

MedR Schriftenreihe Medizinrecht

Herausgegeben von
Professor Dr. Andreas Spickhoff, Regensburg

Albrecht Wienke · Christian Dierks (Hrsg.)

Zwischen Hippokrates und Staatsmedizin

Der Arzt am Beginn des 21. Jahrhunderts

25 Jahre DGMR

 Springer

Dr. Albrecht Wienke
Bonner Straße 323
50968 Köln
AWienke@Kanzlei-WBK.de

Prof. Dr. Christian Dierks
Walter-Benjamin-Platz 6
10629 Berlin
dierks@db-law.de

ISBN 978-3-540-77848-6

e-ISBN 978-3-540-77849-3

DOI 10.1007/978-3-540-77849-3

MedR Schriftenreihe Medizinrecht

ISSN 1431-1151

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2008 Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Einbandgestaltung: WMXDesign GmbH, Heidelberg

Gedruckt auf säurefreiem Papier

9 8 7 6 5 4 3 2 1

springer.com

Vorwort

Auf Einladung von Prof. Dr. med. Toni Graf-Baumann, damals noch Mitarbeiter des Springer-Verlages, traf sich am 16. September 1982 im Haus des Springer-Verlages in Heidelberg eine Gruppe von acht medizinrechtlich interessierten Medizern und Juristen. Man war sich rasch einig, eine wissenschaftliche medizinrechtliche Gesellschaft zu gründen. Zweck der Gesellschaft sollte die Förderung wissenschaftlicher Belange auf dem Gebiet des Medizinrechts sowie die Vertiefung der interdisziplinären Beziehungen zwischen Recht und Medizin mit dem Ziel eines besseren gegenseitigen Verständnisses sein. Bei der Geburtsstunde der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e.V., die in diesen Tagen ihr 25-jähriges Bestehen feiern kann, wirkten namhafte Persönlichkeiten mit, die auch heute noch die medizinrechtliche Wissenschaft prägen: Prof. Dr. med. Graf-Baumann, Prof. Dr. jur. Hirsch, Prof. Dr. jur. Kern, Prof. Dr. jur. Laufs, Dr. jur. Lippert, Prof. Dr. med. Opperbecke, Prof. Dr. med. Spann und Prof. Dr. jur. Weissauer.

In einer Vielzahl von Veranstaltungen hat sich die DGMR seit dieser Zeit immer wieder mit aktuellen Themen im Grenzbereich zwischen Medizin und Recht befasst. Die „Einbecker-Empfehlungen“ der DGMR sind dabei zu einem Markenzeichen geworden und haben die medizinrechtlichen Diskussionen gleichermaßen befördert und beeinflusst wie die ärztliche Praxis und die Gesetzgebung. Der Fortschritt der Medizin bringt es dabei mit sich, dass auch die rechtlichen Fragestellungen einem steten Wandel unterliegen und den erweiterten Möglichkeiten der Medizin und den Veränderungen des Medizinbetriebs anzupassen sind. Schon der 1. Einbecker Workshop setzte sich 1986 mit den Grenzen ärztlicher Behandlungspflicht bei schwerstgeschädigten Neugeborenen auseinander. Rechtsfragen der Organtransplantation (3. Einbecker Workshop 1988) und das Thema des 10. Einbecker Workshops zu genetischen Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht im Jahre 2002 orientierten sich an den erweiterten Behandlungsoptionen der Medizin. Aber auch gesundheitspolitisch umstrittene Fragen zur Ökonomisierung der Medizin im Jahre 2003 und zum Doping im Jahre 2006 beschäftigten die DGMR. Bei den Workshops und Tagungen stand stets der interdisziplinäre Diskurs zwischen Medizern und Rechtswissenschaftlern im Vordergrund, um dem Zweck der Gesellschaft, nämlich einem besseren gegenseitigen Verständnis, zu dienen.

Nach 25 Jahren war es für die DGMR nun an der Zeit, ein Resümee zu ziehen und einen Ausblick nach vorn zu tun. Die Jahrtausendwende gab dazu den zusätzlichen Anlass, die Stellung des Arztes und seine Berufs- und Therapiefreiheit im Medizinbetrieb von heute und morgen näher zu hinterfragen:

Noch zu den Zeiten von Hippokrates von Kos (460–370 v. Chr.) waren die technischen Möglichkeiten der Medizin sehr begrenzt. Die Hippokratiker betrieben daher keine diagnostische Medizin, sondern eine prognostisch orientierte Heilkunde, die vor allem auf der korrekten Deutung körperlicher Zustände basierte. Dabei hatte ihr Handeln stets das Ziel, jeglichen Schaden von ihren Patienten abzuwenden. So konnte es in vielen Fällen klüger sein, nichts zu tun und damit zusätzlichen Schaden zu vermeiden, als durch eine falsche Behandlung die Krankheit womöglich zu verschlimmern.

In der modernen Medizin schreiten die Verrechtlichung, Ökonomisierung und Fernsteuerung der ärztlichen Tätigkeit in Klinik und Praxis mit zunehmender Geschwindigkeit voran. Zuletzt hat die Gesundheitspolitik mit dem Vertragsarztrechtsänderungsgesetz und dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz dem ärztlichen Handeln neue Maßstäbe gesetzt. Die ärztliche Berufsausübung steht vor neuen großen Herausforderungen und tiefgreifenden Strukturveränderungen, von denen kaum einer der Beteiligten in der Gesundheitsversorgung heute sagen kann, welche spezifischen Konsequenzen sich daraus für die Ärzte in Klinik und Praxis, aber auch für die Patienten und Versicherten ergeben werden.

Nach Auffassung des Präsidenten der Bundesärztekammer sehen sich die Ärzte in Klinik und Praxis heute einer Zentralverwaltungswirtschaft der Kassen, einer Marktberreinigung des Kliniksektors, der Errichtung einer unterstaatlichen Rationierungsbehörde und einer Zerstörung der ärztlichen Freiberuflichkeit gegenüber. Mit dem Beginn des 21. Jahrhunderts werden Politik und Gesellschaft in Deutschland entscheiden müssen, ob sie die Gesundheitsversorgung zukünftig in die Hände einer von staatlicher Steuerung und Zuteilung geprägten Medizin oder – wie bisher – in die Verantwortung der behandelnden Ärzte und der ihnen anvertrauten Patienten legen wollen.

Aus Anlass ihres 25-jährigen Bestehens hat sich die Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e.V. diesen Fragestellungen angenommen und hat gemeinsam mit der Kaiserin-Friedrich-Stiftung für das ärztliche Fortbildungswesen (KFS) die aktuellen strukturellen und rechtlichen Veränderungen im Medizinbetrieb einer juristischen Neubewertung unterworfen.

Ausgewiesene Referenten aus Medizin, Rechtswissenschaft, Politik, Rechtsprechung und Anwaltschaft haben die derzeitige Situation der Ärzte in Klinik und Praxis beleuchtet und Perspektiven der zukünftigen ärztlichen Berufsausübung diskutiert. Die DGMR hat zudem auf Grundlage der Referate und der Diskussionsergebnisse Empfehlungen für die medizinische und rechtliche Wissenschaft und Praxis erarbeitet.

Köln im November 2007

Rechtsanwalt Dr. jur. Albrecht Wienke
Generalsekretär der DGMR e.V.

Inhaltsverzeichnis

25 Jahre DGMR – Medizinrecht gestern, heute und morgen	1
<i>Toni Graf-Baumann, Felix Meyer</i>	
25 Jahre DGMR – Medizinrecht gestern, heute und morgen	9
<i>Bernd-Rüdiger Kern</i>	
Die ärztliche Therapiefreiheit in rechtlichen, wirtschaftlichen und strukturellen Grenzen aus der Sicht des Krankenhausarztes	17
<i>Albrecht Encke</i>	
Juristische Bewertung des Status quo: Stärkung der Autonomie oder Verlust der Freiberuflichkeit?	29
<i>Winfried Kluth</i>	
Der Vertragsarzt als Amtsträger?	49
<i>Rainer Erlinger</i>	
Medizininformatische Innovationen – Chancen und Risiken für die ärztliche Tätigkeit.....	57
<i>Peter Haas</i>	
Die Berufs- und Therapiefreiheit im 21. Jahrhundert Einwirkungen der Gesundheitsgesetzgebung.....	77
<i>Ruth Schimmelpfeng-Schütte</i>	
Droht der Verlust der Freiberuflichkeit des Arztes?.....	87
<i>Karsten Vilmar</i>	
Der Arzt als Dienstleister in der Gesundheitsversorgung im Krankenhaus – gestern, heute, morgen	95
<i>Dirk Eßer</i>	

Der Arzt als Dienstleister in der Gesundheitsversorgung	103
<i>Felix Cornelius</i>	
Einschränkungen des Arztvorbehalts	113
<i>Albrecht Wienke</i>	
Zukunftsperspektive Regulierungsrecht?	
Der Arzt zwischen Heilberuf und Dienstleistung	123
<i>Stephan Rixen</i>	
Sorgfaltspflichten bei veränderten Standards	137
<i>Christiane Simmler</i>	
Der Arzt am Beginn des 21. Jahrhunderts Zwischen Hippokrates und Staatsmedizin	149
<i>Einbecker-Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e.V.</i>	

Autorenverzeichnis

Dr. Ing. Felix Cornelius
POLIKUM Gruppe
Leipziger Platz 8
10117 Berlin

Prof. Dr. med. Albrecht Encke
Em. Direktor der Klinik für Allgemein- und Gefäßchirurgie der
Johann Wolfgang Goethe-Universität
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main

Dr. med. Dr. jur. Rainer Erlinger
Rechtsanwalt
Kastanienallee 83
10435 Berlin

Prof. Dr. med. Dirk Eßer
HNO-Klinik
Helios-Klinikum Erfurt GmbH
Nordhäuser Straße 74
99089 Erfurt

Prof. Dr. med. Toni Graf-Baumann
Schillerstr. 14
79331 Teningen

Prof. Dr. Peter Haas
Fachhochschule Dortmund
FB Informatik – Raum B.1.09
Emil-Figge-Straße 42, 44227 Dortmund

Prof. Dr. Bernd-Rüdiger Kern
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht,
Rechtsgeschichte und Arztrecht
Juristenfakultät der Universität Leipzig
Burgstraße 27
04109 Leipzig

Prof. Dr. jur. Winfried Kluth
Juristische Fakultät
Martin-Luther-Universität Halle – Wittenberg
Universitätsplatz 10a
06099 Halle

Dr. jur. Felix Meyer
Vorsitzender Richter am OLG i.R.
Klettenbergstr. 29
60322 Frankfurt (Main)

Prof. Dr. Stephan Rixen
Universität Kassel - FB 04 -
Arnold-Bode-Straße 10
34109 Kassel

Ruth Schimmelpfeng-Schütte
Vorsitzende Richterin am LSG Niedersachsen-Bremen
Georg-Wilhelm-Straße 1
29223 Celle

Dr. Christiane Simmler
Richterin am Landgericht Berlin
Vogelkirschring 35
15827 Blankenfelde

Prof. Dr. Dr. h.c. Karsten Vilmar
Ehrenpräsident der Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Dr. jur. Albrecht Wienke
Fachanwalt für Medizinrecht
Generalsekretär der DGMR e.V.
Wienke & Becker – Köln
Bonner Str. 323
50968 Köln

25 Jahre DGMR – Medizinrecht gestern, heute und morgen

Toni Graf-Baumann
Felix Meyer

Meine lieben älteren und jüngeren Freunde aus der DGMR, die ich hiermit alle sehr herzlich begrüße, haben mir ja freundlicherweise das Thema „25 Jahre DGMR – Medizinrecht gestern, heute und morgen“ überantwortet, zusammen mit Herrn Kern, der sicherlich die rechtliche Würdigung übernehmen wird.

Nun hat die Landesärztekammer (LÄK) Hessen von kurzem ihr 50-jähriges Jubiläum gefeiert.

Neben vielen bedeutenden Repräsentanten der Politik und Ärzteschaft hat auch der ehemalige Präsident der LÄK Hessen, Dr. Alfred Möhrle, der – für ihn völlig überraschend – die Plakette der Bundesärztekammer für sein außerordentliches Engagement für den ärztlichen Berufsstand erhielt und den wir als DGMR ja auch schon als Referenten bei einem unserer Workshops hatten, in seinem anschließenden Vortrag einen Bogen von den Nachkriegsjahren bis zur Gegenwart gezogen und damit einen Überblick über die Fülle von Gesetzen und Reformvorhaben gegeben, mit denen die Politik seit Mitte der 70er Jahre, also ungefähr der Gründungszeit der DGMR, immer wieder versucht hat, die Kosten im Gesundheitswesen zu senken.

Angefangen hat es mit dem Kostendämpfungsgesetz 1977, das eine engere Verzahnung von ambulanter und stationärer Versorgung anstrebte – das erste einer Reihe von rund 50 Gesetzen mit über 700 Einzelbestimmungen.

Er unterstrich, dass mit dem 2003 in Kraft getretenen „Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung“, das u. a. die Praxisgebühr von 10,00 Euro und eine Erhöhung der sonstigen Zuzahlungen für die Patienten brachte, noch keineswegs das Ende des strukturellen Wandels im Gesundheitswesen erreicht sei. Ärzte und Patienten seien gleichermaßen von den Veränderungen betroffen, wobei *der Arzt zum Manager im Gesundheitswesen und zum Verwaltungsbeamten für Gesundheitsgesetze geworden sei.*

Dabei wäre gerade jetzt zur Nutzung der modernen Behandlungsverfahren *eine intensive interdisziplinäre und sektorübergreifende Zusammenarbeit aller am Patienten Tätigen erforderlich.*

Für den Fortbestand unseres weltweit als leistungsfähig anerkannten Systems der gesundheitlichen Versorgung brauchen wir Ärzte, keine Manager!

Soweit zur grundsätzlichen Situation.

Lassen Sie mich jetzt in aller gebotenen zeitlichen und fachlichen Kürze auf ein zentrales Thema eingehen, dass wir Ärzte zumindest teilweise selbst mitzuverantworten haben, das aber eine geradezu klassische Entwicklung im Bereich zwischen Medizin und Recht (und Politik) darstellt.

Es geht um die Frage

Leitlinien am Ende – am Ende Leitlinien?

Die anderen Themen, die uns zuletzt 2005 und 2006 aktuell beschäftigt haben, wie

- Berufsrecht
- Werberecht
- Arzthaftungsrecht inkl. Behandlungsfehler, Aufklärungsfehler
- Umgang mit Patientendaten/ärztliche Schweigepflicht

werden auf diesem Symposium von berufeneren Referenten dargelegt.

Zurück zu den Leitlinien:

Der 96. Deutsche Ärztetag hat 1993 zum Thema „Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung“ Empfehlungen an die Landesärztekammern beschlossen, nach denen eine neue Arbeitsgemeinschaft unter Heranziehung wissenschaftlicher Experten nach dem Konsensus-Prinzip „eine Zusammenschau diagnostischer und therapeutischer Leitlinien“ durchführen sollte.

Wörtlich:

„Solche in Konsensus-Konferenzen stattfindenden Diskussionen sollen herausarbeiten, was nach dem aktuellen Stand des Wissens als tragfähige Grundlage ärztlichen Handelns angesehen werden kann und welche Fragen und Bereiche sich einer ausreichend zuverlässigen Antwort noch entziehen. Diese Zusammenschau hinreichend gesicherten Wissens und noch offener Fragen stellt die Grundlage dar für diagnostische und therapeutische Leitlinien, ohne die ein ärztliches Bemühen um Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung nicht denkbar ist. In diesem Zusammenhang weist der Deutsche Ärztetag darauf hin, dass *solche Leitlinien niemals einer schematischen Medizin Vorschub leisten dürfen*. Leitlinien motivieren stattdessen den behandelnden Arzt, die Gründe für ein Abweichen des Vorgehens beim einzelnen Patienten genauer zu hinterfragen.“

Zur gleichen Zeit arbeitete der vom damaligen Gesundheitsminister Seehofer damit beauftragte Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen an einem Sondergutachten über die Weiterentwicklung der sozialen Krankenversicherung über das Jahr 2000 hinaus, mit dem künftige „Gesundheitsreformen“ im Hinblick auf die bereits eingetretene Ressourcenknappheit vorbereitet werden sollten. Dieser Sachstandsbericht 1994 [1], der im Januar 1994 veröffentlicht wurde, griff die oben erwähnten Empfehlungen auf und führte zu verschiedenen Folgeaktivitäten, u. a. veranlassten sie die AWMF zu einer Umfrage

bei deren Mitglied-Fachgesellschaften, um Auskunft zu erhalten u. a. über von jenen empfohlene diagnostische Konsensus-Richtlinien, standardisierte therapeutische Verfahren, über gesicherte epidemiologische Informationen und heute noch regelmäßig praktizierte Verfahren der Diagnostik und Therapie, die aus damaliger wissenschaftlicher Sicht obsolet seien [2].

Es ging also 1994 nicht darum, Handlungsempfehlungen, Standards, Leitlinien, Richtlinien (die Nomenklatur war nicht einheitlich) erst zu schaffen. Es gab sie schon seit Jahrzehnten seitens der Bundesärztekammer und der KBV. Diese Handreichungen sollten vielmehr auf ein wissenschaftlich beeinflusstes höheres Niveau gebracht werden, „rationaler“ werden.

Etwa 1995 begannen die Fachgesellschaften mit der Produktion solcher „Leitlinien“, von denen 1997 etwa 320, 1999 bereits 990, im Jahr 2002 schließlich 1001 existierten, die zum Teil in sich und untereinander widersprüchlich waren, was zu lebhaften Diskussionen in der Ärzteschaft und zu detaillierter Kritik an der Qualität solcher Leitlinien führte. Methodisch bot es sich an, zunächst einmal den Begriff „Leitlinien“ zu definieren und dann Maßstäbe zu entwickeln, mit denen die Qualität des so festgelegten Inhalts einer Leitlinie gemessen werden sollte.

Aus der Erfahrung der eigenen Fächer, für die ich zuständig bin, kann ich nur mit Bedauern feststellen, dass wir inzwischen fünf verschiedene Leitlinien zur Prävention, Diagnostik, Differentialdiagnostik und Therapie von Rückenschmerzen haben, wobei der wesentliche Streitpunkt der Begriff „unspezifische Rückenschmerzen“ ist, was immer man darunter verstehen mag.

Eine „Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung“ (ÄZQ) wurde geschaffen.

Geschaffen wurden ferner Instrumente wie ein Leitlinienmanual [3], Leitlinien-/Clearingverfahren und schließlich gab im Oktober 2002 der Europarat eine Empfehlung zur Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis [4], die wiederum Anlass für eine Neufassung eines deutschen Instruments zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) 2005/2006 war [5].

Soweit die zeitliche Abfolge.

Kommen wir zu den Zielen einer Leitlinie und stellen an den Anfang die Definition [6]:

„Leitlinien sind definiert als systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen. Sie sind Orientierungshilfe im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar abgewichen werden muss“!

Leitlinien haben dabei die Aufgabe, das umfangreiche Wissen (wissenschaftliche Evidenz und Praxiserfahrung) zu speziellen Versorgungsproblemen zu werten, gegensätzliche Standpunkte zu klären und unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren, wobei als relevante Zielgrößen (sogenannte Outcomes) nicht nur Morbidität und Mortalität, sondern – man beachte – auch Patientenzufriedenheit und Lebensqualität zu berücksichtigen sind.

Das Schlüsselwort ist die „wissenschaftliche Evidenz“. Es weist auf den methodischen Ansatz hin, nämlich die „Evidence-based-Medicine“ (EbM), die – mit Ursprung in Kanada, dann Platz greifend im angloamerikanischen Raum – wissenschaftliche Evidenz bloßer Intuition vorzog. Zusammen mit Konsensusfindung suchte sie für die ärztliche Praxis eine mehr rationale, auf die jeweils „beste externe Evidenz“ aus kontrollierten Studien gestützte Basis.

Wie mühevoll der Weg ist, diese hehren Ziele mit hiesigen gesundheitspolitischen Wunschvorstellungen – nämlich Kosten einzusparen – und der Realität des ärztlichen Alltags in Einklang zu bringen – ganz zu schweigen von der bis dato existierenden, vor allem haftungs- und kassenarztrechtlichen Rechtsprechung – dies aufzuzeigen, ist das Verdienst von Prof. Dr. D. *Hart* und seiner Mitarbeiter im Institut für Gesundheits- und Medizinrecht der Universität Bremen. Ihr von der Volkswagenstiftung gefördertes Forschungsprojekt zum Thema „Ärztliche Leitlinien“ liegt nun in einem Abschlussbericht mit dem Titel „Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht“ seit September 2005 vor [7].

Wie steht es um diese Leitlinien? Ein Problem besteht nach wie vor darin, dass vorhandene Leitlinien von unterschiedlicher Qualität sind, die wiederum auf der Art ihres Zustandekommens beruht.

Die AWMF unterscheidet drei Stufen von Leitlinien:

S1-Leitlinien:

Leitlinien, die von einer Expertengruppe der Fachgesellschaft im informellen Konsens erarbeitet und vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet werden.

S2-Leitlinien:

Wie S1, aber Diskussion der Evidenz mit einem formalen Konsensverfahren verbunden.

S3-Leitlinien:

Wie S2, aber nun um fünf Komponenten erweitert:

Logik, Konsens, EbM, Entscheidungsanalyse, Outcome-Analyse, d. h. systematische Analyse der Evidenz in einem formalen Konsensverfahren.

Hart hält nur die S3-Leitlinien für ausreichend qualifiziert – das waren im September 2003 nur 27 von 950 Leitlinien der Fachgesellschaften [8].

Wenn etwas **evidence**-basiert sein soll, spielt natürlich auch die Qualität der Evidenz eine Rolle. Auch für deren Einstufung gibt es eine Bewertungsskala, die je nach lokaler Herkunft der Leitlinienanbieter auch Unterschiede aufweisen kann, wie z. B. ein Vergleich der Klassifikationen hinsichtlich der Skalen von American College of Cardiology/American Heart Association und der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (*Praetorius* [9]) und das Leitlinienmanual S. 41 ff. [10] zeigt.

Gegen die Art dieser „eindimensionalen Evidenzklassifizierung“ wird Kritik vorgebracht: Randomisierte kontrollierte Studien (RCT), die zwingende Voraus-

setzung für eine S3-Einstufung einer Leitlinie sind, gelten als Goldstandard für therapeutische Interventionen, nicht aber unbedingt für Fragestellungen hinsichtlich Diagnose oder Prognose [11]. Auch gibt es zahlreiche Versorgungsprobleme in der Medizin, für die RCT aus methodischen Gründen nicht in Betracht kommen oder ethisch nicht vertretbar sind [12]. Ich verweise in dieser Hinsicht insbesondere auf die Diagnose und Therapie unklarer kindlicher Schmerzen sowie die Behandlung cerebralaparetisch bewegungsgestörter Säuglinge und Kinder [13].

Es gibt weitere Vorbehalte gegen diese Evidenz, auf die *Praetorius* hinweist [14]. Da ist einmal die Tatsache, dass der Anteil der an einer Studie beteiligten Patienten selten mehr als 50% des gesamten „einschlägigen“ Krankenhausguts erfasst und aus Studiengründen auch nicht berücksichtigen kann. Das stark selektierte Patientengut der Studie zeigt dann die Wirksamkeit unter idealen Studienbedingungen, nicht aber die im Alltag der Klinik oder Arztpraxis. Dann muss bedacht werden, dass RCT häufig z. B. nur ein bestimmtes Medikament erfasst (weil nur dafür Drittmittel eingeworben werden konnten) – betrifft die Leitlinie als Handlungsempfehlung also nur dieses Medikament? [15]

Kommen wir zur Frage der Leitlinien und des medizinischen Fortschritts sowie der Therapiefreiheit.

Hemmen Leitlinien den medizinischen Fortschritt? Schränken sie die Therapiefreiheit des Arztes ein? Was den Fortschritt angeht, sollte die Antwort leicht fallen. Auch die beste Leitlinie kann nur den Stand des medizinischen Wissens bewerten, der zur Zeit ihrer Verabschiedung wissenschaftlich belegt und praktisch erprobt war. *Medizin, die auf Neuland, also noch ohne ausreichende Erfahrung hinsichtlich Vorgehensweise und Ergebnis agiert, ist nach wie vor unter den heutigen Prämissen möglich. Der Arzt muss den Patienten die Ungewissheiten des Neulandes offen legen und die Einwilligung des Patienten erhalten, den ungewissen Weg gemeinsam zu gehen.* Auch die Therapiefreiheit ist nicht gefährdet, wenn die Leitlinie das ist und bleibt, was sie sein soll: eine Informationsquelle für den Arzt, die es ihm erleichtern soll, im konkreten Behandlungsfall einen Behandlungsweg einzuschlagen, der der besonderen Situation dieses Patienten gerecht wird und objektiv in der wissenschaftlichen Diskussion der beteiligten Fachkreise und in der praktischen Bewährung als Erfolg versprechender Weg zum diagnostischen oder therapeutischen Ziel anerkannt ist.

Damit muss die Leitlinie als Hilfestellung zur Gewährleistung des ärztlichen Standards dienen. Sie leistet dazu nur einen Beitrag und sie bestimmt nicht den Standard, was sie auch gar nicht kann, weil der Arzt kraft seiner ärztlichen Erfahrung das Leitlinienangebot – oder sagen wir ein kollegiales ärztliches Mitdenkangebot – für seinen konkreten Fall adaptieren muss.

Von daher scheint uns der häufig verwendete Begriff der „Kochbuch-Medizin“ fehl am Platz. Denn wer als Arzt ohne Rücksicht auf die Besonderheiten des **jetzt** von ihm zu behandelnden Patienten zum Kochbuch = Leitlinie greift, läuft Gefahr, wie Prokrustes die Reisenden dem vorhandenen Bett anzupassen oder wie der unerfahrene junge Jurist in der Referendarausbildung nach einem „Simile“ des zu entwerfenden Urteils zu suchen (das eben nur ähnlich ist, aber nicht seinen Fall trifft). Der „Behandlungsfehler“ ist in beiden Fällen vorprogrammiert.

Therapiefreiheit ist nicht Narrenfreiheit, sondern Freiheit zu ethisch verantwortbarem Handeln.

Lassen Sie mich noch ein paar Worte zur Kostenseite und Akzeptanz von Leitlinien sagen. *Hart* kommt in seinem schon wegen der Fülle des Materials und dem dargebotenen Gedankenreichtum imponierenden Abschlußbericht zu dem Schluss, die Leitlinienbewegung habe qualitativ und methodisch erhebliche Entwicklungsschritte gemacht und einen Konsolidierungsstand erreicht, der unumkehrbar geworden sei [16]. Betrachtet man die oben geschilderte Infrastruktur dieser Leitlinienbewegung und die immensen personellen und finanziellen Investitionen, die nötig waren und weiter sind – die Entwicklung einer Leitlinie kostet in Deutschland bis zu 400.000,00 Euro –, kann man dieser Feststellung kaum widersprechen.

Hart weist aber auch darauf hin, dass die wissenschaftliche und publizistische Aufmerksamkeit für das Thema „Leitlinien“ mit der medizinpraktischen Relevanz nicht korrespondiere [17]. Darin muss man ihm ebenfalls zustimmen. Warum finden Leitlinien im medizinischen und juristischen Alltag so schwer ihren Platz?

In dem von *Hart* herausgegebenem Abschlussbericht findet sich eine eingehende und in jeder Hinsicht informative Darstellung von *Gabriele Comos-Aldejohann* zu den Ergebnissen der empirischen Untersuchung des Umgangs der Gerichtsbarkeit und von ärztlichen Gutachterstellen mit ärztlichen Leitlinien [18]. *Danach kann zusammenfassend gesagt werden, dass die Leitlinien in der Rechtsprechung derzeit keine Rolle spielen, ihnen dort, wo sie von Beteiligten im Verfahren erwähnt werden, ausdrücklich nur informatorischer Charakter zugebilligt wurde, weil es nicht auf eine allgemeine Handlungsanregung, sondern auf das ankomme, was im konkreten Einzelfall als gebotener Standard der Behandlung gerade dieses Patienten anzusehen sei.* Die Umsetzung von Leitlinien in die ärztliche Praxis mit dem Druckmittel der Arzthaftung wird also schon an der gebotenen Einzelfallentscheidung scheitern. Im Übrigen sind Juristen durch die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs immer wieder darauf verwiesen worden, den ärztlichen Standard allein von ärztlichen Sachverständigen ermitteln zu lassen und die medizinischen Maßstäbe nicht selbst festzulegen [19]. Die oben angerissenen Probleme bei der Bewertung von Leitlinien allein zeigen schon, vor welchen Ansprüchen an Sachkompetenz Juristen stehen, wenn sie mit dem Instrument der Leitlinien hantieren sollen. Die bei den Juristen verlockende, angebliche Eindeutigkeit einer Leitlinie kann sich schnell in Nichts auflösen, die nötige Befragung eines Sachverständigen zur Wertigkeit einer Leitlinie würde zahlreiche Fallstricke aufweisen. Hier mit einer Beweislastumkehr bei Nichtbeachtung einer Leitlinie, mit Dokumentationszwängen bei Abweichungen und gar mit dem Gleichsetzen einer Leitlinie mit einer Industrienorm zu operieren [20], hat nichts mehr mit „Waffengleichheit“ im Prozess zu tun.

Zu verlockend ist auch die Versuchung, die Leitlinie in erster Linie zur Kostenreduktion zu benutzen. Im Abschlussbericht bei *Hart* kann man unter dem Oberbegriff „Sozialrecht“ objektiv reichlich informiert werden [21].

Es sei hier nur daran erinnert, dass „weder gesellschaftliche Prioritäten den evidenzbasierten Gehalt von Leitlinien beeinflussen, noch Versicherungen Leitlinien als Hintertür für die Einführung von Rationalisierungs- und Kostendämpfungs-

maßnahmen nutzen dürfen.“ Der Begriff der „guten Praxis“ sollte nicht missbraucht werden, in dem Leitlinien anderen Zielen dienen als dem besten Interesse des Patienten, was auch die Empfehlung des Europarates ausdrücklich bestätigt.

Ich bedanke mich bei Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit, vor allem aber für die vielen Jahre konstruktiver und freundschaftlicher Zusammenarbeit.

Literaturverzeichnis

1. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Sachstandsbericht 1994: Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000, Nomos Verlag, Baden-Baden.
2. Dito, S. 126/127.
3. Das Leitlinienmanual von AWMF und ÄZQ, Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung (=ZaeFQ), Supplement I, Januar 2001.
4. Empfehlung REC (2001) 13, ZAEFQ, Supplement III, Dezember 2002.
5. ZaeFQ, Heft 8/2005.
6. Fn. 3, S. 5 ff.
7. Dieter Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht, Recht und Empirie professioneller Normbildung, 1. Aufl. 2005, Nomos-Verlag Baden-Baden.
8. Dieter Hart, dito, S. 40.
9. F. Praetorius, „Leitlinien und ärztliche Entscheidungsspielräume“, ZaeFQ, Heft 1/2005, S. 15 ff., 18.
10. Fn. 3, S. 41 ff.
11. Fn. 3, S. 40 zu 5.4.3.
12. F. Praetorius „Evidence-based-Medicine and Clinical Guidelines in Cardiology. Promoting Science, Practice or Bureaucracy?“ in ter Meulen/Biller-Andorno/Lenk/Lie (Eds.), „Evidence-based Practice in Medicine and Health Care“, Springer, Berlin Heidelberg.
13. Henning Lohse-Busch, Toni Graf-Baumann (Hrsg.), Behandlungskonzepte bei Kindern, 1. Aufl. 1997, Springer, Berlin Heidelberg.
14. Fn. 12, S. 52.
15. Fn. 12, S. 57.
16. Fn. 12, S. 50; Fn. 3, S. 13.
17. Hart S. 114.
18. Praetorius in Fn. 9, S. 18.
19. Bei Hart, S. 411 ff.
20. Z.B. BGH, Urt. V. 29.11.94, Medizinrecht 1995, S. 276 ff.
21. So Ziegler „Leitlinien im Arzthaftungsrecht“, Versicherungsrecht 2003, 545 ff., 548.