

Anwaltskanzlei Wartensleben, Gut Gedau 1, 52223 Stolberg

Datum: **29.01.2010**

Zeichen: **Wart/Kr**
(bitte immer angeben)

Mängel vorgeblich wissenschaftlicher Kritik

Der aus der griechischen Sprache abgeleitete Begriff „Kritik“ bedeutete ursprünglich „Durchleuchtung“, der zur „Kunst der Beurteilung“ entwickelt wurde.

Sie war die Form der Auseinandersetzung mit einem Gegenstand (einer Handlung, Unterlassung, Theorie usw.) durch Distanzierung, Prüfung, Beurteilung, Wertung, Infragestellung und Negierung.

Als philosophische Methode zielt Kritik darauf ab, jeden nur denkbaren Wahrheitsanspruch unter Einsatz der Vernunft auf seine Berechtigung hin zu prüfen und zu hinterfragen, um durch Aufdeckung vergangener Fehler bzw. Unkenntnis menschliches Wissen und Handeln zu verbessern.

Kritik richtet sich gegen den Hang zur ungeprüften Akzeptanz von Vorurteilen, Verdächtigungen und Normen.

In der Zeit der Aufklärung des 16. bis 18. Jahrhunderts stellt sich die Kritik - ausgehend vom Empirismus und Rationalismus - gegen eine nicht hinterfragte Metaphysik und die von ihr geprägten Institutionen der Kirche, des Staates und des Rechts. Die methodische Rekonstruierbarkeit der Wissensbildung rückte damit in den Vordergrund des Interesses.

Im Unterschied zum klassischen Rationalismus geht der kritische Rationalismus von der prinzipiellen Widerlegbarkeit allen erfahrungswissenschaftlichen Wissens aus. Der kritische Rationalismus erhebt die Falsifikation zur Methode und löst damit die Verifikation des Empirismus ab:

Alle Hypothesen müssen immer wieder Tests unterworfen werden. Zu bevorzugen sind solche Tests, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer Widerlegung der Hypothesen besonders groß ist.

Kausalitäten gelten als nur hochgradig bewährte Hypothesen, die sich als falsch erweisen können.

Der wissenschaftliche Fortschritt wird vom kritischen Rationalismus im Wesentlichen als stetiger Prozess gesehen, in dessen Verlauf Theorien derart erweitert werden, dass sie immer mehr Phänomene erklären können. Der wissenschaftliche Fortschritt gilt als zunehmende Annäherung an die (nicht erreichbare) Wahrheit. In der „kritischen Prüfung“ wurde die Erkenntnis-Methode verfeinert.

Entspricht die heute praktizierte Kritik diesem Ideal der Generierung wissenschaftlichen Fortschritts, d. h. der Kunst der Fehlerbeherrschung und -begrenzung?

Ein Erkenntnisgewinn ist nur dann eine wissenschaftliche Erkenntnis, wenn die Versuchsanordnung und alle Daten veröffentlicht sind, damit eine Überprüfung durch Dritte möglich ist. Der vom Wissenschaftler im Abschnitt „Diskussion“ der Publikation vorgenommene Falsifizierungsversuch ist selten vorurteilsfrei. Es ist allzu menschlich, wenn der Entdecker/Entwickler einer „neuen Erkenntnis“ sein geistiges Kind nicht gleich wieder umbringen will.

„Wissenschaft“ setzt zunächst sprachliche Begriffskorrektheit voraus. Mit der Skandalisierung eines Unglücks oder einer Katastrophe wird Schuld, d. h. vorwerfbares normwidriges Verhalten impliziert. Schuldvorwürfe provozieren Verteidigung und erschweren damit die Bereitschaft, wissenschaftliche Erkenntnismängel und Normdefizite festzustellen.

Damit wird ein grundsätzlicher Mangel westlicher Fehlerkultur und -korrektur deutlich: Die Entwicklung eines Fehlerbewusstseins wird erschwert. Die gegenwärtige Null-Fehler-Kultur behindert die Bereitschaft, vorwurfsfrei die Ursachen menschlichen Fehlverhaltens zu ermitteln und aus der Erkenntnis Lehren zu ziehen.

Ein Fehlerverbot und die Unterwerfung des Einzelnen unter ein Null-Fehler-Diktat erweist sich zunehmend als Quelle neuer Fehler.

Die Kunst der Fehlerbeherrschung und -begrenzung erfordert zwingend eine schuldvorwurfsfreie Schadensanalyse und Suche nach Erkenntnisdefiziten. Voraussetzung dafür ist das Eingeständnis, dass nach mehr als 2000 Jahren die Feststellung des römischen Dichters Plautus immer noch uneingeschränkt gültig ist: „errare humanum est“.

Der krampfhafte Versuch, nach Schuldigen zu suchen, ist die eigentliche Ursache für verzögerte Qualitätsverbesserungen.

Erst als die von Toyota eingeführte Meldung und Diskussion von Fehlern und Beinahe-Fehlern von Vorwürfen menschlichen Versagens befreit wurde, war eine bislang für unerreichbar gehaltene Qualitätssteigerung möglich.

Auf dieser Linie der emotionslosen und gelassenen Auseinandersetzung mit eigenen und fremden Fehlern liegt die „Kampagne für Vergebensforschung“ des Friedensnobelpreisträgers Desmond Tutu.

Ein barrierefreier Zugang zu neuen Erkenntnissen erfordert die Befreiung der Diskussion von Schuldimplikationen.

Auf gutem Weg befindet sich hier die Lufthansa, die seit mehreren Jahren den Mitarbeitern Sanktionsfreiheit zusichert, wenn sie Fehler anonymisiert zur analytischen Aufarbeitung melden.

Aus Fehlern wird man klug, selten dagegen aus Schuldvorwürfen.

Trotz dieser durch zahlreiche Studien inzwischen belegten „Weisheit“ tut sich die medizinische und pharmazeutische Wissenschaft immer noch schwer, die notwendigen Lehren zu ziehen. Dies liegt z. T. auch in unserem Rechtssystem begründet, obwohl zahlreiche Normen inzwischen reformiert wurden.

Seit Einführung der Verschuldenshaftung im BGB vom 01.01.1900 konnten Geschädigte Schadensersatz nur erlangen, wenn sie dem Schädiger vorwerfbares Verhalten, d. h. eine vorsätzliche oder fahrlässige Missachtung der „erforderlichen Sorgfalt“ nachweisen konnten.

Diese Grundvoraussetzung galt auch für Arzneimittelschäden.

Auf der Grundlage der Ermächtigungsnorm des § 6 Gewerbeordnung führte die Kaiserliche Verordnung vom 22.01.1901 ein Verbot ein, bestimmte Arzneimittel außerhalb der Apotheken zu verkaufen. Das erste deutsche AMG (in Kraft getreten am 01.08.1961) statuierte ein Vertriebsverbot für schädliche Arzneimittel: Seither war es verboten, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, wenn sie geeignet waren, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und nicht die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalles waren, hervorzurufen (§ 6 AMG 1961).

Dieser Verbotstatbestand setzte die Kenntnis der Schädlichkeit des Arzneimittels voraus, wobei besondere Umstände des Einzelfalles z. B. die Allergieneigung zum Tatbestandsausschluss führte. Eine Haftung des Arzneimittelherstellers für arzneimittelbedingte Schäden konnte allerdings nur nach den Grundsätzen der Verschuldenshaftung des § 823 BGB gefordert werden.

Eine verschuldensunabhängige Haftung des Pharmazeutischen Unternehmers wurde erst durch das 2. AMG am 01.01.1978 eingeführt.

Der den § 6 AMG 1961 ablösende § 5 AMG 1978 verbot darüber hinaus bereits das Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel. „Bedenklich“ sind seither Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (§ 5 Abs. 2 AMG).

Die neu eingeführte verschuldensunabhängige Haftung des Pharmazeutischen Unternehmers in § 84 AMG galt nur für den Fall, dass ein bedenkliches Arzneimittel tatsächlich einen Gesundheitsschaden herbeigeführt hat. Im Übrigen war diese Haftung nur für materielle Schäden, nicht jedoch für immaterielle Schäden (Schmerzensgeld) vorgesehen. Zudem war diese verschuldensunabhängige Haftung doppelt limitiert: Der einzelne Geschädigte konnte maximal 1 Mio. DM als Schadensersatzforderung geltend machen; für das Gesamtschadensereignis war die Haftung auf 200 Mio. DM beschränkt.

Ein Geschädigter, der nach dem 01.01.1978 Schmerzensgeld beanspruchen oder einen über die Limitierung hinausgehenden Schadensersatz geltend machen wollte, musste auf das Verschuldenshaftungsrecht des BGB zurückgreifen.

Für nicht der Zulassungspflicht unterliegende Arzneimittel ist nicht § 84 AMG, sondern § 1 ProdHaftG die erforderliche Anspruchsgrundlage. Für „Entwicklungsschäden“ durch Arzneimittel, deren Fehlerhaftigkeit nach dem Stand der Wissenschaft nicht erkennbar war, verbleibt es allerdings nach § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG bei der Verschuldenshaftung.

Erst mit Durchführung der Schuldrechtsreform am 01.01.2002 wurde die verschuldensunabhängige Haftung des AMG und des ProdHaftG auch für immaterielle Schäden eingeführt.¹

¹ Allfällige als ungerecht empfundene Schadensregulierungsdefizite, etwa bei Großschäden, Kausalitätszweifeln oder Verursacheridentifikationsschwierigkeiten, könnten durch teilweise „Vergesellschaftung“ der materiellen Not mit Sondergesetzen abgemildert werden (vgl. Contergan-Stiftungsgesetz, HIV-Hilfegesetz, §§ 60, 61 Infektionsschutzgesetz). Dabei darf der Gedanke eine legislative Rechtfertigung erfahren: „Opfer der wissenschaftlichen Unkenntnis sollen eine Art Aufopferungsanspruch haben, wenn die Allgemeinheit Nutznießer wissenschaftlicher Quantensprünge wurde.“

Von Rechts wegen besteht folglich kein zwingender Grund für die Wissenschaft, die Fehleranalyse durch Verknüpfung mit Schuldvorwürfen zu erschweren. Gleichwohl bleibt festzustellen, dass eine vorwurfsfreie Fehlerdiskussion noch zu oft unterbleibt. Bei der Suche nach den Ursachen stößt man auf menschliche Schwächen der Kritiker: Es ist offenbar einfacher, Schuldvorwürfe zu erheben, als schlichtweg auf Irrtümer zu verweisen.

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse - meist sind es nur Einzelfallbeobachtungen oder Hypothesen - werden nicht dadurch valider, dass man andere schlecht macht.

Ein weiteres Manko unserer Fehlerkultur resultiert aus der Entmachtung der Erfahrung durch die Dominanz der Ratio.

Als gefährlich erweisen sich schließlich Ideologien mit Absolutheitsansprüchen, die ein kluger Gesetzgeber bei der Aufstellung von Normen bedenken würde.

Der aktuelle Gesetzgeber fördert sie stattdessen, wenn er vor den Normadressaten seine wahren Absichten z. B. eine verkappte Rationierung von Gesundheitsleistungen im SGB V zu verbergen sucht und politisch genehme Entscheidungsträger autorisiert, ideologiebelastete „wissenschaftliche Erkenntnisse“ als Entscheidungsgrundlage für Anspruchsbeschränkungen zu generieren.

Durch gewollte Intransparenz verliert der Gesetzgeber seine eigene Glaubwürdigkeit und zerstört das Vertrauen der Bürger in die Unabhängigkeit von Institutionen. Verschärft wird die Situation durch die zunehmende Beschneidung der Rechtsweggarantie des Art. 19 Abs. 4 GG.

Akzeptanz setzt Transparenz voraus.

Vom Gesetzgeber autorisierte Entscheidungsträger dürfen sich nicht als „Wissenschaftler“ gebärden, wenn sie sich zum Büttel der Politik machen lassen. Sie diskreditieren die Wissenschaft. Der kluge Gesetzgeber weiß, dass Macht verführt und willfährig macht; er trifft Vorkehrungen zur Vermeidung von Interessenkonflikten.

Gelungene Kritik ist immer auch das Bemühen um einen Dialog. Auf den Kritiker als Scharfrichter können wir verzichten (Hendrik Schmidt).

Kritik ist die Kunst zu loben. Erst da zeigt sich der kritische Meister. Der Tadel, wo er mit der Lust am Tadeln vorgebracht wird, macht einen billigen Lärm und bleibt am Ende wirkungslos (Friedrich Luft).

Rechtsanwalt Herbert Wartensleben

Fachanwalt für Medizinrecht