

### 1. Qualitätssicherung und Berufsordnung

Die zentrale Norm zur Qualitätssicherung im ärztlichen Berufsrecht ist § 5 der Musterberufsordnung. Danach ist der Arzt verpflichtet, an den von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit teilzunehmen und der Ärztekammer die hierzu erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Diskussion der Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung ist viel älter als die Norm selbst. Sie wurde erst 1988 vom 91. Deutschen Ärztetag in die Berufsordnung aufgenommen, ohne dass dies zum damaligen Zeitpunkt größere Veränderungen bewirkt hätte. Bereits bestehende Qualitätssicherungsmodelle wie etwa die flächendeckenden Perinatalstudien (als Beispiel für die Ergebnisqualität) oder auch die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien bestanden bereits zuvor. Gelegentlich wird von einer Qualitätssicherungskonkurrenz zwischen Kammer und KV gesprochen. Diese Konkurrenz besteht in der Tat im Bereich der nicht qualifikationsbezogenen Qualitätssicherung (also z. B. Prozessqualität). Die Qualifikation aufgrund der Facharztanerkennung gehört allerdings ausschließlich in den Bereich des Berufsrechts. Dies wird durch die Neufassung des § 135 Abs. 2 SGB V klargestellt. Für die Qualitätssicherungsrichtlinien im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist der Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen zuständig (§ 136 a SGB V).

### 2. Die Teilnahmepflicht des Arztes

Nimmt der Arzt nicht an den von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung teil, kann dies auf verschiedene Weise geahndet werden. Bei festgestellten Mängeln kann er

z. B. zu einem Kolloquium geladen werden. Im Falle des Nichtbestehens können ihm bestimmte ärztliche Tätigkeiten untersagt werden. Bei Zuwiderhandlungen sind sämtliche Maßnahmen der Berufsgerichtsbarkeit möglich. Im vertragsärztlichen Bereich ist der Entzug der Abrechnungserlaubnis für bestimmte Leistungspositionen ein probates Mittel, den Arzt zur Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen anzuregen. Im ambulant-operativen Bereich können entsprechende Einrichtungen bei Nichtbeachtung der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die nach Landesrecht zuständige Behörde geschlossen werden. Für die Vertragsärzte enthält § 285 Abs. 1 Nr. 6 i. V. m. § 285 Abs. 2 SGB V insofern eine Einschränkung der ärztlichen Schweigepflicht, als personenbezogene Angaben über Ärzte und Versicherte zur Durchführung von Qualitätsprüfungen erhoben und verwendet werden dürfen.

### 3. Qualitätssicherung und -management

Gemäß § 135 a Abs. 1 SGB V sind Leistungserbringer zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. Durch § 135 a Abs. 2 SGB V werden zugelassene Krankenhäuser, stationäre Vorsorgeeinrichtungen und stationäre Rehabilitationseinrichtungen erstmals verpflichtet, ein internes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Nach der Gesetzesbegründung wird unter Qualitätsmanagement eine Managementmethode verstanden, die auf die Mitwirkung aller Mitarbeiter gestützt die Qualität in den Mittelpunkt ihrer Bemühungen stellt und kontinuierlich bestrebt ist, die Bedürfnisse der Patienten,

#### Korrespondenzadresse

Rechtsanwalt Dr. Rudolf Ratzel · Ottostraße 1 · 80333 München

#### Bibliografie

Geburtsh Frauenheilk 2006; 66 (Suppl 2): Q8 – Q 14 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York · DOI 10.1055/s-2006-924529 · ISSN 0016-5751

Mitarbeiter, Angehörigen oder beispielsweise auch der zuweisenden Ärzte zu berücksichtigen. Besondere Bedeutung wird der Zusammenarbeit zwischen allen beteiligten Berufsgruppen ohne Rücksicht auf hierarchische Unterschiede beigemessen, das ganze natürlich ordentlich dokumentiert. Welches Qualitätsmanagement anzuwenden ist, ist nicht verbindlich vorgegeben. Es ist jedoch nicht von der Hand zu weisen, dass das so genannte „KTQ-Konzept“ [1] zunächst einen Vorsprung gegenüber anderen Methoden haben könnte, weil an dem Projekt nicht nur der VdAK/AEV und die BÄK, sondern auch die DKG mitarbeiten. Allerdings gibt es auch kritische Stimmen, die insbesondere die Rechtssicherheit dieses Konzepts hinterfragen [2]. Darüber hinaus soll die Anwendung anerkannter Leitlinien gefördert werden.

#### 4. Die Leitliniendebatte

Ausgelöst durch die zu Recht geführte Qualitätssicherungsdebatte Anfang der 90er-Jahre wird die Ärzteschaft von einer Flut von „Leitlinien“, „Richtlinien“ und „Empfehlungen“ überrollt [3], so dass man sich inzwischen schon genötigt sah, „Leitlinien für Leitlinien“ [4] zu verabschieden. Ob damit letztlich mehr Rechtssicherheit für Patient und Arzt geschaffen wird, ist derzeit noch offen. Sich zum Teil deutlich widersprechende „Leitlinien“ von Fachgruppen mit gemeinsamen Schnittmengen sind nicht unbedingt geeignet, das Vertrauen in „Leitlinien“ zu stärken. Neben sprachlichen Ungenauigkeiten [5] gibt es tiefgreifende Unterschiede über die Zieldefinition von Leitlinien. Während es auf der Homepage der AWMF [6] heißt:

„Die Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sind Empfehlungen für ärztliches Handeln in charakteristischen Situationen. Sie schildern ausschließlich ärztlich-wissenschaftliche und keine wirtschaftlichen Aspekte. Die Leitlinien sind für Ärzte unverbindlich und haben weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung“,

taucht bei den Kriterien für die Qualität von Leitlinien auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis auf. Dieser Gesichtspunkt wird auch mit Rücksicht auf die Rechtsprechung des BSG [7] größere Bedeutung gewinnen. Danach sollen

„Leitlinien ... zur Verbesserung der medizinischen Versorgung bei akzeptablen Kosten führen.“

Dies ist ein weiteres Indiz dafür, wie Kostengesichtspunkte zunehmend Eingang in die Qualitätssicherungs- und Standarddiskussion finden [8]. Neuen Auftrieb bekommt die „Leitlinien-Diskussion“ durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000, das Prinzip der evidence based medicine (EBM) im Bereich der Qualitätssicherung ambulanter und stationärer Leistungen zu implementieren [9]. Parallel gewinnen die Entscheidungen des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen dadurch an Bedeutung, dass das BSG den Anspruch des Versicherten unter den Vorbehalt der Leistungspflicht des Leistungserbringers stellt [10]. Aus haftungsrechtlicher Sicht stellt sich letztlich die Frage, ob denn „Leitlinien, Richtlinien und Empfehlungen“ wirklich etwas Neues darstellen oder ob es sich nicht vielmehr um altbekannte metho-

dische Ansätze handelt, die im Verkehr erforderliche Sorgfalt (§ 276 BGB) zu umreißen bzw. der „neuen Terminologie“ anzupassen [11].

#### 5. Leitlinien, Richtlinien, Empfehlungen, Versuch einer Definition

Nach der gemeinsamen Definition von KBV und Bundesärztekammer [12] sind

„Leitlinien ... systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen. ... Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen.

... Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. ...

Der Begriff Richtlinien sollte hingegen Regelungen des Handelns oder Unterlassens vorbehalten bleiben, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht. Die Inhalte der vorliegenden Empfehlungen beziehen sich ausdrücklich nicht auf Richtlinien der ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften.“

Richtlinien unterscheiden sich im Hinblick auf ihre Verbindlichkeit also jedenfalls dann schon formal von Leitlinien, wenn sie über das Satzungsrecht einer Kammer zu verbindlichem Berufsrecht werden bzw. als untergesetzliche Norm im Rahmen des SGB V beachtet werden müssen [13]. Inwieweit dies, insbesondere bei einer dynamischen Verweisung, rechtlich zulässig ist, ist Gegenstand tiefgreifender Diskussionen [14]. Soweit Fachgesellschaften und Berufsverbände eigene Verlautbarungen als „Richtlinien“ bezeichnen, ist dies rechtlich unerheblich. Es handelt sich i. d. R. um generalisierende sachverständige Meinungsäußerungen.

Die Frage der Verbindlichkeit von Leitlinien ist in der Literatur umstritten. Während Laufs [15] nur eine mittelbare Bindungswirkung über § 276 BGB sieht, hält Hart [16] Leitlinien unter Bezug auf die Definition der Zentralstelle der deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin für verbindlich. Leitlinien sind nach Hart mehr als „Empfehlungen“. Er setzt Leitlinien mit Standards gleich. Damit befindet er sich in Einklang mit der internationalen Diskussion um Guidelines, da die im deutschen Sprachraum getroffene Unterscheidung zwischen „Leitlinie“ und „Richtlinie“ im anglo-amerikanischen Raum unbekannt ist und eine Differenzierung hinsichtlich ihrer Verbindlichkeit nicht vorgenommen wird. Ob dieser Verzicht auf Differenzierung – entgegen dem Willen der „Schöpfer von Leitlinien“ – trägt, muss an dieser Stelle nicht entschieden werden. Maßgeblich ist, welchen Einfluss Empfehlungen, Leitlinien und Richtlinien auf die im Verkehr erforderliche Sorgfalt gemäß § 276 BGB nehmen. Für diese Abgrenzung stehen bewährte juristische Werkzeuge zur Verfügung (dazu unten).

## 6. Leitlinien und Berufsrecht

Gemäß § 11 Abs. 1 Musterberufsordnung (MBO) verpflichtet sich der Arzt mit Übernahme der Behandlung dem Patienten gegenüber zur gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Diese Norm ist die berufsrechtliche Ausformung des zivilrechtlichen Grundsatzes in § 276 BGB, wonach der Arzt bei der Behandlung seiner Patienten die im Verkehr erforderliche Sorgfalt zu beachten hat. Unter dieser beruflich gebotenen Sorgfalt ist nicht nur die übliche Sorgfalt zu verstehen [17], sondern die berufsspezifischen Sorgfaltspflichten. Diese orientieren sich an dem jeweiligen, dem behandelnden Arzt bei zumutbarer Anstrengung zugänglichen und verfügbaren Stand der medizinischen Wissenschaft [18]. Dadurch dass von geeigneten Verfahren die Rede ist, wird deutlich, dass die Berufsordnung keine Verpflichtung auf die so genannte „Schulmedizin“ beinhaltet, sondern von dem von der Rechtsprechung gebilligten „Grundsatz der Methodenfreiheit“ [19] ausgeht. Der Grundsatz der Methodenfreiheit findet jedoch berufs- und haftungsrechtlich dann seine Grenze, wenn die von dem Arzt vorgeschlagene Methode mittlerweile von einer neueren risikoärmeren und/oder weniger belastenden Methode abgelöst worden ist, worüber in der medizinischen Wissenschaft im Wesentlichen Einigkeit bestehen sollte [20] oder von den anerkannten Regeln medizinischer Behandlung diametral abgewichen wird [21]. Als Ausprägung der letztgenannten Alternative bestimmt § 11 Abs. 2 MBO, dass es der ärztliche Berufsauftrag verbietet, diagnostische oder therapeutische Methoden unter missbräuchlicher Ausnutzung des Vertrauens, der Unwissenheit, der Leichtgläubigkeit oder der Hilflosigkeit von Patienten anzuwenden. Die Vorschrift wendet sich u. a. gegen Scharlatane, die die Not kranker Menschen zur Mehrung des eigenen Vorteils, sei er finanzieller oder persönlicher Natur (Eitelkeit), ausnutzen. Die Zielrichtung ähnelt § 3 HWG, wonach eine irreführende Werbung für Methoden und Arzneimittel insbesondere dann vorliegt, wenn ihnen eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkung beigelegt wird, die sie nicht haben oder fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden könne. Insgesamt gesehen, lässt sich aus der MBO keine Förderung der „Leitlinien-Euphorie“ herleiten.

## 7. Qualitätssicherung, Leit- und Richtlinien in der stationären Versorgung

Das SGB V kannte den Begriff der „Leitlinie“ bislang nicht. Nach dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 hat sich dies geändert (s. o.). Die in § 135a Abs. 2 SGB V enthaltene Verpflichtung an die zugelassenen Krankenhäuser sowie stationären Rehabilitationseinrichtungen, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen und einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen, knüpft u. a. an das Leitlinien-System und Grundsätze der evidence based medicine (EBM) an. Zentrale Norm der Qualitätssicherung im Krankenhaus ist jetzt § 137 SGB V. Danach vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung mit der Deutschen Ärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser. Die KBV erhält ein Recht zur Stel-

lungnahme. Dieses Beschlussgremium ist dem Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen nachempfunden. Seine Kompetenzen sind klar geregelt. Es sind dies insbesondere (also ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement,
2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizinischer Leistungen,
3. Grundsätze zur Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen und
4. Vergütungsabschlüsse für zugelassene Krankenhäuser, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten (§ 137 Abs. 1 SGB V).

Die finanziellen Sanktionen erhalten dadurch besonderes Gewicht, dass Vereinbarungen des Gremiums unmittelbar gelten, also nicht mehr einer weiteren Umsetzung durch Dritte bedürfen. Die bisher geschlossenen Verträge zur Qualitätssicherung nach § 112 Abs. 1 SGB V gelten bis zum Abschluss entsprechender Vereinbarungen dieses Gremiums fort. Vereinbarungen dieses Gremiums werden mit Mehrheitsentscheidung getroffen. Die DKG hat 10 Stimmen, die GKV acht Stimmen, die Bundesknappschaft und der PKV-Verband je eine Stimme. Damit ist zunächst Parität hergestellt. Deshalb sieht § 137 Abs. 3 Satz 3 SGB V vor, dass im Falle einer gegenseitigen Blockade auf Antrag von mindestens drei Beteiligten ein weiterer stimmberechtigter unparteiischer Beteiligter hinzugezogen werden kann, wobei sowohl der Kassenseite als auch der Krankenseite ein Vorschlagsrecht zusteht. Können sich die Beteiligten nicht einigen, ist ein Losentscheid vorgesehen.

Neben diesem in § 137 SGB V vorgesehen Beschlussgremium für die interne und externe Qualitätssicherung ist gemäß § 137 b SGB V ein weiteres Gremium zu bilden, nämlich die Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin. Ihr gehören neben den in § 137 genannten Organisationen noch die Bundesärztekammer und die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe an. Aufgabe der Arbeitsgemeinschaft ist es, den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen und den sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen für einen an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten. Den Empfehlungen dieser Arbeitsgemeinschaft kommt keine direkte Verbindlichkeit zu.

§ 137 c SGB V führt im stationären Bereich einen Ausschuss ein, der wie der Ausschuss zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 SGB V im ambulanten Bereich Untersuchungs- und Behandlungsmethoden darauf hin überprüft, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standards der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt eine Überprüfung, dass die Methode nicht diesen Kriterien entspricht, darf sie im

Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Eine enge Abstimmung mit den für den ambulanten Bereich zuständigen Bundesausschüssen ist vorgesehen.

Anders als in dem Gremium gemäß § 137 hat die Kassenseite in diesem „Ausschuss Krankenhaus“ das Übergewicht. Sie entsendet nämlich neun Vertreter, das Krankenhaus fünf, die Bundesärztekammer vier Vertreter. Hinzu kommt der unparteiische Vorsitzende des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen. Da ein derartiges Gremium im stationären Bereich neu ist, bietet es sich an, bezüglich seiner Befugnisse und seines Einflusses die bislang zu Maßnahmen des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen ergangene Rechtsprechung zu reflektieren. Gerade diesen kommt im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Medizin im Rahmen der GKV immer größere Bedeutung zu.

Gemäß § 135 I SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nur dann zu Lasten der Krankenkassen abgerechnet werden, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der KBV, einer KV oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 I 2 Nr. 5 entsprechende Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen und/oder therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben hat. Die Anerkennung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist Voraussetzung für ihre Berechnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung und damit auch eine entsprechende Beschlussfassung durch den Bewertungsausschuss gemäß § 87 SGB V. Die Krankenkassen wiederum dürfen ihrerseits grundsätzlich nur solche Leistungen vergüten, die Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind (ausgenommen sind z.B. Modellvorhaben). Diese eher restriktive Auslegung des Gesetzes begegnet zum Teil Bedenken. So hat z.B. das Landessozialgericht Niedersachsen in seiner Entscheidung vom 30.08.1995 [22] sehr deutlich zwischen dem Recht der Leistungserbringer und dem Leistungsanspruch des Versicherten gegenüber seiner Krankenkasse unterschieden. Habe ein Versicherter im Rahmen einer alternativen Behandlungsmethode einen Leistungsanspruch innerhalb seines Versicherungsverhältnisses gegenüber seiner Krankenkasse, werde dieser Leistungsanspruch nicht dadurch eingeschränkt, dass die Methode als solche in den NUB-Richtlinien nicht anerkannt werde. Eine derartige normative Gewichtung komme dem Bundesausschuss nicht zu, da sie den Anspruch der überwiegend sozialversicherten Bevölkerung ohne ausreichende gesetzliche Ermächtigungsgrundlage unzulässig einschränke. Das Urteil ist allerdings (dazu unten) mittlerweile vom BSG aufgehoben worden.

Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu der Richtlinienproblematik ist in den letzten Jahren einem gewissen Wandel unterzogen. In seiner „Remadecen“-Entscheidung hat das BSG [23] betont, dass nur solche Behandlungsmethoden die Voraussetzung von § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V [24] entsprechen, deren Erprobung abgeschlossen ist und über Qualität und Wirksamkeit zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen vorliegen. Dies könne im Prinzip auch bei solchen Verfahren vorliegen, die noch nicht den „Segen des NUB-Ausschusses“ empfangen haben. In der „Lithotriper“-Entscheidung des BSG [25] zeichnet sich bereits ein leichtes Abweichen von dieser Öffnung ab, obwohl die

Entscheidung das Abrechnungsverhältnis des Arztes und nicht das Leistungsverhältnis des Versicherten betrifft. In der „Methadon“-Entscheidung vom 20. 3. 1996 hat das BSG [26] allerdings sehr deutlich gemacht, dass die Richtlinienkompetenz des Bundesausschusses auch solche Maßnahmen umfasst, die über eine Leistungsausgrenzung in das konkrete Versicherungsverhältnis des Patienten eingreift. Das Leistungsverhältnis der Versicherten gegenüber ihren Kostenträgern folge im Hinblick auf die Grundsätze des § 12 SGB V (ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich) keinen anderen Regeln als die Leistungsrechte der Leistungserbringer [27]. Mit dieser Entscheidung scheint die Entwicklung abgeschlossen zu sein. Dies bestätigen zwei Entscheidungen des BSG vom 16.09.1997 [28], durch die im übrigen das eingangs erwähnte Urteil des LSG Niedersachsen aufgehoben wurde. Was ein Leistungserbringer mangels fehlender Berücksichtigung in den Richtlinien des Bundesausschusses nicht erbringen könne, könne auch nicht Gegenstand eines Leistungsanspruchs des Versicherten sein. Verfassungsrechtliche Bedenken sieht das BSG – entgegen gewichtiger Argumente im Schrifttum [29] – nicht. In letzter Konsequenz geht das BSG davon aus, dass – jedenfalls bis heute – die Einhaltung des zivilrechtlichen Sorgfaltsgebots innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung trotz der Richtlinienreglementierung möglich und gewährleistet ist. Ob diese Aussage heute noch für alle Spezialbereiche der Medizin zutrifft, mag man bezweifeln. Halten die Ressourcensteuerungsüberlegungen auf Ebene der Vertragspartner und des BMG an, werden sich diese Zweifel verdichten. Es ist dann nicht mehr auszuschließen, dass Wirtschaftlichkeitsgebot im Rahmen der GKV und Stand der medizinischen Erkenntnis auseinanderdriften [30].

Wer so viele neue Entscheidungsgremien schafft, bedarf der Koordinierung. Dies soll § 137e SGB V mit dem so genannten Koordinierungsausschuss gewährleisten. Dieser Koordinierungsausschuss soll insbesondere auf der Grundlage evidence basierter Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens zehn Krankheiten je Jahr beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann. Ferner gibt er Empfehlungen zu den zur Umsetzung und Evaluierung der Kriterien dieser Verfahren, insbesondere bezüglich der Dokumentation der Leistungserbringer. Die Beschlüsse des Koordinierungsausschusses (nicht die Empfehlungen) sind wiederum unmittelbar verbindlich.

## 8. Leitlinien, Standard und „im Verkehr erforderliche Sorgfalt“

Die Diskussion um den medizinischen Standard bzw. den „Stand der medizinischen Erkenntnis zur Zeit der Behandlung“ ist keineswegs neu und auf das Gebiet des medizinischen Standards beschränkt [31]. Im Baurecht kennt man den Begriff der „allgemein anerkannten Regeln der Baukunst“. Sie sollen die Summen der im Bauwesen anerkannten wissenschaftlichen, technischen und handwerklichen Erfahrungen darstellen, die durchweg bekannt und als richtig und notwendig anerkannt sind [32]. Dem Juristen, insbesondere dem Anwalt bei der Beratung seines Man-

danten, ist diese Problematik unter dem Stichwort „herrschende Meinung“ vertraut. Den Mandanten wird es kaum befriedigen, dass ihn sein Rechtsberater mit den wissenschaftlich überlegenen und schlagkräftigen Argumenten eines oder mehrerer Hochschulprofessoren vertreten hat, wenn diese Argumente nicht von den Gerichten geteilt werden. Die Pflicht zur Beachtung derartigen Erfahrungswissens ist aber prinzipiell unabhängig davon, in welches „äußere Gewand“ diese Erkenntnisse gekleidet sind. Dies ist durch die besondere Dynamik [33] des „Standardbegriffs“ bedingt, der eben gerade nicht statisch ist, sondern sich laufend verändert. Dies ist ein wichtiges Argument, Leitlinien nicht undifferenziert mit Standard gleichzusetzen. Dies muss jedenfalls so lange beachtet werden, als Leitlinien für einen längeren Zeitraum nicht überarbeitet werden, für Richtlinien kann nichts anderes gelten, wenn sich in der Wissenschaft längst ein anderer Standard etabliert hat, wie dies bei einer Vielzahl der im Internet verfügbaren Leitlinien der Fall ist. Dem kann zwar durch eine zukünftig verstärkte Implementierung der „Leitlinien für Leitlinien“ entgegengewirkt werden. Die dort aufgestellten Grundsätze bürgen jedoch nur für eine formale Qualitätssicherung, nicht für ihre inhaltliche „Richtigkeit“. Ähnliche Zweifel dürften für die normative Kraft von Entscheidungen des Koordinierungsausschusses auf den zivilrechtlichen Standard angebracht sein. Abgesehen davon, dass für die Deckungsgleichheit von Standard und Richtlinie allenfalls eine Vermutung im Zeitpunkt der Normsetzung besteht, diese aber wegen der Dynamik des Standardbegriffs nicht unbefristet fortgilt, wird man den Koordinierungsausschuss nicht so weit aufwerten können, dass ihm die Funktion einer „Wahrheitskommission“ zuwächst. Dies ist aufgrund der personellen Zusammensetzung und des gesteckten Aufgabenziels (10 Krankheiten pro Jahr) eine Illusion. Im übrigen muss man sich davor hüten, bei aller „Leitliniengläubigkeit“ den konkreten personellen und sachlichen Rahmen eines ärztlichen Entscheidungsprozesses zu vernachlässigen. Die Rechtsprechung [34] hat stets hervorgehoben, der Standard dürfe sich nicht nur an Universitätskliniken und Spezialkrankenhäusern orientieren, sondern müsse die dem Patienten örtlich zur Verfügung stehenden Möglichkeiten mitberücksichtigen. Dies schließt ein, dass nicht jede apparative und methodische Neuerung umgehend nachvollzogen werden muss [35].

## 9. Leitlinien und Methodenfreiheit

Der Begriff der „Leitlinie“ taucht in der höchstrichterlichen Rechtsprechung der letzten Jahre nicht auf. Dem gegenüber beherrscht der Grundsatz der Methodenfreiheit seit der Rechtsprechung des Reichsgerichts [36] die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs [37]. Wörtlich heißt es u. a. in einem Urteil aus dem Jahre 1991 [38]:

„Die Anwendung nicht allgemein anerkannter Therapieformen und sogar ausgesprochen paraärztlicher Behandlungsformen ist rechtlich grundsätzlich erlaubt. Es kann dahingestellt bleiben, ob dies schon deswegen der Fall sein muss, weil sich eine Beschränkung der Methodenfreiheit aus Rechtsgründen als Hemmnis des medizinischen Fortschritts bzw. als Stillstand der Medizin darstellen würde. Jedenfalls aber folgt dies aus dem Selbstbestimmungsrecht eines um die Tragweite seiner Entscheidung wissenden Patienten. Denn da

dieser 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.“

Wie Ulsenheimer [39] zu Recht feststellt, bedeutet die Methodenfreiheit zwar keinen Freibrief für Gewissenlosigkeit [40]; die Wahlfreiheit des Arztes sei durch das Interesse des Patienten an sorgfältiger Behandlung begrenzt. Im Prinzip ist dies aber nur ein äußerer juristischer Rahmen, innerhalb dessen die Besonderheiten des einzelnen Falles einer ebenso individuellen Betrachtungsweise des Arztes unterliegen. Qualitätsstandard bedeutet nach der Rechtsprechung [41] demnach

„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 Sachzwängen des konkreten Falles oder in einer günstigeren Heilungsprognose eine sachliche Rechtfertigung finden.“

Dieses Konzept der Methodenfreiheit ist jedenfalls dann zu rechtfertigen, wenn es durch eine entsprechende Aufklärung flankiert wird. Eine Verpflichtung zur „Leitlinienbehandlung“ gegen den Willen des Patienten ist undenkbar.

## 10. Die normative Kraft des Faktischen, Leitlinien als „soft law“

Aufgrund der vorstehenden Ausführungen den Schluss zu ziehen, Leitlinien seien rechtlich irrelevant, wäre allerdings völlig verfehlt. Über Leitlinien werden Erfahrungswissen und Strukturvorgaben transportiert. Leitlinien stellen daher ebenso wie Sachverständigengutachten, Empfehlungen oder Lehrbuchinhalte sachverständige Äußerungen dar, die ein Indiz dafür abgeben können, was unter der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt verstanden werden kann. Diese Indizwirkung wird desto stärker, als es sich um typisierte Fallvarianten handelt. Sie wird um so schwächer, als die Besonderheiten des einzelnen Falles überwiegen. Dementsprechend werden Leitlinien zuallererst in denjenigen Bereichen Wirkung entfalten, in denen es weniger um die individuelle ärztliche Entscheidung als vielmehr um Strukturvorgaben geht. Dies betrifft z. B. interkollegiale Vereinbarungen über die Zusammenarbeit einzelner Berufsgruppen wie z. B. die Vereinbarung zwischen Chirurgen und Anästhesisten über die Verantwortung für die prä-, intra- und postoperative Lagerung [42], die Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Bluttransfusion [43] oder die Vereinbarung zwischen Anästhesisten und Frauenärzten über die Zusammenarbeit in der operativen Gynäkologie und Geburtshilfe [44]. Derartige Vereinbarungen werden von der Rechtsprechung [45] als Konkretisierung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt, d. h. als Verkehrsanschauung der betroffenen Fachkreise anerkannt. Dies ist nachvollziehbar, handelt es sich doch um die Absicherung allgemeingültiger Verfahrensabläufe, wie sie vorhersehbar in einer Vielzahl von Fällen – unabhängig von den Besonderheiten des einzelnen Krankheitsfalles

– planbar sind. Im übrigen werden Leitlinien ihre normative Kraft in der Regel über Sachverständigengutachten entfalten. Denn der Sachverständige muss die einschlägigen Leitlinien kennen, die für die Bewertung der ihm gestellten Sachfrage von Bedeutung sein können. Er ist allerdings nicht verpflichtet, sie seiner Bewertung zugrunde zu legen. Vielmehr hat er stets zu überprüfen, ob der Inhalt der Leitlinie sich mit seinem Erfahrungswissen deckt bzw. den Besonderheiten des konkreten Falles gerecht wird. Er darf sich weder durch eine schlichte Bezugnahme auf die Leitlinie einer eigenen Bewertung entziehen, noch darf er seine eigene Bewertung apodiktisch in den Raum stellen, ohne sich mit den Aussagen der Leitlinie kritisch auseinandergesetzt zu haben.

## 11. Leitlinien und Beweislastverteilung

Arzthaftung ist Verschuldenshaftung. Der Eintritt eines Schadens begründet grundsätzlich keinen Anschein sorgfaltswidrigen Verhaltens [46]. Dies gilt mit Hinblick auf den Grundsatz der Methodenfreiheit normalerweise auch bei Abweichen von einer Leitlinie zur Diagnostik und Therapie bestimmter Krankheitsbilder [47]. Die Frage der Beweislastumkehr stellt sich schon begrifflich dann nicht, so lange sich der Arzt noch in dem von der Leitlinie selbst vorgegebenen „Entscheidungskorridor“ befindet. Verlässt er diesen Bereich, kommt es darauf an, welchem Regelungsbe- reich die Leitlinie zuzuordnen ist. Handelt es sich um Leitlinien mit Strukturkomponenten, wie dies bei den interprofessionellen Vereinbarungen unterschiedlicher Fachgebiete der Fall ist, kann die Nichtbeachtung einer Aufgabenzuweisung zur Beweislastumkehr zu Lasten des Arztes führen [48]. Die Situation ist mit der Frage der Beweislast bei der Vermeidung beherrschbarer Risiken zu vergleichen [49]. Betrifft die Leitlinie hingegen den Bereich der Diagnose- und Therapiewahl, begründet ein Abweichen – isoliert betrachtet – noch keine Beweislastumkehr. Vielmehr kommen dann die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur Frage der Beweislastumkehr und -erleichterung für den Fall des groben Behandlungsfehlers bzw. der Nichterhebung von Befunden zum Tragen [50].

## Literatur

- 1 Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus.
- 2 E. Pinter, KTQ – die kommende Zertifizierung, Q-med 1999, Editorial Heft 6; D. Scheinert, Krankenhauszertifizierung-Antwort der KTQ auf die Forderung der Öffentlichkeit, Q-med 2000, 66 ff.; B. Sens, BÄK/KBV/AWMF-Curriculum „Ärztliches Qualitätsmanagement“: Resümee aus drei Jahren praktischer Umsetzung einer zielorientierten Qualifikation, Q-med 2000, 75 ff.; A. Ekkernkamp, Qualitätsmanagement – Anspruch und Wirklichkeit, Q-med 2000, 79 ff.
- 3 A. Wienke, Leitlinien als Mittel der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung, MedR 1998, 172
- 4 DÄ 1997 (A) 2154 ff; hierzu Ch. Thomeczek, G. Ollenschläger, Qualitätssicherung und ärztliche Berufsausübung: Aktuelle Situation und Ausblick, in: Wienke/Lippert (Hrsg.), Die ärztliche Berufsausübung in den Grenzen der Qualitätssicherung, 1998, S. 51 ff.
- 5 Unterscheidung zwischen Richtlinie, Leitlinie und Empfehlung
- 6 www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/awmfleit.htm
- 7 BSGE 81, 54; 81, 74
- 8 P. Rumler-Detzel, Budgetierung – Rationalisierung – Rationierung, Einflüsse auf die medizinische Leistungsfähigkeit oder Senkung der medizinischen Standards?, VersR 98, 546; E. Steffen, Einfluss verminderter Ressourcen und von Finanzierungsgrenzen aus dem Gesund-

- heitsstrukturgesetz auf die Arzthaftung. Thesen zur Weitergabe allgemeiner Grenzen der Finanzierbarkeit unter dem Postulat der Beitragsstabilität an den zivilrechtlichen Haftungsmaßstab, MedR 95, 190.
- 9 § 136 – § 137e SGB V BGBI
  - 10 BSGE 81, 54; 81, 74; 82, 233, 235; kritisch jetzt LSG Niedersachsen v. 23.02.2000, L 4 KR 130/98 (nicht rechtskräftig); BSG, Urt. v. 30.09.99, B 8 KN 9/98 KR
  - 11 siehe hierzu K. Ulsenheimer, Leitlinien, Richtlinien, Standards – Risiko oder Chance für Arzt und Patient, Bay. ÄBl 1998, 51 ff.; D. Hart, Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen, MedR 1998, 8 ff.
  - 12 DÄ 1997 (A) 2154
  - 13 F.E. Schnapp, NZS 97, 152 ff.Th. Clemens, Verfassungsrechtliche Anforderungen an untergesetzliche Rechtsnormen, MedR 96, 432; ders. Ärztliche Berufsfreiheit aus juristischer Sicht, in: Wienke/Lippert, Die ärztliche Berufsausübung in den Grenzen der Qualitätssicherung, 1998, S. 17 ff.
  - 14 A. Laufs, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 2. Aufl., § 5 Rz. 11; Vesting MedR 1998, 168
  - 15 A. Laufs a. a. O.
  - 16 D. Hart, MedR 1998, 8, 11
  - 17 BGHZ 8, 138
  - 18 H.-J. Mertens, in: MünchKomm § 823 Rz. 367
  - 19 BGH NJW 1982, 2121, 2122; 1992, 754
  - 20 BGHZ 102, 17
  - 21 OLG Koblenz, NJW 1996, 1600
  - 22 LSG Niedersachsen, NZS 1996, 74
  - 23 BSGE 76, 194, 199
  - 24 Leistungen im Rahmen der GKV haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.
  - 25 BSG, NZS 1997, 337
  - 26 BSGE 78, 70
  - 27 BSGE 78, 76
  - 28 BSGE 81, 54; BSGE 81, 74
  - 29 Siehe nur Papier, VSSR 1990, 123, 130 ff.; Wimmer, NJW 1995, 1577; ders. MedR 1996, 425; F. Ossenbühl, NZS 1997, 497; P. Wigge, Das Entscheidungsmonopol des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen, MedR 1999, 524 ff.
  - 30 P. Rumler-Detzel aaO
  - 31 P. Marburger, Die Regeln der Technik im Recht, 1979; Ch. von Bar, Verkehrspflichten – Richterliche Gefahrsteuerungsgebote im deutschen Deliktsrecht, 1980; ders. Entwicklung und rechtsstaatliche Bedeutung der Verkehrs(sicherungs)pflichten, JZ 1979, 332; E. Buchborn, Verbindlichkeit medizinisch wissenschaftlicher Aussagen in der ärztlichen Praxis, in: Deutsch/Kleinsorge/Scheler (Hrsg.), Verbindlichkeit der medizinisch-diagnostischen und therapeutischen Aussage, 1983, 107 ff.
  - 32 Werner/Pastor, Rz. 1021 ff.
  - 33 Als Beispiel des Unterschieds zwischen Richtlinie und Standard OLG Düsseldorf, VersR 1987, 414; „Aciclovir“-Entscheidung des OLG Köln, VersR 1991, 186; ein weiteres Beispiel sind die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie zur stationären und ambulanten Thrombo-Embolie-Prophylaxe, Beilage zu den Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Heft 3/1995, die eine entsprechende Prophylaxe nur bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren vorsahen. Bereits ein Jahr nach der Veröffentlichung dieser „Empfehlungen“ wird dies auch bei ambulanten Patienten, die einen immobilisierenden Verband bekommen, auch ohne weitere Risikofaktoren diskutiert
  - 34 BGH NJW 1993, 2989; 1994, 1597, 1598
  - 35 BGH NJW 1988, 763
  - 36 RGSt 64, 263; 67, 22
  - 37 BGH NJW 1982, 2121
  - 38 BGH NJW 1991, 1536; BGHSt 37, 385, 387, fehlende Kompetenz der BÄK zur Verabschiedung von Richtlinien mit Bindungswirkung für Strafrichter.
  - 39 K. Ulsenheimer a. a. O.
  - 40 RGSt 67, 12, 22
  - 41 BGH NJW 1987, 2927
  - 42 AnästH IntensivMed 1987, 65
  - 43 AnästH IntensivMed 1989, 375
  - 44 Frauenarzt 1996, 1176

<sup>45</sup> BGH MedR 1992, 160

<sup>46</sup> Baumbach/Lauterbach/Albers/Hartmann, 57. Aufl. Anh. zu § 286 „Ärztliche Behandlung“

<sup>47</sup> BGH MDR 1991, 846; eingehend R. Weber, NJW 1997, 761 ff.

<sup>48</sup> Palandt/Thomas § 823 Rz. 170a; vor einer unkritischen Anwendung des § 282 BGB analog, wie dies teilweise im Schrifttum vertreten wird, ist jedoch zu warnen, so jedenfalls R. Weber, NJW 1997, 761, 763, 766 als Richter am BGH a. D.

<sup>49</sup> BGH VersR 1991, 467, 468

<sup>50</sup> BGHZ 132, 47; BGH NJW 1998, 1780; BGH VersR 1999, 60; 1999, 231; BGH NJW 1998, 3417