

Societal perspectives on risk awareness and risk competence

Abstract

Medical risks can be assessed by objectifiable therapeutic features; however, these risks are also characterised to a considerable degree by individual and social values. People tend to strive towards both freedom as well as safety; in a medical context, these two aims are taken into account by shared decision-making models and by stricter regulations in the pharmaceutical sector. Media reports on medical risks are caught between providing information and economic interests, and this conflict particularly complicates rational discussions about unexpected risks (for instance, in the field of natural medicine). Thus, it is necessary to create the type of information culture which allows differentiating between real and less pronounced risks.

Keywords: freedom of choice, safety, risk society, decision-making processes, risk communication, risk minimisation, information culture

Michael Koller¹
Ulrich Hoffrage²

1 Centre for Clinical Studies,
University Hospital
Regensburg, Germany

2 Faculty of Business and
Economics, University of
Lausanne, Switzerland

Individuals and society in the conflict between freedom and security

The freedom of choice is a fundamental motivational aim of people [1]. Thus, patronizing behaviour by society or specific policy makers is poorly accepted.

In medicine, such freedom consists of the patients' desire for self-determination. In the classic paternalistic decision model, physicians are viewed as omniscient, sometimes even as omnipotent agents (demi-gods in white), who determine the treatment and therapy of patients as experts [2]. In our modern information society marked by the permanent availability of medical knowledge, this paternalistic model is no longer up-to-date and thus becoming increasingly replaced by collaborative decision-making processes. Shared decision-making is characterised by the exchange of information between patients and physicians and results in decisions supported by both parties [2].

Evidence-based medicine plays its part in challenging the authority of physicians [3]. Paternalistic societies viewed the expert opinion of physicians as binding medical truth and as a guiding principle of medical practice. Modern societies, however, demand scientific evidence proven in clinical studies. According to the classification developed by the Oxford Centre for Evidence-based Medicine (OCEM; Table 1), the highest degree of evidence is provided by randomised controlled clinical studies or, even better, by meta-analyses of several high-quality randomised trials [3]. The lowest degree of evidence is attributed to expert knowledge, ranging even below observational studies and case series. The excessively used term 'paradigm shift' is fully justified in this case [4].

Table 1: Classification of evidence levels (according to the Oxford Centre of Evidence-Based Medicine 2001)

Level	Studies on therapy, prevention and aetiology
1a	Systematic review of randomised controlled trials (RCT)
1b	Individual RCT (with a narrow confidence interval)
1c	All-or-none-principle
2a	Systematic review of well-planned cohort studies
2b	Well-planned individual cohort study or individual RCT of lower quality
2c	Outcome studies and ecological studies
3a	Systematic review of case-control studies
3b	Individual case-control study
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies)
5	Expert opinion without explicit critical appraisal or based on physiology, bench research or 'first principles'

A special, sometimes even dangerous form of searching for freedom can be found in the leisure sector. Recreational activities are often based on fun and adventure, which are increased by mastering a potentially dangerous situation. True to the motto: No risk, no fun. In psychology, such practices are known as sensation seeking behaviour [5]. Nevertheless, – and here it starts getting complicated –, individuals expect solidarity from other people. The strive for freedom and the finely metered search of danger is viewed and defended as a private good – but in case of an accident or an emergency, the help by others

is demanded as a matter of course. (This behaviour can also be observed in other areas: Banks are allowed to speculate and make huge profits. If things go wrong, the tax payers have to bail them out.) Society feels responsible for ensuring the safety of its members but also for controlling the behaviour of its members and to minimise their risks. Social institutions and instruments contribute to the increase in safety: Emergency services, hospitals, police and many more. Such services are funded by health insurance contributions and taxes. People who pay contributions feel they have the right to benefit from such social instruments.

In order to prevent damages occurring in the first place, society developed instruments for behaviour control, such as laws, prohibitions and social norms. Wiedemann [6] analysed the development of these instruments from a historical perspective. According to his analysis, the concept of risk appeared relatively late in the history of civilisation – its predecessor was the concept of danger. ‘Dangers are imposed from without, while risks are incurred’ ([6], p. 43). In ancient times, reasoning and visualising included rather vivid pictures, and nature was seen as animated. In order to protect people from specific external dangers, certain forms of behaviour became taboo, and such taboos were followed without questioning. Wiedemann views the development of religions and their assumedly divine regulations as the next step. Revolt against these systems is possible but seen as sin. Thus, the concept of sin is an inevitable part of the freedom to participate in decision-making processes. Sin meant isolation and disentanglement from God’s plan and order, in turn leading to diverse punishments, both in this world and in the hereafter. After the decreasing influence of religious conceptions and the increasing importance of natural sciences and technology, the aim of striving for a life pleasing unto God is replaced by maximising benefits in this world. According to Wiedmann, behaviour is not determined by God’s commandments and prohibitions anymore but a calculated consequence that may result in taking a certain risk – simply because the expected benefit is higher than the anticipated damage.

In the course of human development, our lives have become more secure, which can be easily seen in the increase in life expectancy. Centuries ago, sudden infant death was accepted as God’s will and as being tested or punished. Medical improvements and the discovery of causal chains changed the conception of this cause of death from being God’s will to a medical error made by physicians or midwives. Steps needed to be taken in order to ensure that such deaths would not occur again. The more relevant factors could be controlled, the higher became the demand for further increasing safety. This way, the topic risk and safety became omni-present [7].

Risk society

The construct of risk is a downright characteristic of modern society and has considerable implications regard-

ing behaviour and economics. The risk analysis by Beck is widely known in this context [10]. Beck understands the term ‘risk’ as ‘scientific distribution of pollutants’ as well as a ‘social risk situation’, for instance, unemployment ([10], p. 31). A characteristic feature of this concept is that respective risks are not distributed according to social class anymore. On the contrary, risks can potentially affect anybody, for instance, radioactive radiation would not distinguish between rich and poor: ‘Poverty is hierarchic, smog is democratic’ ([10], p. 48). Beck states that risks are also always the result of social construction processes. It is not the abstract risk itself that is perceived as a danger but its being addressed by the mass media, which results in ‘reality [...] being cognitively structured and perceived according to a schema of safety and danger’ ([10], p. 48).

Therefore, media information on risks significantly contribute to this process. The more abstract the communicated danger, the higher is the perception of the loss of control. As a defence strategy, risks become inflated. Because of their different levels of knowledge, the risk assessment of experts and laypeople often differs [11], which results in different levels of risk inflation.

Risk in political decision-making processes

In 1988, Freudenburg investigated the extent to which laypeople may rely on experts [12]. Laypeople tend to have little experience with regard to abstract risks or new technologies (for instance, genetically modified foods, nanotechnology or fracking) and have very limited access to information necessary for risk assessment. This situation is aggravated by the fact that no long-term studies are (and cannot be) available, particularly on new technologies. Experts often know more about the topic but have a reputation of being influenced by the commercial interests of the industry. The people’s need for security seems to be of minor importance. Who is going to decide now? The politicians? Are they able to arbitrate between experts and laypeople?

The precautionary principle states that new technologies should not be introduced in the case of any doubts [13]. The application of this principle in political decisions reverses the burden of proof: Not the opponents have to prove that a new technology is harmless but the supporters have to provide evidence that the technology does not bear any risk, ideally under the eyes of an aware and critical public.

Technological progress can only be achieved by entering new territory, which will always involve uncertainties and risks. Benefits and risks can hardly be determined without any sound knowledge or empirical values. Today, people use fast trains all the time and laugh about the sceptics who warned about health risks due to the ‘high speed’ of 28 km/h of the first train running from Nuremberg to Fuerth in 1835. On the other hand, – after Chernobyl and Fukushima – nobody laughs about people warning about

the dangers of the civilian use of nuclear energy. The problem is that we will only know in hindsight if a new technology will bring progress or further evil creeping out of Pandora's box.

Balanced risk

Improving products with regard to design, material properties and safety usually leads to the preference of new products over their predecessors. This simple observation fully complies with Lübke's analysis. But what do people do with this newly gained safety? Such safety is often ruined again by people's behaviour. This is the main message of the risk homeostasis theory: People accept a certain degree of risk [14]. If risk is reduced by certain measures, for instance, by better brakes in cars or by wearing a safety helmet on bicycles, people do not enjoy the achieved increase in safety but compensate such measures by driving even faster. This theory is in line with the above-mentioned concept of benefits calculation. The benefit of increased safety is converted into another benefit – here arriving earlier at the destination. The aim of engineers of making products safer is not counteracted if additional safety features are not observable or perceivable. Better brakes 'invite' people to drive faster, shatterproof windscreen do not [15].

Even if the term 'risk' has a rather negative connotation in German and is often equated with danger in everyday life, risk taking can indeed be rather beneficial. The benefit may be in areas which are rather disregarded in the first place: Risky decisions may have a positive influence on social communities and contribute to the building of trust. Examples can be found in studies from the field of experimental social psychology [16]. In an experiment, study subjects were required to lend a book to another person. One experimental condition involved a rather inexpensive book (low damage and thus a small risk in the case of loss) and another condition an expensive book (high risk). After having made a decision, the study subjects had to state whether they would also trust their interaction partners in other situations. The experiment showed that trust was more pronounced in the case of high risk than in the case of low risk.

Viewed in this light, risk is an important social bond which strengthens cohesiveness in a group. This is the only explanation for being able to establish trust with physicians even in difficult and stressful situations and for ensuring the flow of social interaction. However, there are limitations. Risks are accepted and make a positive social contribution as long as they appear controllable or as long as safety features are available [17].

Risk communication in the media using the example of natural medicines

In general, medicine and health care systems are among the most popular media topics. The high importance and the increasing sensibility for safety as a commodity generates good business for media reports on risks: '(Only) bad news is good news'. The combination of medicine and risk is especially volatile. Negative media reports receive a particularly high level of attention if they concern drugs that are originally considered safe. Thus, media reports on natural medicines are of particular importance. Natural medicines have a positive image and are the epitome of 'gentle' medicine. Reports on the danger of such medicines considered safe and natural receive a high level of attention. On a list compiled by the Hessian Broadcasting Corporation in July 2013, natural medicines referred to as 'Valerian, St. John's wort and others' can be found on position 6 of the most dangerous toxins in households [18] (Table 2).

Table 2: Everyday household dangers and risks ('Knowing everything', Hessian Broadcasting Corporation, July 2013)

1 st place:	Exercise caution when collecting mushrooms!
2 nd place:	Collecting wild garlic: Danger of confusion!
3 rd place:	Pufferfish – a dish with a thrill!
4 th place:	Algae biotoxins may affect molluscs
5 th place:	Radon fluoride – toxic gas in the house
6 th place:	Valerian, St. John's wort and others: Beware natural medicines
7 th place:	Plastic hormone 'bisphenol A' in beverage cans
8 th place:	Colorants in foodstuffs
9 th place:	The possible risks of nanoparticles
10 th place:	Toxins in margarine?
11 th place:	Toxins in room sprays and air fresheners
12 th place:	Toxins in food packaging
14 th place:	Dioxin in food
15 th place:	Mouldy flour vehicles
16 th place:	The underground toxic waste disposal in Herfa-Neurode
17 th place:	Toxins in energy-saving lamps
18 th place:	Toxins in cotton underwear
19 th place:	Toxic gases in indoor swimming pools
20 th place:	Mould in dish washers

The ranking order within this list was probably significantly influenced by the varying media reports on the health risks of natural medicines. St. John's wort, for instance, which is proven to relieve mild to moderate depression [19], is associated with impeding the effectiveness of contraceptives [20]. Herbal supplements containing the kava kava root have proven their effectiveness as an anxiety-reducing drug, both in clinical studies and in daily practice [21], [22]. In 2002, however, the German Federal

Ministry for Pharmaceuticals and Medical Products withdrew the approval for herbal supplements containing kava kava because of some cases of liver failure assumed to have been associated with the intake of these supplements. Subsequent studies and analyses called this association into question, but the ban was not revoked [23]. At present, it is vitamin products which are under attack [24]. Not only is the effectiveness of vitamins being questioned, but the intake of highly dosed multivitamin preparations is suspected to have adverse health effects and may even cause cancer [25].

Although the role of the media is of central importance for an informed society, the tendency of generalising judgements becomes particularly clear in this connection. Such generalisations are marked by the following patterns:

- It is not reported that data are uncertain.
- It is not shown that different preparations have different effects: Discount tea preparations cannot be compared with special extracts produced by the pharmaceutical industry, even if the raw material is the same.
- It is not shown how the risk profile of natural medicines compares with that of conventional medications.
- The problem of overdosing and uncontrolled intake over a long period of time is not discussed.
- Influences of the underlying condition of the patient and the interaction with the intake of other medications (polymedication) are disregarded.

Without any doubt, such generalising media reports do not help to rationally assess the possible risk of natural medicines.

The two-fold nature of the topic risk and safety and the associated public representation of natural medicines become particularly apparent in the context of homeopathy. Opponents of homeopathy regard such medicines as ineffective because they do *not* involve any risks. In Britain, a movement has developed who organise awareness-raising activities under the heading '*There's nothing in it*' [26]. In the best of British traditions – please note the parallel to the Atheist Bus Campaign '*There probably is no God. Now stop worrying and enjoy your life*' [27], [28] –, activists publicly swallow lots of homeopathic medicines, preferentially in front of pharmacies, without dropping dead. The non-occurrence of adverse effects is seen as a proof for the ineffectiveness of homeopathic medicines.

Advocates of homeopathy may be accused of not providing sufficient evidence for the efficacy of homeopathic medicines. Nevertheless, the above-mentioned activists make a mockery of a basic rule of evidence-based medicine: '*Absence of evidence is not evidence of absence*' [3]. In other words, the absence of serious adverse effects or death does neither prove the general ineffectiveness of a particular group of medicines nor the incorrectness of a school of thought. Would the same activists also assemble in front of a chemist shop, wash their hair for hours and – after the non-occurrence of

serious adverse effects – believe that they have proven the ineffectiveness of shampoos?

The controversy about homeopathy is a classic example of how the concept 'risk' arouses most people's feelings while simultaneously invalidating some people's logical thinking skills.

Social mechanisms for minimising risk with regard to medicinal products

The regulations on medical research and clinical drug studies have been developed over many decades, from the foundation of the American Food and Drug Administration (FDA) in 1938 to the Declaration by the World Medical Association in 1964. The ICH-GCP (*International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice*) guidelines were laid down as an internationally binding framework only in 1996 [29]. These regulations were established for two purposes: patient safety and data quality. Serious and tragic events in the context of developing and testing treatment measures (keyword 'Contergan') should be prevented this way.

In Germany, this conceptual stipulation was transposed into national law by the 12th amendment of the Medicines Act including GCP regulations via the EU Directive 2001/20/EG in 2004. This law has made the application and realization of clinical trials substantially more stringent. By now, it is imperative that investigators and study personnel have to attend study-specific training programmes. Study centres are required to adhere to quality standards and obtain appropriate certifications. At the same time, the range of training programmes and services is steadily increasing. The spiral of supply and demand has developed its own dynamics and is fed by regular amendments of the regulations.

Interestingly, patient safety and data quality as the basic concepts of ICH-GCP have disappeared from view. Evidence has never been provided nor required that the continuous tightening of regulations increases safety. From the perspective of emotional psychology, an exactly opposite hypothesis can be established: Excessive regulating generates considerable threat potential, which leads to 'tunnel vision' [30], undermines the capability to separate important from unimportant issues and results in more mistakes. The chain of reasoning is coherent but needs to be rebutted the same way as the assumption that stricter regulations increase safety needs to be confirmed. However, the fact that the increase in regulations has inflated the costs of clinical studies is uncontested [31].

First corrections with regard to deescalating regulations can be observed. For the first time, empirical analyses within the ADAMON study shall show the importance of risk-adapted monitoring for the quality of clinical studies [32]. New EU directives, whose implementation is scheduled for 2016, aim at simplifying the approval of

clinical studies at ethics committees and authorities, particularly with regard to multinational drug studies [33]. It remains to be seen whether these and other similar initiatives will truly result in sustainable improvements.

Consequences and need for discussion

The keywords 'safety and risk in health care' relate to an extremely sensitive subject. This article has shown that the concepts of safety and risk are decisively shaped and conveyed by society and do not just exclusively characterize treatment properties. For a rational discussion, two statements are necessary:

1. Health care is marked by the interaction of both social and economic interests, which are often based on different objectives.
2. Similar tension is often found in the media sector: The socially so important task of informing the public is accompanied by economic interests served by flat, simplified and risk-enhancing media reports.

It is important to create an information culture which allows individual people to understand these different interests and to distinguish real risks from less pronounced risks. This topic is addressed by Hoffrage and Koller in a separate article [34] in this special issue.

Notes

Acknowledgement

The authors gratefully acknowledge the constructive comments by Kirsten Schaefer (psychologist).

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

References

1. Brehm JW. A theory of psychological reactance. Michigan: Academic Press; 1966.
2. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, Cording E, Tomson D, Dodd C, Rollnick S, Edwards A, Barry M. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med.* 2012 Oct;27(10):1361-7. DOI: 10.1007/s11606-012-2077-6
3. Antes G, Bassler D, Forster J, editors. Evidenz-basierte Medizin (EbM): Praxis-Handbuch für Verständnis und Anwendung der EbM. 1. ed. Stuttgart: Thieme; 2003.
4. Kuhn TS. Die Struktur wissenschaftlicher Revolutionen. 2. ed. Frankfurt am Main: Suhrkamp; 1976.
5. Zuckerman M. Behavior and Biology: Research on Sensation Seeking and Reactions to the Media. In: Donohew L, Sypher HE, Higgins ET, editors. Communication, social cognition, and affect – Communication. Hillsdale: Erlbaum; 1988.
6. Wiedeman PM. Taboo, sin, risk: Changes in the social perception of hazards. In: Becker U, editor. Risk is a construct: Perceptions of risk perception. München: Knesebeck; 1993. p. 41-63.
7. Lübbe H. Security. Risk perception in the civilization process. In: Becker U, editor. Risk is a construct: Perceptions of risk perception. München: Knesebeck; 1993. p. 23-39.
8. Wiedeman PM. Tabu, Sünde, Risiko: Veränderungen der gesellschaftlichen Wahrnehmungen von Gefährdungen. In: Becker U, Hrsg. Risiko ist ein Konstrukt: Wahrnehmungen zur Risikowahrnehmung. Vol 2. München: Knesebeck; 1993. p. 43-67.
9. Lübbe H. Sicherheit. Risikowahrnehmung im Zivilisationsprozeß. In: Becker U, Hrsg. Risiko ist ein Konstrukt: Wahrnehmungen zur Risikowahrnehmung. Vol 2. München: Knesebeck; 1993. p. 23-41.
10. Beck U. Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne. Frankfurt am Main: Suhrkamp; 1986.
11. Slovic P. Perception of risk. *Science.* 1987 Apr;236(4799):280-5. DOI: 10.1126/science.3563507
12. Freudenburg WR. Perceived risk, real risk: social science and the art of probabilistic risk assessment. *Science.* 1988 Oct;242(4875):44-9. DOI: 10.1126/science.3175635
13. Gollier C, Jullien B, Treich N. Scientific progress and irreversibility: an economic interpretation of the 'Precautionary Principle'. *J Pub Economics.* 2000;75(2):229-53. DOI: 10.1016/S0047-2727(99)00052-3.
14. Wilde GJ. Risk homeostasis theory: an overview. *Inj Prev.* 1998 Jun;4(2):89-91. DOI: 10.1136/ip.4.2.89
15. Hedlund J. Risky business: safety regulations, risks compensation, and individual behavior. *Inj Prev.* 2000 Jun;6(2):82-90. DOI: 10.1136/ip.6.2.82
16. Koller M. Risk as a determinant of trust. *Basic Appl Social Psychol.* 1988;9(4):265-76. DOI: 10.1207/s15324834baspp0904_2
17. Koller M. Sozialpsychologie des Vertrauens: Ein Überblick über theoretische Ansätze. *Psycholog Beiträge.* 1992;34:98-112.
18. Hillmann R. Gefährliche Gifte: Eine Aufklärung ohne Verhältnismäßigkeit. Interview mit Rüdiger Hillmann. *Naturamed.* 2013;28(4):33.
19. Sarris J. St. John's wort for the treatment of psychiatric disorders. *Psychiatr Clin North Am.* 2013 Mar;36(1):65-72. DOI: 10.1016/j.psc.2013.01.004
20. Zabłocka-Słowińska K, Jawna K, Grajeta H, Biernat J. Interactions between preparations containing female sex hormones and dietary supplements. *Adv Clin Exp Med.* 2014 Jul-Aug;23(4):657-63. DOI: 10.17219/acem/37248
21. Pittler MH, Ernst E. Kava extract for treating anxiety. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(1):CD003383. DOI: 10.1002/14651858.CD003383
22. Malsch U, Kieser M. Efficacy of kava-kava in the treatment of non-psychotic anxiety, following pretreatment with benzodiazepines. *Psychopharmacology (Berl).* 2001 Sep;157(3):277-83. DOI: 10.1007/s002130100792
23. Teschke R. Hepatotoxizität durch Kava-Kava – Risikofaktoren und Prävention. *Dtsch Ärztebl.* 2002;99(50):A-3411.
24. Spiegel.de [Internet]. Gesundheitsrisiken: Wissenschaftler raten von Vitampillen ab. Available from: <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/gesundheitsrisiken-wissenschaftler-raten-von-vitampillen-ab-a-809208.html> [cited 2014 October 8]

25. Guallar E, Stranges S, Mulrow C, Appel LJ, Miller ER 3rd. Enough is enough: Stop wasting money on vitamin and mineral supplements. *Ann Intern Med*. 2013 Dec;159(12):850-1. DOI: 10.7326/0003-4819-159-12-201312170-00011
26. 1023.org [Internet]. Homeopathy: there's nothing in it. Available from: <http://www.1023.org.uk/> [cited 2014 October 8]
27. Theguardian.com [Internet]. All aboard the atheist bus campaign. Available from: <http://www.theguardian.com/commentisfree/2008/oct/21/religion-advertising> [cited 2014 October 8]
28. Dawkins R. *The God delusion*. Boston: Houghton Mifflin; 2006.
29. Ich.org [Internet]. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Available from: <http://www.ich.org> [cited 2014 October 8]
30. Easterbrook JA. The effect of emotion on cue utilization and the organization of behavior. *Psychol Rev*. 1959 May;66(3):183-201. DOI: 10.1037/h0047707
31. Collier R. Rapidly rising clinical trial costs worry researchers. *CMAJ*. 2009 Feb;180(3):277-8. DOI: 10.1503/cmaj.082041
32. Brosteanu O, Houben P, Ihrig K, Ohmann C, Paulus U, Pfistner B, Schwarz G, Strenge-Hesse A, Zettelmeyer U. Risk analysis and risk adapted on-site monitoring in noncommercial clinical trials. *Clin Trials*. 2009 Dec;6(6):585-96. DOI: 10.1177/1740774509347398
33. Aerzteblatt.de [Internet]. EU-Verordnung über klinische Prüfungen: Kompromiss verabschiedet. Available from: <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/57341/EU-Verordnung-ueber-klinische-Pruefungen-Kompromiss-verabschiedet> [cited 2014 October 8]
34. Hoffrage U, Koller M. Chances and risks in medical risk communication. *GMS Ger Med Sci*. 2015;13:Doc07. DOI: 10.3205/000211

Corresponding author:

Prof. Dr. Michael Koller
 Centre for Clinical Studies, University Hospital
 Regensburg, 93042 Regensburg, Germany, Phone: +49
 941 944 5630, Fax: +49 941 944 4462
michael.koller@ukr.de

Please cite as

Koller M, Hoffrage U. Societal perspectives on risk awareness and risk competence. GMS Ger Med Sci. 2015;13:Doc08. DOI: 10.3205/000212, URN: urn:nbn:de:0183-0002129

This article is freely available from

<http://www.egms.de/en/journals/gms/2015-13/000212.shtml>

Received: 2014-12-02

Revised: 2015-05-04

Published: 2015-07-09

Copyright

©2015 Koller et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Gesellschaftliche Perspektiven von Risikowahrnehmung und Risikokompetenz

Zusammenfassung

Risiken innerhalb der Medizin sind nicht bloß durch objektivierbare Eigenschaften von Therapien fassbar, sondern in erheblichem Maße durch individuelle und gesellschaftliche Werte geprägt. Individuen streben gleichermaßen nach Freiheit und Sicherheit – im medizinischen Kontext wird dem durch partizipative Entscheidungsmodelle einerseits und Verschärfungen der Regularien im Arzneimittelsektor andererseits Rechnung getragen. Die mediale Berichterstattung über Risiken im Gesundheitsbereich findet im Spannungsfeld zwischen Aufklärung und wirtschaftlichen Interessen statt, was insbesondere eine rationale Diskussion über unerwartete Risiken (z.B. in der Naturheilkunde) erschwert. Es gilt daher eine Informationskultur zu schaffen, die es erlaubt, echte von weniger ausgeprägten Risiken zu unterscheiden.

Schlüsselwörter: Entscheidungsfreiheit, Sicherheit, Risikogesellschaft, Entscheidungsprozesse, Risikokommunikation, Risikominimierung, Informationskultur

Michael Koller¹
Ulrich Hoffrage²

1 Zentrum für Klinische Studien, Universitätsklinikum Regensburg, Deutschland

2 Faculty of Business and Economics, University of Lausanne, Schweiz

Individuum und Gesellschaft im Spannungsfeld von Freiheit versus Sicherheit

Ein grundlegendes motivationales Streben des Menschen richtet sich auf den Erhalt der (Entscheidungs-)Freiheit [1]. Vor diesem Hintergrund treffen Bevormundung durch die Gesellschaft oder konkreter Entscheidungsträger meist auf wenig Akzeptanz.

In der Medizin macht sich das Freiheitsmotiv durch den Wunsch der Patienten nach Selbstbestimmung bemerkbar. Das klassische paternalistische Entscheidungsmodell sah den Arzt als allwissenden, gelegentlich auch allmächtigen Agenten („Halbgott in Weiß“), der als Experte die Behandlung und Therapie des Patienten bestimmte [2]. In der Informationsgesellschaft mit ihrer permanenten Verfügbarkeit medizinischen Wissens ist das paternalistische Modell nicht mehr zeitgemäß und wird zunehmend durch die gemeinschaftliche Entscheidungsfindung abgelöst. *Shared decision making* ist bestimmt durch den Informationsaustausch von Patient und Arzt und führt, darauf aufbauend, zu einer Entscheidung, die von beiden Parteien getragen wird [2].

Die evidenzbasierte Medizin trägt ihren Teil dazu bei, den Arzt als Autorität in Frage zu stellen [3]. Galt im paternalistischen Zeitalter die Expertenmeinung des Arztes als verbindliche medizinische Wahrheit und Richtschnur ärztlichen Handelns, so wird heute der naturwissenschaftliche, durch klinische Studien bestätigte Nachweis (Evidenz) gefordert. Entsprechend dem Oxford-Schema (Tabelle 1) wird der höchste Grad an Evidenz der randomi-

sierten kontrollierten klinischen Studie, oder besser noch, einer Metaanalyse über mehrere hochwertige randomisierte Studien zugeschrieben [3]. An der untersten Stelle der Evidenzleiter, noch unter der Beobachtungsstudie und der Fallserie, findet sich das Expertenwissen. Der inflationär gebrauchte Begriff „Paradigmenwechsel“ hat an dieser Stelle seine volle Berechtigung [4].

Tabelle 1: Klassifizierung der Evidenzgrade (nach Oxford Centre of Evidence Based Medicine 2001)

Grad	Studien zur Therapie/Prävention/Ätiologie
1a	Systematische Übersicht über randomisierte kontrollierte Studien (RCT)
1b	Eine RCT (mit engem Konfidenzintervall)
1c	Alle-oder-Keiner-Prinzip
2a	Systematische Übersicht gut geplanter Kohortenstudien
2b	Eine gut geplante Kohortenstudie oder RCT minderer Qualität
2c	Outcome-Studien, Ökologische Studien
3a	Systematische Übersicht über Fall-Kontroll-Studien
3b	Eine Fall-Kontroll-Studie
4	Fallserien oder Kohorten-/Fall-Kontroll-Studien minderer Qualität
5	Expertenmeinung ohne explizite Bewertung der Evidenz oder basierend auf physiologischen Modellen/Laborforschung

Eine besondere, mitunter gefährliche Form des Freiheitsstrebens findet sich im Freizeitbereich. Hier stehen Spaß und Abenteuer im Vordergrund und dieses wird gesteigert, wenn eine (potentiell) gefährliche Situation gemeistert wird. Ganz nach dem Motto: no risk, no fun. In der Psychologie sind derartige Verhaltensweisen als *sensation seeking* bekannt [5].

Dennoch, und hier beginnt die Sache kompliziert zu werden, erwartet das Individuum Solidarität von anderen. Das Freiheitsstreben und die (dosierte) Suche nach Gefahr wird als privates Gut gesehen und verteidigt – um dann im Falle eines Unfalls oder einer Notlage die Hilfe anderer wie selbstverständlich einzufordern. (Dies gilt übrigens auch in anderen Bereichen: So dürfen Banken spekulieren und Gewinne einstreichen, aber wenn es schief geht, muss der Steuerzahler einspringen.) Die Gesellschaft wiederum sieht sich in der Pflicht, für die Sicherheit ihrer Mitglieder zu sorgen, aber auch das Verhalten der Mitglieder zu steuern und Risiken zu minimieren. Zur Erhöhung der Sicherheit tragen gesellschaftliche Institutionen und Instrumente bei: Rettungswesen, Krankenhäuser, Polizei, und vieles mehr. Zur Finanzierung all dieser Maßnahmen werden Krankenkassenbeiträge und Steuern herangezogen. Beitragszahler sehen sich so im Recht, von diesen gesellschaftlichen Instrumenten zu profitieren. Damit Schaden gar nicht erst eintritt, hat die Gesellschaft Instrumente der Verhaltenssteuerung entwickelt. Hierzu zählen Gesetze, Verbote und soziale Normen. Wiedemann [8] hat die Entwicklung dieser Instrumente aus historischer Perspektive analysiert. Demnach taucht das Konzept des Risikos in der Zivilisationsgeschichte erst relativ spät auf – ein erster Vorläufer ist das Konzept der Gefahr. „Gefahren sind von außen auferlegt, während Risiken eingegangen werden.“ ([8], S. 45) Um Menschen vor bestimmten, von außen kommenden Gefahren zu schützen, wurden in archaischen Vorzeiten, in denen das Denken und Vorstellen noch bildhaft war und die Natur als belebt gesehen wurde, bestimmte Verhaltensweisen tabuisiert. Derartige Tabus wurden widerspruchslos befolgt. Eine nächste Stufe sieht Wiedemann in der Entwicklung von Religionen mit ihren als göttlich angesehenen Ordnungen. Auflehnung gegen diese Ordnungen ist möglich, wird aber als Sünde geächtet. Somit gehört zum Begriff Sünde notwendigerweise das Konzept der Entscheidungsfreiheit. Sünde bedeutet Absonderung, ein sich Lösen aus Gottes Ordnung und Plan, welches wiederum diverse Strafen nach sich zog, sei es im Diesseits oder im Jenseits. Mit dem Verblasen der Macht religiöser Vorstellungen und dem Aufkommen von Naturwissenschaft und Technik wird schließlich das Ziel eines gottgefälligen Lebens durch Nutzenmaximierung im Diesseits ersetzt. Verhalten wird, so Wiedemann, nicht mehr durch Gebote und Verbote Gottes bestimmt, sondern resultiert aus einem Kalkül, welches durchaus zum Ergebnis haben kann, dass man ein bestimmtes Risiko eingehen sollte – einfach weil der erwartete Nutzen höher ist als der erwartete Schaden. Im Laufe der Entwicklung ist unser Leben zunehmend sicherer geworden, was insbesondere durch den Anstieg der mittleren Lebenserwartung belegbar ist. Vor Jahrhun-

dernten wurde ein früher Kindstod als gottgegeben gesehen, und man nahm es als Prüfung oder Strafe hin. Mit dem Fortschritt der Medizin jedoch, mit dem Entdecken von Kausalketten, war ein solcher Tod nicht mehr Gottes Wille, sondern ein Versagen des Arztes oder der Hebamme. Maßnahmen waren zu ergreifen, um dergleichen nicht wieder vorkommen zu lassen. Je mehr Kontrolle über maßgebliche Faktoren vorhanden war, desto höher wurde der Anspruch, noch mehr Sicherheit zu bekommen. So wurde das Thema Risiko und Sicherheit allgegenwärtig [9].

Die Risikogesellschaft

Das Konstrukt Risiko kann geradezu als Kennzeichen der modernen Gesellschaft gelten mit erheblichen Implikationen hinsichtlich Verhalten und Ökonomie. Große Bekanntheit hat die Risikoanalyse von Beck erlangt [10]. Unter dem Begriff „Risiken“ versteht Beck sowohl „naturwissenschaftliche Schadstoffverteilungen“ als auch „soziale Gefährdungslagen“, wie beispielsweise Arbeitslosigkeit ([10], S. 31). Charakteristisch ist dabei, dass die entsprechenden Risiken meist nicht mehr nach Klassengrenzen verteilt sind, sondern tendenziell jeden betreffen können, so wie Radioaktivität nicht zwischen Arm und Reich unterscheidet: „Not ist hierarchisch, Smog ist demokratisch“ ([10], S. 48).

Beck weist darauf hin, dass Risiken immer auch Ergebnis eines gesellschaftlichen Konstruktionsprozesses sind. Als bedrohlich wahrgenommen werden nicht die abstrakten Risiken selber, sondern ihre konkrete Thematisierung durch die Massenmedien. Dies führt dazu, dass „Wirklichkeit [...] nach einem Schematismus von Sicherheit und Gefahr kognitiv strukturiert und wahrgenommen wird“ ([10], S. 48).

Deshalb werden Medieninformationen über Risiken zum wichtigen Mitgestalter dieses Prozesses und je abstrakter die kommunizierte Bedrohung ist, desto höher wird der Kontrollverlust erlebt. Im Sinne einer Abwehrstrategie werden hierbei Risiken überhöht. Dabei kommt es oft zu Abweichungen der Einschätzungen von Experten und Laien [11], weil sie über unterschiedliches Detailwissen verfügen und so der Tendenz zur Überhöhung in unterschiedlichem Maße ausgesetzt sind.

Risiko im politischen Entscheidungsprozess

Freudenburg (1988) ging in diesem Zusammenhang der Frage nach, inwieweit Laien den Experten trauen können [12]. Laien haben in der Regel mit abstrakten Risiken oder neuen Technologien (gentechnisch veränderte Lebensmittel, Nanotechnologie, Fracking) kaum eigene Erfahrungen, und sie haben auch kaum Zugang zu Informationen, die für eine Risikobewertung wichtig wären. Erschwerend kommt hinzu, dass es, gerade bei neuen Technologien, keine Langzeitstudien gibt (und geben

kann). Experten verstehen oft mehr von der Materie, aber sie stehen im Ruf, dem Einfluss der Industrie mit ihren kommerziellen Interessen ausgesetzt zu sein. Das Sicherheitsbedürfnis der Bürger scheint von nachrangiger Bedeutung. Wer soll nun entscheiden? Politiker? Können sie zwischen Experten und Laien vermitteln?

Das Vorsorgeprinzip (*precautionary principle*) sieht vor, im Zweifelsfall eine neue Technologie nicht einzuführen [13]. Die Anwendung dieses Prinzips bei politischen Entscheidungen läuft darauf hinaus, die Beweislast umzukehren: Nicht die Gegner müssen beweisen, dass eine neue Technologie ungefährlich ist, sondern die Befürworter müssen den Beweis der Unschädlichkeit erbringen, idealerweise unter den Augen einer wachen und besorgten Öffentlichkeit.

Technologischer Fortschritt kann nur erzielt werden, wenn Neuland betreten wird, und in diesem lauern Unsicherheiten und Risiken. A priori und ohne Erfahrungswerte lassen sich Nutzen und Risiken in der Regel kaum bestimmen. Heute steigt man in den ICE und amüsiert sich über die Skeptiker, die beim Fahren der ersten Eisenbahn von Nürnberg nach Fürth im Jahre 1835 vor Gesundheitsschäden durch die „hohe“ Geschwindigkeit (von 28 km/h) gewarnt haben. Andererseits lacht heute – nach Tschernobyl und Fukushima – keiner mehr über diejenigen, die vor den Gefahren der zivilen Nutzung der Kernenergie gewarnt haben. Das Problem ist, dass man zumeist erst im Nachhinein schlauer ist, ob eine neue Technologie Fortschritt bedeutet oder ein weiteres Übel ist, welches aus der Büchse der Pandora gekrochen kommt.

Risiko im Gleichgewicht

Die Verbesserung von Produkten hinsichtlich Design, Materialeigenschaften und Sicherheit führt dazu, dass neue Produkte gegenüber ihren Vorgängern bevorzugt werden. Diese einfache Beobachtung ist völlig im Einklang mit Lübbes Analyse. Aber was machen Menschen mit der hinzugewonnenen Sicherheit? Oft machen sie diese durch ihr Verhalten wieder zunichte. Genau dies ist die Hauptaussage der Risiko-Homöostase Theorie: Menschen akzeptieren ein bestimmtes Ausmaß an Risiko [14]. Wird durch bestimmte Maßnahmen ein Risiko gesenkt, zum Beispiel durch bessere Bremsen beim Auto oder Helm-Tragen beim Fahrradfahren, so genießen sie nicht die dadurch erzielte höhere Sicherheit, sondern kompensieren derartige Maßnahmen durch schnelleres Fahren. Diese Theorie ist vollkommen kompatibel mit dem oben bereits erwähnten Konzept des Nutzenkalküls. Der Nutzen der erhöhten Sicherheit wird in einen anderen Nutzen – hier früheres Erreichen des Ziels – umgemünzt. Ein derartiges Konterkarieren der Bestrebungen von Ingenieuren, Produkte sicherer zu machen, tritt dann nicht auf, wenn die zusätzlichen Sicherheitsangebote nicht erfahrbar und wahrnehmbar sind. Während bessere Bremsen zu schnellerem Fahren „einladen“, ist dies bei bruch sicheren Windschutzscheiben nicht der Fall [15].

Auch wenn der Begriff „Risiko“ im Deutschen eine eher negative Konnotation hat und in der Alltagsverwendung häufig mit Gefährdung gleichgesetzt wird, kann das Eingehen von Risiken durchaus nützlich sein. Dieser Nutzen kann in Bereichen liegen, an die man zunächst gar nicht denkt: riskante Entscheidungen können einen positiven Beitrag auf das soziale Gemeinwesen haben und zur Ausbildung von Vertrauen beitragen. Beispiele finden sich in Studien aus dem Bereich der experimentellen Sozialpsychologie [16]. Versuchspersonen wurden in einem Experiment vor die Aufgabe gestellt, einer anderen Person ein Buch zu borgen. In einer Versuchsbedingung handelte es sich um ein billiges (geringer Schaden im Falle eines Verlusts, und damit auch geringes Risiko), in der anderen um ein teures Buch (hohes Risiko). Nachdem sie ihre Entscheidung getroffen hatten, sollten sie angeben, ob sie dem Interaktionspartner auch in anderen Situationen Vertrauen entgegen bringen würden. Tatsächlich war es so, dass im Falle von hohem Risiko das Vertrauen stärker ausgeprägt war als im Falle von niedrigem Risiko.

So gesehen ist Risiko ein wichtiger „sozialer Kitt“, der einen Zusammenhalt in der Gruppe schafft. Nur so ist es erklärbar, dass auch in schwierigen, belastenden Situationen Vertrauen zu Ärzten aufgebaut werden kann und so der Fluss der sozialen Interaktion gewahrt bleibt. Allerdings sind dem Grenzen gesetzt. Risiken werden so lange in Kauf genommen und leisten solange einen positiven sozialen Beitrag, solange sie kontrollierbar erscheinen und/oder solange Sicherheitsangebote vorhanden sind [17].

Risikokommunikation in den Medien am Beispiel Naturheilmittel

Ganz generell gehören Medizin und Gesundheitswesen zu den beliebtesten und am meisten beachteten Medienbeiträgen. Der hohe Stellenwert und die zunehmende Sensibilität für das Gut Sicherheit machen Nachrichten über Risiken zu einem guten Geschäft für die Medien – „(only) bad news is good news“. Besonders brisant ist die Mischung aus Medizin und Risiko. Einen hohen Aufmerksamkeitsgrad erlangen negative Medienberichte dann, wenn sie Arzneimittel betreffen, die eigentlich als sicher gelten.

So gesehen nehmen Medienberichte über Naturheilmittel einen besonderen Stellenwert ein. Naturheilmittel haben ein positives Image und gelten als Inbegriff einer sanften Medizin. Auf großes Interesse stoßen daher Meldungen über die Gefährlichkeit dieser als sicher und natürlich geltenden Mittel. In einer jüngst vom Hessischen Rundfunk (Juli, 2013) erstellten Liste finden sich Naturheilmittel unter der Sammelbezeichnung „Baldrian, Johanniskraut & Co.“ auf Platz 6 der gefährlichen Gifte im Haushalt [18] (Tabelle 2).

Tabelle 2: Alltägliche Gefahren und Risiken im Haushalt („Alles Wissen“, Hessischer Rundfunk, Juli 2013)

Platz 1	Vorsicht beim Pilze sammeln!
Platz 2	Bärlauch sammeln: Achtung Verwechslungsgefahr!
Platz 3	Kugelfisch – Mahlzeit mit Nervenkitzel!
Platz 4	Algengifte können Muscheln belasten
Platz 5	Radon – gefährliches Giftgas im Haus
Platz 6	Baldrian, Johanniskraut & Co.: Gefahr Naturheilmittel
Platz 7	Plastikhormon „Bisphenol A“ in Getränkedosen
Platz 8	Farbstoff in Lebensmitteln
Platz 9	Gefahr Nanopartikel?
Platz 10	Gift in der Margarine?
Platz 11	Gift in Raumsprays und Lüfterfrischern
Platz 12	Gift in Lebensmittelverpackungen
Platz 14	Dioxin in Lebensmitteln
Platz 15	Schimmelige Mehltransporter
Platz 16	Das unterirdische Giftlager in Herfa-Neurode
Platz 17	Gift in der Energiesparlampe
Platz 18	Gift in Baumwollunterwäsche
Platz 19	Giftige Gase im Hallenbad
Platz 20	Schimmel in der Spülmaschine

Die Rangordnung innerhalb dieser Liste wurde wahrscheinlich nicht unmaßgeblich durch vielfältige Meldungen in den Medien zu Gesundheitsgefahren von Naturheilmitteln mitbeeinflusst. So wird Johanniskraut, das nachweislich leichte bis mittelschwere Depressionen lindert [19], in Verbindung zur mangelnden Wirksamkeit von Kontrazeptiva gebracht [20]. Kava-Kava-Präparate haben sich in der Praxis und in Studien als angstlösende Medikamente bewährt [21], [22]. Im Jahre 2002 wurde Kava-Kava in Deutschland jedoch die Zulassung durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entzogen, nachdem Fälle von Leberversagen aufgetreten sind, die in Zusammenhang mit der Einnahme dieser Präparate gesehen wurden. Nachfolgende Studien und Analysen haben diesen Zusammenhang in Zweifel gezogen, konnten aber eine Revision des Verbots nicht erwirken [23]. Aktuell stehen Vitaminpräparate stark unter Beschuss [24]. Nicht nur, dass Vitaminen die Wirksamkeit abgesprochen wird. Der Konsum von hochdosierten Multivitaminpräparaten gerät in Verdacht, gesundheitsschädigende Wirkungen zu haben und sogar Krebs auszulösen [25]. Auch wenn der Auftrag der Medien von zentraler Rolle für eine aufgeklärte Gesellschaft ist, wird gerade in diesem Bereich die Tendenz zu Pauschalurteilen besonders deutlich. Derartige Pauschalurteile sind durch folgendes Muster gekennzeichnet:

- Es wird nicht berichtet, dass die Datenlage unklar ist.
- Es wird nicht dargestellt, dass unterschiedliche Zubereitungen unterschiedliche Wirkungen haben: Teezubereitungen aus dem Discounter sind nicht zu vergleichen mit Spezialextrakten der pharmazeutischen In-

dustrie, auch wenn der Ausgangsstoff der gleiche sein mag.

- Es wird nicht dargestellt, wie sich das Risikoprofil von Naturheilmitteln im Vergleich zu schulmedizinischen Präparaten verhält.
- Das Problem der Überdosierung und unkontrollierten Einnahme über einen langen Zeitraum wird nicht thematisiert.
- Einflüsse der Grunderkrankung des Patienten und die Konfundierung mit der Einnahme anderer Präparate (Polymedikation) werden nicht beachtet.

Zweifelsohne ist eine derart pauschalisierende Berichterstattung nicht hilfreich, um mögliche Risiken von Naturheilmitteln rational beurteilen zu können.

Die Zweischneidigkeit des Themas Risiko und Sicherheit und die damit verbundene Darstellung von Naturheilmitteln in der Öffentlichkeit kommt insbesondere bei der Homöopathie zum Vorschein. Homöopathie wird von ihren Gegnern als unwirksam betrachtet, da sie *keine* Risiken enthält. In England hat sich eine Bewegung herausgebildet, die unter dem Motto „*There's nothing in it*“ Aktionen veranstaltet [26]. In bester britischer Tradition – man beachte die Parallele zur Atheist Bus Campaign „*There probably is no God. Now stop worrying and enjoy your life*“ [27], [28] – schlucken Aktivisten in der Öffentlichkeit, bevorzugt vor Apotheken, massenweise homöopathische Mittel ohne tot umzufallen. Das Ausbleiben unerwünschter Wirkungen wird als Beweis für die Unwirksamkeit der Mittel gewertet.

Den Vertretern der Homöopathie kann man sicherlich den Vorwurf machen, dass sie über weite Strecken valide Nachweise für die Wirksamkeit ihrer Therapieverfahren schuldig geblieben sind. Dennoch führen oben genannte Aktivisten eine Grundregel der Evidenzbasierten Medizin ad absurdum: „*Absence of evidence is not evidence of absence*“ [3]. Mit anderen Worten, das Ausbleiben schwerer Nebenwirkungen oder Todesfälle ist kein Beweis für die generelle Unwirksamkeit einer Präparategruppe oder die Unrichtigkeit einer Denkschule. Würden dieselben Aktivisten sich auch vor einer Drogerie aufstellen, sich dort stundenlang die Haare waschen und nach Ausbleiben gravierender Schäden glauben, damit die Unwirksamkeit von Shampoos nachgewiesen zu haben? In jedem Fall ist die Kontroverse um die Homöopathie ein Schulbeispiel dafür, wie sehr das Konzept „Risiko“ die Gemüter bewegt und dabei auch die Fähigkeit, logisch zu denken, außer Kraft setzen kann.

Gesellschaftliche Mechanismen zur Risikominimierung im Bereich Arzneimittel

Die Regularien zur medizinischen Forschung und zu Arzneimittelstudien haben sich, beginnend mit der Gründung der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) 1938 und über die Verabschiedung der Deklaration des Weltärztebundes 1964, über viele Jahrzehnte entwickelt.

Erst 1996 wurde mit ICH-GCP (*International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice*) ein international verbindliches Regelwerk verabschiedet [29]. ICH-GCP dient der Erreichung von zwei Zielen: Patientensicherheit und Datenqualität. Folgeschwere und tragische Ereignisse bei der Entwicklung und Testung von Therapieverfahren (Stichwort *Contergan*) sollen so verhindert werden. Diese konzeptuelle Vorgabe wurde über die EU Richtlinie 2001/20/EG im Jahre 2004 in Deutschland durch die 12. AMG-Novelle samt GCP-Verordnung in nationales Recht überführt. Dies hat zu einer erheblichen Verschärfung der Beantragung und Durchführung von klinischen Arzneimittelstudien geführt. Mittlerweile ist es unabdingbar, dass Prüfer und Studienpersonal studienspezifische Kurse besuchen müssen. Ebenso fühlen sich Studienzentren in der Pflicht, Qualitätsstandards einzuhalten und entsprechende Zertifizierungen zu erwirken. Parallel dazu steigt das Angebot an Schulungen und Dienstleistungsangebote zu Zertifizierungen. Die Spirale von Angebot und Nachfrage hat eine Eigendynamik entwickelt und wird durch ständige Novellen der Regularien zuverlässig in Gang gehalten.

Interessanterweise ist bei all dem die Grundidee von ICH-GCP, nämlich Patientensicherheit und Datenqualität, aus dem Blickfeld geraten. Es ist nie der schlüssige Nachweis erbracht worden – noch wird er eingefordert –, dass eine ständige Verschärfung der Regelungen tatsächlich die Sicherheit erhöht. Aus der Perspektive der Emotionspsychologie kann man sogar die gegenteilige Hypothese aufstellen: Ein Zuviel an Regularien erzeugt ein Bedrohungspotential. Dies führt zu „*tunnel vision*“ [30], verhindert Wichtiges von Unwichtigem zu trennen und führt zu mehr Fehlern. Die Argumentationskette ist in sich schlüssig. Sie bedarf aber ebenso der Widerlegung wie die Annahme, strengere Regularien erzeugen mehr Sicherheit, einer Bestätigung bedarf. Unbestritten ist hingegen, dass das Mehr an Vorschriften die Kosten für klinische Studien deutlich nach oben geschraubt hat [31].

Erste Korrekturen hinsichtlich einer De-Eskalierung von Regularien sind erkennbar. So soll in der ADAMON-Studie erstmals empirisch geklärt werden, welchen Stellenwert ein risikoadaptiertes Monitoring auf die Qualität von klinischen Studien hat [32]. Neue EU-Richtlinien, deren Umsetzung für 2016 vorgesehen ist, zielen darauf hin, die Zulassung von klinischen Studien bei Ethikkommissionen und Behörden zu vereinfachen, insbesondere bei multinationalen Arzneimittelstudien [33]. Allerdings bleibt abzuwarten, ob diese und ähnliche Initiativen wirklich nachhaltige Verbesserungen nach sich ziehen.

Konsequenzen und Diskussionsbedarf

Hinter den Schlagworten „Sicherheit und Risiko im Gesundheitswesen“ verbirgt sich ein äußerst heikles Thema. Aus diesen Ausführungen sollte deutlich geworden sein, dass es sich bei Sicherheit und Risiko um Konzepte handelt, die nicht notwendigerweise und ausschließlich

die Eigenschaften von Therapien charakterisieren, sondern eben auch entscheidend von der Gesellschaft geprägt und vermittelt sind. Um die Diskussion auf eine rationale Ebene zu stellen, sind zusammenfassend zwei Feststellungen notwendig:

1. Im Gesundheitswesen treffen sowohl soziale als auch wirtschaftliche Interessen aufeinander, die oft von unterschiedlichen Zielsetzungen geleitet sind.
2. Ein ähnlich gelagertes Spannungsverhältnis findet sich im Bereich der Medien: Zum gesellschaftlich so bedeutsamen aufklärerischen Motiv gesellen sich wirtschaftliche Aspekte, die durch flache, vereinfachende und Risiko-affine Berichterstattung bedient werden.

Es gilt, eine Informationskultur zu schaffen, die es Individuen erlaubt, diese Interessenlage zu durchschauen und echte Risiken von weniger ausgeprägten Risiken zu unterscheiden. Auf diese Forderung wird in einem eigenen Aufsatz [34] gesondert eingegangen.

Anmerkungen

Danksagung

Wir danken Dipl.-Psych. Kirsten Schaefer für konstruktive Hinweise.

Interessenkonflikte

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Literatur

1. Brehm JW. A theory of psychological reactance. Michigan: Academic Press; 1966.
2. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, Cording E, Tomson D, Dodd C, Rollnick S, Edwards A, Barry M. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med.* 2012 Oct;27(10):1361-7. DOI: 10.1007/s11606-012-2077-6
3. Antes G, Bassler D, Forster J, editors. Evidenz-basierte Medizin (EbM): Praxis-Handbuch für Verständnis und Anwendung der EbM. 1. ed. Stuttgart: Thieme; 2003.
4. Kuhn TS. Die Struktur wissenschaftlicher Revolutionen. 2. ed. Frankfurt am Main: Suhrkamp; 1976.
5. Zuckerman M. Behavior and Biology: Research on Sensation Seeking and Reactions to the Media. In: Donohew L, Sypher HE, Higgins ET, editors. Communication, social cognition, and affect – Communication. Hillsdale: Erlbaum; 1988.
6. Wiedeman PM. Taboo, sin, risk: Changes in the social perception of hazards. In: Becker U, editor. Risk is a construct: Perceptions of risk perception. München: Knesebeck; 1993. p. 41-63.
7. Lübke H. Security. Risk perception in the civilization process. In: Becker U, editor. Risk is a construct: Perceptions of risk perception. München: Knesebeck; 1993. p. 23-39.

8. Wiedeman PM. Tabu, Sünde, Risiko: Veränderungen der gesellschaftlichen Wahrnehmungen von Gefährdungen. In: Becker U, Hrsg. Risiko ist ein Konstrukt: Wahrnehmungen zur Risikowahrnehmung. Vol 2. München: Knesebeck; 1993. p. 43-67.
9. Lübke H. Sicherheit. Risikowahrnehmung im Zivilisationsprozeß. In: Becker U, Hrsg. Risiko ist ein Konstrukt: Wahrnehmungen zur Risikowahrnehmung. Vol 2. München: Knesebeck; 1993. p. 23-41.
10. Beck U. Risikogesellschaft: Auf dem Weg in eine andere Moderne. Frankfurt am Main: Suhrkamp; 1986.
11. Slovic P. Perception of risk. *Science*. 1987 Apr;236(4799):280-5. DOI: 10.1126/science.3563507
12. Freudenburg WR. Perceived risk, real risk: social science and the art of probabilistic risk assessment. *Science*. 1988 Oct;242(4875):44-9. DOI: 10.1126/science.3175635
13. Gollier C, Jullien B, Treich N. Scientific progress and irreversibility: an economic interpretation of the 'Precautionary Principle'. *J Pub Economics*. 2000;75(2):229-53. DOI: 10.1016/S0047-2727(99)00052-3.
14. Wilde GJ. Risk homeostasis theory: an overview. *Inj Prev*. 1998 Jun;4(2):89-91. DOI: 10.1136/ip.4.2.89
15. Hedlund J. Risky business: safety regulations, risks compensation, and individual behavior. *Inj Prev*. 2000 Jun;6(2):82-90. DOI: 10.1136/ip.6.2.82
16. Koller M. Risk as a determinant of trust. *Basic Appl Social Psychol*. 1988;9(4):265-76. DOI: 10.1207/s15324834baspp0904_2
17. Koller M. Sozialpsychologie des Vertrauens: Ein Überblick über theoretische Ansätze. *Psycholog Beiträge*. 1992;34:98-112.
18. Hillmann R. Gefährliche Gifte: Eine Aufklärung ohne Verhältnismäßigkeit. Interview mit Rüdiger Hillmann. *Naturamed*. 2013;28(4):33.
19. Sarris J. St. John's wort for the treatment of psychiatric disorders. *Psychiatr Clin North Am*. 2013 Mar;36(1):65-72. DOI: 10.1016/j.psc.2013.01.004
20. Zabłocka-Słowińska K, Jawna K, Grajeta H, Biernat J. Interactions between preparations containing female sex hormones and dietary supplements. *Adv Clin Exp Med*. 2014 Jul-Aug;23(4):657-63. DOI: 10.17219/acem/37248
21. Pittler MH, Ernst E. Kava extract for treating anxiety. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(1):CD003383. DOI: 10.1002/14651858.CD003383
22. Malsch U, Kieser M. Efficacy of kava-kava in the treatment of non-psychotic anxiety, following pretreatment with benzodiazepines. *Psychopharmacology (Berl)*. 2001 Sep;157(3):277-83. DOI: 10.1007/s002130100792
23. Teschke R. Hepatotoxizität durch Kava-Kava – Risikofaktoren und Prävention. *Dtsch Ärztebl*. 2002;99(50):A-3411.
24. Spiegel.de [Internet]. Gesundheitsrisiken: Wissenschaftler raten von Vitaminpillen ab. Available from: <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/gesundheitsrisiken-wissenschaftler-raten-von-vitaminpillen-ab-a-809208.html> [cited 2014 October 8]
25. Guallar E, Stranges S, Mulrow C, Appel LJ, Miller ER 3rd. Enough is enough: Stop wasting money on vitamin and mineral supplements. *Ann Intern Med*. 2013 Dec;159(12):850-1. DOI: 10.7326/0003-4819-159-12-201312170-00011
26. 1023.org [Internet]. Homeopathy: there's nothing in it. Available from: <http://www.1023.org.uk/> [cited 2014 October 8]
27. Theguardian.com [Internet]. All aboard the atheist bus campaign. Available from: <http://www.theguardian.com/commentisfree/2008/oct/21/religion-advertising> [cited 2014 October 8]
28. Dawkins R. *The God delusion*. Boston: Houghton Mifflin; 2006.
29. Ich.org [Internet]. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Available from: <http://www.ich.org> [cited 2014 October 8]
30. Easterbrook JA. The effect of emotion on cue utilization and the organization of behavior. *Psychol Rev*. 1959 May;66(3):183-201. DOI: 10.1037/h0047707
31. Collier R. Rapidly rising clinical trial costs worry researchers. *CMAJ*. 2009 Feb;180(3):277-8. DOI: 10.1503/cmaj.082041
32. Brosteanu O, Houben P, Ihrig K, Ohmann C, Paulus U, Pfistner B, Schwarz G, Strenge-Hesse A, Zettelmeyer U. Risk analysis and risk adapted on-site monitoring in noncommercial clinical trials. *Clin Trials*. 2009 Dec;6(6):585-96. DOI: 10.1177/1740774509347398
33. Aerzteblatt.de [Internet]. EU-Verordnung über klinische Prüfungen: Kompromiss verabschiedet. Available from: <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/57341/EU-Verordnung-ueber-klinische-Pruefungen-Kompromiss-verabschiedet> [cited 2014 October 8]
34. Hoffrage U, Koller M. Chances and risks in medical risk communication. *GMS Ger Med Sci*. 2015;13:Doc07. DOI: 10.3205/000211

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Michael Koller
Zentrum für Klinische Studien, Universitätsklinikum
Regensburg, 93042 Regensburg, Deutschland, Tel: +49
941 944 5630, Fax: +49 941 944 4462
michael.koller@ukr.de

Bitte zitieren als

Koller M, Hoffrage U. Societal perspectives on risk awareness and risk competence. *GMS Ger Med Sci*. 2015;13:Doc08.
DOI: 10.3205/000212, URN: urn:nbn:de:0183-0002129

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/gms/2015-13/000212.shtml>

Eingereicht: 02.12.2014

Überarbeitet: 04.05.2015

Veröffentlicht: 09.07.2015

Copyright

©2015 Koller et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.