

1983 Nr 37

Vortrag am 3. Februar 1983 im Hörsaal des Pharmazeutischen Instituts  
Bonn auf Einladung der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft/  
Apothekenkammer Nordrhein

Die Qualität der Erfahrung in der Medizin

K. Überla

Der Arzt läuft im Irrgarten der Wahrscheinlichkeiten wie ein Spürhund dem einzelnen Fall hinterher. Um seinem Patienten zu helfen, kann er auch falsche Fährten verfolgen, die Nase auf der Spur. In der nötigen Hingabe an die ärztlich-detektivistische Aufgabe wird er dazu neigen, die Welt als Spürhund zu sehen, anders als andere Leute.

Wenn man sich mit der Regulation in der Medizin beschäftigt, darf man nicht dem einzelnen Fall nachlaufen. Man wird dazu neigen, einen anderen Blick zu haben als ein Spürhund oder ein Detektiv. Auch der Wissenschaftler wird versuchen, den Dingen generell auf den Grund zu gehen, soweit er das kann. Wir müssen also davon ausgehen, daß bereits vom Ziel her ärztliche Erfahrung nicht deckungsgleich sein kann mit der Erfahrung der Wissenschaft oder der Regulierungsbehörde. Bestimmte ärztliche Erfahrungsinhalte sind grundsätzlich nicht wissenschaftlich.

Das Thema "Erfahrung in der Medizin, ihre Bedingungen und ihre Qualität" fordert den Arzt und den Systematiker heraus. Es ist nicht zu bestreiten, daß Begriffe wie "Ärztliche Erfahrung" oder "Erfahrung in der Medizin" ungenügend definiert sind. Sie schließen die gesicherte empirische Erkenntnis, an der kein Zweifel mehr bestehen kann - z. B. bei schicksalhaften Verläufen -, ebenso ein wie vage Hoffnungen, wenn man gar nichts weiß als Arzt, wie im Fall einer neuen Krankheit oder einer neuen Therapie. Der Druck der Not, als Arzt handeln zu müssen, ist manchmal größer als unser Wissen. Handeln als ein Zugang zur Erfahrung ist den Ärzten nicht fremd. Wer heilt, hat recht, auch wenn unklar bleibt, wer oder was die Heilung bewirkt hat. Die verschiedenen Bedeutungen des Begriffs "ärztliche Erfahrung" geben also zu Mißverständnissen Anlaß. Kann man diese Mißverständnisse verkleinern? Wenn man nicht präziser festlegt, was "Erfahrung in der Medizin" oder "Erfahrungsmedizin" sein soll, wird man weiter trefflich streiten können. Es ist sogar denkbar, daß das Wort Erfahrungsmedizin dazu verwendet werden kann, die Gewinnung von Erfahrung zu blockieren.

Sie werden nicht von mir erwarten, daß ich das Thema "Die Qualität der Erfahrung in der Medizin" im Rahmen eines geschlossenen Theoriegebäudes abhandle. Ich werde das Gebiet mit Ihnen abgehen, ich will das Thema mit Ihnen durchwandern auf meinen durchaus subjektiven Wegen und Ihnen dabei zahlreiche Gesichtspunkte unterbreiten, ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Ich möchte den Vortrag in vier Abschnitte gliedern:

- I. Anforderungen an die Qualität von Erfahrung,
- II. Begründungsebenen für die Erfahrung in der Medizin,
- III. Grenzen und Schwierigkeiten medizinischer Erfahrungsgewinnung und
- IV. einige Thesen, die zur Diskussion Anlaß bieten.

...

## I. Anforderungen an die Qualität der Erfahrung

Welche Qualität ist von der Erfahrung in der Medizin zu fordern?  
Welcheneinfachen Anforderungen muß sie mindestens genügen?  
Wesentliche konsensfähige Punkte allgemeiner Art sind:

1. Erfahrung in der Medizin muß empirisch sein. Theorien allein genügen nicht, um Erfahrung zu begründen, ebensowenig wie die Aussage allein, man habe Erfahrung. Es müssen empirische Beobachtungen gemacht werden, am Tier und am Menschen. Diese Beobachtungen müssen belegbar und dokumentierbar sein. Sie sollten, soweit möglich, minimale Kriterien der Meßbarkeit erfüllen.
2. Erfahrung in der Medizin muß wiederholbar sein. Dies ist ein unverzichtbares Kriterium. Wo eine empirische Wiederholung des gleichen Ergebnisses unter den gleichen oder ähnlichen Bedingungen im gleichen oder ähnlichen Bezugsrahmen nicht möglich ist, wo Erfahrung also nicht reproduzierbar ist, sondern wo nur das Rauschen des Zufalls bleibt, hört für mich empirische ärztliche Erfahrung auf. Dies muß man dann offen zugeben und abgrenzen, auch wenn man immer der Hoffnung bleibt, daß wir morgen klüger sein können. Wenn wir es heute nicht sind, muß man es offen sagen: Wir wissen es nicht genau.
3. Erfahrung in der Medizin muß in ihrer Variabilität und Vielfalt beschrieben werden. Einzelfälle reichen ebensowenig aus die Durchschnittswerte. Die Variabilität zwischen Patienten, zwischen Alter und Geschlecht, zwischen Risikogruppen, zwischen Ärzten und zwischen Behandlungen ist empirisch zu erfassen. Hier liegen Grenzen der Machbarkeit, die aber nicht dazu verleiten dürfen, die Variabilität und Vielfalt nicht zu beschreiben.
4. Erfahrung in der Medizin muß überprüfbar und kommunizierbar sein. Wenn eine Gruppe ihre Erfahrung von der Überprüfbarkeit und Kommunizierbarkeit ausschließt, verläßt sie die Grundidee der empirischen Erfahrungsgewinnung, die darin besteht, alles zunächst ernst zu nehmen und vergleichend kritisch zu prüfen. Es wäre schlecht für die Medizin, wenn sie in eine mittelalterliche Situation zurückfallen würde: nebeneinander bestehende, miteinander aber nicht redende Gruppen. Die Konsensfähigkeit von Erfahrung setzt ihre Kommunizierbarkeit und ihre Überprüfbarkeit voraus.

Zu allen diesen Punkten trägt die Statistik als empirische Wissenschaft bei. Die verschiedenen statistischen Verfahren sind formalisierte Erkenntnisinstrumente zur Gewinnung von Erfahrung in der Medizin. Es gibt also vier einfache Forderungen an die Qualität der Erfahrung in der Medizin: Erfahrung muß empirisch, wiederholbar in der Variabilität beschrieben und überprüfbar und kommunizierbar sein.

## II. Begründungsebenen für Erfahrung in der Medizin

Ärztliche Erfahrung kann besser oder schlechter empirisch begründet sein. Man sollte nicht von Erfahrung sprechen, wenn wesentliche Voraussetzungen einer empirischen Erfahrung nicht gegeben sind, z. B. wenn man keine Dokumentation über Patienten vorlegen kann, die wenigstens im Prinzip unter ähnlichen Bedingungen zu wiederholbaren Ergebnissen an anderen Patienten führt. Der Grad der Glaubwürdigkeit empirischer Erfahrung in der Medizin hängt von einer Fülle von Gesichtspunkten ab. Ich möchte vier Begründungsebenen von Erfahrung in der Medizin abgrenzen.

1. Zunächst gibt es die Begründungsebene der klinischen Intuition. Sie ist der Mutterboden der ärztlichen Erkenntnis, führt aber für sich allein oft in die Irre und jedenfalls nicht systematisch weiter. Analogieschlüsse, auf Empirie basierende theoretische Überlegungen, ungewohnte Betrachtungsweisen, auch die Verknüpfung bekannter und neuer Erfahrungsinhalte gehören in diesen Bereich. Klinische Intuition ist keine Alternative zu den anderen Begründungsebenen, sondern ihre Voraussetzung.
2. Die zweite Begründungsebene ist die Mitteilung von Kasuistiken und Einzelfallstudien. Ein einzelner Fall kann wichtige empirische Hinweise geben. Durch Kasuistiken werden Details erkennbar, die einer Massenaussage fehlen. Einzelfallstudien, in denen ein einziger Patient systematisch therapiert wird, können z. B. durch "On-off-Effekte" einen hohen Grad an kausaler Plausibilität erreichen. Die Übertragbarkeit auf andere Patienten ist freilich nur durch Analogieschluss möglich.

Für den Forscher ist eine Kasuistik und eine Einzelfallstudie der einfachste Weg. Es gibt keine Selektionsprobleme, keine Verständigungsschwierigkeiten bezüglich Hypothesen und Aussagen, der Vergleich mit der eigenen Erfahrung ist unproblematisch, die Reproduzierbarkeit ist gewährleistet. Die Möglichkeiten beschränken sich jedoch auf extreme Erkenntnissituationen.

Jeder große therapeutische Fortschritt ist anhand der Ergebnisse eines oder weniger Patienten nachvollziehbar. Bei einer Senkung einer langjährig bekannten Letalität von 100 %, z. B. bei einer bestimmten Tumorart, genügen wenige geheilte Fälle, um die Wirksamkeit einer Behandlung zu belegen. Die Wirksamkeit einer Substitutionstherapie, z. B. von Vitaminen, beim ersten Patienten legt die Behandlung des nächsten nahe. Auch bei diesem Vorgehen ist stets ein statistischer Vergleich gegeben, sei es ein historischer Vergleich mit den Ergebnissen der eigenen Fälle oder ein Vergleich mit Ergebnissen der Literatur.

Bei chronischen oder rezidivierenden Erkrankungen lassen sich Krankheitsperioden mit unterschiedlicher Behandlung definieren. Eine differenzierte Versuchsplanung kann dann eingesetzt werden. Dieser individuelle therapeutische Vergleich erlaubt eine Kausalinterpretation zunächst für den Einzelfall. Auch Berichte über unerwartete Arzneimittelreaktionen setzen auf die Erkennbarkeit von Zusammenhängen am Einzelfall. Einzelfallstudien sind somit in besonderen Erkenntnissituationen indiziert und durchaus ausreichend.

3. Die dritte empirische Begründungsebene sind klinische Beobachtungsstudien. Das genaue Beobachten einer definierten Gruppe von Patienten in die Zukunft hinein, ohne experimentellen Eingriff, ermöglicht es, die Wiederholbarkeit an immer neuen Patienten unter ähnlichen Bedingungen zu erkennen. Mit solchen Beobachtungsstudien kann man Prognosen machen, z. B. über Überlebenszeiten. Man kann auf andere Patienten statistisch schließen und nicht nur per Analogieschluß. Man kann aber keinen Kausalschluß im strengen Sinn ziehen.

Unter dem Begriff nicht randomisierter Beobachtungsstudien können eine Vielfalt von Ansätzen subsummiert werden, Basisdokumentationen, große Datenbanken als Krankheits- oder Therapieregister oder präzise definierte Therapiekohorten ohne oder mit zeitgleich Vergleichskohorte. Bei prospektiven Vergleichsstudien fehlt nur die Randomisierung gegenüber den kontrollierten klinischen Studien. Alle anderen Anforderungen an eine kontrollierte klinische Studie sind im Prinzip erfüllt.

4. Die vierte Begründungsebene schließlich sind kontrollierte randomisierte Studien. Sie sind als der sicherste Weg der empirischen Erfahrungsgewinnung in der Medizin international anerkannt. Neben der Wiederholung derselben Ergebnisse unter denselben Bedingungen erlauben sie durch die Zufallszuteilung im Prinzip einen Kausalschluß, soweit ein solcher überhaupt möglich ist. Dies erhöht die Sicherheit in der Begründung von empirischer Erfahrung.

Kontrollierte klinische Studien zum Nachweis der Wirksamkeit von Therapiemaßnahmen sind ein wesentlicher Bestandteil der modernen Medizin. Die methodischen Anfänge reichen weit zurück. Vor etwa fünfzig Jahren sind die für Studien grundlegenden Ideen zusammengefaßt und erarbeitet worden, z. B. von Martini. Die Methodik wurde seither erheblich weiterentwickelt. Eine umfangreiche Literatur zur Theorie und Ergebnisse zahlreicher Studien liegen vor. Nicht unbedeutende Impulse kommen von Kritikern, die den Stellenwert auch kontrovers diskutieren. National und international ist die Methodik kontrollierter Studien heute anerkannt als die wissenschaftlich beste Weise, empirische Erkenntnisse über die Wirksamkeit von Behandlungsverfahren zu gewinnen.

Lassen Sie mich an einem Beispiel andeuten, wie die langwieriger Trial- und Error-Prozesse der empirischen Erkenntnisgewinnung in der Medizin durch solche Studien abgekürzt werden können. Ich wähle die retrolentale Fibroplasie Frühgeborener als Beispiel. Zur Verbesserung der Überlebenschance frühgeborener wurde Anfang 1940 eine Sauerstoffexposition aufgrund der Kenntnisse pathologischer Entwicklungsprozesse als naheliegende Verbesserung mit Erfolg eingeführt. Mit der technischen Perfektionierung häuften sich aber Fälle, die vom dritten Monat an ihre Sehkraft zum Teil oder ganz einbüßten. Das Krankheitsbild trat schließlich epidemisch auf, mehr als 10 000 Frühgeborene hatten teilweise oder ganz ihr Augenlicht verloren. Das Beispiel demonstriert einen üblichen Verlauf der Erkenntnisgewinnung: Die Therapiemaßnahme erschien logisch zwingend, nachweisliche Erfolge ließen die Therapie selbstverständlich werden, die Nebenwirkungen traten verzögert auf, mehr als fünfzig Hypothesen wurden erörtert, aber

nur wenige experimentell untersucht, ex-cathedra-Äußerungen über pränatale oder genetische Ursachen verhinderten kritische Analysen, aus widersprüchlichen Beobachtungsstudien über die Bedeutung der Sauerstoffexposition resultierten weitere Verzögerungen. Erst nach zwölf Jahren wurde in einer einzigen kontrollierten klinischen Studie der Kausalzusammenhang geklärt. Sind heute solche langwierigen Trial- und Error-Problemlösungen abzukürzen?

Kontrollierte klinische Studien haben vier Ziele:

1. Das erste Ziel ist eine möglichst gute Behandlung der einzelnen Patienten. Die Behandlung aller Patienten in einer Studie muß mindestens so gut sein wie außerhalb der Studie.
2. Der Wirksamkeitsnachweis als zweites Ziel erfordert ein naturwissenschaftliches Vorgehen mit eindeutiger Indikation, Randomisierung, einheitlicher Therapie und objektiver Erfolgsmessung.
3. Das dritte Ziel ist es, möglichst viel über die Krankheit und die Behandlung zu erfahren, z. B. Gruppen herauszuarbeiten, bei denen die Behandlung besser wirkt, oder mögliche Nebenwirkungen zu erfassen. Eine solche kritische Analyse und Hypothesenbildung ist der Ausgangspunkt für eingeschränkte Indikationen, neue Fragen und zunehmende Differenzierung des Wissens.
4. Der Wirksamkeitsnachweis und die Verbesserung unseres Wissens müssen mit möglichst wenig Patienten erreicht werden. Durch die Versuchsplanung wird die Variabilität verkleinert und damit die Patientenzahl. Die für eine sichere Erkenntnis nötige Zahl von Patienten und das damit verbundene menschliche Leid wird so klein wie möglich gehalten.

Kontrollierte klinische Studien haben sechs essentielle Bestandteile:

1. Die Patienten müssen in die Zukunft hinein, das heißt prospektiv beobachtet werden.
2. Die Aufnahme- und Ausschlußkriterien müssen klar definiert sein und eingehalten werden.
3. Eine Zufallszuteilung auf mindestens eine Behandlungs- und eine Vergleichsgruppe muß durchgeführt werden. Sie ist die einzige Möglichkeit, die vielen unbekanntem Störfaktoren gleichmäßig auf die Gruppen zu verteilen, und ist damit eine unverzichtbare Voraussetzung für einen fairen Vergleich.
4. Die zu vergleichenden Behandlungen müssen genau festgelegt sein und eingehalten werden. Die Gruppen dürfen sich im Prinzip nur durch die Behandlung unterscheiden.
5. Die Zielkriterien, z. B. die Remissionszeiten, müssen vor der Durchführung der Studie definiert sein und für jeden Patienten festgestellt werden.

6. Die der Studie angemessene Auswertung sollte über einen statistischen Test erfolgen. Er erlaubt es, den Vergleich und damit die Aussage mit bestimmten Wahrscheinlichkeiten zu verknüpfen.

Sind bei einer kontrollierten klinischen Studie diese Punkte gewährleistet, so kann bei hinreichend großen Unterschieden - und wenn aus der Studie auch post factum keine validen Gegenargumente oder Einschränkungen entwickelt werden können - die Kausalinterpretation vorgenommen werden, daß eine bestimmte Behandlung auf die definierten Zielkriterien im Durchschnitt besser wirken als eine Vergleichstherapie. Immer wieder ist bei ähnlichen Patienten unter gleichen Bedingungen das gleiche Ergebnis aufgetreten, im Unterschied zur Vergleichsgruppe mit einer anderen Therapie. Dies begründet eine besondere Qualität der empirischen Erfahrung, die höher anzusetzen ist als die der drei anderen Begründungsebenen.

Die vier Begründungsebenen stehen nebeneinander und ergänzen sich. Sie enthalten in ihrer Reihenfolge aber auch eine Reihenfolge der sich steigernden Qualität empirischer Erfahrung. Eine Aussage kann auf jeder Ebene richtig sein. Wenn sie auf der jeweils höheren Begründungsebene gemacht werden kann, ist sie empirisch besser fundiert.

Die langwierigen Trial- und Error-Prozesse der spontanen Erfahrungsgewinnung werden durch die Systematik der Instrumente auf den höheren Ebenen abgekürzt. Dabei ist klar, daß mit zunehmender Fallzahl auch die Gewißheit der empirischen Erfahrung zunehmen kann. Die statistische Testtheorie freilich ist nicht das einzige Paradigma für die empirische Erfahrungsgewinnung. Andere Modelle sind denkbar, die aber noch nicht hinreichend entwickelt sind, ich möchte darauf hier nicht weiter eingehen und statt dessen ein paar Worte zum Einzelfall und zur statistischen Erfahrung sagen.

Es wird immer wieder behauptet, daß die Statistik nicht für den Einzelfall gelte und deswegen wertlos sei für das Handeln des Arztes. Dies ist falsch. Statistische Massenaussagen, z. B. die in Sterbetafeln enthaltenen Aussagen, sind für das einzelne Schicksal höchst relevant und können nicht nur per Analogieschluß auf den einzelnen übertragen werden, sondern unter Angabe von Wahrscheinlichkeiten. Die Wahrscheinlichkeit dafür, ob ein Krebskranker in einem Jahr noch lebt, hat gravierenden Einfluß darauf, welche Behandlungen der Arzt ansetzen kann. Als Patient würde ich wesentliche Dinge in meinem Leben nach dieser Wahrscheinlichkeit einrichten. Statistische Aussagen in der Medizin grenzen den Bereich möglicher zukünftiger Ereignisse auf wenige relevante ein und geben dafür Wahrscheinlichkeiten an. Alle Beteiligten richten sich bisher intuitiv und mit Erfolg danach. Dies ist auch theoretisch berechtigt. Alle Analogieschlüsse in der Medizin, die zum ärztlichen Handeln Anlaß geben, sind formal und meist auch inhaltlich schwächer, als wenn ärztliches Handeln geleitet wird von empirisch fundierten statistischen Massenaussagen. Der behandelnde Arzt modifiziert die statistische Regel mit gutem Grund durch seine individuelle Intuition. Darin liegt seine wesentliche Leistung. Die statistische Regel und die individuelle Intuition ergänzen sich, und keine wäre ohne die andere wirkungsvoll. Alle medizinischen Lehrinhalte, die das "Regelwerk" der Medizin ausmachen, sind im Prinzip statistische Massenaussagen, die der einzelne Patient anwendet und auf seine Weise modifiziert.

### III. Grenzen und Schwierigkeiten der empirischen Erfahrungsgewinnung

Natürlich stößt Erfahrung in der Medizin an mannigfache Grenzen und muß sich mit zahlreichen Schwierigkeiten auseinandersetzen. Lassen Sie mich ohne Anspruch auf Vollständigkeit sieben solche grundsätzlichen Schwierigkeiten und Grenzen der Erfahrungsgewinnung in der Medizin anführen:

1. Die Komplexität der Phänomene ist immens. Diese Komplexität und Vielschichtigkeit bedeutet eine natürliche Grenze der empirischen Erfahrung. Komplexe Phänomene lassen sich durch einfache Ja-Nein-Entscheidungen nicht zusammensetzen. Je komplexer das Phänomen, umso komplexer auch der Vorgang der Erfahrungsgewinnung wenn man den Anspruch behält, das Ganze zu erfassen und nicht nur einen bestimmten Blickwinkel, das sogenannte Wesentliche, das es oft nicht ist. Die Komplexität des menschlichen Wesens ist eine entscheidende Grenze der empirischen Erfahrung in der Medizin, die immer wieder Anlaß dazu gibt auszuweichen.
2. Die Seltenheit der Ereignisse begrenzt unsere empirische Erfahrungsgewinnung. Häufige und regelhafte Dinge lassen sich einigermaßen gut erkennen. Aber seltene Ereignisse, die nur unter ganz bestimmten Bedingungen bei einem von tausenden oder zehntausenden Fällen auftreten, bleiben fast notwendig im Rauschen des Zufalls verborgen. Um zwei Fälle zu entdecken, kann es notwendig sein, hunderttausende sorgfältig zu beobachten. Hier liegt eine Grenze der empirischen Erfahrungsgewinnung, die man ernst nehmen muß.
3. Meßprobleme behindern die Gewinnung empirischer Erfahrung. Nicht nur, daß es schwierig ist, bestimmte Merkmale quantitativ oder semiquantitativ zu erfassen. Es gibt auch das Phänomen, daß durch genaue Beobachtung das, was man beobachten möchte, zerstört wird. Diese Möglichkeit, daß man manche Dinge vielleicht grundsätzlich nicht beobachten kann, weil sie durch den Vorgang der empirischen Beobachtung zerstört werden, ist ernst zu nehmen. Diese Unbestimmtheitsrelation der Biologie ist freilich nicht so häufig, wie man denken könnte.
4. Der Nutzen einer Erfahrung oder ihr Schaden für den Erkennenden kann ein ernsthaftes Hindernis für empirische Erfahrungsgewinnung sein. Ein Raucher ist nicht oder viel schwerer davon zu überzeugen, daß Rauchen das Leben verkürzt, als ein Nichtraucher. Wer am Gewinn für ein Pharmakon beteiligt ist, wird die Evidenz anders sehen, als wer den Verlust daraus hat. Die Interessenlage, das Umfeld, beeinflussen das Bild, das man sieht, und damit die sogenannte Erfahrung. Auch ärztliche und medizinische Erfahrung gibt es nicht ohne dieses Umfeld. Die Beeinflussung der Erfahrung geschieht nicht nur unbewußt, sondern kann auch bewußt genutzt werden, um scheinbare Erfahrung vorzutäuschen oder um wirkliche Erfahrung zu unterdrücken. Die Verstärkerwirkung der Medien wirkt hier zauberhaft. Erfahrung ist nicht immer das, was man am Bildschirm sieht.

Die Qualität dessen, der sich um empirische Erfahrung bemüht, und seine geistige Unbestechlichkeit sind hier gefordert. Den Teil der Erfahrung, der durch die Interessenlage bedingt ist,

abzugrenzen von dem Teil der Erfahrung, der unabhängig davon vorhanden ist, ist ein schwieriges Geschäft. Dies auch deswegen, weil das Interesse den Blick auf Dinge richtet, die man ohne das Interesse gar nicht beachten und sehen würde.

5. Vorhandene Standards der Erfahrung begrenzen empirische Erfahrungsgewinnung und erleichtern sie nicht nur. Wenn eine bestimmte Lehrmeinung in einem Land dominiert - z. B. in der Behandlung des Herzinfarkts -, dann hat das die positive Seite, daß Arzt, Patient und Institutionen wissen, wie sie sich verhalten sollen. Es hat die negative Seite, daß es sehr schwer wird, gegenteilige empirische Erfahrungen zu gewinnen. Zweifellos gibt es Standards in der Medizin, die auf Irrtümern beruhen. Wie sicher muß man eigentlich sein, daß man eine Standardtherapie nicht überprüfen muß? Wie sollen wir unwirksame oder möglicherweise gefährliche Standardverfahren jemals wieder loswerden? Ist es ethischer, hundert Patienten vor einer Operation keine Antibiotika zu geben - obwohl dies Standard ist - als tausend folgende Patienten mit Antibiotika zu versorgen, vorausgesetzt, diese nützen nicht viel und haben Allergien als Nebenwirkung? Auch Krankheiten ändern sich im Gang der Jahrhunderte und Jahrzehnte. Will man den Kontakt zur Realität nicht verlieren, muß man Auslaßversuche bei Standardtherapien von Zeit zu Zeit durchführen. Festgefahrene Standards haben also nicht nur Vorteile, sondern können Erfahrungsgewinnung auch behindern, wie sogenannte Außenseiter immer wieder erleben müssen. Wie unsicher hier sicher genug ist, wird noch lange offenbleiben.
6. Die Begrenzung der Ressourcen behindert empirische Erkenntnisgewinnung. Dies ist nicht nur trivial und bezieht sich nicht nur auf das Geld, obwohl das auch eine Rolle spielt. Die wichtigste Begrenzung für empirische Erkenntnisgewinnung liegt auch heute in den Köpfen der Leute, deren Voreingenommenheit eigenes Denken verhindert und deren Mut im allgemeinen abgestumpft erscheint. Diese Begrenzung an unabhängigen und guten Köpfen und auch der Mangel an anderen Ressourcen behindern empirische Erkenntnisgewinnung.
7. Die Ethik setzt eine Grenze der empirischen Erfahrungsgewinnung. Nicht alles, was man untersuchen könnte, darf man untersuchen. Experimente am Menschen sind aus ethischen Gründen auf ein ganz kleines Fenster begrenzt, und das ist gut so. In der therapeutischen Forschung zum Beispiel darf man einen kontrollierten Versuch nur dann ansetzen, wenn man wirklich nicht weiß, ob Behandlung A besser ist als Behandlung B in einem definierten Sinn. Bei der allgemeinen Unsicherheit in der Medizin ist dies allerdings häufiger der Fall als der Außenstehende meint. Während das willkürliche Experiment am Menschen durch die Ethik begrenzt ist, experimentiert die Natur mit uns oder die Menschen mit sich selbst im großen Stil. Katastrophen, für die es manchmal schwer ist, wirklich Schuldige zu finden, geben uns empirisches Erfahrungsmaterial in Fülle dort, wo man aus ethischen Gründen nicht experimentieren darf. Die Ethik als Grenze der Erfahrungsgewinnung ist jedoch ernst zu nehmen.

#### IV. Thesen

Wir sind von einfachen Anforderungen an die Qualität der Erfahrung ausgegangen und haben Begründungsebenen der empirischen Erfahrung in der Medizin betrachtet. Wir haben einige Grenzen und Schwierigkeiten in der Erfahrungsgewinnung angesprochen. Welche Thesen könnt man wagen zu dieser Netzstruktur der empirischen Erfahrung? Denn das Ganze ist ja nicht einfach, sondern eine komplizierte Netzstruktur.

1. Eine Erkenntnistheorie für medizinische Erfahrung, ein in sich geschlossenes Instrumentarium für empirische Erfahrungsgewinnung gibt es nicht, und es ist auch nicht eine notwendige Voraussetzung für qualitativ gute und sichere empirische Erfahrung. Wir fliegen ohne ein solches empirisches Erkenntnisinstrumentarium um die Welt und schicken Raketen zum Mond oder entwickeln Arzneimittel. Die Instrumente zur empirischen Erfahrungsgewinnung, die heute bekannt sind, reichen im Prinzip theoretisch und praktisch aus. Grundsätzlich neue Instrumente sind nicht in Sicht.
2. Ein verstärkter Austausch zwischen empirischer Erfahrung verschiedener Schulen ist notwendig. Dazu muß empirische Erfahrung besser dokumentiert werden. Es müssen in vergleichbarer Form Fälle besser beschrieben werden. Für diesen Austausch empirischer Erfahrung kann es nicht genügen zu sagen, man habe jahrelange Erfahrung, ohne dies zu belegen. Nur das Dokumentierbare kann in numero verglichen werden und Grundlage eines Erfahrungsaustausches sein, nicht bloße Hoffnungen oder Wünsche.
3. Eine Richtschnur für empirische Erfahrung ist die zunehmende Konsistenz der Beobachtungen über längere Zeiträume. Dort, wo Erfahrungen konvergieren und nicht divergieren, bestätigen sie sich. Diese zunehmende Konsistenz unseres medizinischen Wissens ist auch heute bei aller Komplexität möglich.
4. Für die Gewinnung neuer Erfahrung ist es entscheidend, daß man sich an den Rand der jeweiligen Erfahrung begibt. Dieses Aufsuchen der Grenze ist auch heute wesentlich. Das ernsthafte Infragestellen der eigenen Position bringt die Dinge voran. Dies gilt für die Schulmedizin in gleicher Weise wie für Homöopathen und Anthroposophen.
5. Empirische Erfahrungsgewinnung ist immer mit einem gewissen Risiko verbunden. Man lernt nichts Neues, ohne dafür in der einen oder anderen Weise zu bezahlen. Absolute Erfahrung würde Lernen unmöglich machen, Erfahrungsgewinnung spielt sich ab in einer Spannung zwischen Hoffnung und Furcht. Das Netz der empirischen Erfahrung kann auch von großen Fischen manchmal zerrissen werden, freilich ist dies sehr selten.
6. Man muß das Interesse für die Erfahrungsgewinnung in der jüngeren Generation fördern und auch belohnen. Empirische Erfahrungsgewinnung und das Bemühen darum darf nicht bestraft werden. Neues erproben als Wertmaßstab ist ebenso berechtigt wie auf Erfahrung zu pochen. Der gute Wille allein genügt heute freilich nicht mehr, um eine realitätsorientierte Erfahrungsgewinnung zu ermöglichen.

7. Der Anspruch auf Unbestechlichkeit und auf Wahrheit darf nicht aufgegeben werden. Es gibt Naturgesetze, die gelten und die man erkennen kann. Es gibt empirische Beobachtungen, die immer wieder wiederholbar sind, auch wenn man nicht daran glaubt.
8. Die Unterscheidung zwischen einer subjektiven ärztlichen Erfahrung und einer reproduzierbaren ärztlichen Erfahrung könnte uns weiterbringen. Diese Reproduzierbarkeit der gleichen Phänomene unter gleichen oder ähnlichen Bedingungen ist die wichtigste Qualitätsanforderung an ärztliche Erfahrung und an Erfahrungsmedizin. Alles, was sich wiederholen läßt, gehört zur reproduzierbaren ärztlichen Erfahrung und ist damit intersubjektiv überprüfbar. Alles, was nur im Kopf und in der Hoffnung des Arztes steckt, ist seine subjektive Erfahrung, die eine andere Qualität hat, eben nicht intersubjektiv überprüfbar ist. Freilich bringt es die Ganzheit des Erkennens mit sich, daß man zuerst weiß und dann beweist. Aber der Nebel im Irrgarten der Beobachtungen läßt sich durch Systematik und Wiederholung etwas lichten.

Keine der Verfahrensweisen, mit denen man Erfahrung in der Medizin begründen kann, darf einen Absolutheitsanspruch erheben. Es gibt in der Medizin kein für immer geltendes Dogma, sondern nur belegbar wiederholbare empirische Erfahrung. Die Verfechter der kontrollierten Studien können nicht fordern, daß in jedem Fall eine solche Studie nötig sei. Ebenso wenig können die Vertreter der sogenannten Außenseitermedizin fordern, daß sie allein wüßten, was Erfahrung in der Medizin sei und wie diese durch besondere Denkungsart zu begründen sei. Es gibt keinen vernünftigen Grund dafür, daß Vertreter der Homöopathie oder der Anthroposophie gegenüber der Schulmedizin in einer "Underdog-Mentalität" verharren. Es ist vielmehr zu wünschen, daß man sich als Partner ernst nimmt und miteinander empirische Erfahrung austauscht. Die genannten Anforderungen an die Qualität von Erfahrung sind heute allerdings unverzichtbar.

Ein paar Worte zu regulativem Handeln und empirischer Erfahrung. Der jeweilige Stand der Wissenschaft ist einem ständigen Wandel unterworfen. Der einzelne Arzt hat einen erheblichen Spielraum, die Erfahrung der Medizin für den Einzelfall zu interpretieren und mit seiner persönlichen Erfahrung und Intuition auszufüllen. Das staatliche Handeln der Regulierungsbehörde dagegen darf weniger geleitet werden von der subjektiven Erfahrung. Es hat den Rahmen für die subjektive Erfahrung des Arztes so weit wie möglich zu stecken. Ein Medikament zum Beispiel darf vom Markt nur ferngehalten werden, wenn die Sicherheit der Patienten und die Risiko-Nutzen-Abwägung dies erfordern.

Zulassungsentscheidungen setzen empirische Erfahrung voraus. Sie können im Regelfall nicht allein auf der subjektiven Meinung und der unspezifizierten Erfahrung eines einzelnen Arztes beruhen. Der Stand des empirischen Wissens ist heranzuziehen. Empirische, wiederholbare, überprüfbare Erfahrung ist nötig von einer Qualität, die hohen Anforderungen entspricht.

...

Die Entscheidungen der Zulassungsbehörde unterliegen der vollen gerichtlichen Nachprüfbarkeit. Das Bundesgesundheitsamt befindet sich ständig in der Situation, Entscheidungen zu treffen, die gerichtlicher Überprüfung standhalten. Daß Erfahrung in der Medizin gerichtlich überprüft wird, ist positiv zu bewerten. Erfahrung in der Medizin wird so - wenn man sich nicht einigen kann - mit den Mitteln des Rechtsstaates auf das jeweilig Machbare zurückgeführt. Dies läßt extreme Entscheidungen unwahrscheinlicher werden.

Das Umgehen mit Begriffen wie "Erfahrung in der Medizin", "Ärztliche Erfahrung" oder "Erfahrungsmedizin" stellt hohe Anforderungen an den, der sie gebraucht. Es sollte immer dabei gesagt werden, welche Anforderungen an die Qualität von Erfahrung man im Einzelfall stellt. Es ist sicher leichter, bei einem nicht näher spezifizierten Begriff der "Erfahrung" zu bleiben. Es ist aber auch in der Medizin besser, das zu glauben, was man sieht, und nicht das zu sehen, was man glaubt. Man sollte daher eher höhere Anforderungen an die Qualität von Erfahrung stellen als niedrigere.

Vom Künstler und Musiker fordert man zwar nicht, daß er erst auftreten darf, wenn er sein Werk quantifiziert hat. Man fordert von ihm aber heute, daß er dasselbe Stück noch einmal spielen kann ohne viele technische Fehler, sonst wird er mit Recht ausgepiffen. Auch die ärztliche Kunst hat einen Stand erreicht, der die empirische Wiederholbarkeit derselben Leistung unter gleichbleibenden Bedingungen mit vorhersehbarem Ergebnis möglich und erforderlich macht. Schulmedizin, niedergelassene Ärzte und sogenannte Außenseiter tun gut daran, sich auf die entsprechende Qualität ihrer jeweiligen Erfahrung schrittweise einzustellen.