

1979 Nr 13

Sonderdruck aus

Fortschritt und Sicherheit

Symposium Hotel Schloß Fuschl, Österreich
25.–29. September 1979

Herausgeber:

Prof. Dr. G. Rohrmoser
Dr. E. Lindenlaub

Mit 6 Abbildungen
und 6 Tabellen



F. K. SCHATTAUER VERLAG · STUTTGART – NEW YORK

Zur wissenschaftlichen Bestimmung von Sicherheit und Risiko

K. K. ÜBERLA

Wir alle haben den Eindruck, daß man die Anforderungen an die Sicherheit gelegentlich zu hoch stecken kann. Andererseits darf der Fortschritt nicht durch jedes Risiko erkaufte werden. Der Zusammenhang zwischen Fortschritt und Sicherheit ist ein sehr komplexes Thema. Aus der Sicht des Methodikers und Statistikers in der Medizin will ich versuchen, dazu einfache Fragen zu stellen, nämlich:

1. Kann man Sicherheit und Risiko empirisch-quantitativ bestimmen und wenn ja, wie?
2. Wo liegen Grenzen dieser empirischen Bestimmung von Sicherheit und Risiko?
3. Welche Thesen kann ein Methodiker zum Komplex Risiko/Sicherheit/Fortschritt wagen?

Bei der Kürze der Zeit und der Vielfältigkeit der Probleme gestatten Sie mir, daß ich vereinfache. Ich will versuchen, mit Ihnen gemeinsam über grundsätzliche Probleme nachzudenken und nicht in der Fülle der Literatur zu versinken.

Die Abwägung von Risiko und Sicherheit einerseits gegen Nutzen und Fortschritt andererseits findet in der Medizin ständig statt, freilich eher intuitiv als explizit formuliert. Jede Behandlung verlangt vom Arzt eine solche Abwägung. Die Einführung neuer Medikamente oder technischer Verfahren wird unternommen, weil man sich eine günstigere Relation zwischen Risiko und Nutzen erhofft. Alle derartigen Entscheidungen – die in anderen Bereichen als dem der Medizin nicht grundsätzlich anders verlaufen – setzen voraus, daß man Risiko und Sicherheit einerseits, Nutzen und Fortschritt andererseits empirisch klar definiert und möglichst meßbar macht.

Die erste Frage lautet:

Kann man Sicherheit und Risiko empirisch quantitativ bestimmen und wenn ja, wie?

Im einfachsten Fall wird Risiko als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt. Ein Beispiel: Bei 224 Mill. Einwohnern der USA sterben im Jahr 56 000 im Straßenverkehr. Das Risiko ist also 1:4000, einer von 4000 Einwohnern stirbt pro Jahr an

einem Verkehrsunfall. Risiko als Wahrscheinlichkeit, die empirisch festgestellt wird, und Sicherheit als Gegenwahrscheinlichkeit ($1 - \text{Risiko}$) sind die üblichen Definitionen. Im Beispiel wäre die Sicherheit, als Einwohner der USA innerhalb eines Jahres nicht am Verkehrsunfall zu sterben $3999/4000$, also nahe 100%.

Diese klare Definition des Risikos als Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines unerwünschten Ereignisses hat verschiedene Voraussetzungen und Weiterungen.

1. Das unerwünschte Ereignis muß definiert sein. Ein Risiko kann man nur bestimmen, wenn man es vorher kennt, wenn man messen und zählen kann.

2. Die Bestimmung des Risikos macht eine Bezugsgröße nötig, im Beispiel die Zahl der Einwohner der USA. Inwiefern dies eine sinnvolle Bezugsgröße ist, bleibt zu diskutieren. Man kann jedes unerwünschte Ereignis auf viele Bezugsgrößen beziehen. Im allgemeinen werden herangezogen

- das gesamte Risiko: im Beispiel alle Toten pro Jahr bezogen auf alle Lebenden, evtl. gestaffelt nach dem Alter,
- das natürliche Risiko oder der natürliche Hintergrund, das akzeptable Risiko eines menschlichen Lebens: im Beispiel das Verhältnis aller Sterbefälle mit natürlichen Todesursachen, insbesondere im Alter, zur Zahl der Einwohner,
- das Risiko besonders exponierter Gruppen: im Beispiel die Zahl der Unfalltoten bei Kindern in bezug auf die Zahl der lebenden Kinder.

Jedes Mal erhält man je nach Bezugsgröße eine andere Wahrscheinlichkeit, die eine andere Bedeutung hat.

3. Risiko kann durch andere Maßzahlen ausgedrückt werden, als in Form einer einfachen Wahrscheinlichkeit. Dafür einige Beispiele:

- Der Begriff des relativen Risikos ermöglicht es z.B., die Erhöhung des Risikos durch ein weiteres anderes Ereignis auszudrücken. Das relative Risiko ist im Prinzip das Verhältnis zweier Wahrscheinlichkeiten. Ein relatives Risiko von 2,0 bedeutet z.B., daß das Risiko einer Frau, einen Herzinfarkt zu erleiden, 2mal so groß ist, wenn sie zur Gruppe der Frauen gehört, die die Pille regelmäßig nimmt, als wenn sie zur Gruppe der Nicht-Nehmerinnen gehört.
- Man kann das Risiko ausdrücken, indem man den maximalen Effekt angibt, der bei bestimmter Beobachtungszahl und Irrtumswahrscheinlichkeit unentdeckt bleiben könnte. Dazu ein Beispiel (Abb. 1).

Vergleicht man 2 Reihen von je 100 Versuchstieren, eine, bei der ein Karzinogen verabfolgt wurde, und eine, bei der keine Karzinogene gegeben wurden, so kommt es vor, daß man in beiden Reihen kein Tier beobachtet, das Krebs entwickelt. Dies bedeutet nicht, daß der Stoff keinen Krebs induziert, vielleicht ist dies nur selten. Bei je 100 Versuchstieren könnte mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 1% (oder mit einem Konfidenzbereich von 99%) eine

tatsächliche Häufigkeit von 4,5% in der Population übersehen worden sein. Die Anzahl der Untersuchungen bestimmt die Genauigkeit, mit der man den maximalen möglicherweise übersehenen Effekt in einer solchen Versuchsanordnung schätzen kann. Bei 10 Tieren je Reihe könnte eine Tumorzinzidenz von bis zu 37% übersehen werden, bei 100 Tieren sind es noch 4,5% und bei 1000 Tieren 0,46% Inzidenz, die man vielleicht nicht erkannt hat, wenn man einen Konfidenzbereich von 99% ansetzt. Die Mitteilung der möglicherweise übersehenen maximalen Inzidenz ist eine wichtige Form der Angabe von Risiken.

- Die Schwere des Effekts spielt beim Risiko eine Rolle, nicht nur seine Wahrscheinlichkeit. Man kann Risiko auch als Produkt der Wahrscheinlichkeit $\times$ Schwere des unerwünschten Effekts ausdrücken. Alle Schweregrade unerwünschter Effekte werden z.B. in eine Skala von 0–1 eingeordnet. Die Maßzahl Wahrscheinlichkeit $\times$ Schwere schwankt dann zwischen 0 und 1, wie die Wahrscheinlichkeit selbst, sie enthält aber gleichzeitig die Beurteilung der Schwere. Das gleiche Risikomaß ist unter dieser Definition aber auf verschiedene Weise erreichbar. Niedrige Wahrscheinlichkeit und schwerer Effekt können die gleiche Maßzahl ergeben wie hohe Wahrscheinlichkeit und schwach bewerteter Effekt. Immerhin können auf diese Weise verschiedene Risiken verglichen werden.
- Eine weitere Möglichkeit besteht darin, Risikovergleichstabellen oder Risikomuster aufzustellen. Solche Tabellen enthalten bekannte und weithin übliche Risiken, so daß neue und zu beurteilende Risiken damit wie mit einem Standard verglichen werden können. Die Risiken, im Straßenverkehr zu sterben, während

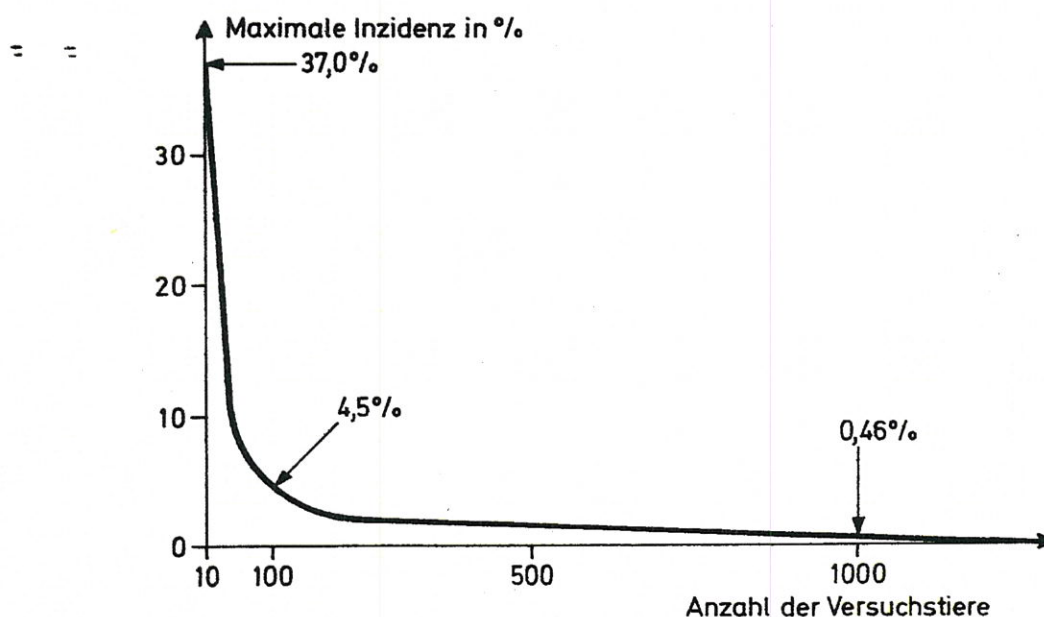


Abb. 1. Anzahl der Versuchseinheiten pro Gruppe und maximale Tumorzinzidenz, die zufällig übersehen werden kann, bei 99% Konfidenzintervall.

einer Geburt zu sterben, durch exzessiven Alkoholgenuß oder durch Nikotin zu sterben oder das Leben zu verkürzen sind solche Standardrisiken, die sich mit anderen Risiken vergleichen lassen. Risikomuster können stark individualisiert werden, wie dies die Lebensversicherungen bei Errechnung von Prämien im Prinzip tun. Sie können dynamisch fortgeschrieben werden, etwa bei plötzlicher Krankenhausaufnahme. Im Extremfall könnte jeder Mensch sich stündlich seine persönliche Lebenserwartung ausrechnen lassen in Abhängigkeit von den Risiken, denen er bisher ausgesetzt war oder denen, denen er sich soeben aussetzen will. Derartige Überlegungen sind nicht auf den Tod als Ereignis beschränkt, sondern sind auf alle Ereignisse anwendbar, die man als Aspekte der sog. »Lebensqualität« auffassen kann.

4. Die Bewertung des Risikos ist eine Frage, die nicht mit wissenschaftlichen Methoden allein vorgenommen werden kann. Wenn die Dimensionen der Bewertung nicht einvernehmlich festliegen, ist allerdings eine empirische Festlegung der Bewertungspräferenzen der Bevölkerung als Ganzes oder bestimmter Gruppen möglich.

Einige sinnvolle Bewertungsdimensionen habe ich dem Buch von LOWRENCE (1) entnommen, um anzudeuten, welche Vielfalt allgemeiner Bewertungsmaßstäbe denkbar ist:

Für die Beurteilung ist es ein Unterschied, ob ein Risiko freiwillig übernommen wurde, wie beim Alkohol oder der Pille, oder unfreiwillig, wie bei der Luftverschmutzung. Der zeitliche Zusammenhang zum Schaden ist wichtig, ob die Folge unmittelbar eintritt oder erst nach Jahrzehnten. Wenn Alternativen vorhanden sind, z. B. bei Medikamenten, ist die Situation anders, als wenn dies nicht der Fall ist. Ob das Risiko auf ein Luxusgut zurückgeführt wird oder lebensnotwendig übernommen werden muß, macht für die Bewertung einen großen Unterschied. Ob es durch die Arbeits- und Berufstätigkeit zustande kommt oder nicht, führt zu anderen Einstellungen. Schließlich ist die Frage, ob ein Risiko alle Menschen betrifft oder nur besonders empfindliche und sensible, sehr wichtig. Wird eine potentiell gefährliche Substanz oder ein Vorgehen vermutlich bestimmungsgemäß gebraucht oder besteht die Gefahr des Mißbrauchs? Die Frage der Reversibilität der Folgen ist für die Beurteilung ganz entscheidend. Derartige Fragen können in einem Bewertungsmuster zur Beurteilung von Risiko und Sicherheit einzelner Maßnahmen und Verfahren herangezogen werden.

Die bisherigen Überlegungen haben gezeigt, daß Risiko und Sicherheit wissenschaftlich und empirisch definiert werden können und meßbar sind. Es genügt also nicht, darüber nachzudenken. Man braucht empirische Unterlagen. Freilich ist die empirische Bestimmung von Risiko mit einer Reihe von Schwierigkeiten verbunden, die teilweise schon angeklungen sind und auf die nun näher einzugehen ist.

Lassen Sie uns also die zweite Frage stellen:

Wo liegen Grenzen und Schwierigkeiten der empirischen und quantitativen Bestimmung von Sicherheit und Risiko?

Ich will der Kürze halber nur einige wichtige Punkte nennen.

1. Ein in sich konsistentes Instrumentarium zur empirischen Messung von Sicherheit und Risiko, das allgemein anerkannt wäre, ist erst in seinen wichtigsten Ansätzen vorhanden. Es wäre allerdings nicht schwer weiterzuentwickeln.

2. Risiken sind sehr variabel, etwa nach Zeit, Ort und anderen Einflüssen. Die Todesursachen waren vor 100 Jahren ganz andere als heute. Diese große Variabilität erschwert die quantitative Bestimmung.

3. Die empirische Bestimmung von Sicherheit und Risiko bringt Meßprobleme mit sich, z.B. die Merkmalsdefinition. Insbesondere machen seltene Effekte die Beobachtung großer Zahlen erforderlich, was Grenzen der Machbarkeit mit sich bringt.

4. Die Komplexität der lebendigen Prozesse setzt eine Grenze der Erkennbarkeit unter den heutigen Verhältnissen. Insbesondere sind kausale Zusammenhänge in komplexen Systemen nur mit Einschränkungen und schwer erkennbar.

5. Seltene Risiken lassen sich nur mit großen Schwankungsbreiten abschätzen. Dies führt zu großen Unsicherheiten im Vergleich zu anderen Risiken und in der Bewertung. Es sind heute aber gerade die seltenen Risiken, die im Vordergrund des Interesses stehen.

6. Die Ethik setzt Grenzen der Erkennbarkeit. Man kann bestimmte Risiken nicht einfach experimentell setzen, um sie quantitativ genau abschätzen zu können, sondern ist auf bloße Beobachtung angewiesen.

7. Die Beurteilung von Risiko und Sicherheit ist ein Bewertungsproblem. Der Wissenschaftler kann ein Risiko in seiner ungefähren Wahrscheinlichkeit abschätzen. Die Bewertung ist nicht seine Aufgabe, er kann dazu nur Hilfestellung leisten. Die manchmal verwendete Definition, sicher sei eine Angelegenheit, wenn ihre Risiken akzeptabel sind, zeigt die Schlüsselfunktion von Bewertungsfragen.

8. Risiko und Sicherheit sind nur dann abschätzbar, wenn man schon etwas weiß. In der Begegnung mit dem total Neuen versagen alle empirischen Risikoüberlegungen. Was man nicht weiß, was man nicht formuliert hat, kann man empirisch nicht untersuchen.

9. Die allgemeine Beziehung zwischen Effekt und Exposition ist meist nicht linear und unbekannt (Abb. 2).

Diese Nichtlinearität führt dazu, daß bei Verringerung der Exposition im unteren Bereich der Effekt nicht proportional kleiner wird. Wenn man unter besonders niedrige Bereiche kommen möchte, wird dies überproportional teuer.

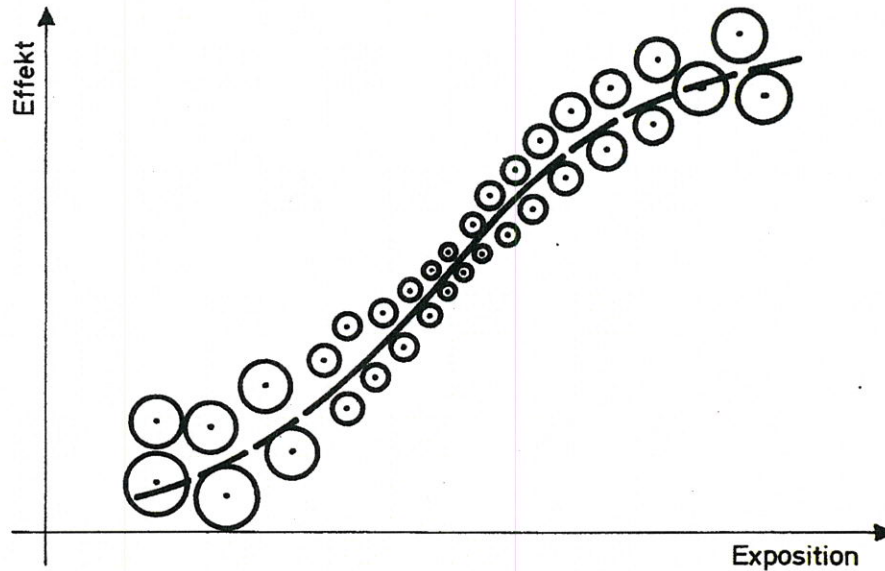


Abb. 2. Allgemeiner Zusammenhang zwischen Exposition und Effekt.

Außerdem sind Voraussagen am unteren und oberen Ende der Kurve besonders mit Unsicherheit behaftet. Die Größe der Kurve in der Abb. 2 deutet die Größe der Unsicherheit an.

10. Die Frage, ob es z. B. für Strahlenschäden eine untere Schwelle gibt, jenseits derer das Risiko durch die Exposition nicht mehr verändert wird, ist viel diskutiert worden. Derzeit neigt man eher dazu, eine solche Schwelle z. B. für Kanzerogene abzulehnen. In jedem Fall ist die Bestimmung solcher Schwellen empirisch schwierig und sehr aufwendig. Wenn sie existieren, ist dies für die Beurteilung der Situation wichtig. Man kann dann sehr viel leichter Bereiche angeben, in denen keine Risikoerhöhung durch Veränderung der Exposition möglich ist.

Am Rande sei die Begrenztheit der Denkschablonen der Beteiligten erwähnt, die kaum zu verändern ist, und das Faktum, daß die Kombination von Expositionen zur Unübersichtlichkeit führt.

Kommen wir zur letzten Frage:

Welche Thesen kann ein Methodiker zum Komplex Risiko/Sicherheit/Fortschritt wagen?

1. Erst, wenn Risiko/Sicherheit und Nutzen/Schaden einer Maßnahme empirisch einigermaßen bekannt sind, läßt sich rational über diese Maßnahme diskutieren oder entscheiden. Risiko und Sicherheit sind primär Fragen der Empirie und Statistik und nicht theoretischer Überlegungen. Diese empirischen Grundlagen sind zu verbessern.

2. Absolute Sicherheit ist nicht zu erreichen und nicht zu bezahlen. Absolute Sicherheit wäre im Prinzip erreichbar, wenn wir alles Denkbare explizit formulieren könnten. Dies ist aber nicht möglich.

3. Sicherheitsanforderungen, die nicht rational und empirisch zu begründen sind, sind nicht ernst zu nehmen. Das Sicherheitsbedürfnis ist empirisch als Fortschrittsbremse erkennbar. Sicherheit ist durch Rechtsprechung nur schwer erreichbar, wie das Beispiel des Arzneimittelgesetzes zeigt.

4. Maximale Sicherheit führt zur Erstarrung von Systemen und langfristig zu ihrem Zusammenbruch. Dafür gibt es im biologischen Bereich Beispiele.

5. Lernen geschieht am deutlichsten in unvorhergesehenen schmerzhaften Situationen. Absolute Sicherheit macht Lernen unmöglich.

6. Aus vielen Gründen ist Sicherheit als alleiniges steuerndes Prinzip und als einzige Führungsgröße von Prozessen unbrauchbar. Ein gewisses Maß an Unsicherheit gehört zu jedem lebendigen Prozess. Als notwendige Randbedingung ist ein sinnvolles Ausmaß an Sicherheit jedoch unersetzlich.

7. Fortschritt ist unter absoluter Sicherheit und ohne Risiko nicht zu erreichen, wohl aber unter relativer Unsicherheit. Allerdings sind Sicherheit und Risiko bezüglich Fortschritt asymmetrisch und nicht gleichwertig. Sicherheit scheint Fortschritt stärker zu bremsen, als Risiko allein Fortschritt erhöht.

8. Risiko und Sicherheit wären besser auf die Chancen zu beziehen, die in der Zukunft liegen und nicht auf Maßzahlen der Gegenwart. Die zukünftige Gesellschaft als Optimum ist das ideale Bezugssystem, nicht der heute lebende Einzelne. Dabei würde bei der Angabe von Sicherheit und Risiko ein neues Prinzip eingeführt. Maßzahl wäre das Verhältnis von Risiko zu erwartetem künftigen Nutzen unter verschiedenen Nebenbedingungen. Man könnte von Zukunftskoeffizienten sprechen, die sich zu Mustern zusammenstellen lassen und unsere Entscheidungen besser unterstützen könnten als ein unrationaler Sicherheitsfanatismus.

9. Sicherheit und Fortschritt widersprechen sich nicht immer und nicht total. Eine sichere Zukunft ist nur in einem fortschreitenden Prozeß zu erreichen. Andererseits ist nur ein einigermaßen sicheres Vorgehen die Voraussetzung für einen weiteren positiven Fortschrittsschub.

10. Mit jedem echten Fortschritt ist ein nicht kalkulierbares Risiko verknüpft. Man sollte ein kalkulierbares Risiko daher auch nicht fordern, sondern in begrenztem Rahmen eben riskieren. Die Insensibilität der Systeme ist größer, als dies den Anschein hat. Es ist sinnlos, alle Untersuchungen vorher durchführen zu wollen. Das Ganze ist – wie im Arzneimittelbereich – ein lernendes System. Katastrophen müssen weiter eintreten, sie sind vielleicht der effektivste Weg, um Fortschritt zu lernen.

11. Ein sensibler Fortschritt wird Sicherheitsüberlegungen in jedem Fall einbeziehen. Risiko, Fortschritt und Freiheit einerseits scheinen gekoppelt zu sein, Sicherheit, Stagnation und Zwang andererseits. Dies sind aber nur lockere Koppelungen. Die Balance schwankt in weiten Bereichen von Generation zu Generation, von Feld zu Feld.

12. Empirische und theoretische Forschungsaufgaben zur besseren Definition von Sicherheit und Risiko, zur Verbesserung der Instrumente, sind wichtig. Hierher könnten gehören:

- die Weiterentwicklung eines in sich konsistenten Instrumentariums,
- die Aufstellung allgemeiner Bewertungskriterien,
- die Zusammenstellung der gängigen Risiken des menschlichen Lebens zu Risikomustern und Risikostandards,
- die Entwicklung von »Zukunftskoeffizienten«.

Wir sind noch weit von einer allgemeinen wissenschaftlichen Bestimmung von Sicherheit und Risiko entfernt. In unserer Welt dominieren die Meinung, die Vermutung oder konkrete Ziele, aber nicht die Rationalität und nicht die Fakten. Der Methodiker muß sich damit abfinden, daß der Mensch als irrationales Wesen diskutiert und nicht optimale Wege einschlägt.

Die fehlenden Ziele, die wir für den Fortschritt und die Welt von morgen haben und die eine Zukunft glaubhaft machen könnten, sind daran schuld, daß die Sicherheit heute so im Vordergrund aller Überlegungen steht. Menschen ohne Hoffnung brauchen Sicherheit, um leben zu können. Menschen mit einer Hoffnung nehmen die Zukunft vorweg und gehen begrenzte Risiken ein im Interesse einer zukünftigen Generation. Das Problem der Sicherheit löst sich, wenn wir den Menschen glaubhafte Hoffnungen geben.

So müßte aus einem Methodiker schließlich ein Mensch werden, der menschliche und sinnvolle Ziele für die anderen findet und die Mittel nicht scheut, sie auch zu realisieren.

Zusammenfassung

Risiko und Sicherheit sind nicht nur philosophisch und geistesgeschichtlich interessante Begriffe. Sie können aus empirischen Erhebungen wissenschaftlich definiert und für bestimmte Zwecke meßbar gemacht werden. Grundgedanken solcher empirisch-wissenschaftlicher Definitionen von Sicherheit und Risiko werden diskutiert: Risiko als Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines unerwünschten Ereignisses, das relative Risiko und Konfidenzbereiche für möglicherweise unentdeckte Effekte in Abhängigkeit von der Beobachtungszahl. Das Produkt von Wahrscheinlichkeit und Schwere des Effekts als eine mögliche

Definition von Risiko wird beschrieben. Auf Risikovergleichstabellen wird hingewiesen.

Die Bewertung des Risikos ist eine Frage, die nicht mit wissenschaftlichen Methoden allein vorgenommen werden kann. Allerdings geben die empirischen Wissenschaften wichtige Anhaltspunkte für solche Bewertungen und für die Methoden, mit denen man vorgehen kann. Einige allgemein akzeptable Bewertungskategorien werden genannt.

Von den zahlreichen methodischen Schwierigkeiten und Grenzen in der wissenschaftlichen Bestimmung von Sicherheit und Risiko werden 10 herausgegriffen, z.B. die Variabilität und Komplexität der Verhältnisse, Meßprobleme, die Ethik als Grenze der Erkennbarkeit und die Tatsache, daß in der Begegnung mit dem total Neuen alle empirischen Risikoüberlegungen versagen müssen.

Schließlich werden 12 Thesen gewagt, z.B. absolute Sicherheit ist auch theoretisch nicht möglich, Sicherheit ist als alleinige Führungsgröße für komplexe Prozesse unbrauchbar, Sicherheit macht Lernen unmöglich, Sicherheit und Fortschritt widersprechen sich nicht, man sollte ein voll kalkulierbares Risiko nicht fordern usw.

= Menschen ohne Hoffnung brauchen Sicherheit, um leben zu können. Menschen mit Hoffnung nehmen die Zukunft vorweg und gehen im Interesse zukünftiger Generationen begrenzte Risiken ein. Das Problem von Sicherheit und Risiko löst sich, wenn wir den Menschen glaubhafte Hoffnung geben.

Literatur

- (1) LOWRENCE, W. W.: Of acceptable risk. Science and the determination of safety. Kaufmann Inc., Los Altos/Calif. 1976.