ oder „Virtual Environment“ vermittelt dreidimensionale Darstellungen und Interaktionstechniken, die dem Benutzer den Eindruck vermitteln, als befände er sich innerhalb des synthetisierten Szenarios (Immersion). Der Benutzer agiert mit Gesten und Körperbewegungen in einer vom Computer generierten Welt. Als wichtigste Einsatzgebiete für die virtuelle Realität in der Medizin werden folgende Bereiche angesehen: medizinische Bildverarbeitung, Visualisierung, Simulation, Ausbildung, minimalinvasive Diagnostik und Therapie, Chirurgie, Strahlentherapie, Psychiatrie, Unterstützung von Behinderten (van Eimeren u.a. 1996). Unter dem „virtuellen Menschen“ wird die computergestützte Simulation von Bau und gegebenenfalls Funktion von Organen, Organsystemen sowie des gesamten menschlichen Körpers verstanden. Unterschieden werden muß zwischen dem allgemeinen anatomischen Modell und der Abbildung des individuellen Körpers. Hiermit wird eine detaillierte dreidimensionale Abbildung des menschlichen Körpers bereitgestellt und mit der synthetischen Abbildung der individuellen anatomischen Verhältnisse bzw. seiner morphofunktionalen Zusammenhänge in Beziehung gebracht. Das anatomische Modell wurde bereits durch heute verfügbare bildgebende Verfahren, wie Kernspin- und Röntgencomputertomographie sowie kryotechnische Großflächenschnitte hergestellt. Mit diesem Modell sollen, gestützt durch Multimediatechniken, Informationen über Anatomie, Bewegungsabläufe und physiologische Funktionen bereitgestellt werden. In Arbeit sind Darstellungen von pathologischen Veränderungen von Organen (z.B. Carzinome).

Um das einzelne Individuum bzw. den Patienten als „virtuellen“ Menschen herzustellen, bedient man sich der überlagerungsfreien bildgebenden Verfahren, wie der Röntgencomputertomographie, der Kernspintomographie, der Single Photon Emission Tomographie und Positron Emission Tomographie und der Funktions- bzw. Perfusionsanalyse. Auf der Basis dieser bildgebenden Methoden in Verbindung mit den Methoden der digitalen Bildanalyse werden also synthetische Abbilder des Individuums in seinen anatomischen Verhältnissen erzeugt. Durch die dreidimensionalen Darstellungen können dann Abbildungen der anatomischen Verhältnisse hergestellt werden, um gezielte Interventionen chirurgischer, therapeutischer und sonstiger Art vorzunehmen.

Durch die Immersion des Benutzers in die virtuelle Umgebung, die Verfügbarkeit neuer 3D-Eingabegeräte und die automatische Lokalisation des Benutzers in der Szene, wird virtuelle Realität zu einer neuen Form der Mensch-Maschine-Schnittstelle. Die neue virtuelle Realität erlaubt eine Erweiterung im Sinne eines „shared virtual workspace“, so daß mehrere Benutzer an einem Modell im Objekt-raum agieren. Mit dem virtuellen Cyberspace-Menschen wird im Umgang mit kranken Menschen die Auseinandersetzung um wissensbasierte Systeme auf der Ebene von Diagnostik und Therapie auf der einen Seite, mit den alltagsweltlichen bzw. lebens-weltlichen Deutungsmustern von Ärzten und Patienten auf der anderen Seite, auf eine neue Ebene gebracht.

Der Konflikt zwischen den in der Interaktion mit kranken Menschen erworbenen Erfah-rungskennntnissen, Intuitionen, nicht-wissensbasierten Bildern, Einschätzungen und „Künsten“ einerseits und der naturwissenschaftlich- technischen Hard- sowie Software andererseits, erhält eine neue Qualität. Die Auseinandersetzung zwischen Medizin als naturwissenschaftlich-technisches Erkenntnis- und Handlungssystem mit dem ärztlichen bzw. pflegerischen Erkennen und Handeln als Heilkunst und Heilkunde wird sich da-durch verschärfen. Es ist zu fragen „Wieviel Fortschritt verträgt der Mensch?“ (Geisler 1996). Mit der parallel in der Gesellschaft sich entwickelnden „Ikonomanie der Medizin“ besteht die Gefahr, daß mit dem Bildermachen eine Konkurrenz zum Sich-Gedanken-Machen in der Medizin auftritt. Bekannt ist, daß Abbildungen als sogenannte harte Da-ten und Expertensysteme, die formalisiertes Wissen klinischer Experten als Grundlage für Entscheidungen per Computer anbieten, keineswegs immer den weichen Daten des „klinischen Blicks“ überlegen sind. Zum anderen besteht die Gefahr, daß das Bilderma-chen als Ersatz für eine tiefergehende Auseinandersetzung mit der Krankheits- und Er-krankungsgeschichte des Patienten geht. Geisler spricht davon, daß Gesundheit zum käuflichen Software-Paket wird, dessen Preislimit und Verteilungsmodalitäten ein über-geordnetes Gesundheitssystem bestimmen. Der Mensch drohe zur „Ware“ zu ver-kommen. Es trete eine Sinnentleerung der uralten Begriffe von krank und gesund, be-hindert oder heil auf. Die klassische Arzt-Patient-Beziehung werde zur Arzt-Apparat-Patienten-Beziehung. Mit Bezug auf Luhmann (1995) stellt er fest, daß Technik zukünf-tig nicht mehr als „konsensfreie Enklave“ behandelt werden könne.

9. Anmerkung

Medizinischer Fortschritt wird in der Sicht der Ökonomen das verbesserte Verhältnis zwischen dem Einsatz von Ressourcen (Geld, Personal, Zeit) und den damit erziel-ten gesundheitlichen Ergebnissen definiert. Die nachfolgende Tabelle zeigt die ver-schiedenen Kombinationen von verringertem, unverändertem und erhöhtem Res-sourceneinsatz und verbesserter, unveränderter und verschlechterter Zielerreichung.

Tabelle 1: Kombination von Ressourceneinsatz und Zielerreichung

Zielerreichung	Ressourceneinsatz		
	verringertes	unveränderter	erhöhter
Verbesserte	1	2	3 nicht eindeutig
Unveränderte	4	5 Vermehrung der Verfahren	6
Verschlechterte	7 nicht eindeutig	8	9

Die Kombinationen 1, 2 und 4 zeigen einen eindeutigen medizinischen Fortschritt. Die Kombination 6, 8 und 9 stellen keinen eindeutigen Fortschritt dar. Bei den Kombinationen 3 und 7 ist ohne quantitativen Vergleich des Verhältnisses von Ressourceneinsatz und Ergebniserreichung mit dem vorherigen Zustand keine eindeutige Aussage möglich (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1995, S. 101, 102).

10. Literatur

Arnold, M.: Humanität kontra Kostendämpfung im Krankenhaus?, in: Krankenhausökonomie in Wissenschaft und Praxis, Kulmbach 1988, S. 22-29

Banta, D.H.; Behney, C.J.; Willems, J.S.: Toward Rational Technology in Medicine, New York 1981

Bitzer, E. u.a.: Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung „Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien“ in der Bundesrepublik, Baden-Baden 1998

BMFT: Deutscher Delphi-Bericht zur Entwicklung von Wissenschaft und Technik, Bonn 1993

Büro für Technologiefolgen-Abschätzung bei Deutschen Bundestag: Stand und Perspektiven naturwissenschaftlicher und medizinischer Problemlösungen bei der Entwicklung gentherapeutischer Heilmethoden, TAB-Arbeitsbericht Nr. 25, Mai 1994

Büro für Technologiefolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag: TAB-Brief Nr. 11, Oktober 1996

Büro für Technologie-Abschätzung beim Deutschen Bundestag: TA-Monitoring: Medizintechnik. Mängel diagnostiziert - Therapie erforderlich, in: TAB-Brief Nr. 11, Oktober 1996

Catenhusen, W.-M.: Risiken und Chancen von Zukunftstechnologie - Fragestellungen und Ergebnisse vorausschauender Technikbewertung, in: Fricke, W. (Hg.): Jahrbuch Arbeit und Technik 1994, Bonn 1994, S. 283-294

Dierkes, M.; Hoffmann, U.: Technikgenese als sozialer Prozeß, WZB-Mitteilungen 57/1992

Eimeren, van, W. u.a.: Der virtuelle Mensch. Techniken - Erwartungen - Analysen, Bonn 1996

European Commission: Biomedicine and Health Research (BIOMED 2) 1994-1998, Workprogramme, Edition 1996

Feuerstein, G.: Menschenbilder in der Informatik. Zur technischen Modellierung des Benutzers und zur Rolle der sozialwissenschaftlichen Technikforschung, in: Tschiedel, R. (Hg.): Die technische Konstruktion der gesellschaftlichen Wirklichkeit, München 1990, S. 281-301

Feuerstein, G.; Badura, B.: Patientenorientierung durch Gesundheitsförderung im Krankenhaus. Zur Technisierung, Organisationsentwicklung, Arbeitsbelastung und Humanität im modernen Medizinbetrieb, Düsseldorf 1991

Feuerstein, G.: Zielkomplexe und Technisierungsprozesse im Krankenhaus, in: Badura, B.; Feuerstein, G.: Systemgestaltung im Gesundheitswesen, Weinheim, München 1994, S. 83-154

Feuerstein, G.: Schnittstellen im Gesundheitswesen, in: Badura, B.; Feuerstein, G.: Systemgestaltung im Gesundheitswesen, Weinheim, München 1994, S. 211-253

Geisler, L.S.: Wieviel Fortschritt verträgt der Menschen, in: Kaiser, G. u.a. (Hg.): Die Zukunft der Medizin, Frankfurt/New York 1996, S. 262-268

JANUS: Stand der Technikfolgenabschätzung im Bereich Medizintechnik, im Auftrag des Deutschen Bundestages, bearbeitet von K. Bayertz, R. Paslack, G. Schütte, A. Traude, Bad Oeynhausen, ohne Jahresangabe

Jaufmann, D., Kistler, E.: Genese, Diffusion und Folgen von Medizintechnologien, in: Ifs-Frankfurt a.M., INIFES-Stadtbergen, ISF-München, SOFI-Göttingen (Hg.): Jahrbuch sozialwissenschaftliche Technikberichterstattung. Schwerpunkt: Technik und Medizin, Berlin 1992, S. 17-147

Kirchberger, S.: Technischer Fortschritt in der Medizin. Strukturen der Leistungsentwicklung und der Leistungserbringung, in: Argument Sonderband AS 141, 1986, S. 7-28

Klose, J.; Litsch, M.; Niemeyer, M.: Krankenversichertenkarte: Heilsbringer und/oder Teufelswerk? herausgegeben vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO), Bonn 1999

Kurzweil, R.: Homo s@piens. Leben im 21. Jahrhundert, Köln 1999

Luhmann, N.: Gesellschaftsstruktur und Semantik, Frankfurt a.M. 1995

Paul, G.: Die Informatisierung des Krankenhauses, in: Ifs-Frankfurt a.M., INIFES-Stadtbergen, ISF-München, SOFI-Göttingen (Hg.): Jahrbuch sozialwissenschaftliche Technikberichterstattung. Schwerpunkt: Technik und Medizin, Berlin 1992, S. 149-177

Petermann, Th.; Sauter, A.: Stand der Technikfolgen - Abschätzung im Bereich der Medizintechnik, TA-Monitoring, TAB-Arbeitsbericht Nr. 39, Büro für Technologiefolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, April 1996

Rathenau institut: Klonen von Tieren - Ein TA-Projekt als öffentlicher Diskurs, in: TAB-Brief Nr. 16/Juni 1999, herausgegeben vom Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, S. 18-19

Reinhardt, U.E.: Diskussion des Beitrags von Balabam und Goldfar, in: Culyer, A.J.; Horisberger, B. (Hg.): Technologie im Gesundheitswesen. Medizinische und wirtschaftliche Aspekte, Berlin u.a. 1984, S. 39-46

Revermann, Ch.: „Am Anfang war Dolly“ - über das Klonen von Tieren, in: TAB-Brief Nr. 16, Juni 1999, S. 4-10

Rüegsegger, A., Eckhardt, A.: Gentherapie - Bericht des Schweizer Wissenschaftsrates, in: TAB-Brief Nr. 16, Juni 1999, S. 29-31

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Qualität, Wirtschaftlichkeit und Perspektiven der Gesundheitsversorgung, Baden-Baden 1989

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000, Baden-Baden 1995

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Gesundheitswesen in Deutschland. Kostenfaktor und Zukunftsbranche, Sondergutachten 1997, Band 2 Fortschritt und Wachstumsmärkte, Finanzierung und Vergütung, Baden-Baden 1997/98

Salomon, F.: Den Tod bejahen, um Leben zu können. Ethische Dimensionen der Organtransplantation, in: Intensiv 1995, Heft 3, S. 25ff

Sauter, A.: Biomedizin: Zwischen Vermeidung von Leid und Verheißung von Glück, in: TAB-Brief Nr. 15/Dezember 1998, S. 4-8, siehe auch: Genetische Tests als medizinische Routineuntersuchung? im selben TAB-Brief, S. 23-24

Schnabel, B.-E.: Eigensinn oder Sachzwang? Forschungsfragen zur Anwendungslogik kurativer Techniken, in: Ehlert, W. (Hg.): Sozialverträgliche Technikgestaltung und/oder Technisierung von Sachzwang?, Opladen 1992, S. 125-136

Schulenburg, J.-M. u.a.: Ökonomische Evaluation telemetischer Projekte und Anwendungen, Baden-Baden 1995

Streich, W.: Computerisierung der stationären Pflege?, in: Badura, B.; Feuerstein, G.; Schott, Th. (Hg.): System Krankenhaus. Arbeit, Technik und Patientenorientierung, München 1993, S. 227-238

TAB-Brief Nr. 15/Dezember 1998, S. 27: Wachsende Skepsis im Diskurs zur Xenotransplantation

TAB-Brief Nr. 16/Juni 1999, S. 25, 26: Xenotransplantation. Kein Durchbruch absehbar

U.S. Congress, Office for Technology Assessment: Identifying Health Technology that work: Searching for evidence. OTA-H.-608. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, September 1994