



*R. Ratzel, München*

## Qualitätssicherung, Leitlinien und Recht – Strukturelle Vorgaben

R. Ratzel

- 1 Qualitätssicherung und Berufsordnung
  - 2 Die Teilnahmepflicht des Arztes
  - 3 Qualitätssicherung und -management
  - 4 Die Leitliniendebatte
  - 5 Leitlinien, Richtlinien, Empfehlungen, Versuch einer Definition
  - 6 Leitlinien und Berufsrecht
  - 7 Qualitätssicherung, Leit- und Richtlinien in der stationären Versorgung
  - 8 Leitlinien, Standard und „im Verkehr erforderliche Sorgfalt“
  - 9 Die normative Kraft des Faktischen, Leitlinien als „soft law“
  - 10 Leitlinien und Beweislastverteilung
- 

### 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 Vorschrift 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 Labordiensten bestanden bereits zuvor. Gelegentlich wird von einer Qualitätssicherungskonkurrenz zwischen Kammer und KV gesprochen. Diese Konkurrenz bestand 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 aktuelle Fassung des § 135abs. 2 SGB V klargestellt. Für die Qualitätssicherungsrichtlinien im Rahmen der GKV ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 137 SGB V zuständig.<sup>1</sup> Da dies den ganz überwiegenden Anteil am Gesundheitswesen ausmacht und dem G-BA eine bisher nicht gekannte Machtfülle eingeräumt worden ist, kann man heute weniger von einer echten Qualitätssicherungskonkurrenz, son-

---

<sup>1</sup> In der seit dem 1.7.2008 gemäß Art. 8 GKV-WSG geltenden Fassung.

dem eher von einer Qualitätssicherungsdominanz der sozialversicherungsrechtlichen Instrumente ausgehen.

## **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 § 135a 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 § 135a Abs. 2 SGB V werden Vertragsärzte, MVZs, zugelassene Krankenhäuser, stationäre Vorsorgeeinrichtungen und stationäre Rehabilitationseinrichtungen 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, 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 (noch) nicht verbindlich vorgegeben. Mit der seit dem 1.7.2008 geltenden Fassung von § 137 SGB V kommt dem G-BA aber auch hier eine große und zentrale Bedeutung zu. So ist er nicht nur – wie schon bisher – für die Qualitätssicherungsrichtlinien im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und der zugelassenen Krankenhäuser zuständig, sondern er hat auch gemäß § 137abs. 1 Nr. 2 Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizinisch-technischer Leistungen, festzulegen. Dies betrifft u. a. Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität. Die Richtlinien sollen, soweit möglich, sektorenübergreifend erlassen werden. Zur Evaluierung bedient sich der G-BA gemäß § 137a SGB V einer fachlich unabhängigen Institution, die nach einer öffentlichen Ausschreibung den Auftrag erhalten soll. Den Zuschlag hat die Aqua GmbH in Göttingen erhalten. Gemäß § 137a Abs. 2 SGB V ist die Institution insbesondere zu beauftragen,

für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln, die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln, sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und, soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen, die an den Qualitätssicherungsmaßnahmen mitwirken, einzubeziehen sowie die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Institution in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen.

Gemäß § 137a Abs. 3 SGB V sind bei der Entwicklung der Inhalte nach Abs. 2 die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer, die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sowie der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zu beteiligen.

#### 4 Die Leitliniendebatte

Ausgelöst durch die zu Recht geführte Qualitätssicherungsdiskussion Anfang der 90er-Jahre wird die Ärzteschaft von einer Flut von „Leitlinien“, „Richtlinien“ und „Empfehlungen“ überrollt, so dass man sich inzwischen schon genötigt sah, „Leitlinien für Leitlinien“ 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 gibt es Unterschiede über die Zieldefinition von Leitlinien. Auf der Homepage der AWMF heißt es hierzu:

*„Die Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die ‚Leitlinien‘ sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.“*

Im Gegensatz zu früheren Verlautbarungen taucht bei den Kriterien für die Qualität von Leitlinien auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis auf. Dieser Gesichtspunkt wird nicht zuletzt mit Rücksicht auf die Rechtsprechung des BSG<sup>2</sup> größere Bedeutung gewinnen. Danach sollen

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

---

2 BSGE 81, 54; 81, 74.

Dies ist ein weiteres Indiz dafür, wie Kostengesichtspunkte zunehmend Eingang in die Qualitätssicherungs- und Standarddiskussion finden. Allerdings gilt nach wie vor, dass der Facharztstandard geschuldet wird.<sup>3</sup> Zwar ist es auch im Bereich der zivilrechtlichen Arzthaftung anerkannt, dass Kostenargumente in den Standard einfließen können. Gerade die Richtlinien des G-BA werden von den Zivilgerichten zunehmend als Standard(untergrenze) herangezogen.<sup>4</sup> Dies rechtfertigt es aber nach ganz h. M.<sup>5</sup> nicht, einen vorhandenen Standard alleine aus Kostengründen abzusenken.

Neuen Auftrieb bekam 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. Parallel gewinnen die Entscheidungen des G-BA dadurch an Bedeutung, dass das BSG den Anspruch des Versicherten unter den Vorbehalt der Leistungspflicht des Leistungserbringers stellt. 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 methodische Ansätze handelt, die im Verkehr erforderliche Sorgfalt (§ 276 BGB) zu umreißen bzw. der „neuen Terminologie“ anzupassen.<sup>6</sup>

## **5 Leitlinien, Richtlinien, Empfehlungen – Versuch einer Definition**

Nach der gemeinsamen Definition von KBV und Bundesärztekammer<sup>7</sup> 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.<sup>8</sup> Inwieweit dies, insbesondere bei einer dynami-

<sup>3</sup> BGH, NJW 1998, 1778.

<sup>4</sup> Müller, Arzthaftung in Zeiten knapper Kassen, Festschrift f. Günther Hirsch 2008, 413, 420.

<sup>5</sup> Steffen/Pauge, Rdnr. 136; Geiß/Greiner, B 9 a; Müller, aaO.

<sup>6</sup> Hart, MedR 1998, 8 ff.; ders. VSSR 2002, 265 ff.

<sup>7</sup> DÄ 1997 (A) 2154.

<sup>8</sup> Clemens, MedR 1996, 432 ff.; KG, Urt. v. 2.10.2003 – 20 U 402/01, NJW 2004, 691; BGH,

schen Verweisung, rechtlich zulässig ist, ist Gegenstand tief greifender Diskussionen. 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.<sup>9</sup> Während Geiß/Greiner<sup>10</sup> darauf verweisen, dass Leitlinien nicht unbesehen mit Standard gleichgesetzt werden können, hält Hart<sup>11</sup> 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, sondern die berufsspezifischen Sorgfaltspflichten. Diese orientieren sich an dem jeweiligen, dem behandelnden Arzt bei zumutbarer Anstrengung zugänglichen und verfügbaren Stand der medizinischen Wissenschaft. 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“ ausgeht. Dabei ist der Begriff der „Geeignetheit“ berufsrechtlich weiter zu fassen als „evidenzbasiert“ i. S. wissenschaftlicher Methodenlehre<sup>12</sup> oder auch der GKV<sup>13</sup>. Selbst in der GKV sind ja Behandlungsmethoden der besonderen Therapie-richtungen nicht grundsätzlich ausgeschlossen (§ 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V).<sup>14</sup> Sogar

---

Urt. v. 25.11.2003, VI ZR 8/03, NJW 2004, 1452 (Mutterschaftsrichtlinien = Standard).

<sup>9</sup> Jorzig/Feifel, GesR 2004, 310 ff.; Bergmann, GesR 2006, 337 ff.

<sup>10</sup> Geiß/Greiner, 6. Aufl. Rdnr. B 9 a.; so jetzt auch ausdrücklich BGH, Beschl. v. 28.3.2008 – VI ZR 57/07.

<sup>11</sup> Hart, MedR 1998, 8, 11.

<sup>12</sup> Roters, Die Bewertung medizinischer Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA, NZS 2007, 176 ff.

<sup>13</sup> BSG, Urt. v. 5.7.1995, Az. 1 RK 6/95 BSGE 76, 194, 195 (Remedacen) „Die Behandlung muss sich in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen als erfolgreich bewiesen haben, was in der Regel durch wissenschaftlich einwandfrei geführte Statistiken belegt sein muss.“ Ob die Therapie im konkreten Einzelfall Erfolg hatte, ist für das BSG nicht ausschlaggebend, BSG, Urt. v. 18.5.2004, Az. B 1 KR 21/02 R, NZS 2005, 308 (Immucothel).

<sup>14</sup> Plagemann in: juris-PK SGB V, § 2 Rn. 38 ff.; Zuck, Der verfassungsrechtliche Rahmen von

den religiösen Bedürfnissen der Versicherten ist Rechnung zu tragen (§ 2 Abs. 3 Satz 2 SGB V), was mit „evidence based“ wohl kaum in Einklang steht. „Geeignetheit“ beinhaltet eine prognostische Komponente, die allerdings keine Beweiskette i. S. einer randomisierten Studie voraussetzt, sondern die Wahrscheinlichkeit des Nutzens aus der Sicht ex ante an Erkenntnissen festmacht, die den Schluss auf eine Reproduzierbarkeit bestimmter Abläufe und Wirkweisen zulässt. 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<sup>15</sup> oder von den anerkannten Regeln medizinischer Behandlung diametral abgewichen wird.<sup>16</sup> 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, welche die Not zum Teil schwer kranker Menschen zur Mehrung des eigenen Vorteils, sei er finanzieller oder persönlicher Natur (Eitelkeit), ausnutzen.<sup>17</sup> 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. Dennoch bleibt natürlich die Frage, ob die Leitliniendebatte die Frage der „Geeignetheit“ i. S. von § 11 Abs. 1 MBO beeinflusst.

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

Zentrale Norm der Qualitätssicherung im Krankenhaus ist jetzt § 137 SGB V, insbesondere § 137abs. 3 SGB V. Danach beschließt der G-BA u. a. Maßnahmen zur Überprüfung der Fortbildungspflicht der Fachärzte, einen Katalog planbarer Leistungen, die nach den §§ 17 und 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen<sup>18</sup> für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände, Grundsätze für die Einholung von Zweitmeinungen sowie Inhalt und Umfang der in zweijährigem Turnus zu veröffentlichenden Qualitätsberichte der Krankenhäuser.<sup>19</sup> Erfüllt ein Krankenhaus die Mindestmenge nicht, darf es entsprechende Leistungen nicht erbringen. Dies gilt sogar schon dann, wenn dies absehbar ist.

---

Evaluation und Pluralismus, MedR 2006, 515 ff.

<sup>15</sup> BGHZ 102, 17.

<sup>16</sup> OLG Koblenz, NJW 1996, 1600; Quaas/Zuck, Medizinrecht, 2. Aufl. § 2 Rn. 53, „Therapiefreiheit bedeutet nicht Therapiebeliebigkeit“.

<sup>17</sup> BG Heib. VG Münster, Urt. v. 9.1.2008, Az. 14 K 1779/05.T.

<sup>18</sup> Stollmann, Mindestmengenregelung nach § 137 SGB V – Ausnahmeentscheidung der Planungsbehörde, GesR 2007, 303 ff.

<sup>19</sup> Siehe hierzu bislang Vereinbarung über Inhalt und Umfang eines strukturierten Qualitätsberichts.

## 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.<sup>20</sup> 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 sowie als richtig und notwendig anerkannt sind. Dem Juristen, insbesondere dem Anwalt bei der Beratung seines Mandanten, 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<sup>21</sup> des „Standardbegriffs“ bedingt, der eben gerade nicht statisch ist, sondern sich laufend verändert. Dies ist ein wichtiges Argument, Leitlinien nicht undifferenziert mit Standard gleichzusetzen. Folgerichtig findet die mancherorts in der Medizin anzutreffende Leitliniengläubigkeit in der aktuellen Rechtsprechung<sup>22</sup> keinen Widerhall. Der BGH<sup>23</sup> hat erst jüngst bekräftigt, dass Leitlinien nicht unbesehen mit dem medizinischen Standard gleichgesetzt werden dürfen und im Prozess regelmäßig kein Sachverständigengutachten ersetzen. Dies gilt erst recht, wenn Leitlinien für einen längeren Zeitraum nicht überarbeitet werden. Dem kann zwar durch eine verstärkte Implementierung der „Leitlinien für Leitlinien“ entgegengewirkt werden. Die dort aufgestellten Grundsätze bürgen jedoch nur für eine formale Qualitätssicherung, nicht für ihre inhaltliche „Richtigkeit“. Im Übrigen muss man sich davor hüten, bei aller „Leitliniengläubigkeit“ den konkreten personellen und sachlichen Rahmen eines ärztlichen Entscheidungsprozesses zu vernachlässigen. Die Rechtsprechung 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.

## 9 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 stär-

<sup>20</sup>Marburger, Die Regeln der Technik im Recht, 1979; v. Bar, Verkehrspflichten – Richterliche Gefahrsteuerungsgebote im deutschen Deliktsrecht, 1980.

<sup>21</sup>OLG Köln, VersR 1991, 186 (Aciclovir).

<sup>22</sup>OLG Düsseldorf, Urt. v. 25.1.2007 – I-8 U116/05, GesR 2007, 110 ff.; OLG Koblenz, Urt. v. 24.5.2007 – 5 U 1735/06; VersR 2008, 355: Die von der DGgG entwickelten Leitlinien für den zeitlichen Ablauf einer Schnittentbindung (E-E-Zeit) können nicht ohne Weiteres auf eine Sectio übertragen werden, die nach einer häuslichen Uterusruptur notfallmäßig durchgeführt werden muss.

<sup>23</sup>BGH, Beschl. v. 28.3.2008 – VI ZR 57/07.

ker, als es sich um typisierte Fallvarianten handelt. Sie wird umso 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, die Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Bluttransfusion oder die Vereinbarung zwischen Anästhesisten und Frauenärzten über die Zusammenarbeit in der operativen Gynäkologie und Geburtshilfe. Derartige Vereinbarungen werden von der Rechtsprechung<sup>24</sup> 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.<sup>25</sup> 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.

## 10 Leitlinien und Beweislastverteilung

Arzthaftung ist Verschuldenshaftung. Der Eintritt eines Schadens begründet grundsätzlich keinen Anschein sorgfaltswidrigen Verhaltens.<sup>26</sup> Dies gilt mit Hinblick auf den Grundsatz der Methodenfreiheit normalerweise auch bei Abweichen von einer Leitlinie zur Diagnostik und Therapie bestimmter Krankheitsbilder.<sup>27</sup> 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 Regelungsbereich die Leitlinie zuzuordnen ist. Handelt es sich um eine 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.<sup>28</sup> Die Situation ist mit der Frage der Beweislast bei der Vermeidung beherrschbarer Risiken zu vergleichen.<sup>29</sup> 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 Beweis-

24 BGH, MDR 1992, 160.

25 LG Saarbrücken, Urt. v. 29.1.2008 – 16 O 311/06.

26 Zöller/Greger, ZPO, 27. Aufl. 2009, vor § 284 Rn. 20 a.

27 BGH, MDR 1991, 846; eingehend Weber, NJW 1997, 761 ff.

28 Vor einer unkritischen Anwendung des § 280 BGB analog, wie dies teilweise im Schrifttum vertreten wird, ist jedoch zu warnen, so jedenfalls Weber, NJW 1997, 761, 763, 766 als Richter am BGH a.D.; a.A. Schmidt, MedR 2007, 693 ff.

29 BGH, VersR 1991, 467, 468; OLG Düsseldorf, VersR 2000, 1019.



lastumkehr für den Fall des groben Behandlungsfehlers bzw. der Nichterhebung von Befunden zum Tragen.<sup>30</sup>

Dr. iur. Rudolf Ratzel  
Fachanwalt f. Medizinrecht  
Sozietät Dr. Rehborn  
Ottostr. 1  
80333 München  
zentrale@rehborn-m.de

---

<sup>30</sup> Beachte insbesondere BGH, Urt. v. 27.4.2004 – VI ZR 34/03, ZMGR 2004, 195, hierzu Katzenmeier, ZMGR 2004, 221 ff.; Zoll, Verfahrensrechtliche Besonderheiten im Arzthaftungsprozess, ZMGR 2009, 282 ff.; BGH, Beschl. v. 28.3.2008 – VI ZR 57/07, GesR 2008, 361 ff.; BGHZ 132, 47; BGH, NJW 1998, 1780; BGH, VersR 1999, 60; 1999, 231; BGH, NJW 1998, 3417; siehe auch OLG Hamm, VersR 2000, 1373.