

**Kurzfassung des Vortrags von  
Herrn Rechtsanwalt Prof. Dr. Dr. Ulsenheimer  
München**

**Organisationsverschulden - rechtliche Vorgaben und deren Bedeutung für den  
Klinikalltag  
hier: Leit- und Richtlinien, Standards, Risiken und Chancen**

Es ist kein Zufall, dass die lebhafteste Diskussion um Bedeutung und Formulierung von „Leitlinien“, „Richtlinien“ und „Standards“ gerade **jetzt** in der Medizin entbrannt ist. Vor dem Hintergrund der Ressourcenknappheit verlangen insbesondere die Krankenkassen vehement die Verabschiedung von „Leitlinien“ für Therapie und Diagnose, da sie darin ein zentrales Element der Qualitätssicherung, der Schaffung für Transparenz und Orientierung für Arzt und Patienten bei der Entscheidungsfindung sehen und mit der Wiedergabe des aktuellen Standes des medizinischen Fortschritts ein medizinisch effizientes, wirtschaftlich abgesichertes hohes Qualitätsniveau sichern wollen. Dabei verweist man häufig auf das Beispiel Holland, wodurch aber auch zugleich deutlich wird, worum es Krankenkassen und Politikern entscheidend geht: Die Leitlinien sollen helfen, das medizinisch Notwendige und Angemessene zu definieren, also bezeichnenderweise nicht die *lex artis*, das medizinisch „Richtige“, vielmehr geht es in der Zielsetzung vor allem darum, bei der Überprüfung der medizinischen Standards die Wirtschaftlichkeit und Effektivität neuer Methoden und Verfahren zu überprüfen, im Kern also mit Hilfe der Leitlinien den Leistungskatalog der Krankenkassen zu konkretisieren bzw. einzuschränken. Gerade wenn man den Blick nach Holland richtet, wo die Krankenkassen ein eigenes wissenschaftliches Institut unterhalten, das Leitlinien entwickelt und wo es eine regelrechte „Leitlinien-Bewegung“ gibt, kann man sehr klar diese ganz auf wirtschaftliche Aspekte ausgerichtete Stoßrichtung der Leitlinien erkennen.

Auch bei uns kam der Anstoß zur Aufstellung von Leitlinien nicht von den Medizinern, sondern aus der Gesundheitspolitik, insbesondere dem Bundesgesundheitsministerium im Zusammenhang mit den Bemühungen um Kostendämpfung und -senkung, um die Entwicklung von „Strategien im Umgang mit der Knappheit“ der finanziellen Mittel.<sup>1</sup> Die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) hat nach einigem Zögern diese Anregung aufgegriffen, ebenso die Bundesärztekammer. Inzwischen scheint mir aber eine wahre „Leitlinien-Inflation“ ausgebrochen, wenn ich höre oder lese, dass im Oktober 1997 schon über 600 Leitlinien aufgestellt und 518 im Internet abrufbar sind.

<sup>1</sup>) Mau, Qualitätssicherung in der Pädiatrie, S.28

Auf haftungsrechtlicher Sicht erscheinen mir dazu einige Anmerkungen - Klarstellungen und Bedenken - dringend veranlasst.

1. Durchmustert man die einschlägigen höchstrichterlichen Urteile, so wird man nach Begriff und Definition der „Leitlinie“ ebenso vergeblich suchen wie in den entsprechenden Gesetzestexten und auch im juristischen Fachschrifttum zur zivil- und strafrechtlichen Verantwortlichkeit des Arztes wird dieser Terminus nur höchst selten verwandt.<sup>2</sup>

Den Begriff „Richtlinie“ findet man dagegen verschiedentlich in der Rechtsprechung<sup>3</sup> oder in Gesetzen, allerdings ebenfalls ohne inhaltliche Bestimmung. Hinsichtlich der

angeblichen „Richtlinienkompetenz“ des Vorstandes der Bundesärztekammer bemerkt der Bundesgerichtshof in Strafsachen:

Empfehlungen der ärztlichen Berufsorganisation sind für den Richter .... zwar eine Entscheidungshilfe, entbinden ihn aber nicht von der Verpflichtung, auch unter Berücksichtigung abweichender Stellungnahmen der ärztlichen Wissenschaft in jedem einer Verurteilung zugrunde gelegten Einzelfall zu prüfen, ob die Verschreibung des Betäubungsmittels begründet war. Die Äußerung des Vorstandes der Bundesärztekammer ist keine Rechtsnorm“.<sup>4)</sup>

Auch im neuen Transplantationsgesetz haben die von der BÄK aufzustellenden „Richtlinien“ für die Todesfeststellung nur die Folge, dass bei deren Beachtung „die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vermutet wird“.<sup>5)</sup>

Etwas anderes ist die Sach- und Rechtslage im Berufsrecht und Sozialrecht, das „gleichzeitig Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsrecht“ ist. Beides wird künftig zunehmend durch Richtlinien der Bundesausschüsse (§ 92 SGB V) bestimmt.

Diese Richtlinien sind sozialrechtlich verbindlich und sanktionsbewehrt, allerdings gelten sie nur im **ambulanten** Sektor für die **Vertragsärzte**, nicht dagegen im Krankenhausbereich (§§ 92 ff SGB V), haben also außerhalb des sozialrechtlichen Felds **keine** Verbindlichkeit und im übrigen weder inhaltlich noch formal etwas mit den medizinischen Leitlinien zu tun.

Im Ergebnis ist festzuhalten: Weder Leitlinien noch Richtlinien sind im Haftungsrecht gesetzlich oder richterlich definiert. Wer diese Begriffe benutzt, muss sie daher umschreiben, und deshalb wundert es nicht, dass wir eine schillernde, ja verwirrende Vielfalt unterschiedlichster Definitionen und Abgrenzungsversuche haben, mit denen in der Praxis

2) so auch Pelz in : Leitlinien in der Chirurgie, hrsg. von Jost und Langkau, 1997, S. 23

3) BGHSt 1, 318, 321 f. 37, 383, 385

4) BGHSt 37, 385, 386; siehe dazu die Anmerkung von Laufs/Reiling, JZ 1992, 105, 106

5) § 15 Abs. 1 TPG

6) Hart, MedR 1998, 12

des Haftungsrechts aber nichts anzufangen ist. Die Qualifizierung bzw. Differenzierung eines Vorgehens, einer Methode oder Auffassung als „Leitlinie“ oder „Richtlinie“ ist **haftungsrechtlich** pure Semantik, führt aber in der **Sache nicht** weiter.

2. Denn der Gesetzgeber knüpft die Arzthaftung an die Außerachtlassung der „im Verkehr erforderlichen Sorgfalt“ (§ 276 BGB). Dies ist also entscheidende Generalklausel, die als Maßstab für das rechtlich Erlaubte und Gebotene, als zur näheren Konkretisierung, in der Terminologie der Judikatur der letzten 20 Jahre auf den „fachärztlichen Standard“ zurückgreift, der die früher gebräuchlichen Begriffe „Stand der Wissenschaft und Technik“ oder „Kunstregeln“ abgelöst hat. Damit werden außerrechtliche, wissenschaftlich-empirische Erkenntnisse und Erfahrungssätze, aber auch Abschätzungen, Beurteilungen und Bewertungen zur konkreten Ausfüllung und Ergänzung der abstrakten Gesetzesvorgabe „im Verkehr erforderliche Sorgfalt“ herangezogen<sup>7)</sup> und zugleich der Dynamik der medizinischen Wissenschaft gegenüber der Statik des Rechts Rechnung getragen. Denn rechtlicher Maßstab für die vom Arzt verlangte Sorgfalt ist der jeweilige Standard, „ein normativ gefordertes Sichanpassen an Umstände und Gefahr“<sup>8)</sup>, da der ständige wissenschaftliche und technische Fortschritt zwangsläufig dazu führt, dass die fachlichen Standards nicht etwas Gegebenes, Erreichtes, Abgeschlossenes, sondern ein fortschreitender Prozess, etwas relativ Bewegliches, ein ständiges Werden und Wechseln sind.<sup>9)</sup>

Dabei „verschlingen sich faktische und normative Elemente“. <sup>10)</sup> Denn der „Standard“ ist nicht nur die „gute, verantwortungsbewusste ärztliche Übung“, <sup>11)</sup> sondern stellt zugleich auch das in der ärztlichen Wissenschaft Gesicherte und deshalb von einem gewissenhaften, durchschnittlich befähigten Facharzt im Behandlungszeitpunkt zu verlangende Maß an Kenntnis, Können und Fertigkeiten dar. Nur der gesicherte Kernbereich der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen, die von den maßgebenden Fachkreisen allgemein und zweifelsfrei als richtig und zuverlässig anerkannt sind, bildet den Standard, der in dem Konsens der jeweiligen wissenschaftlichen Fachdisziplin, nicht dagegen in einer Einzel- oder Mindermeinung seinen Ausdruck findet. <sup>12)</sup>

Das Recht verweist somit zur Bestimmung der „im Verkehr erforderlichen Sorgfalt“ auf die Medizin zurück. Deshalb richtet sich die berufsspezifische Sorgfaltspflicht nach medizinischen Maßstäben und muss von einem medizinischen Sachverständigen ermittelt werden. <sup>13)</sup> Mangels

7) Nicklisch NJW 1982, 2637, 2638

8) Deutsch, NJW 1987, 1481

9) Weißbauer, Anästhesiologie und Intensivmedizin 1995, 49

10) Schreiber, Notwendigkeit und Grenzen rechtlicher Kontrolle der Medizin, Göttingen 1938, s. 38

11) Franzki, in: Leitlinien in der Chirurgie, hrsg. von Jost und Langkau, 1997, 33

12) Nicklisch a.a.O., S. 2641

13) BGH MDR 1994, 483

Sachkompetenz können nicht die Gerichte darüber entscheiden, welchen der in Rede stehenden Heilverfahren der Vorzug gebührt, <sup>14)</sup> und damit den Inhalt des Standards bestimmen, vielmehr ist dieser das Ergebnis der medizininternen Auseinandersetzung.

3. Nach § 1 Abs. 2 BÄO ist der ärztliche Beruf „seinem inneren Wesen, seinem eigentlichen Sinn“ nach ein freier Beruf. <sup>15)</sup> Diese berufsethisch begründete, verantwortliche Freiheit des Arztes gibt ihm zum einen das Recht, bestimmte Heilmethoden anwenden oder ablehnen zu dürfen und zum anderen die Garantie, sich nicht zu einem seinem Gewissen widersprechenden Handeln „drängen oder gar zwingen zu lassen“. <sup>16)</sup>

a) „Die Wahl der Behandlungsmethode ist primär Sache des Arztes“, <sup>17)</sup> haben die Gerichte deshalb immer wieder hervorgehoben und damit deutlich gemacht, dass weder die Richter noch sonstige staatliche Gewalt medizinische Methodenstreitigkeiten entscheiden können und dürfen. Schon in einer früheren Entscheidung des Reichsgerichts heißt es:

„Die allgemeinen oder weitaus überwiegend anerkannten Regeln der ärztlichen Wissenschaft genießen grundsätzlich keine Vorzugsstellung vor den der Wissenschaft abgelehnten Heilverfahren ärztlicher Außenseiter oder nichtärztlicher Heilbehandler“. <sup>18)</sup>

b) Auch der Bundesgerichtshof hat die formale Gleichwertigkeit unterschiedlicher Behandlungsmethoden und die daraus folgende Therapiefreiheit des Arztes stets anerkannt. Wörtlich heißt es u.a. in einem Urteil aus dem Jahre 1991: <sup>19)</sup>

„Denn da der Patient das Recht hat, jede nicht gegen die guten Sitten verstoßende Behandlungsmethode zu wählen, kann aus dem Umstand, dass der Heilbehandler den Bereich der Schulmedizin verlassen hat, nicht von vornherein auf einen Behandlungsfehler geschlossen werden“.

Selbstverständlich bedeutet dies „keinen Freibrief für Gewissenlosigkeit“,<sup>20)</sup> keine schrankenlose Wahlfreiheit des Arztes, vielmehr muss die erforderliche Sorgfalt zum Schutz des Patienten strikt eingehalten werden. Aber: Diese „Grenzkontrolle“<sup>21)</sup> hindert die Weiterentwicklung der Medizin nicht. „Qualitätsstandard“ bedeutet nach der Rechtsprechung nämlich

14) RG HHR 1938 Nr. 936

15) Laufs, Der ärztliche Heilauftrag aus juristischer Sicht, 1989, S. 15

16) Laufs, Handbuch des Arztrechts, 1992, § 3 Rdnr. 11

17) BGH NJW 1982, 2121

18) RGSt 67, 12, 22

19) BGH NJW 1991, 1536; ebenso BGHSt 37, 385 (387)

20) RGSt 67, 12, 22

21) Schreiber, a.a.O., S. 38

„nicht Standardbehandlung. Im Gegenteil können Besonderheiten des Falles oder ernsthafte Kritik an der hergebrachten Methode ein Abweichen von der Standardmethode fordern. Der Arzt ist auch nicht stets auf den jeweils sichersten therapeutischen Weg festgelegt. Allerdings muss ein höheres Risiko in den besonderen Sachwängen des konkreten Falles oder in einer günstigeren Heilungsprognose eine sachliche Rechtfertigung finden“.<sup>22)</sup>

Der Arzt muss weder „stets das jeweils neueste Therapiekonzept mittels einer auf den jeweils neuesten Stand gebrachten apparativen Ausstattung“ einsetzen,<sup>23)</sup> noch ist er verpflichtet, „das als das wirksamste geltende Mittel auch dann anzuwenden, wenn seine auf sachliche Gründe gestützte persönliche Überzeugung mit der überwiegenden Meinung nicht übereinstimmt“.

- c) Demnach ist die Methodenwahl eine **höchstpersönliche** Entscheidung des Arztes, die innerhalb einer gewissen Bandbreite - eines Korridors - nicht oder nur begrenzt justiziabel ist.<sup>24)</sup> Sie belässt dem Arzt „einen von ihm zu verantwortenden Risikobereich“ im Rahmen der Regeln der ärztlichen Kunst“.<sup>25)</sup> Dieser ärztliche Freiraum beruht darauf, dass „der rasche Fortschritt der medizinischen Technik und die damit einhergehende Gewinnung immer neuer Erfahrungen und Erkenntnisse zwangsläufig zu Qualitätsunterschieden in der Behandlung von Patienten“ führt.<sup>26)</sup> Die Sorgfaltsanforderungen „dürfen sich daher nicht unbesehen an den Möglichkeiten von Universitätskliniken und Spezialkrankenhäusern orientieren, sondern müssen sich auch an den für diesen Patienten in dieser Situation faktisch erreichbaren Gegebenheiten ausrichten, sofern auch mit ihnen ein zwar nicht optimaler, aber noch ausreichender medizinischer Standard erreicht werden kann“,<sup>27)</sup> stellte der BGH erst unlängst fest. „In Grenzen ist deshalb der zu fordernde medizinische Standard je nach den personellen und sachlichen Möglichkeiten verschieden“.<sup>28)</sup>
- d) Obwohl der Standard „keine absolute Verbindlichkeit für den Arzt“ hat und keineswegs „jede Abweichung vom Standard eine fehlerhafte Behandlung“ indiziert,<sup>29)</sup> verstärkt sich für den Juristen der Eindruck, dass sich die Mediziner „von den Standards eher zurückziehen“, da sie sie als zu streng empfinden und sich „hinbewegen zu Leitlinien, um mehr Bewegungsfreiheit zu bekommen“.<sup>30)</sup> Die deutsche Sektion

- 22) BGH NJW 1987, 2927  
 23) BGH NJW 1988, 763  
 24) Weißauer, a.a.O., S. 49  
 25) BGHSt 37, 385 (387)  
 26) BGH NJW 1993, 2989 ff  
 27) BGH NJW 1993, 2989 ff  
 28) BGH NJW 1993, 2989 ff  
 29) Franzki, a.a.O., S. 33  
 30) Peter, Anästhesiologie und Intensivmedizin 1995, 61 (Diskussionsbeitrag)  
 31) Arztrecht 1997, 72

für Osteosynthesefragen<sup>31)</sup> hat dies unlängst überdeutlich zum Ausdruck gebracht, indem sie fordert, den „umstrittenen und irreführenden“ Begriff des „medizinischen Standards“ aufzugeben und durch den Terminus „Leitlinien“ zu ersetzen. Da der Ausdruck „Standard“ „bereits von den Juristen als Vorgabe festgeschrieben“ worden sei und „von den Ökonomen immer mehr als Grundlage für eine abrechenbare Leistung genutzt“ werde, könne es „für den Arzt nur Leitlinien zum Erreichen des individuell bestmöglichen Ergebnisses geben.“

Aus haftungsrechtlicher Sicht ist dies jedoch schlicht ein Irrtum und ein grundlegendes Missverständnis: „Standard“, „Richtlinie“ und „Leitlinie“ sind kein aliud und „keine Gegensätze“,<sup>32)</sup> sondern bedeuten für die Rechtsprechung inhaltlich und funktionell dasselbe: sie konkretisieren als „Orientierungsmarken“, „Handlungsempfehlungen“,<sup>33)</sup> Richtschnur oder „deutliche Anhaltspunkte für das gebotene Verhalten“ den gesetzlichen Terminus der „im Verkehr erforderlichen Sorgfalt“.<sup>34)</sup>

- e) In dieser Funktion sind sie zeitgebunden, einem ständigen Wandel unterworfen und deshalb immer wieder erneuerungs- und aktualisierungsbedürftig. Ebenso wenig wie der „Standard“ ist die „Richt-“ oder „Leitlinie“ nicht unverbrüchlich. Sie bildet nur eine gewisse Grundanforderung, ein prozedurales Mindestmaß bzw. Mindestanforderung für Art, Umfang und Dauer der ärztlichen Behandlung, also eine Richtschnur für den „Regelfall“, von der aufgrund der Gegebenheiten des Einzelfalles Abweichungen nicht nur zulässig, sondern unter Umständen sogar geboten sind, z.B. wenn eine konkrete Notsituation dies erfordert.<sup>35)</sup> Insofern ist aus der Sicht der Rechtsprechung „vor dem Glauben zu warnen, dass die Einhaltung eines Standards“ - und dasselbe gilt für die Leitlinien - stets auch das Entscheidende für das Erlaubte und Gebotene im konkreten Einzelfall aussagt.<sup>36)</sup> Da „Leitlinien“ und „Richtlinien“ eine „Verlagerung der Entscheidung von der individuellen auf die kollektive Ebene darstellen“,<sup>37)</sup> im Schadenersatzprozess und Strafverfahren gegen den Arzt aber die Besonderheiten des jeweiligen Falles, insbesondere auch die Eigenheiten und der Wille des **Patienten** zu berücksichtigen sind, bilden sie keine absoluten, sondern nur einen **relativen** Maßstab zur näheren Bestimmung der Generalklausel „berufsspezifischer Sorgfalt“.

- 31) Arztrecht 1997, 72  
 32) BGH NJW 1993, 2989 ff  
 32) Weißauer, a.a.O., S. 62  
 33) so Franzki, a.a.O., S. 33  
 34) Pelz, a.a.O., S. 24  
 35) Pelz, a.a.O., S. 24  
 36) Pelz, Anästhesiologie und Intensivmedizin 1995, 62  
 37) Pelz, a.a.O., S. 26 unter Berufung auf Buchborn, MedR 1993, 330

Dabei ist jedoch hervorzuheben, dass die Bindungswirkung der „Leitlinien“ um so stärker ist, je mehr es sich bei der Krankenbehandlung um einen „Normal-“, bzw. „Regelfall“ handelt und je stärker allgemeine **Organisations-** und **Strukturfragen**, z.B. die Abgrenzung der Verantwortlichkeit zwischen Gynäkologen und Anästhesist bei der prä-, intra- und postoperativen Lagerung oder Betreuung des Patienten eine Rolle spielen. Sofern diese Fragen nicht individuell vor Ort abweichend geregelt wurden, greift die Rechtsprechung auf die subsidiär geltenden Vereinbarungen zwischen den jeweiligen Berufsverbänden und wissenschaftlichen Fachgesellschaften zurück und wendet deren Regelungen bei der Bestimmung der erforderlichen Sorgfalt als zwingend an. „Leitlinien“, „Richtlinien“ oder „Vereinbarungen“ können auf diese Weise - vor allem im organisatorischen Bereich - durchaus **unmittelbar** rechtserzeugende Wirkung entfalten.

4. Ansonsten aber haben weder „Leitlinien“ noch Richtlinien oder Standards **Rechtsnormcharakter**, also keine **unmittelbare rechtliche** Wirksamkeit, d.h., sie sind weder **Gesetze** noch **Verordnungen** oder sonstiges materielles Recht. Sie schreiben daher weder dem Arzt die konkret einzuschlagende Therapie zwingend vor noch binden sie den Richter im Arzthaftungsprozess bei der Prüfung der verkehrserforderlichen Sorgfalt. „Selbst wenn er es wollte“, darf er sie seinem Urteil nicht „wie ein Gesetz zugrunde legen“. <sup>38)</sup> Sie sind „für den Richter, der in eigener Verantwortung über das Vorliegen“ eines Behandlungsfehlers zu urteilen hat, „zwar eine Entscheidungshilfe“, entbinden ihn aber nicht von der Verpflichtung, das ganze Meinungsspektrum der ärztlichen Wissenschaft in die Prüfung des Sorgfaltspflichtverstoßes im Einzelfall einzubeziehen.
5. Die Bedeutung der Leitlinien, Richtlinien, Standards im Justizalltag liegt vor allem in ihrer **mittelbaren** Wirkung. Denn ohne diese Termini begrifflich stets zu erwähnen, findet ihr Inhalt - meist über den Sachverständigen, der die Leitlinien referiert, sich ihnen oft oder sogar regelmäßig anschließen wird -, zweifellos Eingang in die Praxis der Gerichte und ist oft die maßgebende Grundlage bei der Urteilsfindung. <sup>39)</sup> Auch der Richter wird das Gutachten u.U. unter dem Aspekt der ihm bekannten Leitlinie überprüfen, sich erläutern lassen, als unbrauchbar ablehnen oder dergleichen. Aber die „Leit-“, oder „Richtlinie“ ist im konkreten Einzelfall - und eben den hat die Rechtsprechung zu entscheiden - ebenso wie der Standard „bei Gott nicht alles“, <sup>40)</sup> sondern nur ein - mehr oder weniger wichtiges - Kriterium zur Beantwortung der Frage, ob die vom Arzt getroffene diagnostische oder therapeutische Maßnahme vertretbar war und mit der gebotenen Sorgfalt durchgeführt wurde.

Leitlinien und Richtlinien haben deshalb für den „Abweichler“ bzw. „Befolger“ - ebenso wie der „Standard“ - weder **stets** haftungsbegründende noch **stets** haftungsbefreiende entlastende Wirkung. „Die Abweichung

<sup>38)</sup> Pelz, a.a.O., S. 23

<sup>39)</sup> Pelz, a.a.O., S. 24, 25, 30

<sup>40)</sup> Pelz, a.a.O., S. 29

von einer bestehenden Leitlinie ist nie **automatisch** ein Behandlungsfehler“. <sup>41)</sup> Allerdings befindet sich derjenige, der ihnen folgt, im Regelfall „auf der sicheren Seite“ und braucht seine Therapie nicht besonders zu rechtfertigen - im Gegensatz zu demjenigen, der davon abweicht und deshalb sachliche Gründe hierfür vorbringen muss. <sup>42)</sup> Derjenige, der den Leitlinien nicht folgt, befindet sich in einer **Außenseiterposition**, die der Begründung bedarf und damit trägt er das Risiko, dass ihm diese misslingt. Damit wird die Eigenverantwortung, die ärztliche Intuition, der Wagemut neue Wege zu gehen, natürlich gebremst und ein Handeln nach „Vorschrift“ oder „Schema“ gefördert. Das Tor zur Defensivmedizin ist aufgestoßen!

a) „Leitlinien in ihrer Standardfestlegungswirkung rationalisieren den Haftpflichtprozess insofern, als sie die Feststellung des allgemeinen medizinischen Standards einer ärztlichen Krankheitsbehandlung erleichtern“, heißt es in einer in diesem Jahr erschienenen juristischen Publikation.<sup>43)</sup> Diese „Erleichterung“ bedeutet aber auf der Kehrseite, also im Falle der Abweichung von der Leitlinie, eine „erleichterte“, d.h. leichter durchsetzbare **Haftung des Arztes**, zumal Hart<sup>44)</sup> schon jetzt betont, die „unbegründete Abweichung“ könne „eine Vermutung für die Kausalität des Fehlers zugunsten des Patienten auslösen“.

b) Auf der anderen Seite bewirke die Befolgung der Leitlinie eine „Haftungsimmunisierung“, da derjenige, der die Leitlinie befolgt, „prinzipiell kein Behandlungsfehler vorgeworfen werden“ könne, ausgenommen, die Leitlinie sei veraltet.<sup>45)</sup>

Dieser zeitliche Aspekt, die „Veralterung“, ist außerordentlich ernst zu nehmen. Denn die Leitlinien haben die Tendenz, ein gewisses Beharrungsvermögen<sup>46)</sup> und eine „quasi-gesetzliche“ Verbindlichkeit zu entwickeln, so dass sich - nicht zuletzt unter dem Einfluss forensischer Auseinandersetzungen - „die Vielfalt der allgemein anerkannten und bewährten Methoden“ mehr und mehr reduziert und die individuelle Entscheidungsfreiheit eingeschränkt wird.<sup>47)</sup> Ebenso wie die Formulierung der Leitlinien wird ihre durch den Fortschritt der Medizin notwendige Änderung viel Zeit erfordern, so dass das **statische** Element überwiegt. Leitlinien können sogar dem Standard widersprechen, wenn die Entwicklung weitergegangen ist und die Leitlinien nicht rasch genug angepasst werden. Im Hinblick auf den medizinischen Fortschritt ist der Inhalt der Leitlinien relativ, nicht starr, sondern abhängig und damit einer stetigen Entwicklung unterworfen.

41) Hart, MedR 1998, 12

42) Franzki, a.a.O., S. 32

43) Hart, MedR 1998, 12

44) Hart, MedR 1998, 13

45) Hart, a.a.O., S. 12, 13 oben

46) so auch Hart, a.a.O., S. 13

47) Wawersik, Anästhesiologie und Intensivmedizin 1995, 47

c) Praktisch muss der Arzt künftig also bei der Krankenbehandlung prüfen,

1. ob er den Leitlinien folgt,

2. ob die Leitlinien dem medizinischen Standard entsprechen (oder inzwischen hätten angepasst werden müssen),

3. wie er sich bei „konkurrierenden“ Leitlinien verschiedener Fachgesellschaften verhalten soll, z.B. wenn Chirurgen, Unfallchirurgen und Gefäßchirurgen unterschiedliche Leitlinien zur Thrombosenprophylaxe oder Chirurgen und Gynäkologen verschiedene Leitlinien zur Behandlung des Mammakarzinoms erstellen.

6. Ich möchte deshalb ausdrücklich vor einer „Leitlinieneuphorie“ warnen. Denn während Gesetzgebung und Rechtsprechung „kaum reglementierend in die Kernzone der ärztlichen Berufstätigkeit eingreifen, überziehen sich die medizinischen Fachgebiete selbst im Zuge ihres Fortschreitens, ihrer Professionalisierung und Spezialisierung mit einem zunehmend engeren und angespannteren Netzwerk“<sup>48)</sup> von „Empfehlungen“, „Vereinbarungen“, „Leitlinien“, „Richtlinien“ und ähnlichen Regelungen. Der deutsche Drang oder Hang zum Perfektionismus feiert mit immer mehr und immer detaillierteren Bestimmungen fröhliche Urstände! Dabei übersieht man: „Überreglementierung“ kann

„leicht zu Überängstlichkeit und damit zu entscheidungshemmendem Immobilismus<sup>49</sup> führen, was weder im Interesse der Patienten noch der Ärzteschaft liegen kann. Zwischen 1989 und 1996 haben die Amerikaner 19 nationale Leitlinien aufgestellt, die Deutschen dagegen in knapp 3 Jahren mehr als 600; dies sagt alles!

7. Außerdem engen diese aus der medizininternen Auseinandersetzung hervorgehenden „immer anspruchsvolleren Maßgaben“ für die nach § 276 BGB geforderte **Selbstbindung** der Medizin, die das ohnehin beträchtliche forensische Risiko des Arztes weiter steigert. Denn je höher die medizinische Wissenschaft die Messlatte legt, um so größer ist die Gefahr, dass der einzelne Arzt „nicht hoch genug springt“. Ein gefährlicher *circulus vitiosus*, den die fortschreitende Arbeitsteilung und Spezialisierung zusätzlich vergrößern, wird damit in Gang gesetzt: Je perfekter, präziser und umfassender die ausformulierten medizinischen „Leitlinien“ - um so strenger die rechtlichen Prüfungsmaßstäbe, um so höher die richterlichen Sorgfaltsanforderungen und damit um so größer das zivil- und/oder strafrechtliche Haftungsrisiko.

<sup>48)</sup> Laufs, in: Handbuch des Arztrechts, 1992, § 99 Rdnr. 4, MedR 1986, 169

<sup>49)</sup> Eser, Der Arzt im Spannungsfeld von Recht und Ethik, in: Ethische Probleme des ärztlichen Alltags, 1988, S.98

8. Mit Recht hat Weißauer die Leitlinien als „sublime Form einer mittelbaren“, gleichsam von innen her zunehmenden<sup>50</sup> „Verrechtlichung der Medizin genannt und damit bewirken sie - wie ich hinzufügen möchte, zwangsläufig eine schleichende Erosion der ärztlichen Therapiefreiheit. Diese Tendenz wird noch dadurch verstärkt, dass die Leitlinien ein bestimmtes Versorgungsniveau sichern sollen und nur dieses bezahlt wird. Die Definition des Angemessenen und medizinisch Notwendigen liegt für 90 % der Patienten, nämlich für die gesetzlich Versicherten, damit nicht bei den Ärzten, sondern bei den Krankenkassen. Für den einzelnen Arzt bedeutet dies, dass er bei der weitaus überwiegenden Zahl aller Patienten aus rein finanziellen Erwägungen heraus abweichende Therapien nicht mehr vornehmen kann. Dies bedeutet eine **wirtschaftliche** Fesselung und zugleich das Ende der Therapiefreiheit durch das Gelddiktat der Kassen nach dem Motto: „Wer zahlt, schafft an“.

Außerdem gebe ich zu bedenken: Wenn die Leitlinien auch **Wirtschaftlichkeitsüberlegungen** eingehen, wird die Wirkung der Leitlinie als Festlegung des medizinischen Standards natürlich sehr zweifelhaft. Auch Hart räumt ein, dass unter dieser **Prämisse** die Leitlinie als Haftungsmaßstab „unbrauchbar“ wird.<sup>51</sup> Wenn der Einfluss des Aspekts der Wirtschaftlichkeit bei der Formulierung der Leitlinie nicht deutlich erkennbar wird, besteht somit die Gefahr, dass Sachverständige und Gerichte das ärztliche Vorgehen an unzutreffenden Maßstäben messen.

Die Vermischung der *lex artis* mit gesundheits-ökonomischen Zielen ist aus meiner Sicht deshalb ein schwerwiegender Mangel, der auf das Arzthaftungsrecht voll durchschlagen wird.

9. Von medizinischer Seite muss deshalb darauf geachtet werden, dass bei der Formulierung der Leitlinien keine wirtschaftlichen Vorgaben oder Erwägungen „Pate“ stehen. Darüber hinaus muss das Verfahren zur Erstellung der Leitlinien unter dem Aspekt der **Legitimation** überdacht werden. Ich stelle nur einige Fragen: Welche Gruppen werden in die Formulierungskommission gewählt? Wer beruft die



Kommissionsmitglieder? Gibt es insoweit nur Vorschläge oder eine Wahl? Müssen für den Universitätsbereich, die Krankenhäuser und den Bereich der niedergelassenen Ärzte unterschiedliche Leitlinien formuliert werden? Wenn ja: Wie ist sichergestellt, dass die niedergelassenen Ärzte sich Gehör verschaffen, d.h. in die Formulierung der Leitlinien eingebunden werden?

50) Laufs, MedR 1986, 169

51) Hart, MedR 1998, 14

Wie lässt sich sicherstellen, dass sachfremde Einflüsse, z.B. Einflüsse aus der Wirtschaft oder aus der Industrie ausgeklammert bzw. ausgeschaltet werden? Wer sorgt sich um die Evaluation der Leitlinien? Wer aktualisiert die Leitlinien, nachdem sie formuliert worden sind? Sind dazu die wissenschaftlichen Gesellschaften, bestimmte Expertengremien oder der eine oder andere sog. „Qualitätszirkel“ aufgerufen?

Ich will diese Fragen, die sich beliebig vermehren lassen, nicht beantworten, sondern nur aufzeigen, dass auch unter dem Aspekt der Kompetenz und Legitimation zur Erstellung von Leitlinien noch erhebliche Probleme zu lösen sind.

10. Aus meiner Sicht überwiegen daher gegenwärtig die negativen Aspekte einer Fixierung von Leitlinien. Der Wunsch nach Verbindlichkeit, Klarheit, Regelmäßigkeit, bei Entscheidungen auf Erprobtes und Bewährtes zurückgreifen zu können, ist verständlich. Aber Fortschrittsdrang, der Wille zur Selbsterneuerung, das Wagnis des abweichenden persönlichen Urteils in einer komplexen Behandlungssituation dürfen nicht gehemmt oder behindert werden. Denn ihnen verdanken Arzt und Patient letztlich die großartigen Leistungen der Medizin. „Ärztliches Handeln entzieht sich der Kanonisierung. Es wird diktiert von den Besonderheiten des Einzelfalles, von der Notwendigkeit, der Individualität des Patienten gerecht zu werden“<sup>52</sup> Therapiefreiheit bedeutet „die Kompetenz des Arztes, die im Einzelfall ihm geeignet erscheinende diagnostische oder therapeutische Methode auszuwählen“.<sup>53</sup> Der Arzt braucht daher den von der Rechtsordnung anerkannten Entscheidungsspielraum, um die im konkreten Behandlungsfall „eigens angemessene Reaktion“ zu finden.<sup>54</sup>

Ganz selten nur gibt es **die** Methode. Selbst wenn eine Methode der Wahl existiert, ist ihr Anwendungsfeld durch persönliche Variablen bestimmt<sup>55</sup>, nämlich durch den Willen des Patienten, der nach sachverständiger Beratung durch den Arzt selbständig entscheiden soll, welche Methode mit ihren unterschiedlichen Chancen und Risiken, Belastungen und Nebenwirkungen er den Vorzug geben will. Da ärztliche Methodefreiheit und Patientenautonomie untrennbar zusammengehören, bedeutet mehr Bindung und Kontrolle des Arztes nicht nur eine Einengung seines ärztlichen Handlungsspielraums und eine Erhöhung seines forensischen Risikos, sondern auch für den Patienten ein Stück Verlust an Entscheidungsfreiheit und Selbstbestimmung.

52 Jung, ZStW 97 (1985), S. 54

53 Laufs, a.a.O., S. 586

54 Laufs, a.a.O., S. 586

55 Jung ZStW Bd. 97 (1985), S. 54

11. Daraus ist aber **nicht** die Schlussfolgerung zu ziehen, dass sich die Ärzteschaft bei der Formulierung der Leitlinien sperren, eine Verweigerungshaltung einnehmen, in Attentismus verfallen soll. Dies wäre gänzlich verkehrt! Denn wenn die wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die Berufsverbände, die Qualitätszirkel und die anderen an der Entwicklung der Medizin interessierten Ärzte ihr Wissen und ihre Arbeitskraft bei der Formulierung der Leitlinien nicht einbringen, übernehmen, wie das Beispiel Holland zeigt, andere, nämlich die Krankenkassen, diese Aufgabe. Deshalb plädiere ich mit Nachdruck dafür, dass sich die Ärzte an die **Spitze** der Leitlinienbewegung setzen, damit aber zugleich das Tempo bestimmen. Ich halte es für unabdingbar, dass Ärzte hier die Führerschaft übernehmen und voll in der Hand behalten, aber mit „gebremstem Antrieb“, mit Augenmaß, unter Berücksichtigung auch haftungsrechtlicher Aspekte, unter **Beschränkung** der Regelungsmaterien und des Regelungsinhalts bei der Entwicklung der Leitlinien vorgehen.

Außerdem müssen die dabei zu beachtenden verfahrensmäßigen Voraussetzungen noch geklärt und besser definiert werden: Wer stellt sie auf? Wer ändert sie? Welche Mitbestimmungsrechte haben z.B. die niedergelassenen Ärzte? usw.

Wenn diese Gesichtspunkte beachtet bzw. diese Voraussetzungen erfüllt werden, habe ich an der Formulierung von „Leitlinien“ in der Medizin nichts auszusetzen, im Gegenteil, ich begrüße und unterstütze diese Bemühungen.