

# Grundsätze der Bewertung von umweltmedizinischen Methoden

## Mitteilung der Kommission „Methoden und Qualitätssicherung in der Umweltmedizin“ am Robert Koch-Institut (RKI)

### Vorbemerkungen

Im gemeinsamen Aktionsprogramm *Umwelt und Gesundheit* des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und des Bundesministeriums für Gesundheit ist als ein wichtiges Ziel die Qualitätssicherung in der Umweltmedizin formuliert [1]. Zu diesem Zweck wurde am Robert Koch-Institut eine Kommission „Methoden und Qualitätssicherung in der Umweltmedizin“ eingerichtet [2, 3]. Mit der hier vorgelegten Veröffentlichung will die Kommission zu Beginn ihrer Arbeit Grundsätze und Kriterien, nach denen sie die Bewertung umweltmedizinischer Methoden und Verfahren vornehmen wird, der interessierten Fachöffentlichkeit vorstellen und zu kritischer Diskussion anregen.

Im Dokumentationsband zum Aktionsprogramm ist Umweltmedizin folgendermaßen definiert [4]: „Umweltmedizin befasst sich in Theorie und Praxis mit den gesundheits- und krankheitsbestimmenden Aspekten der Mensch-Umwelt-Beziehungen. Als zentraler Fachgegenstand gelten anthropogene Umweltveränderungen (-belastungen) und deren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit. Im Mittelpunkt stehen die Erforschung, Erkennung und Prävention umweltbedingter Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen sowie die Beratung und Betreuung von Personen mit gesundheitlichen Beschwerden oder auffälligen Untersuchungsbefunden, die von den Betroffenen selbst oder ärztlicherseits mit Umweltfaktoren in Verbindung gebracht werden.“

Umweltmedizin ist um die Integration herkömmlicher Arbeitsrichtungen

(wie Umwelthygiene, -epidemiologie, -toxikologie) bemüht, und sie verfügt über Anteile aus dem Bereich anderer klinischer Fächer (z. B. Innere Medizin, Allergologie, Pneumologie, Dermatologie) und der psychosozialen Medizin. Sie steht darüber hinaus in enger Beziehung zu natur-, sozial- und umweltwissenschaftlichen Arbeitsrichtungen. Näheres zu den verschiedenen Standortbestimmungen des Faches „Umweltmedizin“ ist in [5] zu finden. Umweltmedizin ist als ein interdisziplinäres Fach anzusehen, und sie ist zugleich ein Teil nahezu aller medizinischen Fachgebiete geblieben. Bei der Zusammensetzung der Kommission wurde versucht, dem interdisziplinären Ansatz der Umweltmedizin gerecht zu werden (Übersicht 1).

Im Bereich der patientenbezogenen (klinischen) Umweltmedizin sind wir mit besonderen methodischen und erkenntnistheoretischen Problemen konfrontiert, welche die Feststellung kausaler Beziehungen zwischen Umwelteinflüssen (im Folgenden meist am Beispiel von Umweltschadstoffen spezifiziert) und gesundheitlichen Beeinträchtigungen erschweren und häufig unmöglich machen:

- ▶ Ein und dieselbe Umwelttoxine kann über mehrere Pfade, z. B. oral über die Nahrung und das Trinkwasser oder durch inhalative Aufnahme, in den Körper gelangen.
- ▶ Meist handelt es sich um eine „Niedrigexposition“, wobei allerdings eine Vielzahl von Schadstoffen und anderen Umweltfaktoren gleichzeitig einwirken können. Entsprechende Expositionen können über lange Zeiträume gegebenenfalls lebenslang bestehen. Die Be-

urteilung der äußeren und inneren Exposition und der durch sie möglicherweise bedingten Wirkungen ist dadurch erschwert. Persistierende Schadstoffe können bei ausreichend hoher Exposition im Organismus kumulieren, so dass unter Umständen erst nach vielen Jahren der Exposition toxische Dosen am Wirkort erreicht werden.

- ▶ Zwischen Schadstoffexposition und beobachteter Symptomatik kann eine komplexe Wirkungskette liegen, die von Besonderheiten der Schadstoffaufnahme, der Verteilung im Organismus, aber auch durch Folgereaktionen, die durch den Schadstoff ausgelöst wurden, gekennzeichnet sein kann. Möglicherweise liegt eine längere Latenzzeit zwischen der Schadstoffaufnahme und der Beobachtung einer Wirkung (beim durch Asbest verursachten Pleuramesotheliom z. B. mehr als 20 Jahre).
- ▶ Der menschliche Organismus reagiert auf die verschiedensten endogenen und exogenen Belastungen nur mit wenigen Antworten (z. B. mit Erscheinungen der Entzündung, der malignen Entartung, der verstärkten Bindegewebsbildung). Wirkungen von Umwelttoxinen sind daher häufig unspezifisch. Eine Lungenfibrose durch chronische Belastung mit Schadstoffen in der Atemluft kann z. B. mikroskopisch kaum von einer Lungenfibrose anderer Ursache differenziert werden. Die Folge ist: Es gibt bisher kaum eine durch bestimmte Symptome oder Befunde abgrenzbare spezifische „Umweltkrankheit“.
- ▶ Meist handelt es sich bei den im Umweltkontext von den Betroffenen beklagten Beschwerden um Befindlich-

### Übersicht 1

#### RKI-Kommission „Methoden und Qualitätssicherung in der Umweltmedizin“

##### Mitglieder

Dr. med. A. Beyer (Umweltmed. Ambulanz Berlin-Steglitz), Prof. Dr. med. F. Daschner (Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene), Prof. Dr. rer. nat. W. Dott (Universitätsklinikum Aachen, Institut für Hygiene und Umweltmedizin), Prof. Dr. med. H. Drexler (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin), Prof. Dr. med. H. Dunkelberg (Universität Göttingen, Abt. Allg. Hygiene u. Umweltmedizin), Prof. Dr. med. H. Eckel (Präsident der Ärztekammer Niedersachsen, Vorsitzender des Ausschusses Gesundheit und Umwelt der Bundesärztekammer), Prof. Dr. med. Th. Eikmann (Universität Gießen, Institut f. Hygiene u. Umweltmedizin), Prof. Dr. Dr. med. A. D. Kappos (Hamburg), Prof. Dr. med. V. Mersch-Sundermann (Universität Trier, Institut für Toxikologie und Ökotoxikologie), Prof. Dr. med. K. E. von Mühlendahl (Kinderhospital Osnabrück Dokumentations- u. Informationsstelle für Umweltfragen im Kindesalter, DAKJ), Dr. med. K. Müller (Isny – Deutscher Berufsverband der Umweltmediziner, dbu), Prof. Dr. med. D. Nowak (LMU München, Klinikum Innenstadt, Institut u. Poliklinik für Arbeits- und Umweltmedizin), Dr. med. F.-A. Pitten (Universität Greifswald, Institut für Hygiene u. Umweltmedizin), Dr. med. W. Stück, Koblenz – Ökologischer Ärztenbund), Prof. Dr. M. Schwenk (Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg, Abt. Umwelthygiene, Toxikologie, Stuttgart), Dr. med. R. Suchenwirth (Niedersächsisches Landesgesundheitsamt, Abt. Umweltmedizin/Epidemiologie, Hannover), Prof. Dr. med. M. Wilhelm (Universität Bochum, Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin).

##### Ständige Gäste

Dr. S. Strecker (Bundesministerium für Gesundheit, Bonn), Dr. med. N. Englert (Umweltbundesamt, Berlin), Dr. med. A. Hahn (Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz u. Veterinärmedizin, Berlin), Dr. rer. nat. Ch. Krause (Umweltbundesamt, Berlin), Prof. Dr. med. W. Schimmelpfennig, Umweltbundesamt, Berlin), Dr. med. R. Türk (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, Bonn).

##### Geschäftsstelle im RKI

Dr. med. D. Eis (Geschäftsführer), Dr. med. U. Wolf

keitsstörungen, die auch eine Vielzahl nicht umweltbezogener Ursachen haben können. Die Relevanz solcher Störungen (ihr „Krankheitswert“) und die Bedeutung für die zukünftige gesundheitliche Entwicklung der Betroffenen sind noch unklar oder zumindest umstritten.

- ▶ Die Ursachen der meisten chronischen Krankheiten sind unbekannt. Wesentliche Risikofaktoren betreffen den modernen Lebensstil, insbesondere Ernährungsfaktoren sowie Zigaretten- und Alkoholkonsum. Hier stellt sich die Frage, ob Umweltfaktoren dabei eine Rolle spielen und wenn ja, welche?
- ▶ Es ist zumindest theoretisch denkbar, wenn auch nur in Ausnahmefällen belegt, dass einer Schadstoffwirkung keine monoton steigende Dosis-Wirkungsbeziehung zu Grunde liegt.
- ▶ Unter Umständen besteht im betroffenen Einzelfall eine besondere individuelle Empfindlichkeit bis hin zu Idiosynkrasien. Ähnliche Phänomene sind uns aus der Allergologie bekannt.

In der öffentlichen Diskussion, aber auch in der klinischen Praxis, wird der banale Sachverhalt meist nicht berücksichtigt, dass eine erhöhte äußere oder innerkörperliche Schadstoffbelastung nicht mit Krankheit gleichzusetzen ist. Andererseits sind mitunter viele Personen und besonders sensible Bevölkerungsgruppen, wie Kinder, Schwangere, Alte, Kranke und hyperreagible Personen durch Schadstoffe belastet, so dass auch geringste Effekte ein Problem für die öffentliche Gesundheit darstellen können.

Patientenbezogene Umweltmedizin betrifft hauptsächlich die Betreuung von Personen, die einer vermuteten oder nachgewiesenen umweltbedingten Exposition ausgesetzt waren/sind (oder die mit einer sich zukünftig andeutenden Belastung/Belästigung konfrontiert sind) und bei denen sich daraus möglicherweise ein Gesundheitsrisiko ergibt, sowie Personen mit gesundheitlichen Beschwerden oder auffälligen Untersuchungsbefunden, die von den Betroffenen selbst oder ärztlicherseits mit Umweltfaktoren in Verbindung gebracht werden. Besonderes Augenmerk gilt dabei suszeptiblen Personen

und Risikogruppen. Patientenbezogene Umweltmedizin wird in Praxen, Beratungsstellen/Ambulanzen, Kliniken und Laboratorien betrieben.

Strenge Kausalbezüge zwischen Umweltfaktoren und gesundheitlichen Beeinträchtigungen können nicht immer mit einem rein auf naturwissenschaftliche Interpretationen festgelegten Umweltverständnis aufgezeigt werden. Die moderne Erkenntnistheorie hat gezeigt, dass Wissenschaftlichkeit nicht ein Privileg empirisch-mathematischer bzw. naturwissenschaftlicher Methoden ist (siehe hierzu [6]). Wissenschaftlichkeit wird vielmehr an der Fähigkeit gemessen, empirische Probleme zu lösen und dabei die Bedeutung konzeptueller, bewertender Probleme zu reduzieren [7]. Neben der Sammlung empirisch-statistischer Erfahrungsdaten kann auch auf sorgfältig erfasste individual-empirische Erfahrungen zurückgegriffen werden. Medizin hat sich von jeher nicht als eine „reine“ Naturwissenschaft verstanden, sondern „lebensweltlichen“ Erfahrungselementen eine große Bedeutung zugemessen.

Bereits in Aristoteles' *Metaphysik* heißt es (zitiert nach [6]): „Zum Zwecke des Handelns steht die Erfahrung (am Einzelfall) der *τεχνη* (d. h. der Zusammenfassung von Erfahrung in allgemeinen Begriffen) nicht nach. Vielmehr sehen wir, dass die (praktisch) Erfahrenen mehr Erfolg haben als diejenigen, die ohne Erfahrung nur den (allgemeinen, Regel-) Begriff besitzen. Die Ursache davon ist, dass die Erfahrung Erkenntnis vom Einzelnen ist, die *τεχνη* hingegen vom Allgemeinen, die Handlungen und Entstehungen aber auf das Einzelne (zurück-)gehen. Denn nicht einen (theoretisch-konstruierten) Menschen heilt der Arzt..., sondern den Kallias oder den Sokrates. Wenn nun jemand den Begriff (das abstrahierte Wissen) besitzt ohne (die praktische Einzel-) Erfahrung und das Allgemeine (die Theorie) kennt, das darin enthaltene Einzelne aber nicht kennt, so wird er das rechte Heilverfahren oft verfehlen; denn Gegenstand des Heilens ist vielmehr das Einzelne“.

Diese heute häufig vernachlässigte ärztliche Tradition muss in einem „jungen“ Fachgebiet, wie in der Umweltmedizin besonders beherzigt werden, wie allerdings auch der Anspruch, dass unmittlere, patientenbezogene ärztliche Tätigkeit auf gesichertem Fachwissen fußen muss.

## **Aufgaben der Kommission „Methoden und Qualitätssicherung in der Umweltmedizin“**

Die Kommission befasst sich mit der patientenbezogenen Umweltmedizin, deren Qualitätssicherung insbesondere auch deshalb geboten ist, weil unter dem Namen „Umweltmedizin“ in Deutschland sich eine breite Szene von ärztlichen und nichtärztlichen Anbietern etabliert hat, die überwiegend oder ausschließlich Methoden anwendet, die in ihrer Relevanz und Wirksamkeit nicht geprüft sind (sog. unkonventionelle Methoden).

Die Kommission wird sich bei ihrer zukünftigen Arbeit einerseits dem Anspruch einer Bewertung umweltmedizinischer Methoden im Hinblick auf eine „evidence based medicine“ im Kontext des klassischen naturwissenschaftlich-medizinischen Paradigmas stellen müssen. Andererseits darf sie aber auch nicht die oben angerissene fundamentale Kritik an diesem Paradigma völlig außer Acht lassen. Sie wird vielmehr ausloten müssen, inwieweit sich aus dem „lebensweltlichen“ Erfahrungsschatz umweltmedizinisch tätiger Ärzte „allgemeingültige“ Schlussfolgerungen ableiten lassen.

Die Medizin muss auf einem schmalen, nicht eindeutig bezeichneten Pfad ihren Weg finden, zwischen dem Bestreben nach einer optimalen Diagnostik und Therapie und notwendigen Einschränkungen durch die Begrenztheit der zur Verfügung stehenden Ressourcen. Sie muss sich in unserer Zeit somit auch einer kritischen Abwägung der Evidenz des Nutzens eines bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens und der mit diesem Verfahren verbundenen gesellschaftlichen Kosten stellen. So mag ein bestimmtes kostspieliges Verfahren nicht zweifelsfrei im umweltmedizinischen Kontext unsinnig sein. Die Kommission wird das Verfahren aber nur dann zur Anwendung empfehlen können, wenn nach gründlicher Prüfung die Evidenz für dessen Nutzen hinreichend belegt ist. Eine Abwägung zwischen Wünschbarem und Machbarem muss auch in der Umweltmedizin getroffen werden, die insoweit keine Sonderstellung beanspruchen kann. Diagnostische oder therapeutische Effizienz, Risiken und Kostengesichtspunkte müssen dabei berücksichtigt werden. Insbesondere gilt es, die durch fragwürdige diagnostische und therapeutische Metho-

den induzierten Risiken sowie mögliche Schäden vom Patienten abzuwenden.

Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung und daraus resultierenden Konflikten muss die Kommission auf gesicherte, nachprüfbar Daten zurückgreifen. Liegen solche nicht vor, wird sie entsprechende Forschungen und Untersuchungen anregen und begleiten. Die Kommission macht darauf aufmerksam, dass in der Umweltmedizin, wie auch in anderen medizinischen Fachgebieten, strenge Kriterien für eine „objektive Messbarkeit“ nicht immer konsequent eingehalten werden und auch häufig nicht einzuhalten sind. Dennoch wird auch manches nicht unmittelbar Messbare als effektiv angesehen und dementsprechend von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) finanziert. So wie z. B. in der Psychiatrie nicht alles mit harten Daten quantifizierbar ist, so könnten auch bei umweltmedizinischen Fragestellungen nicht messbare Phänomene real sein.

Die Kommission ist sich dieser Schwierigkeiten, der Begrenztheit des eigenen Erkenntnishorizontes und dieser Konflikte bewusst. Hier akzeptable Kompromisse zu finden, den suchenden Schritt entlang dem unklar markierten Grat mit steilen Abhängen nach beiden Seiten zu finden, ist eine anspruchsvolle Aufgabe. Sie wird vorhersagbar mit ihren Entscheidungen nicht allen Seiten gerecht werden und kaum allseits nur Zustimmung bekommen.

### **Kriterien für die Bewertung eines umweltmedizinischen Verfahrens**

Im Folgenden sollen die Grundsätze dargelegt werden, von denen die Kommission in Zukunft bei der Bewertung diagnostischer und therapeutischer Methoden ausgeht. Diese Grundsätze und Kriterien wurden a priori und auf der Basis allgemeiner Überlegungen entwickelt. Erst die Praxis wird zeigen, ob sie in der dargestellten Stringenz handhabbar sind. Ihre Veröffentlichung soll die für einen kritischen Dialog mit der Fachöffentlichkeit notwendige Transparenz herstellen.

Bei allen Unterschieden, die zwischen diagnostischen und therapeutischen Verfahren, auch hinsichtlich der Methoden ihrer Bewertung bestehen, kann doch die folgende grundsätzliche Forderung erhoben werden: Die Beschreibung und Begründung eines Ver-

fahrens sollte öffentlich zugänglich sein, in ausreichend präziser und nachvollziehbarer Form erfolgen, erschöpfende Angaben zu den umweltmedizinischen Indikationen enthalten und in einem Publikationsorgan dargestellt sein, das ein transparentes Gutachterverfahren betreibt.

Bei der Bewertung müssen diese Publikationen in Form von Originalarbeiten vorliegen.

Bei diagnostischen Methoden ist deren technische Genauigkeit (z. B. analytische Genauigkeit, Fehlergrenzen) anzugeben. Auch Angaben zur intraindividuellen Reproduzierbarkeit (bei mehrfacher Messung am selben Probanden in unterschiedlichen Zeitabständen) und zur interindividuellen Variabilität (Streuung des Messwerts innerhalb eines Kollektivs gesunder Personen) sind unverzichtbar. Referenzwerte, ermittelt an genügend großen Kollektiven „gesunder“ Probanden, sollten vorliegen. Stör- und Einflussgrößen, die den entsprechenden diagnostischen Messwert in die eine oder andere Richtung beeinflussen, sollten diskutiert sein. Laboruntersuchungen müssen einer regelmäßigen internen und externen Qualitätssicherung zugänglich sein. Die umweltmedizinische Relevanz der Methode muss belegt oder zumindest aufgrund theoretischer Überlegungen plausibel sein.

Von weiterer Bedeutung, aber wohl nicht immer beizubringen, sind Angaben zur Spezifität und Sensitivität der Methode. Zur Ermittlung dieser Größen muss ein diagnostischer „Gold“standard vorliegen, d. h. eindeutige nicht auf die zu untersuchende Methode angewiesene Diagnosekriterien, die das „kranke“ Kollektiv vom „gesunden“ trennen. In der Umweltmedizin sind aber solche Diagnosekriterien für die meisten diskutierten Krankheitsbilder die Ausnahme.

Therapeutische Methoden in der Umweltmedizin sollten auf einem plausibel nachvollziehbaren Mechanismus beruhen oder bekannten naturwissenschaftlich-medizinischen Sachverhalten zumindest nicht widersprechen. Die Standardmethodik für klinische Prüfungen (Placebo kontrollierte Doppelblindstudie) lässt sich bei den komplexeren therapeutischen Interventionen der Umweltmedizin (z. B. Karenz), realistisch gesehen, kaum einfordern. Um so wichtiger sind eine exakte Falldokumentation und die Darstellung auch therapeutischer Misserfolge und, wo möglich, eine plau-



sible Begründung, warum die Methode in bestimmten Fällen geholfen hat und in anderen Fällen frustriert war.

Analoge Bedingungen gelten für den Einsatz, die Förderung und Bewertung von Therapiestudien. In methodischer Hinsicht müssen die in der wissenschaftlichen Medizin gültigen Anforderungen und Kriterien angewendet bzw. die Maßstäbe einer „guten klinischen Praxis“ angelegt werden (a-priori-Hypothesen, Einschluss von Kontrollgruppen, wo möglich Verblindung, definierte Endpunkte, Anwendung von geeigneten statistischen Methoden usw.).

### Bewertungsraster

Aus den oben aufgeführten Bewertungskriterien lässt sich ein formales Bewertungsraster entwickeln. Die Centers for Disease Control and Prevention (CDC) der USA erarbeiten seit mehreren Jahren Empfehlungen zur Infektionsverhütung, deren Evidenz sie anhand definierter Kategorien klassifizieren [8]. Eine ähnliche Verfahrensweise wird auch von der RKI-Kommission „Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ angewendet [9]. Diese Kategorien lassen sich zwar nicht unmittelbar auf umweltmedizinische Fragestellungen der Diagnostik und Therapie anwenden, durch sinngemäße Anpassung ist es aber möglich, eine vergleichbare Klassifizierung zu formulieren. Die Kommission strebt an, die vorhandene Evidenz umweltmedizinischer Instrumente der Diagnostik oder Therapie einer der folgenden hierarchisch gestuften Kategorien zuzuordnen. Dabei ist der Kommission bewusst, dass es im Einzelfall schwierig sein kann, eine eindeutige Zuordnung vorzunehmen; ferner sind die Zuordnungen aufgrund neuer Erkenntnisse regelmäßig kritisch zu überprüfen. Die Kommission zieht es zum augenblicklichen Zeitpunkt noch vor, die Erfahrung bei der Bewertung in einigen konkreten Fällen abzuwarten, bevor sie ihre Verfahrensweise zu starr formalisiert.

#### Kategorie I A

Eine Maßnahme kann bei gegebener umweltmedizinischer Indikation uneingeschränkt empfohlen werden.

Dies trifft auf diagnostische Maßnahmen zu, wenn genügend Daten zur Sensitivität und Spezifität, zum posi-

ven Vorhersagewert, der technischen Genauigkeit, der intraindividuellen Reproduzierbarkeit und interindividuellen Variabilität sowie Referenzwerte für typische Untersuchungskollektive vorliegen. Für therapeutische Maßnahmen ist zu fordern, dass die Wirksamkeit anhand kontrollierter, stratifizierter randomisierter und – wo möglich – doppelt verblindeter Studien belegt sein soll.

#### Kategorie I B

Eine Maßnahme kann bei gegebener umweltmedizinischer Indikation empfohlen werden.

Dies trifft auf eine diagnostische oder therapeutische Maßnahme zu, wenn die unter I A benannten Daten nur teilweise vorliegen, die Maßnahme jedoch aufgrund einer Konsensempfehlung der RKI-Kommission als wirksam bezeichnet wird. Dies kann auch auf Maßnahmen zutreffen, die durch geeignete wissenschaftliche Studien noch nicht untersucht wurden bzw. nur mit nicht zu vertretendem Aufwand untersucht werden könnten. In jedem Fall müssen gut begründete, nachvollziehbare Hinweise auf eine Wirksamkeit vorliegen.

#### Kategorie II

Eine Maßnahme kann bei gegebener umweltmedizinischer Indikation unter Vorbehalten empfohlen werden.

Hier sind diagnostische und therapeutische Maßnahmen einzuordnen, deren Wirksamkeit nicht sicher belegt ist, aber aus nachvollziehbaren theoretischen Gründen unterstellt werden kann. Dies trifft z.B. auf Maßnahmen zu, die in gut dokumentierten Kasuistiken nachvollziehbar vorgestellt wurden und sich als wirksam erwiesen haben. Die Einordnung in diese Kategorie ist nur vorläufig. Weitere Untersuchungen zur Klärung sind zu definieren und gegebenenfalls zu empfehlen.

#### Kategorie III

Zu einer Maßnahme kann keine Empfehlung ausgesprochen werden, weil kein ausreichendes Untersuchungsmaterial vorliegt.

Maßnahmen mangelnden Erkenntnismaterials bzgl. der Wirksamkeit und/oder des Wirkmechanismus weder empfohlen noch abgelehnt.

#### Kategorie IV

Eine Maßnahme kann nicht empfohlen werden, weil kein ausreichendes Untersuchungsmaterial vorliegt und theoretische Überlegungen nicht für eine Wirksamkeit sprechen.

Hier sind Maßnahmen einzuordnen, deren Wirksamkeit nicht belegt ist und deren unterstellter Wirkmechanismus aufgrund experimenteller Daten oder theoretischer Überlegungen bezweifelt werden muss.

Unter fairer, allerdings auch kostenbewusster Abwägung aller Umstände und Anwendung dieser Kriterien wird auch bewusst das Risiko von Fehlentscheidungen in Kauf genommen. Die Empfehlungen der Kommission entbinden den praktizierenden Arzt nicht vom ethischen Imperativ, sich mit Beschwerden, welche die Betroffenen auf Umweltfaktoren beziehen, ernsthaft auseinander zu setzen.

### Literatur

1. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und Bundesministerium für Gesundheit (Juni 1999) Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit. Eigenverlag, Bonn
2. Mersch-Sundermann V, Eis D, Wilhelm M, Wolf U, Kaiser U (2000) Kommissionen „Methoden und Qualitätssicherung in der Umweltmedizin“ und „Zentrale Erfassungs- und Bewertungsstelle für umweltmedizinische Methoden“ (ZEBUM) des Robert Koch-Instituts. *Umweltmed Forsch Prax* 5:43–44
3. Eis D (2000) Methoden und Qualitätssicherung in der Umweltmedizin: Einrichtung einer Umweltmedizin-Kommission am RKI. *Bundesgesundheitsbl* 43:336–342
4. BgVV-RKI-UBA (Juni 1999) Dokumentation zum Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit: Sachstand – Problemaufriss – Optionen. Hrsg.: Bundesministerium für Gesundheit und Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, Bonn. Eigenverlag, Bonn
5. Eis D (1996) Definition „Umweltmedizin“. *Umweltmed Forsch Prax* 1:65–70
6. Grätzel S, Hick C (1999) Wissenschaftliche Aspekte der Umweltmedizin. In: Mersch-Sundermann V (Hrsg) *Umweltmedizin, Grundlagen der Umweltmedizin, klinische Umweltmedizin, ökologische Medizin*, 1. Aufl. Georg Thieme, Stuttgart, S 10–30
7. Laudan L (1977) *Progress and its problems. Towards a theory of scientific growth*. Univ. Calif. Press, Berkeley
8. Scheckler WE, Brimhall D, Buck AS et al. (1998) Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: a consensus panel report. *Society for Healthcare Epidemiology of America. Am J Infect Contr* 26:47–60
9. Robert Koch-Institut (2000) Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, herausgegeben vom Robert Koch-Institut. Loseblattsammlung, 16. Nachlieferung. Urban und Fischer, München