Silvia Tomassone/Tim Wöffen*

Leitlinienmedizin und ärztliche Therapiefreiheit

Abstract

Das Thema der medizinischen Leitlinien beschäftigt Juristen und Mediziner in zunehmendem Maße. Rechtsanwälte und Richter erhoffen sich von den Leitlinien eine Konkretisierung des fachärztlichen Standards. Die Ärzteschaft sieht in den Leitlinien eine Gefahr für die ärztliche Therapiefreiheit und befürchtet den Einzug einer „Kochbuchmedizin". Die Problematik der Leitlinien spitzt sich zu im Arzthaftungsprozess, in dem die Autorität der Leitlinien auf dem Prüfstand steht. Der folgende Beitrag zeigt die Chancen und Risiken einer Leitlinienmedizin auf.

---

* Die Verfasser studieren Jura im 5. Fachsemester an der Universität zu Köln. Die vorliegende Arbeit wurde betreut von Prof. Dr. Prütting und Prof. Dr. Katzenmeier.

I. Einführung

Die Gesundheitssysteme aller industrialisierten Länder sind mit vergleichbaren Problemen konfrontiert: Steigende Kosten infolge erhöhter Nachfrage nach Gesundheitsleistungen, kostenintensivere Technologien, alternde Bevölkerungen, Qualitätsschwankungen mit zum Teil inadäquater Gesundheitsversorgung (Über- und Unterversorgung) sowie dem selbstverständlichen Wunsch der Leistungsanbieter und Patienten nach bestmöglicher Versorgung.[1] Vor diesem Hintergrund werden Leitlinien als ein Instrument verstanden, mit dem die Gesundheitsversorgung konsistenter und effizienter gestaltet, der Unterschied zwischen ärztlichem Handeln und wissenschaftlicher Erkenntnis gemindert werden kann.[2] Seit 1993 haben die medizinischen Fachgesellschaften, die in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) organisiert sind, nahezu 1000 fachspezifische Leitlinien für Ärzte erarbeitet, die über das Internet für jedermann zugänglich sind.[3] Auch im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung erlangen Leitlinien zunehmend Bedeutung.

II. Ausgangspunkt: Die ärztliche Therapiefreiheit

1. Definition

Als ärztliche Therapiefreiheit bezeichnet man die Freiheit des einzelnen Arztes, unter medizinischen Gesichtspunkten selbstständig und frei von äußeren Weisungen über die im Einzelfall erforderliche Behandlung zu entscheiden und hierbei auch die örtlichen Gegebenheiten, persönlichen Fähigkeiten und Erfahrungen einfließen zu lassen.[4] Die Therapiefreiheit umfasst drei Elemente.[5] Erstens entscheidet der Arzt darüber, ob überhaupt eine Behandlung[6] stattfinden soll. Zweitens entscheidet der Arzt über die diagnostischen und therapeutischen Methoden (Methodenwahl).[7] Drittens darf kein Arzt zu einer Behandlungsmethode oder zu einer bestimmten

1 *Woolf/Grol/Huchinson/Eccles/Grimshaw*, Potential benefits, limitations and harms of clinical guidelines, BMJ, 1999, S. 527; *Ollenschläger*, Evidenzbasierte Leitlinien – Risiken und Chancen, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V. (Hrsg.), Leitlinien, Richtlinien und Gesetz, 2003, S. 47.

2 *Woolf/Grol/Huchinson/Eccles/Grimshaw* (Fn. 1), ebd.

3 AWMF online, http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/index.htm, abgerufen am 3. 11. 2004.

4 *Grafe/Bruns*, Richtlinien – Leitlinien – Standards, ArztR 1998, S. 181, 185.

5 *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch des Arztrechts, 3. Auflage (2002), § 3 Rn. 13.

6 Der Begriff Behandlung ist weit zu verstehen. Er umfasst medizinische Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation (Hart, Zur Bedeutung der Leitlinien von Fachgesellschaften als ärztliche Handlungsanleitung, MedR 2002, S. 471 r. Sp.). Sowohl die kurative Medizin mit dem Ziel der Heilung (klassischer kurativer Behandlungserfolg), als auch die palliative Medizin (lat. pallium: Mantel), die „lediglich" die Krankheitserscheinungen, insbesondere Schmerzen mildert, ohne die Ursachen beheben zu können, bedeutet Behandlung.

7 *Rumler-Detzel*, Therapiefreiheit und Berufshaftpflicht des Arztes, VersR 1989, S. 1008.

Arzneimitteltherapie gezwungen werden.[8] Die Therapiefreiheit steht dem Arzt innerhalb des fachärztlichen Standards zu.[9] Im Einverständnis mit dem Patienten darf der Arzt auch jenseits des fachärztlichen Standards einen Heilversuch unternehmen.[10]

2. Rechtliche Grundlagen

Die ärztliche Therapiefreiheit ist nicht ausdrücklich normiert, jedoch wird sie verfassungsrechtlich und durch das Berufsrecht geschützt.[11] Die grundgesetzliche Berufsausübungsfreiheit aus Art. 12 I GG umfasst bei Ärzten die therapeutische Eigenverantwortlichkeit und die Unabhängigkeit gegenüber fachlichen Weisungen.[12] Die ärztliche Therapiefreiheit ist nach ärztlichem Selbstverständnis eine der Grundvoraussetzungen für die Ausübung des Arztberufes. § 1 II 2. Halbs. Bundesärzteordnung stellt fest: „Der ärztliche Beruf ist kein Gewerbe, er ist seiner Natur nach ein freier Beruf." Die Therapiefreiheit ist in dieser Weise auch in den Berufsordnungen der Länder festgeschrieben[13] und wird als Wesensmerkmal der ärztlichen Freiberuflichkeit begriffen.[14]

3. Sinn der Therapiefreiheit

Mit der Übernahme der Behandlung wird meist stillschweigend ein Arztvertrag geschlossen.[15] In der Regel richtet sich der Arztvertrag nach den Vorschriften eines Dienstvertrages gem. § 611 BGB. Durch den Arztvertrag entsteht ein besonderes Schuldverhältnis, das stark durch das Vertrauen des Patienten zu seinem behandelnden Arzt geprägt ist. Dieses Vertrauen stützt sich zum einen auf die Erwartung des Patienten, dass die ärztlichen Leistungen wissenschaftlich fundiert sind. Zum anderen und in stärkerem Maße resultiert das Vertrauen zum Arzt aus der besonderen Ethik medizinischen Handelns.[16] Im Hippokratischen Eid findet diese Ethik ihre stärkste Ausprägung.[17] Weil die Ziele des ärztlichen Dienstes die Gesundheit und das

8 Vgl. § 2 IV MBO-Ä: „Der Arzt darf hinsichtlich seiner ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen"; *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 44 Rn. 6; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 5. Auflage (2003), IV Rn. 64; Ulsenheimer, Leitlinien in der Chirurgie, Langenbecks Archiv für Chirurgie, Supplement II, Kongressband 1997, S. 74, 75.

9 *Laufs*, Zur Freiheit des Arztberufs, in: Deutsch-FS, 1999, S. 625, 627.

10 *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 99 Rn. 19.

11 *Andreas/Debong/Bruns*, Handbuch Arztrecht in der Praxis, 2001, S. 16.

12 *Hart*, Evidenz-basierte Medizin und Gesundheitsrecht, MedR 2000, S. 1, 2.

13 Vgl. § 2 I MBO-Ä und z. B. § 1 II Berufsordnung der Ärztekammer Nordrhein.

14 *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 3 Rn. 13.

15 *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 41 Rn. 10 m. w. N.

16 *Danner*, Tagungsbericht: Ärztliche Leitlinien – Ein medico-legales Zukunftsprojekt, MedR 1999, S. 241, 242.

17 *Laufs*, Zum Wandel des ärztlichen Berufsbildes im Recht, http://www.drg.de/data/Roekon2002/LaufsVortr.htm, abgerufen am 3. 11. 2004, bezeichnet den Hippokratischen Eid als die „altehrwürdige Grundlage und Magna Charta des Vertrauens zum ärztlichen Beruf"; der

Wohl des Patienten sind, darf der Arzt nicht an Weisungen gebunden sein, die ihn davon abhielten, nach pflichtgemäßem und gewissenhaftem Ermessen diejenige therapeutische Maßnahme zu wählen, die dem Patienten im konkreten Fall den größten Nutzen bringt.[18] Die Therapiefreiheit ist deshalb kein Privileg des Arztes,[19] sondern ein fremdnütziges Recht.[20] Sie dient dem Patienten und dem Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient.[21] Korrelat zur ärztlichen Therapiefreiheit ist damit auch die Einhaltung der jedem Arzt obliegenden Sorgfaltspflichten des fachärztlichen Standards mit dem Ziel, Schäden für den Patienten zu vermeiden.[22] Letztlich decken sich Therapiefreiheit und Patienteninteressen.[23]

4. Einschränkungen der Therapiefreiheit

Beschränkt wird die Therapiefreiheit durch den Willen des Patienten,[24] die allgemein anerkannten Regeln wissenschaftlicher Medizin und faktisch durch das Wirtschaftlichkeitsgebot der Krankenversicherung.

a) Aufklärung und Einwilligung des Patienten

Die Therapiewahl des Arztes ist abhängig von der Aufklärung und Einwilligung des Patienten, d. h. von dessen Selbstbestimmungsrecht.[25] Nur ein aufgeklärter Patient kann wirksam in eine Behandlung einwilligen, die der Arzt anbietet. In diesem Zusammenhang wird auch von einem „informed consent" gesprochen.[26]

b) Wirtschaftlichkeitsgebot der gesetzlichen Krankenkassen gem. § 12 SGB V

Die Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen drängen als Kostenträger auf Wirtschaftlichkeit und damit auf Rationalisierungen.[27] Folglich steht die Therapiefreiheit, die dem Arzt bei der Behandlung eines individuellen Patienten zukommt, in einem

---

Hippokratische Eid enthält den „primum-nihil-nocere"-Grundsatz, d. h. die Verpflichtung, vorrangig dem Patienten keinen Schaden zuzufügen.

18 *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 3 Rn. 13; *Laufs* (Fn. 17); *ders.*, Immer weniger Freiheit ärztlichen Handelns, NJW 1999, S. 2717, 2718; *ders.* (Fn. 9), S. 626.

19 *Laufs* (Fn. 9), ebd.; *ders.* (Fn. 17); *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), ebd.

20 *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), ebd.; *Laufs* (Fn. 17); ders. (Fn. 9), ebd.; *ders*, Nicht der Arzt allein muss bereit sein, das Notwendige zu tun, NJW 2000, S. 1757, 1758; *ders.* (Fn. 18), S. 2718; *Katzenmeier*, Alternative Therapierichtungen im Recht der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung, NVersZ 2002, S. 537, 538; *ders.*, Qualität im Gesundheitswesen, MedR 1997, S. 498, 499; *Rumler-Detzel* (Fn. 7), S. 1008; *Hart*, Ärztliche Leitlinien, MedR 1998, S. 8.

21 *Scheler*, Von der Unabhängigkeit des Arztes und über die Arzt-Patienten-Beziehung, in: Deutsch-FS, 1999, S. 739.

22 *Katzenmeier*, Arzthaftung, 2002, S. 309.

23 *Hart* (Fn. 20), S. 8.

24 *Herberer*, Das ärztliche Berufs- und Standesrecht, 2001, S. 284.

25 *Katzenmeier* (Fn. 22), S. 311; *Ulsenheimer* (Fn. 8), S. 76; Rumler-Detzel (Fn. 7), S. 1009; *Schmid*, Die Grenzen der Therapiefreiheit, NJW 1986, S. 2339, 2340.

26 *Hart* (Fn. 20), S. 8; *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 8), VII Rn. 187.

27 *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 44 Rn. 7.

finanziellen Spannungsverhältnis zur Versorgung der Allgemeinheit. Begrenzte Mittel sollen mit maximalem Nutzen für die Gesundheit Aller verwendet werden.[28] Im Grundsatz gilt für den behandelnden Arzt jedoch: Im Konflikt zwischen Patienten- und Gemeinschaftsinteressen muss er die Interessen des einzelnen Patienten wahren und die Regeln der ärztlichen Kunst einhalten.[29] Daher sollten notwendige Sparmaßnahmen auf einer möglichst hohen hierarchischen Ebene getroffen werden, damit der Arzt nicht im Einzelfall über die Vorenthaltung einer medizinischen Leistung entscheiden muss.[30] Schon jetzt ist der Vertragsarzt bei vielen Behandlungen gezwungen, den Patienten darauf hinzuweisen, dass die gesetzliche Krankenkasse die Behandlungskosten nicht erstattet.[31] Er hat dann dem Patienten die Möglichkeit einer privaten Finanzierung zu eröffnen.

c) Gesteigerte Anforderungen bei der Wahl alternativer Therapierichtungen

Grundsätzlich sind selbst nach der gesetzlichen Krankenversicherung besondere Therapierichtungen nicht ausgeschlossen, so § 2 I S. 2 SGB V. Je angefochtener oder umstrittener aber eine gewählte Methode ist und je stärker der Arzt von anerkannten Heilverfahren abweichen möchte, desto weiter reichen seine Aufklärungspflichten.[32] Gerade bei der Anwendung von „Außenseitermethoden" sind an die Aufklärung besondere Anforderungen zu stellen, damit der Patient sein Selbstbestimmungsrecht effektiv ausüben kann.[33]

5. Zunehmende Standardisierung

Die Ärzteschaft fürchtet durch wachsende Standardisierung die Entstehung einer „Kochbuchmedizin"[34]. Gerade durch die zunehmende Reglementierung und Bürokratisierung im Gesundheitswesen werde die ärztliche Therapiefreiheit mehr und mehr eingeschränkt.[35] *Adolf Laufs* plädiert als Verfechter der ärztlichen Therapiefreiheit für die Erhaltung der Freiheit des ärztlichen Berufes zum Nutzen des Patienten.[36] Die ärztliche Therapiefreiheit stünde in Gefahr und sei einer schleichenden Auszehrung unterworfen.[37] Befürchtet wird, dass Richtlinien, Leitlinien und Emp-

28 *Katzenmeier* (Fn. 22), S. 286.
29 *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 2 Rn. 8.
30 *Katzenmeier* (Fn. 22), S. 288; *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 2 Rn. 9.
31 *KG*, VersR 2000, 89; *Laufs* (Fn. 20), S. 1760; *Rumler-Detzel* (Fn. 7), S. 1009.
32 *Katzenmeier* (Fn. 20), S. 499; *Schmid* (Fn. 25), S. 2340; Laufs/Uhlenbruck (Fn. 5), § 44 Rn. 9.
33 *Katzenmeier* (Fn. 20), ebd.
34 *Kolkmann*, Kochbuchmedizin, ÄBW 1/2002, S. 4; *vgl. auch Hurwitz*, Clinical guidelines – Legal and political considerations of clinical practice guidelines, BMJ, 1999, S. 661, 663: „cookbook medicine".
35 Ausführlich *Laufs* (Fn. 9), S. 625 ff.; *Wigge*, Evidenz-basierte Richtlinien und Leitlinien – Qualitätssicherungs- oder Steuerungsinstrumente in der GKV?, MedR 2000, S. 574, 575; Schneider, Konfliktlösung: ärztliche Berufsfreiheit versus Regelungen der Qualitätssicherung – Vorschläge aus juristischer Sicht, MedR 1998, S. 151, 152.
36 *Laufs* (Fn. 20), S. 1769.
37 *Laufs* (Fn. 20), S. 1758.

fehlungen als Einschränkungsmöglichkeiten der Therapiefreiheit in ihrer Bedeutung stetig zunehmen werden.[38] Bevor auf den Einfluss der Leitlinien auf die Therapiefreiheit des Arztes eingegangen werden kann, ist eine Abgrenzung der Begriffe vorzunehmen und die rechtliche Bedeutung von Leitlinien zu ermitteln.

III. Leitlinienmedizin

1. Leitlinien zwischen Empfehlungen und Richtlinien

a) Empfehlungen

Empfehlungen zielen darauf ab, die Ärzteschaft und die Öffentlichkeit auf änderungsbedürftige und beachtenswerte Entwicklungen aufmerksam zu machen.[39] Sie können von verschiedenen Organisationen, insbesondere von den Ärztekammern und medizinischen Fachgesellschaften, veröffentlicht werden, z. B. von der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin.[40] Die Herausgeber machen mit der Veröffentlichung als „Empfehlungen" deutlich, dass diese keine Autorität beanspruchen. Empfehlungen sind demnach rein konsultativer Natur und für den Arzt im Grundsatz rechtlich unverbindlich.[41]

b) Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 I SGB V

Richtlinien haben ihren Ursprung in den „Leitsätzen für eine sparsame und doch sachgemäße Behandlungsweise der Kranken durch Aerzte" des Reichsgesundheitsrats von 1924.[42] Die Richtlinien werden heute von dem Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen und sind materielle Gesetze.[43] Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind gem. § 81 III Nr. 2 SGB V verpflichtet, diese Richtlinien für ihre Mitglieder

---

38 *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 5 Rn. 11.

39 BÄK, Zur Frage der Verbindlichkeit von Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen, http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/90Verbindlich.html, abgerufen am 3. 11. 2004.

40 *Fehn*, Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen – zur Verbindlichkeit verschiedener Rechtssätze in der Medizin, http://www.medizinimdialog.com/mid4_02/richtlinien.html, abgerufen am 3. 11. 2004.

41 Ausnahmen kann es z. B. bei Warnhinweisen geben, siehe *Franzki*, Haftungsrechtliche Aspekte der Leitlinien, http://www.medizinrechts-beratungsnetz.de/RTF/MRT2003/Vortrag_DrHaraldFranzki.rtf, abgerufen am 3. 11. 2004.

42 *Ollenschläger* (Fn. 1), S. 51.

43 Zu der Problematik der Legitimation des Bundesausschusses: das BSG nimmt in ständiger Rechtsprechung eine ausreichende Legitimation an und betrachtet die Richtlinien des Bundesausschusses als autonomes Satzungsrecht (z. B. *BSGE* 78, 70, (80 f.); *81, 73); so auch Stegers*, Richtlinien der Bundesausschüsse Ärzte und Krankenkassen – Standard und Haftung, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V. (Fn. 1), S. 11, 18; *Ratajczak*, Wieviel Reglementierung verträgt das Arzt-Patienten-Verhältnis?, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V. (Fn. 1), S. 1, 3; a. A.: *LSG Niedersachsen*, MedR 2000, 425; *Igloffstein*, Regelwerke für die humanmedizinische Individualbehandlung, 2003, S. 13 f.

verbindlich zu machen. Die Richtlinien sind im System der gesetzlichen Krankenversicherung von großer Bedeutung, weil etwa 90 % der Bevölkerung zur Zeit in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind.[44] Der auf diese Weise gesetzlich Krankenversicherte hat lediglich ein ausfüllungsbedürftiges „Rahmenrecht" auf Behandlung und Versorgung.[45] Welche Leistungen im Einzelnen konkret geschuldet sind (Leistungsrecht), bestimmt sich danach, welche Leistungen von den Ärzten erbracht werden dürfen (Leistungserbringungsrecht).[46] Die Richtlinien bestimmen das Leistungsprogramm des Arztes. Sie sind gewissermaßen Durchführungsvorschriften und konkretisieren das ärztliche Leistungserbringungsrecht. Der gesetzlich Krankenversicherte hat insoweit regelmäßig keinen darüber hinausgehenden Anspruch. Gemäß § 135 I SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur erbracht werden, wenn durch eine Richtlinie gemäß § 92 I S. 2 Nr. 5 SGB V eine Empfehlung über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben wurde.[47] Diese Vorschrift wird zum „Nadelöhr" für den medizinischen Fortschritt.[48] Inhaltlich schreibt eine Richtlinie jedoch selten konkrete Behandlungsschritte vor. Ein Beispiel für eine solche Richtlinie ist die Mutterschaftsrichtlinie.[49] Ungeklärt ist, ob die durch das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V bedingten sozialrechtlichen Leistungsbeschränkungen in einen Widerspruch zur zivilrechtlich geschuldeten Sorgfalt nach § 276 BGB treten können.[50] Richtlinien verfolgen letztlich das Ziel, medizinische Qualität und Beitragssatzstabilität in Einklang zu bringen. Neben den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gibt es auch Richtlinien der Ärztekammern, so dass Richtlinien allgemein wie folgt definiert werden: „Richtlinien sind die Handlungsregelungen einer gesetzlich, standesrechtlich oder satzungsrechtlich legitimierten Institution, die für den

---

44 *Statistisches Jahrbuch 2003 für die Bundesrepublik Deutschland*, Statistisches Bundesamt (Hrsg.), S. 62, danach sind 88,5 % der in Deutschland lebenden Bevölkerung Mitglied in einer gesetzlichen Krankenkasse, 8,9 % sind privat krankenversichert, sonstigen Versicherungsschutz haben 2,4 % und 0,2 % sind nicht krankenversichert (Ergebnisse nach Mikrozensus; die Angaben werden bei diesem Stichproben-Verfahren nur im vierjährigen Abstand erfragt und stammen von 1999).

45 *BSG*, MedR 1998, 230 (231).

46 *Ebd.*, S. 232.

47 *Ebd.*, S. 230; *Ratajczak* (Fn. 43), S. 3; *Stegers* (Fn. 43), S. 18.

48 *Katzenmeier* (Fn. 22), S. 319.

49 *Stegers* (Fn. 43), S. 19; *Igloffstein* (Fn. 43), S. 27.

50 Die Befürchtung ist, dass das sozialrechtlich gestattete Leistungsniveau von dem zivilrechtlich geschuldeten fachärztlichen Standard abweichen könnte. Das Sozialgesetzbuch will ein solches Auseinanderfallen der Sorgfaltsmaßstäbe durch § 76 IV SGB V grundsätzlich verhindern: „Die Übernahme der Behandlung durch einen Vertragsarzt verpflichtet zur Sorgfalt nach den Vorschriften des bürgerlichen Vertragsrechts". Insbesondere bei der zahnmedizinischen Versorgung wird jedoch die Kluft zwischen dem zahnmedizinisch Möglichen und dem sozialrechtlich Erbringbaren besonders deutlich (*Figgener*, Die Richtlinien des Bundesausschusses Zahnärzte und Krankenkassen – Überholter Standard?, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V. (Fn. 1), S. 33, 36); ausführlich auch *Igloffstein* (Fn. 43), S. 115 f.

Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich ziehen kann."[51]

c) Leitlinien[52]

Leitlinien sind von ärztlichen Fachgremien für typische medizinische Sachverhalte aufgestellte Regeln eines guten ärztlichen Handelns, die auf die qualitative Sicherung oder auf die Verbesserung des maßgeblichen Standards diagnostischen oder therapeutischen Vorgehens abzielen.[53] Sie richten sich an Ärzte, knüpfen an bestimmte Behandlungssituationen an und formulieren sinnvolle Behandlungsschritte in einer gewünschten Abfolge.[54] Sie beschreiben damit „Handlungskorridore"[55], die Abweichungen zulassen sollen und in Einzelfällen Abweichungen gebieten.[56] Leitlinien sollen nach Maßgabe der Gegebenheiten in der individuellen Behandlung ausgeschöpft werden können.[57] Sie erheben nicht den Anspruch, in jeder konkreten Behandlungssituation richtig zu sein.[58] Sie werden systematisch entwickelt und wissenschaftlich begründet.[59] Leitlinien verfolgen den Zweck, Ärzte bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) zu unterstützen.[60] Manchmal wird zusätzlich eine Patientenversion der Leitlinie erstellt, um den Patienten zu informieren und darüber hinaus an Empfehlungen zur Unterstützung der Therapie zu erinnern.[61] Eine ärztliche Leitlinie zielt darauf ab, dem fachärztlichen Standard im Zeitpunkt ihrer Verabschiedung zu entsprechen.[62] Gerade in der Zwischenstellung zwischen Unverbindlichkeit der

---

51 *Dettmeyer*, Medizin & Recht, 2001, S. 347; *Hansis/Hansis*, Der ärztliche Behandlungsfehler, 1999, S. 96; Ratajczak (Fn. 43), S. 3; *Bergmann*, Leitlinien und Haftung, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V. (Fn. 1), S. 65, 69; *Kemmnitz*, Empirische Untersuchung medizinischer Normsetzungsprozesse durch ärztliche Leitlinien, in: Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien, 2000, S. 89, 90; *Herberer* (Fn. 24), S. 286.

52 Zu dem Begriff „Leitlinie" vgl. *Grafe/Bruns* (Fn. 4), S. 181; *grundlegend Hart* (Fn. 20), S. 10 ff.; *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 5 Rn. 11; *Wienke*, Leitlinien als Mittel der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung, MedR 1998, S. 172, 173.

53 *Dressler*, Ärztliche Leitlinien und Arzthaftung, in: Geiß-FS, 2000, S. 379.

54 *Vosteen*, Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, in: Hart (Fn. 51), S. 23, 24; *Francke*, Leitlinien ärztlichen Handelns und Sozialrecht, in: Hart (Fn. 51), S. 171, 172; *Ollenschläger/Oesingmann/Thomeczek/Kolkmann*, Die „Leitlinie für Leitlinien" der Bundesärztekammer und der kassenärztlichen Bundesvereinigung, in: Hart (Fn. 51), S. 41, 42.

55 *Ratajczak* (Fn. 43), S. 5; *Wienke* (Fn. 52), S. 174; Schwenzer, Richtlinien und Leitlinien im klinischen Alltag, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V. (Fn. 1), S. 81, 82.

56 *Ollenschläger/Helou/Lorenz*, Kritische Bewertung von Leitlinien, in: Kunz/Ollenschläger/Raspe/Jonitz/Kolkmann (Hrsg.), Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis, 2000, S. 156, 158; BÄK (Fn. 39).

57 *Ratajczak* (Fn. 43), S. 5; *Francke* (Fn. 54), S. 172.

58 *Hansis/Hansis* (Fn. 51), S. 96.

59 *Ollenschläger/Oesingmann/Thomeczek/Kolkmann* (Fn. 54), S. 42.

60 *Hansis/Hansis* (Fn. 51), S. 96; *Ollenschläger/Helou/Lorenz* (Fn. 56), S. 156.

61 AWMF- online, Kurzfassungen für Patienten, http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/ll/ll_pati.htm, abgerufen am 3. 11. 2004.

62 *Dressler* (Fn. 53), S. 379; *Vosteen* (Fn. 54), S. 24; *Hart*, Ärztliche Leitlinien und Haftungsrecht, in: Hart (Fn. 51), S. 137, 141.

Empfehlungen und der strikten Verbindlichkeit der Richtlinien liegen die Ansatzpunkte für das Auftreten rechtlicher Probleme, insbesondere im Haftungsrecht.[63]

2. Entwicklungsverfahren der Leitlinien

Leitlinien werden von unterschiedlichsten Institutionen entwickelt und publiziert. Es existieren Leitlinien von medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden und Qualitätszirkeln. Die wichtigsten Herausgeber sind die Fachgesellschaften, die in der AWMF verbunden sind und zur Zeit mehr als 140 medizinische Fachgesellschaften umfassen, wie z. B. die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM).[64] Leitlinien können in vielen verschiedenen Verfahren zustande kommen. Die Akzeptanz der Leitlinien ist maßgeblich von dieser Verfahrensqualität der Leitlinie abhängig.[65] Ein hochwertiges Entwicklungsverfahren lässt auf eine hohe inhaltliche Qualität der Leitlinie schließen. Bei den Leitlinien der AWMF wird zwischen drei Stufen der Verfahrensqualität differenziert.[66]

a) Expertengruppe (Entwicklungsstufe S1)

Die erste Stufe stellt die Ebene einer Expertengruppe dar.[67] Hierbei erarbeitet eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaft im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.[68] Aktuell gibt es über 750 Leitlinien auf diesem Verfahrensniveau.

b) Formale Konsensfindung (Entwicklungsstufe S2)

aa) Konsensuskonferenz

Die zweite Stufe der Leitlinienqualität wird erreicht, indem vorhandene Leitlinien der Stufe eins in einem formalen Konsensusverfahren beraten werden. Für dieses Verfahren ist die Expertengruppe das Steuergremium.[69] Von der Expertengruppe vorformulierte Fragen werden an insgesamt etwa 50–100 Experten und Anwender verschickt,

63 *Dressler* (Fn. 53), S. 380; neben der haftungsrechtlichen Problematik ergibt sich z. B. auch die Frage, ob sich die ärztliche Fortbildung der Kassenärzte stärker an den Richtlinien oder an den Leitlinien orientieren muss. Ergeben sich Widersprüche zwischen Richtlinien und Leitlinien, so wird der Arzt vielleicht zuvörderst nur das erlernen wollen, was er auch nach den Richtlinien liquidieren darf, vgl. aber *Scholze/Finkeißen*, Ärztliche Fortbildungspflicht in Deutschland, MedR 2004, S. 141, 143.

64 *ÄZQ*, http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/index/view, abgerufen am 3. 11. 2004.

65 *Ollenschläger* (Fn. 1), S. 53.

66 *Vgl. Schwenzer* (Fn. 55), S. 82.

67 *Schwenzer* (Fn. 55), ebd.

68 AWMF- online, Methodische Empfehlungen „Leitlinie für Leitlinien", http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/II_metho.htm, abgerufen am 3. 11. 2004, teilweise wird dieses Verfahren abschätzig mit der Abkürzung GOBSATT = „Good Old Boys Sitting Around The Table" bezeichnet (*Dierks*, Leitlinien können nicht so einfach instrumentiert werden, ÄZ 27. 11. 2002, http://www.aerztezeitung.de/docs/2002/11/27/215a1601.asp?cat=/politik/gesundheitssystem_uns, abgerufen am 3. 11. 2004).

69 *Schwenzer* (Fn. 55), S. 83.

in der Konferenz beraten und mit einem ausgewählten Auditorium diskutiert. Das Ergebnis der Diskussion muss am Konferenzende festgeschrieben werden.[70]

bb) Delphikonferenz

Eine weitere Form der Qualitätssicherung von Leitlinien stellt die sogenannte Delphi-Konferenz dar. Hierbei verschickt die Expertengruppe ebenfalls vorformulierte Fragen an weitere Experten und an Anwender. Nach Erhalt der Antworten werden die Fragen erneut mit dieser Zusatzinformation an die Teilnehmer verschickt. In der Delphi-Konferenz sind die Teilnehmer anonym. Das Ergebnis der zweiten Runde wird dann festgeschrieben.[71] Derzeit entsprechen 165 Leitlinien dieser Verfahrensqualität.

c) Weitere Elemente systematischer Entwicklung (Entwicklungsstufe S3)

Die Leitlinien der dritten Qualitätsstufe enthalten weitere Elemente einer systematischen Entwicklung, insbesondere sind diese evidenzbasiert und es werden Ergebnisanalysen zugrunde gelegt.[72] Evidenzbasierte Medizin zeichnet sich dadurch aus, dass ein Behandlungsschritt durch klinische Studien, gesichertes Wissen aus den Grundlagenfächern und gesammelte Erfahrung aus der Anwendung belegt ist.[73] Aktuell weisen nur 28 von ca. 1000 Leitlinien diese Elemente systematischer Entwicklung auf.

3. Verbindlichkeit der Leitlinien

Leitlinien sind keine Rechtsnormen.[74] Möglich wäre eine gesetzliche oder vertragliche Verweisung (statisch oder dynamisch) auf Leitlinien, die bisher jedoch noch nicht vorgenommen wurde.[75] Nach Aussage der Fachgesellschaften sind Leitlinien systematisch entwickelte „Hilfen", sollen für Ärzte rechtlich nicht bindend sein und weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung haben.[76] Entgegen dieser Unverbindlichkeitserklärung könnte sich eine Verbindlichkeit für die Ärzte aber daraus ergeben, dass die Leitlinien die im Verkehr erforderliche Sorgfalt konkretisieren. Davon zu trennen ist die Frage nach der haftungsrechtlichen Verantwortlichkeit der Leitlinienherausgeber, die nach Ansicht der AWMF ebenfalls ausgeschlossen sein soll.[77]

a) Arzthaftung

Grundlage der Haftung bilden §§ 280 ff. BGB oder § 823 I bzw. § 823 II BGB i. V. m. einem Schutzgesetz.[78] Geschuldet wird vom Arzt eine sorgfältige Behandlung, nicht

70 AWMF- online (Fn. 68).
71 *Ebd.*
72 Siehe zu diesen Verfahren im Einzelnen *ebd.*
73 *Ebd.*
74 *Ulsenheimer* (Fn. 8), S. 77; *Herberer* (Fn. 24), S. 286.
75 *Igloffstein* (Fn. 43), S. 55.
76 AWMF- online (Fn. 68).
77 Ausführlich zu der Haftung der Leitlinienherausgeber Igloffstein (Fn. 43), S. 170 ff.; vgl. die „Freizeichnungsklausel", AWMF- online (Fn. 68).
78 *Grundmann*, in: Münchner Kommentar, 4. Auflage (2003), § 276 Rn. 110.

aber ein Behandlungserfolg, der aufgrund der Unberechenbarkeit des menschlichen Organismus nie garantiert werden kann.[79]

b) Zusammenhang zwischen Pflichtverletzung und erforderlicher Sorgfalt

In der Systematik des § 280 I BGB ist der Behandlungsfehler die Pflichtverletzung des § 280 I S. 1 BGB und die Pflichtverletzung ist im Arztvertrag gleichen Inhalts wie die Verschuldensfrage des § 280 I S. 2 BGB. Somit begründet das sorgfaltswidrige Verhalten des Arztes den Behandlungsfehler.[80] Es kommt maßgeblich auf die Einhaltung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt gemäß § 276 II BGB an. Nicht die subjektive, persönliche Vorwerfbarkeit, sondern eine objektiv-typisierende Erwartungshaltung des Verkehrskreises, in den man sich begibt, bestimmt dabei regelmäßig das Maß.[81] In § 280 I S. 2 BGB wird grundsätzlich das Verschulden vermutet und führt zu einer Beweislastumkehr. Dies soll nicht für das Verschulden im Arztrecht gelten.[82] Ob der Arzt einen Behandlungsfehler begangen hat, der zur Gesundheitsschädigung des Patienten führte, beantwortet sich danach, ob der Arzt unter Einsatz der von ihm zu fordernden medizinischen Kenntnisse und Erfahrungen im konkreten Fall vertretbare Entscheidungen über die diagnostischen wie therapeutischen Maßnahmen getroffen und diese Maßnahmen sorgfältig durchgeführt hat.[83] Ein Behandlungsfehler liegt demnach vor, wenn die tatsächlich durchgeführte ärztliche Behandlung von den nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft angezeigten Maßnahmen abweicht.[84] Ein grober Behandlungsfehler liegt vor, wenn entgegen fachärztlichem Standard ein Fehler begangen wurde, der aus objektiver Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil er einem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf.[85]

c) Der fachärztliche Standard

Der geschuldete Sorgfaltsmaßstab ist durch den Standard geprägt, der in dem jeweiligen Fachgebiet des Arztes vorherrscht.[86] Die Verletzung des fachärztlichen Standards ist gleichbedeutend mit der Nichteinhaltung der erforderlichen Sorgfalt.[87] Der

---

79 Vgl. *Gerlach*, Leitlinien in der Medizin, 1998: Die Medizin als „art of uncertainty" und die medizinischen Wissenschaft als " science of probability", S. 11; *Spickhoff*, Das System der Arzthaftung im reformierten Schuldrecht, NJW 2002, S. 2530, 2533; *Franzki* (Fn. 41); *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 8), VI Rn. 122.

80 Ausführlich *Deutsch*, Die Medizinhaftung nach dem neuen Schuldrecht und dem neuen Schadensrecht, JZ 2002, S. 588 ff.

81 *BGH*, NJW 2001, 1786; *Spickhoff* (Fn. 79), S. 2535; *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 99 Rn. 11.

82 *Deutsch* (Fn. 80), S. 589.

83 *Figgener*, Rechtliche Aspekte von Leitlinien, Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift 2003, Nr. 58, S. 11; *Katzenmeier* (Fn. 22), S. 276; *Giesen*, Arzthaftungsrecht, 4. Auflage (1995), Rn. 99 ff.

84 *Katzenmeier* (Fn. 22), S. 277; *Dressler* (Fn. 53), S. 381.

85 *BGH*, NJW 1997, 798 m. w. N.; ArztR 1999, 167 = NJW 1999, 862; *Dettmeyer* (Fn. 51), S. 354; *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 8), XI Rn. 392.

86 *Grundmann*, in: Münchner Kommentar (Fn. 78), § 276 Rn. 111; *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 3 Rn. 16.

87 *Deutsch*, Haftungserhebliche Standards, JZ 1997, S. 1030, 1031 f. mit Hinweis auf den Begriff des „standard of care" im englischen Recht, in dem die Verknüpfung Standard und Sorgfalt besonders deutlich wird.

fachärztliche Standard wird danach regelmäßig geschuldet und ist deshalb Haftungsmaßstab. Der Standardbegriff ist ein sehr unbestimmter Begriff.[88] „Der Standard in der Medizin repräsentiert den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat."[89] Der Standard hat nach dieser Definition mehrere Komponenten. Der Standard bezeichnet nicht das „Übliche", sondern ist in erster Linie ein normativer Begriff.[90] Diese normative Komponente wird dadurch bestärkt, dass das Gesetz von der „erforderlichen" Sorgfalt spricht, die eben einen „eingerissenen Schlendrian" unter keinen Umständen als die geschuldete Sorgfalt gelten lassen will.[91] Vielmehr ist geschuldet, was möglich ist.[92] Deshalb ändert sich die erforderliche Sorgfalt mit den gegebenen Möglichkeiten und ist nicht zuletzt wegen des medizinisch-technischen Fortschritts dynamisch.[93] „Die Außenseitermethode von gestern ist die Schulmedizin von heute und der Behandlungsfehler von morgen."[94] Demgegenüber steht das komparative Element des Standards und der erforderlichen Sorgfalt.[95] Danach soll man nicht von Standard sprechen können, wenn eine besondere Verhaltensweise im betreffenden Verkehrskreis noch nicht akzeptiert ist und gänzlich unüblich ist. Damit wird das normative Element des Standards abgeschwächt und doch wieder ein Bezug zu dem betroffenen Personenkreis hergestellt. Der fachärztliche Standard ist demnach das, was ein durchschnittlich qualifizierter, gewissenhafter und besonnener Arzt an Kenntnissen, Können, Aufmerksamkeit und Leistung erbringen kann und muss.[96] Diese Kombination von wissenschaftlicher Erkenntnis, ärztlicher Erfahrung und professioneller Akzeptanz führt zum Standard.[97] Der fachärztliche Standard dient in erster Linie zur Bestimmung von vertraglichen Pflichten und führt zu einer Objektivierung der ärztlichen Leistungspflicht.[98] Die Einhaltung des Standards ist rechtlich verbindlich. Was im Einzelnen der Standard bzw. der gebotene Sorgfaltsmaßstab ist, muss der Richter laut Rechtsprechung des BGH mit Hilfe eines medizinischen Sachverständigen er-

---

88 *Katzenmeier* (Fn. 22), S. 278; ausführlich zu den verschiedenen Standardbegriffen *Igloffstein* (Fn. 43), S. 9.

89 *Katzenmeier* (Fn. 22), S. 279; *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 3 Rn. 16.

90 *Deutsch* (Fn. 87), S. 1032.

91 Protokolle E II, Band II, Recht der Schuldverhältnisse, 1898, S. 604; *Deutsch*, Ressourcenbeschränkung und Haftungsmaßstab im Medizinrecht, VersR 1998, S. 264; *ders.* (Fn. 87), ebd.

92 *Deutsch* (Fn. 87), ebd.; *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 8), VI Rn. 163.

93 *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 99 Rn. 3; *Katzenmeier* (Fn. 22), S. 277; *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 8), ebd.; *Ulsenheimer* (Fn. 8), S. 74; *Spickhoff*, Medizin und Recht zu Beginn des neuen Jahrhunderts, NJW 2001, S. 1757, 1764; *Dressler* (Fn. 53), S. 381; *Virchow*, Kunstfehler der Ärzte, in: Eser (Hrsg.), Recht und Medizin, Band 650, 1999, S. 43, 49.

94 *Katzenmeier* (Fn. 22), S. 309 m. w. N.; *Wienke* (Fn. 52), S. 173.

95 *Deutsch* (Fn. 87), S. 1032.

96 *Wienke* (Fn. 52), S. 172.

97 *Hart* (Fn. 20), S. 9 f.; *Velten*, Der medizinische Standard im Arzthaftungsprozess, 2001, S. 41 ff.; *Buchborn*, Ärztlicher Standard: Begriff – Entwicklung – Anwendung, MedR 1993, S. 328; *Martis/Winkhart*, Arzthaftungsrecht aktuell – Fallgruppenkommentar, 2003, S. 194.

98 *Herberer* (Fn. 24), S. 284; *Katzenmeier* (Fn. 22), S. 279 f. mit Verweis u. a. auf *Carstensen*, DÄBl 1989, B–1736, 1737; *Buchborn* (Fn. 97), S. 328 ff.

mitteln.[99] Er darf den Standard nicht ohne Sachverständigengrundlage allein durch eigene rechtliche Beurteilung festlegen.[100]

d) Einfluss der Leitlinien auf den Standard

Es wäre denkbar, dass Leitlinien den Standard abbilden und die im Verkehr erforderliche Sorgfalt gemäß § 276 II BGB definieren.[101]

aa) Erste Ansicht: Leitlinien bestimmen den fachärztlichen Standard

Wenn Leitlinien dem aktuellen Stand der Medizin entsprechen, können sie den Ärzten, Sachverständigen und Gerichten helfen, das Blankett der „im Verkehr erforderlichen Sorgfalt" mit Inhalt zu füllen.[102] Es wäre vorstellbar, dass derjenige, der leitlinienkonform diagnostiziert und therapiert, bei einem Behandlungsfehlervorwurf grundsätzlich weder straf- noch zivilrechtlich angreifbar ist (Haftungsimmunisierung durch das Befolgen einer Leitlinie).[103] Abgeschwächt wird auch angenommen, dass, unter der Voraussetzung der Aktualität der Leitlinie, im Falle ihrer Einhaltung wenigstens ein grober Behandlungsfehler nicht angenommen werden dürfe.[104] Auch *Dieter Hart* misst den Leitlinien mit folgender Argumentation eine große haftungsrechtliche Bedeutung bei: „Die Leitlinie ist medizinisch verbindlich, wenn sie dem Standard entspricht und ist rechtlich verbindlich, weil sie dem Standard entspricht."[105] Haftungsrechtlich sei bei der individuellen Behandlung demnach die Verfehlung der Leitlinie, die dem Standard entspricht, ein Behandlungsfehler; nicht weil die Leitlinie nicht eingehalten, sondern weil der Standard verfehlt worden sei. Somit folgt für Leitlinien, die nicht dem Standard entsprechen, weil sie etwa veraltet sind oder nicht die gesamte vorhandene wissenschaftliche Erkenntnis und ärztliche Erfahrung widerspiegeln, deren rechtliche Unverbindlichkeit. Solche Leitlinien würden „zum Behandlungsfehler auffordern", wenn sie rechtliche Verbindlichkeit für sich in Anspruch nähmen. Im Idealfall dienten Leitlinien dem Arzt als Handlungsrichtschnur, dem Sachverständigen als Bewertungsmaßstab und dem Gericht als Urteilsgrundlage.[106] Sie könnten somit zu einer Rationalisierung des Arzthaftungsprozesses führen.[107]

bb) Zweite Ansicht: Leitlinien können den fachärztlichen Standard nicht abbilden

Der ersten Ansicht wird jedoch mit Skepsis begegnet. Es wird eingewandt, dass die Leitlinien nicht den fachärztlichen Standard abbilden und der individuellen Behand-

---

99 *BGH*, MedR 1995, 276 = NJW 1995, 776.

100 *BGH* (Fn. 99), S. 276; *Bergmann* (Fn. 51), S. 67.

101 *Dettmeyer* (Fn. 51), S. 347.

102 *Herberer* (Fn. 24), S. 284; *Röfer/Schlacke*, Mitteilung zur Tagung „Ärztliche Leitlinien: Empirie und Recht professioneller Normsetzung", NJW 1999, S. 838; *Dressler*, (Fn. 53), S. 379 f.; *Bergmann* (Fn. 51), S. 66; *Fehn* (Fn. 40).

103 *Bergmann* (Fn. 51), S. 78; *Dettmeyer* (Fn. 51), S. 347.

104 *Spickhoff* (Fn. 93), S. 1764.

105 Vgl. Hart nach Tagungsbericht von *Danner* (Fn. 16), S. 242.

106 *Bergmann* (Fn. 51), S. 67.

107 *Bergmann* (Fn. 51), ebd.

lungssituation nie voll gerecht werden.[108] Es gebe nicht den Standard-Patienten mit der Standard-Erkrankung, der allein durch den Standard-Arzt nach Standard-Verfahren geheilt werden könne.[109] Beispielsweise können Patienten, die an mehreren Krankheiten leiden, nicht nach der Vorgabe einer einzelnen Leitlinie behandelt werden.[110] Auch andere individuelle Eigenschaften des Patienten (z. B.: Alter, Vorerkrankungen, bisherige Medikation, Allergien, etc.) werden nicht berücksichtigt. Die Existenz der Leitlinie sagt zudem noch nichts über die fachärztliche Akzeptanz dieser medizinischen Vorgehensweise und die Implementierung (Umsetzung) der Leitlinie aus. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass die Leitlinie zum Zeitpunkt ihrer Herausgabe bereits Eingang in die Praxis gefunden hat. Die Leitlinie ist zudem außerhalb des Kontextes der zur Verfügung stehenden Einrichtungen und des zur Verfügung stehenden Personals erstellt. Gerade deshalb können begrenzte Ressourcen der Anwendung entgegenstehen. Zusätzlich liegen teilweise widersprüchliche Leitlinien zu einer gleichen Behandlungssituation vor.[111] Die widersprüchlichen Leitlinien indizieren das Fehlen eines einheitlichen, verbindlichen Standards.[112] Nach weit verbreiteter Meinung setzt die Beachtung oder Nichtbeachtung von Leitlinien deshalb keinen Automatismus in Gang.[113] Weder ist die Einhaltung von Leitlinien automatisch haftungsbefreiend, noch ist die Nichtbeachtung von Leitlinien automatisch haftungsbegründend.[114] Für diese Ansicht spricht auch, dass die Normgeber selbst, nämlich die medizinischen Fachgesellschaften und die AWMF, stets die Unverbindlichkeit der Leitlinien betonen und nicht beabsichtigen, Haftungsrisiken für die Ärzte zu schaffen.[115] Es würde der Intention der Fachgesellschaften zuwiderlaufen, wenn Leitlinien im Haftungsprozess instrumentalisiert würden. Eine solche Verbindlichkeit könnte die Fachgesellschaften davon abhalten, weitere Leitlinien zur Qualitätssicherung herauszugeben. Letztlich würde durch verbindliche Leitlinien auch der Defensivmedizin Vorschub geleistet. Aus Angst vor Haftungsrisiken könnte Überdiagnostik betrieben oder es könnten ineffektive Maßnahmen pro forma durchgeführt werden mit dem alleinigen Ziel, der Leitlinie zu entsprechen, selbst wenn dies in einer bestimmten Behandlungssituation medizinisch nicht angezeigt ist.[116] Leitlinien beinhalteten damit die Gefahr, den jeweiligen medizinischen status quo zu zementieren. Wenn die Verbindlichkeit dieser Normen anerkannt wäre, würde es schwieriger, diesen eingefahrenen Weg zu verlassen und stattdessen Neues anzuwenden, das um des medizinischen Fortschritts willen geboten ist.[117]

---

108 *Dressler* (Fn. 53), S. 381; *Gerlach* (Fn. 79), S. 11.

109 *Seifert*, Konfliktlösung – Vorschläge aus ärztlicher Sicht, in: Wienke/Lippert/Eisenmenger (Hrsg.), Die ärztliche Berufsausübung in den Grenzen der Qualitätssicherung, 1998, S. 153, 161.

110 *Petch*, Heart disease, guidelines, regulations, and the law, Heart 87(2002), S. 472, 473; *Gerlach* (Fn. 79), S. 13.

111 Vgl. Beispiele bei *Gerlach* (Fn. 79), S. 9.

112 *Ebd.*; *Bergmann* (Fn. 51), S. 73; *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 8), VI Rn. 163.

113 *Ulsenheimer* (Fn. 8), S. 77; *Bergmann* (Fn. 51), S. 72.

114 *Bergmann* (Fn. 51), S. 72 f.

115 AWMF- online (Fn. 3).

116 *Petch* (Fn. 110), S. 473; *Woolf/Grol/Hutchinson/Eccles/Grimshaw* (Fn. 1), S. 529.

117 *Grafe/Bruns* (Fn. 4), S. 185.

e) Rechtsprechung der Oberlandesgerichte

Es liegt bislang keine Entscheidung des Bundesgerichtshofs vor, in der Leitlinien relevant wurden. Es gibt jedoch vier Urteile von Oberlandesgerichten, in denen Leitlinien Bedeutung erlangt haben und teilweise unterschiedlich bewertet wurden.

aa) OLG Hamm[118]

Ein Hausarzt brach Reanimationsbemühungen ab, bevor der für Wiederbelebungsmaßnahmen mit Sauerstoffmaske, EKG und Defibrillator ausgerüstete Notarzt eintraf. Dies verstößt gegen die Leitlinie für Wiederbelebung und Notfallversorgung. Der vorzeitige Abbruch der Reanimation wird in diesem Urteil als Behandlungsfehler bezeichnet. Aus den Urteilsgründen ergibt sich aber, dass der Sachverständige in der Missachtung der Leitlinie gleichzeitig einen Verstoß gegen „die überwiegende Überzeugung maßgeblicher ärztlicher Kreise von der Richtigkeit einer Fortsetzung der Reanimation in einem solchen Fall" sah. Demnach fiel die Entscheidung des OLG Hamm so aus, dass die Unverbindlichkeit der Leitlinien festgestellt wurde, gleichzeitig aber die Indizwirkung für eine richtige Behandlung bei Befolgen der Leitlinie betont wurde.[119]

bb) OLG Düsseldorf[120]

Ein Arzt nahm im Verlauf einer Kniepunktion bei liegender Kanüle einen Spritzenwechsel ohne sterile Handschuhe vor. Dies verstößt gegen eine Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Traumatologie. Das OLG Düsseldorf ging von der Verbindlichkeit dieser Leitlinie aus und wertete den Verstoß gegen die Leitlinie sogar als groben Behandlungsfehler.[121] Die Annahme eines groben Behandlungsfehlers war im Ergebnis richtig, jedoch überzeugt die Argumentation nicht. Der grobe Behandlungsfehler war nicht wegen des Verstoßes gegen die Leitlinie gegeben, sondern weil in der Missachtung elementarer Hygienebestimmungen schon nach allgemeiner medizinischer Kenntnis ein grober Behandlungsfehler liegt. Es handelte sich hier um einen Verstoß gegen das „Dickgedruckte in der Medizin".[122] Die Hygienebestimmung war zwar auch in der betreffenden Leitlinie enthalten, jedoch ist davon auszugehen, dass dieser Fehler auch ohne Existenz der betreffenden Leitlinie als ein grober Behandlungsfehler bewertet worden wäre.[123]

cc) OLG Stuttgart[124]

Ähnlich wertete das OLG Stuttgart das Nichtbeachten von Leitlinien als Behandlungsfehler, allerdings nicht zwingend als einen groben.[125] Nach den Feststellungen

118 *OLG Hamm*, VersR 2000, 1373.
119 *Ebd.*; *Bergmann* (Fn. 51), S. 77.
120 *OLG Düsseldorf*, VersR 2000, 1019 m. Anm. *Kern*.
121 *Ebd.*
122 *Bergmann*, (Fn. 51), S. 74.
123 *Bergmann*, (Fn. 51), ebd.
124 *OLG Stuttgart*, MedR 2002, 650.
125 *Ebd.*

des Sachverständigen entsprach es 1995 dem anerkannten medizinisch gesicherten Stand ärztlicher Wissenschaft, bei Heparingabe[126] die Thrombozytenzahl[127] zu kontrollieren, um die Gefahr einer heparininduzierten Thrombozytopenie[128] rechtzeitig zu erkennen. Eben dies empfiehlt auch eine Leitlinie der Deutschen Chirurgischen Gesellschaft. Entscheidend für die Bewertung des Unterlassens der Thrombozytenzählung als Behandlungsfehler war aber in der Argumentation der Verstoß gegen den fachärztlichen Standard und nicht der Verstoß gegen die Leitlinie der Deutschen Chirurgischen Gesellschaft.

dd) OLG Naumburg[129]

In diesem Verfahren war streitig, ob eine kieferchirurgische Behandlung medizinisch indiziert war und ob der Patient über Behandlungsalternativen hätte aufgeklärt werden müssen. Die klagende Partei berief sich auf eine Unterschreitung des Standards und verwies hierzu auf die Leitlinie der AWMF. Jedoch lag zum Behandlungszeitpunkt noch keine Leitlinie im Bereich Kiefer, Mund- und Gesichtschirurgie vor. Darüber hinaus stellte das OLG Naumburg fest, dass die Leitlinien der AWMF unbeschadet ihrer wissenschaftlichen Fundierung derzeit lediglich Informationscharakter für die Ärzte selbst haben und haben sollen.[130] Einer weitergehenden Bedeutung, etwa als verbindliche Handlungsanleitung für praktizierende Ärzte, stünde zumindest derzeit die anhaltende Diskussion um deren Legitimität als auch um ihre unterschiedliche Qualität und Aktualität (angesichts des teilweise rasanten Fortschritts in der medizinischen Wissenschaft und Praxis) entgegen.[131]

f) Stellungnahme

Grundsätzlich können Leitlinien den Standard nicht begründen. Deshalb können der fachärztliche Standard und die erforderliche Sorgfalt nicht vollständig in den Leitlinien abgelesen werden. Lediglich das OLG Düsseldorf setzte in seiner Urteilsbegründung eine Leitlinie mit dem gebotenen Standard gleich. Die Leitlinie spiegelte hier als Momentaufnahme einen Ausschnitt des fachärztlichen Standards wider, begründete ihn jedoch nicht, sondern gab eine medizinische Grunderkenntnis wieder – mithin deklaratorisch, nicht konstitutiv. Einheitlich stellten die Gerichte im Ergebnis auf die Verletzung des fachärztlichen Standards ab und nicht auf den Verstoß gegen eine Leitlinie. Anerkannte medizinische Regeln des fachärztlichen Standards, die in einer Leitlinie wiedergegeben werden, sind rechtlich verbindlich. Leitlinien lediglich auf ihren Informationscharakter zu beschränken erscheint jedoch nicht sachgerecht, denn den Leitlinien kommt eine Autorität zu, die neue Impulse für den fachärztlichen Standard setzen kann. Sie wirken auf den Standard ein, wenn sie implementiert werden, und können ihn verändern. Im Gegenzug kann die Autorität einer Leitlinie

126 Heparin hemmt die Blutgerinnung und wird zur Thromboseprophylaxe eingesetzt.
127 Thrombozyten sind die Blutplättchen, die für die Blutgerinnung wichtig sind.
128 Mangel an Blutplättchen.
129 *OLG Naumburg*, MedR 2002, 471 m. Anm. *Hart*.
130 *Ebd.*, S. 471.
131 *Ebd.*, S. 472.

jederzeit durch neue medizinische Erkenntnisse erschüttert werden. Somit könnte man behaupten, dass jede Leitlinie, die eine hohe Verfahrensqualität aufweist, dem ärztlichen Standard entspricht, nicht veraltet ist und Eingang in die Praxis gefunden hat, rechtlich verbindlich sei. Obwohl sich ein Trend zu qualitativ hochwertigen Leitlinien erkennen lässt, erfüllen bisher nur wenige Leitlinien diese Voraussetzungen. Zudem laufen die Leitlinien Gefahr, bereits während des Entwicklungsverfahrens zu veralten. Leitlinien können somit nur helfen, das Blankett der erforderlichen Sorgfalt i. S. d. § 276 II BGB in einigen Teilbereichen zu füllen. Sie können nie alleinige Grundlage für die Bewertung einer ärztlichen Leistung sein. Die Leitlinien können per Definition nur einen Teilbereich des fachärztlichen Standards widerspiegeln. Es lässt sich somit zusammenfassend sagen, dass weiterhin auf den fachärztlichen Standard abgestellt werden muss und Leitlinien nur Momentaufnahmen theoretisch richtiger Behandlungsschritte unter Studienbedingungen sind.

4. Leitlinien und Zivilprozessrecht

a) Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozess

Grundsätzlich trägt jede Partei die Beweislast für das Vorliegen der tatsächlichen Voraussetzungen der ihr günstigen Rechtsnorm. Der Patient trägt demnach die Beweislast für den Behandlungsfehler und dessen Kausalität für den eingetretenen Schaden.[132] Davon abweichend sieht die Rechtsprechung in bestimmten Situationen ausnahmsweise Beweiserleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr zugunsten des Patienten vor. So obliegt es bei einem groben Behandlungsfehler dem Arzt den Nachweis zu führen, dass der Schaden auch bei einer fehlerfreien Behandlung aufgetreten wäre.[133]

b) Einfluss der Leitlinien auf die Beweislastverteilung

Die Leitlinien könnten regelmäßig von Patienten herangezogen werden, um die Schlüssigkeit ihrer Klagen, d. h. den Behandlungsfehlervorwurf und die Kausalität, zu substantiieren. Letztlich muss der Richter beides mit Hilfe eines Sachverständigen feststellen.[134] Ist zuvor auf die Nichtbeachtung einer Leitlinie hingewiesen worden, kann das dazu führen, dass der Arzt die Nichtbeachtung der Leitlinie gegenüber dem Sachverständigen begründen muss. In diesem Zusammenhang wird in der Literatur von einer „verkappten Beweislastumkehr" gesprochen. Legt der Patient dar, dass der Arzt eine Leitlinie missachtet hat, so sieht sich der Arzt in eine Defensivposition ge-

132 *Dressler* (Fn. 53), S. 385; *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 107 Rn. 10; *Jauernig-Stadler*, 28. Auflage (2003), § 280 Rn. 27.

133 Zur Beweiserleichterung bei Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers vgl. z. B. *BGH*, NJW 1995, 778; VersR 1996, 633 (634); 1996, 1535 (1536); *Laufs/Uhlenbruck* (Fn. 5), § 110 Rn. 11; *Jauernig*, Zivilprozessrecht, 28. Auflage (2003), S. 213; *Müller*, Beweislast und Beweisführung im Arzthaftungsprozess, NJW 1997, S. 3049, 3052; *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 8), VI Rn. 165; vgl. zur neueren Entwicklung *BGH*, JZ 2004, 1029 f. m. Anm. *Katzenmeier*, JZ 2004, S. 1030 ff.

134 *Dressler* (Fn. 53), S. 385.

drängt und gerät in Erklärungszwang.[135] Das Gericht wird von ihm erwarten, dass er begründet, warum er von einer Leitlinie abgewichen ist.[136] Hierfür spricht, dass Richter auch bei anderen Berufsgruppen auf berufsspezifische Regelwerke zurückgreifen, wie beispielsweise DIN-Normen, und bei Missachtung teilweise sogar eine Beweislastumkehr hinsichtlich der Kausalität annehmen.[137] Aber eine solche Vorgehensweise scheint eher bei anerkannten Regeln der Technik als bei medizinischen Leitlinien möglich zu sein. Es gibt keinen Automatismus zwischen Therapiemaßnahme und Therapieerfolg.[138] Angesichts der Unberechenbarkeit des medizinischen Behandlungsgeschehens und der individuellen Reaktion des Patienten verbietet sich ein direkter Vergleich zu DIN-Normen.[139] Dennoch kann das leitlinienkonforme Therapieren zumindest das pflichtgemäße Verhalten des Arztes nach den Regeln der ärztlichen Kunst indizieren.[140] Diese Indizwirkung nimmt aber den Parteien nicht die Möglichkeit, dennoch den Nachweis zu erbringen, dass in einer konkreten Behandlungssituation ein Abweichen von der Leitlinie erforderlich gewesen wäre. Daher kann dem Arzt auch die Befolgung der Leitlinien keine „Haftungsimmunisierung" gewährleisten.[141] Bestehende Leitlinien können dem Sachverständigen die Feststellung eines Behandlungsfehlers oder der standardgerechten Behandlung erleichtern. Weicht der behandelnde Arzt von der Leitlinie ab, wird der Sachverständige die medizinische Plausibilität des Abweichens sorgfältig zu überprüfen haben.[142] Es könnte vorteilhaft für den Arzt sein, die Gründe, die ihn zu einer Abweichung von einer Leitlinie bewogen haben, zu dokumentieren, um seine Behandlung zu untermauern und später dem Verdacht vorzubeugen, er habe die Leitlinie nicht gekannt.[143]

c) Beweis des ersten Anscheins (prima-facie-Beweis)

Das Abweichen von einer Leitlinie könnte als Beweis des ersten Anscheins für den Behandlungsfehler und dessen Kausalität für den Schaden gewertet werden. Auch in Großbritannien wird überlegt, den Verstoß gegen Leitlinien als prima-facie-Beweis für die Nichteinhaltung des „standard of medical care" zu betrachten.[144] Der Anscheinsbeweis setzt einen nach der Lebenserfahrung typischen Geschehensablauf voraus.[145] Für den Bereich der Arzthaftung ist wieder zu bedenken, dass der mensch-

135 *Dressler* (Fn. 53), S. 382.
136 *Bergmann* (Fn. 51), S. 73.
137 *Dressler*, Die Bedeutung von ärztlichen Leitlinien im Rechtsstreit, in: Hart (Fn. 51), S. 161, 168.
138 *Dressler* (Fn. 137), ebd.
139 *Dressler* (Fn. 137), ebd.; *Igloffstein* (Fn. 43), S. 149; a. A. *Ziegler*, Leitlinien im Arzthaftungsrecht, VersR 2003, S. 545, 549, der sich für die Übertragbarkeit der Rechtsprechung zu DIN-Normen auf Leitlinien und für eine Beweislastumkehr bei der Missachtung von Leitlinien ausspricht.
140 *Deutsch/Spickhoff* (Fn. 8), VI Rn. 163.
141 *Dressler* (Fn. 53), S. 382.
142 *Dressler* (Fn. 53), S. 384.
143 *Dressler* (Fn. 53), S. 383.
144 *Hurwitz* (Fn. 34), S. 662.
145 *Jauernig* (Fn. 133), S. 210; *Igloffstein* (Fn. 43), S. 148.

liche Organismus individuell verschieden auf die Krankheit und ihre Behandlung reagiert.[146] Somit findet der Anscheinsbeweis mangels erforderlicher Typizität des Geschehensablaufes hier keine Anwendung.[147] Es ist kein allgemeiner Erfahrungssatz, dass derjenige, der eine Leitlinie als solche nicht anwendet, oder bewusst abweicht, fehlerhaft behandelt.[148] Ein Arzt kann selbst in Unkenntnis der Leitlinie die richtige Behandlung vornehmen. Der Verstoß gegen eine Leitlinie ist kein Anscheinsbeweis für eine fehlerhafte Behandlung.

d) Leitlinien sind keine antizipierten Sachverständigengutachten

Leitlinien könnten in der Praxis des Arzthaftungsprozesses die Wirkung eines antizipierten Sachverständigengutachtens haben.[149] Insofern könnten sie zu einer „Teilentmachtung" des medizinischen Sachverständigen führen.[150] Auch in diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der BGH grundsätzlich fordert, dass der fachärztliche Standard mithilfe eines Sachverständigen ermittelt wird.[151] Da die Leitlinie keinen individuellen Behandlungsfall beschreibt, kann im Einzelfall ein standardgerechtes Verhalten gerade die Abweichung von einer Leitlinie erforderlich machen.[152] Letztlich ist für die Rechtsprechung deshalb die Einschätzung des Sachverständigen maßgebend und nicht der Wortlaut einer Leitlinie.[153] Es ist daher auch nicht zu erwarten, dass Leitlinien in Zukunft das Sachverständigengutachten im Arzthaftungsprozess ersetzen können. Ob die Einschätzung eines Sachverständigen jedoch stets die bessere Auskunft darstellt, kann angesichts starker Abweichungen in den Einschätzungen verschiedener Sachverständiger bezweifelt werden. Deshalb wird hier hinzukommen: Wenn es Leitlinien zum Zeitpunkt der Behandlung gab, insbesondere wenn es sich um evidenzbasierte Leitlinien handelt, wird sich ein Gutachter mit diesen Leitlinien auseinandersetzen müssen. Er wird auch der Frage nachgehen müssen, ob und in welchem Umfang bei der beanstandeten Behandlung von der Leitlinie abgewichen werden durfte.

e) Leitlinien als Quelle der Information im Zivilprozess

Auch wenn die Leitlinien im Arzthaftungsprozess keinen Automatismus in Gang setzen, können sie als Informationsquellen für alle Prozessbeteiligten Bedeutung erlangen, wenn sie das konzentrierte Expertenwissen widerspiegeln.[154] Sie können dem medizinischen Sachverständigen bei der Beurteilung der vom Arzt gewählten Behandlung helfen und dem Richter die kritische Hinterfragung des Sachverständigengutachtens vereinfachen.[155] Auch den Parteien können Leitlinien zum besseren Verständnis des Sachverhalts dienen.

---

146 *Igloffstein* (Fn. 43), ebd.; vgl. schon *Virchow* (Fn. 93), S. 46.
147 *Igloffstein* (Fn. 43), ebd.
148 *Ebd.*, S. 149; *Dressler* (Fn. 137), S. 168.
149 *Grafe/Bruns* (Fn. 4), S. 185.
150 *Grafe/Bruns* (Fn. 4), ebd.
151 *BGH*, MedR 1995, 276.
152 *Bergmann* (Fn. 51), S. 67.
153 *Bergmann* (Fn. 51), ebd.
154 *Bergmann* (Fn. 51), ebd.
155 *Dressler* (Fn. 53), S. 384.

IV. Leitlinienmedizin und ärztliche Therapiefreiheit

Die ärztliche Therapiefreiheit stößt sich vor allem an den Vorgaben des Sozialrechts.[156] Hier befindet sich der Kassenarzt möglicherweise auf dem Weg zum Kassenbeamten.[157] Die Leitlinien können demgegenüber eine andere Position einnehmen und die Therapiefreiheit nicht einschränken, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: Erstens müssen Leitlinien nach wie vor von Medizinern für Mediziner erstellt werden. Es darf sich bei Leitlinien nicht um fachfremde Weisungen handeln. Zweitens darf Leitlinien im Haftungsprozess lediglich Indizwirkung beigemessen werden, um die ärztliche Therapiefreiheit nicht zu riskieren.

Die ärztliche Therapiefreiheit soll als fremdnütziges Recht der Gesundheit des Patienten dienen. Sie lebt deshalb von der Qualität ärztlicher Behandlungen und der allgemeinen Bindung an den fachärztlichen Standard. Die von medizinischen Experten geschaffenen Leitlinien zielen auf Qualitätsverbesserung ab. Sie können deshalb nicht in einen Gegensatz zur Therapiefreiheit gebracht werden.[158] Leitlinien beschränken nicht den medizinischen Fortschritt, sondern sichern ihn gerade, indem sie die Praxis an das Erreichte heranführen. Durch Leitlinien kann auch das unübersichtliche medizinische Meinungsspektrum vereinfacht werden. Der Arzt, der in seinem Fachgebiet die Diskussion nicht mehr in allen Verästelungen verfolgen und die Fülle an Publikationen unmöglich überblicken kann, wird durch Leitlinien auf dem Laufenden gehalten. Vollzieht der Arzt die aktuellsten Entwicklungen nach, so profitiert davon in erster Linie der Patient. Auch werden obsolete, in ihrer Wirkung zweifelhafte und riskante Methoden aus der Praxis ausscheiden. Überdiagnostik kann zurückgedrängt werden und die dafür aufgebrachten finanziellen Mittel können einer sinnvollen Verwendung zugeführt werden. Das Arzt-Patienten-Verhältnis wird durch Leitlinien nicht belastet, denn Leitlinien können helfen, die Behandlung für den Patienten nachvollziehbarer zu machen. Leitlinien können im Vorfeld oder während der Behandlung, neben dem persönlichen Aufklärungsgespräch, als Informationsquelle für den Patienten herangezogen werden. Je stärker der Patient in die Behandlungsentscheidung einbezogen wird, umso leichter fällt es ihm, seinem Arzt zu vertrauen. Leitlinien bieten „Handlungskorridore" und legen den Arzt nicht auf eine bestimmte Behandlungsmethode fest. Nur in seltenen Fällen wird ein prototypischer Patient behandelt, auf den die Anwendung einer Leitlinie ohne wenn und aber erfolgen kann. Ob die Gefahr einer „Kochbuchmedizin" besteht, hängt letztlich von der Ärzteschaft selbst ab. Sie muss deutlich machen, dass sich die ärztliche Kunst nicht in der Anwendung von Leitlinien erschöpft. Es liegt an dem einzelnen Arzt, in Ausübung der ärztlichen Therapiefreiheit die für jeden Patienten passende Behandlung individuell zu bestimmen.

---

156 *Laufs* (Fn. 17); *Bergmann* (Fn. 51), S. 69 f.
157 *Laufs* (Fn. 17).
158 *Hart*, Einleitung, in: Hart (Fn. 51), S. 1, 12.