

# Die Darstellung des Standards aus rechtswissenschaftlicher Sicht

**Benedikt Buchner**

Zentrale Maxime jeder ärztlichen Berufsausübung ist die Vornahme medizinischer Maßnahmen nach den Regeln der ärztlichen Kunst.<sup>1</sup> Der Arzt schuldet dem Patienten eine standardgerechte Behandlung. Wie aber bestimmt sich dieser Standard? Im Folgenden wird diese Frage aus rechtswissenschaftlicher Sicht erörtert – wobei allerdings bereits fraglich ist, ob bzw. was die Rechtswissenschaft überhaupt dazu beitragen kann, den Standard zu bestimmen. Schließlich geht es beim Standard um den *ärztlichen* Qualitätsstandard und um die Regeln der *ärztlichen* Kunst, wozu Juristen regelmäßig mangels medizinischen Sachverstands gerade nichts beitragen können.

## A. Die Standardfestlegung im Prozess

Eben deshalb haben wir im Prozess den medizinischen Sachverständigen, der die allgemeinen Erfahrungssätze und die besonderen Kenntnisse der Medizin vermitteln und als sogenannter „Gehilfe“ des Richters den Behandlungsstandard beurteilen soll,<sup>2</sup> damit dann auf dieser medizinischen Grundlage Recht gesprochen

---

<sup>1</sup> (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte, Abschnitt C – Verhaltensregeln, Nr. 2 (Behandlungsgrundsätze): „Übernahme und Durchführung der Behandlung erfordern die gewissenhafte Ausführung der gebotenen medizinischen Maßnahmen nach den Regeln der ärztlichen Kunst“.

<sup>2</sup> BGH, NJW 1995, 776: „Der Richter muss daher den berufsfachlichen Sorgfaltsmaßstab mit Hilfe eines medizinischen Sachverständigen ermitteln. Er darf medizinischen Standard nicht ohne Sachverständigengrundlage allein aus eigener rechtlicher Beurteilung heraus festlegen“.

---

B. Buchner (✉)

Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Bremen

Postfach 330440, 28334 Bremen, Deutschland

E-Mail: [bbuchner@uni-bremen.de](mailto:bbuchner@uni-bremen.de)

werden kann.<sup>3</sup> Es wird also, wie regelmäßig zu lesen ist, ein *medizinischer* Standard bestimmt, der dann vom Recht auch als *rechtlich* erheblicher Standard akzeptiert und übernommen wird.<sup>4</sup>

## ***I. Der Sachverständige als „Gehilfe“***

Andererseits macht jedoch gerade dieses Bild vom Sachverständigen als „Gehilfen“ des Richters auch deutlich, dass die Letztentscheidungskompetenz auch hinsichtlich des medizinischen Standards eben doch beim Recht liegen soll; der Sachverständige soll nur „helfen“,<sup>5</sup> er soll medizinisches Fachwissen vermitteln, nicht aber dem Richter die letztlich doch *genuin rechtliche* Entscheidung aus der Hand nehmen, ob eine Pflicht aus dem Behandlungsvertrag verletzt worden und/oder die im Verkehr erforderliche Sorgfalt gewahrt worden ist. Konsequenterweise ist es daher auch am Gericht, die Einschätzung des Gutachters auf ihre Vollständigkeit und Widerspruchsfreiheit hin zu überprüfen, also eine Art Plausibilitätsprüfung vorzunehmen.<sup>6</sup> Ebenso wie es auch am Gericht ist, die Sachkunde und/oder persönliche Eignung des Sachverständigen zu beurteilen – und ggf. auch anzuzweifeln und sich einen anderen Gehilfen zu suchen.<sup>7</sup>

## ***II. Der Sachverständige als „heimlicher Herr“ des Verfahrens?***

Sicherlich sind die Rollen zwischen Richter und Sachverständigem im Prozessalltag nicht immer so klar verteilt. Vielmehr gibt es gerade umgekehrt auch die Fälle, in denen tatsächlich der Sachverständige der „heimliche Herr“ des Verfahrens ist.<sup>8</sup> Daher ist auch schon viel diskutiert bzw. unternommen worden, um einem solchen Kompetenzverlust der Gerichte entgegenzuwirken, etwa dadurch, dass ein Mehr an medizinischer Sachkunde innerhalb der Gerichte etabliert wird – siehe etwa die Zuständigkeit spezialisierter Spruchkörper anstatt eines Einzelrichters.<sup>9</sup> So oder so steht aber jedenfalls das Grundprinzip fest, das da lautet, dass auch die Festlegung

<sup>3</sup> Katzenmeier, in Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 2009, Kapitel XII, Rn. 4; siehe auch BGH, *VersR* 2009, 1405; *Stöhr*, *MedR* 2010, 214 (215); *Teichner/Schröder*, *GeSR* 2013, 577.

<sup>4</sup> *Taupitz*, *AcP* 2011, 352 (356).

<sup>5</sup> So schon BGH, *NJW* 1955, 1642 (1643): „Der verfahrensrechtliche Ausgangspunkt für die Beurteilung liegt darin, dass der Tatrichter zu einem eigenen Urteil auch in schwierigen Fachfragen verpflichtet ist. Er hat die Entscheidung auch über diese Fragen selbst zu erarbeiten, ihre Begründung selbst zu durchdenken. Er darf sich dabei vom Sachverständigen nur helfen lassen.“

<sup>6</sup> *Katzenmeier* (Fn. 3), Rn. 10.

<sup>7</sup> *Taupitz*, *AcP* 2011, 352 (361) mit Verweis auf *Vieweg*, *NJW* 1982, 2472 (2475); BGH, *NJW* 1994, 1596 ff.

<sup>8</sup> *Katzenmeier* (Fn. 3), Rn. 5 ff.; *ders.*, *Arzthaftung*, 2002, S. 396 ff.

<sup>9</sup> § 348a ZPO; siehe hierzu *Katzenmeier* (Fn. 3), Rn. 11, *ders.* (Fn. 8), S. 401 ff.

des medizinischen Standards im Prozess letztlich in die Kompetenz des Gerichts fällt und dieses daher entsprechend die Definitionshoheit über den Standard hat.<sup>10</sup>

## B. Die Standardfestlegung im Arzt-Patienten-Verhältnis

Anders stellt sich die Situation dar, wenn es nicht um die Frage geht, *wer im Prozess* den Standard letztlich verbindlich bestimmt, sondern darum, *nach welchen Maßstäben im jeweiligen Arzt-Patienten-Verhältnis* der medizinische Standard bestimmt wird. Es liegt auf der Hand, dass es auch hier zunächst einmal die Medizin sein muss, die die Regeln der ärztlichen Kunst festlegt und die bestimmt, was die richtige (= standardgemäße) ärztliche Behandlung im Einzelfall ist.

### I. Rechtliche „Spielregeln“

Andererseits ist es aber auch in dieser Konstellation so, dass sich das Recht keineswegs ganz aus der Standardfestlegung zurückzieht, sondern eben nur so weit, als es hierzu auch tatsächlich einer spezifisch medizinischen Sachkenntnis bedarf. Hingegen beansprucht das Recht sehr wohl zumindest eine Mitentscheidungskompetenz, wenn es um grundsätzlichere Fragen geht. Auch wenn Juristen zwar nicht den Standard selbst festlegen, so legen sie doch zumindest bestimmte Grundsatzfragen der Standardfestlegung fest, stellen also gewissermaßen die „Spielregeln“ für die Standardfestlegung auf.<sup>11</sup>

Klassische Beispiele für solcherlei Spielregeln, die Juristen für die Standardfestlegung aufstellen, sind etwa Regeln wie

- dass beim geschuldeten Standard kein Raum bleibt für individuelle Defizite,<sup>12</sup> also etwa Überforderung, mangelnde Erfahrung<sup>13</sup> oder schlechte Ausbildung
- dass es für den medizinischen Standard nicht maßgeblich sein darf, ob und inwieweit sich irgendwelche Sorglosigkeiten im medizinischen Alltag eingeschlichen haben,<sup>14</sup>
- oder auch die Regel, dass Ärzte je nach Rahmenbedingungen einem anderen Standard genügen müssen – in der Universitätsklinik einerseits und im kleinen Kreiskrankenhaus andererseits<sup>15</sup>.

<sup>10</sup> BGH, NJW 1955, 1642 (1643); Katzenmeier, (Fn. 8), S. 396 ff.

<sup>11</sup> Vgl. auch Buchner/Schmacke, GesR 2010, 169 (171); Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht. 2013, Rn. 157 ff.

<sup>12</sup> Der Haftungsmaßstab ist insofern objektiv-typisierter Natur: Deutsch Ahrens, Deliktsrecht 2009, Rn. 143 ff.; Laufs, in ders./Kern (Hrsg.), Hdb. des Arztrechts 2010, § 3, Rn. 17, § 97, Rn. 3 ff.; Stöhr, Leitlinien, Richtlinien und ärztliche Haftung, in Müller/Osterloh/Stein (Hrsg.), FS für G. Hirsch zum 65. Geburtstag, S. 431 f.

<sup>13</sup> BGH, VersR 1984, 60; OLG Düsseldorf, VersR 1987, 489; OLG Köln, VersR 1992, 452.

<sup>14</sup> Siehe Fn. 12.

<sup>15</sup> BGH, NJW 1988, 1511; BGH, NJW 1989, 2321.

Die Liste solcherlei rechtlicher Spielregeln lässt sich auch noch beliebig verlängern, das Recht mischt sich also ganz offensichtlich in vielerlei Hinsicht in die Festlegung des medizinischen Standards ein, es setzt Regeln – gerade auch konträr zur medizinischen Praxis – und, last but not least, beschränkt sich bei diesem Einmischen keineswegs auf eher kleine Spielregeln wie die gerade erwähnten, sondern mischt sich durchaus auch in zentrale Grundsatzfragen der medizinischen Standarddiskussion ein.

## ***II. Der Konflikt zwischen Evidenz und Erfahrung***

Im Folgenden soll hier nur eine dieser Grundsatzfragen herausgegriffen werden, und zwar die nach dem Rangverhältnis zwischen Evidenz und Erfahrung bei der medizinischen Standardbestimmung.<sup>16</sup> Tatsächlich ist die Auseinandersetzung um den richtigen Behandlungsstandard sehr häufig ein Konflikt zwischen medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnis einerseits und praktischer ärztlicher Erfahrung andererseits – man könnte auch sagen, ein Konflikt zwischen Theorie und Praxis, zwischen der Idee eines möglichst regulierten Standards einerseits und einer möglichst freien ärztlichen Therapiewahl andererseits. Auf der einen Seite stehen hier die „Schreibtischärzte“, die eine Standardfestlegung so weit wie möglich auf die Bewertung publizierter Studien stützen wollen, und auf der anderen Seite die Vertreter der so genannten praktischen ärztlichen Erfahrung, die auf ihrer ärztlichen Therapiefreiheit bestehen. Diese beiden Seiten stehen sich je nach medizinischer Fragestellung oftmals mehr oder weniger unversöhnlich gegenüber in der Frage, ob wissenschaftliche Erkenntnis oder praktische ärztliche Erfahrung vorgehen sollte.<sup>17</sup>

Blickt man zunächst auf die klassische Definition für den medizinischen Standard, nach der medizinischer Standard das ist, was „nach medizinisch-wissenschaftlicher Kenntnis und/oder praktischer ärztlicher Erfahrung innerhalb der Profession akzeptiert ist“,<sup>18</sup> wird offensichtlich, dass hiermit dieser Grundkonflikt zwar angedeutet, letztlich aber gerade nicht gelöst wird.

Allerdings ist das Recht an diesem Punkt auch nicht stehen geblieben, jedenfalls das Sozialrecht nicht. Die sozialrechtlichen Vorgaben haben vielmehr mittlerweile zu einer klaren Akzentverschiebung geführt, und zwar hin zum Vorrang der wissenschaftlichen Evidenz gegenüber der praktischen ärztlichen Erfahrung. Das Sozialrecht macht insoweit klare Vorgaben, i.e.L. durch das Prinzip der Leistungserbringung unter dem Vorbehalt eines Nutznachweises. So formuliert etwa § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V explizit, dass neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung erst dann erbracht werden dürfen, wenn die

<sup>16</sup> Ausführlich dazu *Buchner*, Die Abhängigkeit des haftungsrechtlichen vom sozialrechtlichen Standard, in *Lilie/Bernat/Rosenau* (Hrsg.), *Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem*, 2009, S. 63 ff.

<sup>17</sup> Siehe beispielhaft für den Streit um die Hormontherapie *Buchner/Schmacke*, *GesR* 2010, 169 (171).

<sup>18</sup> *Hart*, in ders., *Klinische Leitlinien und Recht*, 2005, S. 93 f.

Anerkennung ihres Nutzens nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse feststeht.<sup>19</sup> Die Vorschrift nimmt damit die Grundidee von evidence-based medicine auf, nämlich dass jede Behandlung bei einem Patienten erst dann zur Anwendung kommen darf, wenn nachgewiesen ist, dass man mit einer solchen Behandlung mehr nützt als schadet.<sup>20</sup>

Hierfür wiederum lässt es das Sozialrecht regelmäßig gerade nicht ausreichen, dass sich ein Nutznachweis auf eine irgendwie geartete ärztliche Erfahrung ohne jede Evidenz stützt. Das Sozialrecht fordert vielmehr wissenschaftliche Erkenntnis, und zwar wissenschaftliche Erkenntnis auf Basis der so genannten best available evidence, also auf Basis der höchstmöglichen Evidenzklasse. Die Verfahrensordnung des GBA<sup>21</sup> regelt insoweit im Einzelnen, wie der Nutzen einer Methode durch höchstmögliche Evidenz zu belegen ist, und nur, wenn diese höchstmögliche Evidenz nicht erreichbar sein sollte, sind auch Nachweise auf einer niedrigeren Evidenzstufe möglich, kann also die „Evidenzstufe“ herabgeschritten werden. Ärztliche Erfahrung allein reicht dagegen grundsätzlich für den sozialrechtlichen Nutznachweis nicht aus.

Damit trifft aber das Recht im Rahmen der herkömmlichen Standarddefinition eine ganz entscheidende Weichenstellung und zwar dahingehend, dass es gerade nicht mehr nur um einen Konsens geht, der auf wissenschaftlicher Erkenntnis „und/oder ärztlicher Erfahrung“ beruht, sondern dass dieser vielmehr allein auf wissenschaftlicher Erkenntnis, und zwar auf evidenzbasierter wissenschaftlicher Erkenntnis, beruhen muss. Das Recht mischt sich so betrachtet also ganz erheblich in die medizinische Diskussion um die richtige Art und Weise der Standardfestlegung ein – wobei natürlich noch viel Raum für die Frage bleibt, inwieweit sich diese sozialrechtliche Wertung auch auf den vom Arzt geschuldeten haftungsrechtlichen Standard auswirkt.<sup>22</sup>

### III. Ranking der Erkenntnisquellen

Bestimmt man – nach dem gerade eben Ausgeführten – also den Standard in erster Linie auf Grundlage der wissenschaftlichen Erkenntnis, stellt sich sogleich auch

<sup>19</sup> § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V: „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag [...] in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über 1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapie- richtung [...]“.

<sup>20</sup> Buchner (Fn. 16), S. 69.

<sup>21</sup> Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. i.d.F. vom 18.12.2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10.6.2009, zuletzt geändert am 18. April 2013, Änderung veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 25.11.2013 B2, online abrufbar unter: [http://www.g-ba.de/downloads/62-492-803/VerfO\\_2013-04-18\\_2013-11-26.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-803/VerfO_2013-04-18_2013-11-26.pdf).

<sup>22</sup> Siehe hierzu Buchner (Fn. 16), S. 63 ff.; Gaßner Strömer, MedR 2012, 159 (161 ff.).

noch die nicht minder umstrittene Folgefrage, wie denn diese wissenschaftliche Erkenntnis im Einzelnen zu bestimmen ist. Für das, was wissenschaftliche Erkenntnis sein soll, kommt eine ganze Reihe der verschiedensten „Erkenntnisquellen“ in Betracht: Lehrbücher, Fallberichte, Kongressmitteilungen, Anwendungsbeobachtungen, Outcome-Studien, Patientenbefragungen, administrative Daten und natürlich Studien der verschiedensten Art und Qualität.<sup>23</sup> Man kann davon ausgehen, dass, je umstrittener eine medizinische Fragestellung ist, desto größer auch die Wahrscheinlichkeit sein wird, dass man letztlich für jede Art von Behandlungsoption auch eine solche „wissenschaftliche Erkenntnis“ als Beleg anführen kann und damit dann auch die Standardfestlegung im konkreten Einzelfall stets in eine gewisse Beliebigkeit ausartet, weil jeder, der den Standard prägen möchte, die für ihn genehme wissenschaftliche Erkenntnis heranziehen kann.<sup>24</sup> Offensichtlich bedarf es daher einer gewissen Hierarchisierung der verschiedenen wissenschaftlichen Erkenntnisquellen, und auch hier stellt sich wieder die Frage, ob und wenn ja welche Rolle das Recht hier als Schiedsrichter bzw. als Spielregelsetzer einnimmt.

#### ***IV. Beispiel Leitlinie***

Eine Erkenntnisquelle für wissenschaftliche Evidenz, die in der Hierarchie weit oben steht und deren standardsetzender Charakter auch in der Rechtswissenschaft schon seit langem diskutiert wird<sup>25</sup>, ist die Leitlinie. Die Rede ist insoweit von Leitlinien als „sichtbar gemachtem Standard“<sup>26</sup> oder auch von der Leitlinie als „antizipiertem Sachverständigengutachten“<sup>27</sup>, wobei allerdings ausschlaggebend für die konkrete Geltungskraft einer Leitlinie zunächst einmal deren jeweiliges Ranking innerhalb der Leitlinien-Ordnung ist.<sup>28</sup> Wir haben bei den Leitlinien mit sog. S1-, S2- und S3-Leitlinien je nach Evidenzstufe auch jeweils unterschiedliche Geltungsansprüche – am oberen Ende die S3-Leitlinien, denen als so genannte evidenzbasierte Konsensusleitlinien eine besonders hohe Autorität zukommt, und umgekehrt am unteren Ende die S1-Leitlinien, denen lediglich eine eingeschränkte Autorität zugesprochen

<sup>23</sup> Vgl. *Raspe*, GesR 2011, 449 (450).

<sup>24</sup> Siehe – für das Beispiel der Hormontherapie – *Buchner/Schmacke*, GesR 2010, 169.

<sup>25</sup> Für einen standardsetzenden Charakter: *Hart*, in ders. (Hrsg.), *Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht, Recht und Empirie professioneller Normbildung*, 2005, S. 115 ff., ders., *MedR* 1998, 8 (10 ff.); dagegen *Stöhr* (Fn. 12), S. 437; ders.; *MedR* 2010, 214 (215); BGH, GesR 2008, 361: „Leitlinien (...) können im Gegensatz zu den Richtlinien (...) nicht unesehen mit dem zur Beurteilung eines Behandlungsfehlers gebotenen medizinischen Standard gleichgesetzt werden. Sie können kein Sachverständigengutachten ersetzen und nicht unesehen als Maßstab für den Standard übernommen werden“; daran anschließend: BGH, *VersR* 2011, 1202; in diesem Sinne auch *Ihle*, GesR 2011, 394; *Kopp* GesR 2011, 385 (386).

<sup>26</sup> *Taupitz*, AcP 2011, 352 (367 f.).

<sup>27</sup> *Taupitz*, AcP 2011, 352 (378), ders., *Die Standesordnungen der freien Berufe*, 1991, S. 1172 ff.

<sup>28</sup> So auch *Stöhr* (Fn. 12), S. 437.

werden kann, weil es sich insoweit um nicht mehr als einen informellen Konsens einiger weniger Experten handelt.

An sich hätten wir damit also schon einmal ein Beispiel für ein relativ ausdifferenziertes Ordnungssystem, auf dessen Grundlage der medizinische Standard festgelegt werden kann, das da wäre: Standard ist das, was nach wissenschaftlicher Erkenntnis belegt ist; die Verbindlichkeit dieser wissenschaftlichen Erkenntnis ist desto größer, je höher die Evidenzstufe ist – und konkret für Leitlinien der höchsten Evidenzklasse hieße dies dann, dass diese den medizinischen Standard verbindlich definieren.

## **C. Allgemeine Regeln und Einzelfall – die rechtlichen „Filter“**

Ganz so klar und strukturiert verläuft die Standardbestimmung letztlich aber doch nicht. Selbst Leitlinien der höchsten Evidenzklasse werden in ihrer Geltungskraft dann doch wieder relativiert, sie werden als allgemein-abstrakte Regeln nicht einfach ungefiltert von oben nach unten durchgereicht, sondern in ihrer Geltung noch einmal unter die verschiedensten Vorbehalte gestellt. Zu diesen Vorbehalten zählen insbesondere:

### ***I. Passgenauigkeit im Einzelfall***

Sämtliche medizinische Regeln – auch Leitlinien – stehen zunächst einmal grundsätzlich unter dem Vorbehalt, dass sie auch mit den besonderen Umständen des Einzelfalls vereinbar sein müssen, es muss also im Einzelfall geprüft werden, ob diese Regel auch hier „passt“ oder eben nicht passt.<sup>29</sup> Damit öffnet sich dann wieder ein ganz erheblicher Entscheidungsspielraum, wie im Einzelfall mit einer konkreten Leitlinie umzugehen bzw. ob diese überhaupt standardbildend zu berücksichtigen ist.

### ***II. Aktualität***

Ein zweiter ganz zentraler Vorbehalt ist der der Aktualität jeder medizinischen Regel. Ärztliche Standards können sich relativ schnell ändern<sup>30</sup> und eine medizinische Regelung kann selbstredend nur dann Geltung beanspruchen, wenn sie noch dem aktuellen Stand entspricht und nicht bereits von neuen Erkenntnissen überholt

<sup>29</sup> Buchner/Schmacke, GesR 2010, 169 (172); vgl. Stöhr (Fn. 12), S. 437.

<sup>30</sup> Buchner/Schmacke, GesR 2010, 169 (172); vgl. Spickhoff, NJW 2013, 1714 (1716 f.); Deutsch Spickhoff, Medizinrecht, 2008, Rn. 213 f., Stöhr (Fn. 12), S. 437.

wurde<sup>31</sup>. Damit eröffnet sich aber auch unter dem Gesichtspunkt der Aktualität im konkreten Einzelfall wieder ein ganz erheblicher Spielraum für die Entscheidung, ob eine bestimmte Leitlinie – oder allgemein eine medizinische Regel – im konkreten Behandlungsfall noch standardbildend sein sollte oder nicht.

### **III. Qualität, insb. Transparenz und Unabhängigkeit**

Und drittens stehen alle medizinischen Regeln, auch die Leitlinien, unter dem Vorbehalt der Qualität, wobei diese Qualität gerade auch Aspekte wie Transparenz und Unabhängigkeit umfasst.<sup>32</sup> Leitlinien, deren Autoren nicht transparent und interessenfrei agieren, können von vornherein keine Autorität als wissenschaftliche Erkenntnisquelle entfalten. Eben diese Qualitätsmerkmale scheinen aber zunehmend zweifelhaft – nur drei Beispiele hierfür aus jüngerer Zeit:

- **British Medical Journal** v. 14.6.2013 („Why We Can't Trust Clinical Guidelines“):<sup>33</sup> Der Beitrag zählt eine ganze Reihe von Betrugs- und Verdachtsfällen auf, in denen Leitlinien in erheblichem Maße interessengeleitet verfasst worden sind, etwa weil Leitlinien-Autoren, die für die Bewertung von Studien verantwortlich zeichneten, gleichzeitig auch Berater der insoweit betroffenen Pharmaunternehmen waren.
- **FAZ** vom 28.8.2013 („Was die Leitlinien den Ärzten verschweigen – Millionen Herzranke folgen dem Rat eines Betrügers“):<sup>34</sup> „Tausende von Toten in Europa sollen auf das Konto einer derzeit gültigen Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie gehen“. So der Eingangstext dieses Beitrags – der Hintergrund ist, dass diese Leitlinie unter dem Vorsitz eines Kardiologen zustande kam, dessen Studien für die günstige Bewertung von Betablockern den Ausschlag gegeben hatten; eben dieser Kardiologe musste in der Folgezeit dann jedoch seine Universität wegen wissenschaftlichen Fehlverhaltens verlassen.
- **Deutsches Ärzteblatt** v. 2.9.2013 („Besteht ein Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf Leitlinien?“):<sup>35</sup> In dem Beitrag ist nachzulesen, wie etwa im Falle einer S3-Leitlinie die Autoren eben von dem Unternehmen finanziell gefördert worden sind, welches auch das in der Leitlinie empfohlene Arzneimittel herstellt, und sich dann zu allem Überfluss noch nicht einmal irgendwelche Angaben zu diesen Interessenkonflikten in der Leitlinie finden lassen. Es liegt auf der Hand, dass solcherlei Leitlinien mangels Transparenz und Unabhängigkeit kein irgendwie noch standardbildender Charakter zugesprochen werden kann.

<sup>31</sup> *Hart* (Fn. 25), S. 31; *Stöhr* (Fn. 12), S. 436.

<sup>32</sup> Vgl. *Taupitz*, AcP 2011, 352 (373 ff.), *Buchner/Schmacke*, GesR 2010, 169 (173 f.).

<sup>33</sup> *Lenzer*, *British Medical Journal* v. 14.6.2013, Bd. 346, f 3830.

<sup>34</sup> *Lenzen-Schulte*, FAZ vom 28.8.2013, N1.

<sup>35</sup> *Schott/Dünweber/Mühlbauer/Niebling/Pachl/Ludwig*, DÄBl. 2013, 575.



## D. Fazit

Dem Grund nach ging es in den obigen Ausführungen um dreierlei Formen einer Standardsetzung und dabei jeweils um die Frage, wie hier Recht und Medizin zusammenspielen.

- a. Die Standardfestlegung im Arzthaftungsprozess: Hierbei handelt es sich um eine genuin rechtliche Entscheidung über den geschuldeten Behandlungsstandard; die Definitionshoheit hat hier das Recht bzw. das Gericht und die Medizin fungiert, in Person des medizinischen Sachverständigen, lediglich als eine Art von „Gehilfe“.
- b. Die Standardfestlegung in der konkreten Behandlungssituation, also das, was in jedem Arzt-Patienten-Verhältnis entschieden werden muss: Nach welchen Regeln der ärztlichen Kunst ist der Patient zu behandeln? Hierbei handelt es sich dem Grunde nach um eine medizinische Entscheidung, die aber durch eine ganze Reihe von rechtlichen Spielregeln kleineren und auch größeren Umfangs mitgeprägt wird. Im Zentrum der Ausführungen stand hier vor allem die (sozial)rechtliche Regel des Vorrangs der evidenzbasierten wissenschaftlichen Erkenntnis.
- c. Schließlich, auf einer übergeordneten Ebene, die allgemein-abstrakte Festlegung des medizinischen Standards, etwa in Form von Leitlinien: Auch diese – an sich medizinische Festlegung – wird wiederum ergänzt und überlagert von rechtlichen Regelungen, vor allem zur Frage der Relevanz einer Leitlinie auch für den konkreten Einzelfall, etwa unter dem Aspekt der Aktualität und Passgenauigkeit einer Regel im Einzelfall.

Was dagegen noch fehlt, sind klare und verbindliche Regeln zum Verfassen solcher allgemeinen medizinischen Standardvorgaben, insbesondere mit Blick auf Qualitätsmerkmale wie Interessenfreiheit und Transparenz. Hier könnte – oder sogar sollte – sich das Recht durchaus noch mehr einmischen und dafür Sorge tragen, dass an der Festlegung des „richtigen“ Standards nur solche Institutionen und Personen beteiligt sind, die transparent agieren und keinerlei Interessenkonflikten unterliegen. Unabhängig davon kann dem Aspekt der Unabhängigkeit und der Transparenz auch heute schon dadurch Rechnung getragen werden, dass bei jeder medizinischen Diskussion über den Standard in erster Linie der Einschätzung derjenigen Institutionen gefolgt wird, die ihre Interessenlage uneingeschränkt transparent machen und hierbei überzeugend nachweisen können, dass sie unabhängig und interessenfrei agieren. Die entscheidende Fragestellung geht dann also weniger dahin, ob diese oder jene Erkenntnisquelle (Lehrbuch, Leitlinie etc.) in erster Linie standardprägend sein soll, sondern stattdessen dahin, welche Institution oder Person in erster Linie den Prozess der Standardfestlegung bestimmen soll.<sup>36</sup>

---

<sup>36</sup> *Buchner Schmacke*, GesR 2010, 169 (173 f.).