

Wissen und Standard - Herausforderungen für Wissensgenerierung und -verarbeitung bei der medizinischen Standardfestlegung

Benedikt Buchner

Angaben zur Veröffentlichung / Publication details:

Buchner, Benedikt. 2016. "Wissen und Standard - Herausforderungen für Wissensgenerierung und -verarbeitung bei der medizinischen Standardfestlegung." In Wissensgenerierung und -verarbeitung im Gesundheits- und Sozialrecht: Friedhelm Hase zum 65. Geburtstag, edited by Benedikt Buchner and Karl-Heinz Ladeur, 63-71. Tübingen: Mohr Siebeck.

Nutzungsbedingungen / Terms of use:

licgercopyright

Dieses Dokument wird unter folgenden Bedingungen zur Verfügung gestellt: / This document is made available under these conditions:

Deutsches Urheberrecht

Weitere Informationen finden Sie unter: / For more information see:

<https://www.uni-augsburg.de/de/organisation/bibliothek/publizieren-zitieren-archivieren/publiz/>



Wissen und Standard – Herausforderungen für Wissensgenerierung und -verarbeitung bei der medizinischen Standardfestlegung

Benedikt Buchner

Das Thema der „Wissensgenerierung und -verarbeitung im Sozial- und Gesundheitsrecht“ hat nicht nur eine öffentlich-rechtliche, sondern auch eine privatrechtliche Dimension – ganz so, wie es sich für das Thema eines Workshops zu Ehren des Jubilars gebührt, der das Gesundheitsrecht seit jeher intradisziplinär durchdrungen und aufgearbeitet hat. Privatrechtlich betrachtet stellt sich insbesondere die Frage, wie medizinisches Wissen generiert und verarbeitet werden soll, wenn es um die Entscheidung geht, welches die „richtige“, weil standardgemäße Behandlung im Arzt-Patienten-Verhältnis ist. Dabei stellt sich diese Frage sowohl in der konkreten Behandlungssituation als auch im Arzthafungsprozess: Welche Vorgaben gelten für den Arzt im Umgang mit medizinischem Wissen, wenn er im jeweiligen Behandlungsverhältnis seiner Verpflichtung zu einer Behandlung *lege artis* nachkommen will? Und welche Vorgaben gelten für das Gericht im Umgang mit medizinischem Wissen, wenn es im Prozess den geschuldeten Behandlungsstandard als Maßstab ärztlicher Verantwortung beurteilen soll?

I. Die Festlegung des medizinischen Standards durch das Recht

Das Thema des medizinischen Standards ist schon seit langem eines der zentralen Forschungsthemen am Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht (IGMR). Schon die Gründer des Instituts hatten das Thema auf ihrer Forschungsagenda¹ – und Friedhelm Hase als deren Nachfolger und Direktor

¹ Siehe nur *Damm*, Beratungsrecht und Beratungshandeln in der Medizin – Rechtsentwicklung, Norm- und Standardbildung, MedR 2006, 1 ff.; *Francke*, Leitlinien und Sozialrecht, in: Hart (Hrsg.), Klinische Leitlinien und Recht, 2005, S. 123 ff.; *Hart* (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht – Recht und Empirie professioneller Normbildung, 2005.

des IGMR hat diese Forschung, gemeinsam mit dem Verfasser, weiter vorangetrieben und vertieft.²

Dass das Standardthema überhaupt rechtswissenschaftlich bearbeitet wird, ist zunächst einmal nicht selbstverständlich, geht es doch beim Standard an sich um genuin medizinische Fragestellungen: Es geht um den *ärztlichen* Qualitätsstandard, um die Regeln der *ärztlichen* Kunst. Juristen können hierzu mangels medizinischen Sachverständnisses regelmäßig nichts beitragen.³ Aus medizinischer Perspektive mag es daher durchaus als ein weiterer Beleg juristischen Selbstbewusstseins oder auch juristischer Selbstüberschätzung gedeutet werden, wenn Juristen gleichwohl auch für Fragen der medizinischen Standardfestlegung eine Art von Letztentscheidungskompetenz für sich beanspruchen. Im Arzthaftungsprozess etwa soll der medizinische Sachverständige nur die Rolle eines Gehilfen des Richters haben. Er darf dem Richter zwar „helfen“⁴, indem er ihm medizinisches Fachwissen vermittelt, letztlich ist es aber am Gericht zu entscheiden, ob der ärztliche Behandlungsstandard gewahrt worden ist oder nicht. Ebenso wie das Recht auch ansonsten in vielerlei Hinsicht für sich beansprucht, selbst die Regeln für die ärztliche Standardfestlegung zu setzen. Die Beispiele hierfür sind vielfältig, so etwa die Vorgaben, dass es für den medizinischen Standard nicht maßgeblich sein darf, ob und inwieweit sich irgendwelche Sorglosigkeiten im medizinischen Alltag eingeschlichen haben, dass beim geschuldeten Standard kein Raum für individuelle Defizite wie mangelnde Erfahrung oder schlechte Ausbildung bleibt, oder auch dass Ärzte je nach Umfeld (Universitätsklinik einerseits, Kreiskrankenhaus andererseits) einem anderen Standard genügen müssen.⁵

Kurzum: Das Recht beansprucht für sich in erheblichem Umfang ein Mitspracherecht bei der Festlegung des medizinischen Standards, es setzt Regeln für die Standardfestlegung und dies durchaus auch konträr zur medizinischen Praxis.

² Eines der Forschungsprojekte ist auch Gegenstand der nachfolgenden Ausführungen: *die Standardfestlegung unter Dissens* – dargestellt am Beispiel der Hormontherapie (dazu *Buchner/Schmacke*, GesR 2010, 169 ff.). Letzterer Beitrag sowie der Beitrag des Verf. zur Darstellung des Standards aus wissenschaftlicher Sicht (in: *Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht, Standardchaos – Der Sachverständige im Dickicht von Jurisprudenz und Medizin*, 2014, S. 1) sind Grundlage dieses Beitrags und werden hier an dieser Stelle weiter fortgeschrieben und aktualisiert.

³ Vgl. *Kern*, MedR 2004, 300, 301.

⁴ Siehe 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.“

⁵ Zu all diesen Punkten ausführlich und mit weiteren Nachweisen *Buchner*, in: *Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht, Standardchaos – Der Sachverständige im Dickicht von Jurisprudenz und Medizin*, 2014, S. 1 ff. (m.w.N.).

II. Definition des medizinischen Standards

Für die allgemeine Definition des medizinischen Standards greift das Recht klassischerweise auf eine Kombination von Evidenz und Erfahrung zurück: Medizinischer Standard ist danach das, was „nach medizinisch-wissenschaftlicher Kenntnis und/oder praktischer ärztlicher Erfahrung innerhalb der Profession akzeptiert ist“.⁶ Oder in anderen Worten formuliert: „Der allgemeine medizinische Standard wird weitgehend durch das berufliche Tun der Ärzte selbst festgelegt. Er bestimmt, was sich objektiv in wissenschaftlicher Auseinandersetzung und praktischer Bewährung als gute, verantwortungsbewusste ärztliche Übung herausgebildet hat, in den beteiligten Fachkreisen als der richtige und sichere Weg zum therapeutischen Erfolg anerkannt ist“.⁷

Diese und ähnliche Definitionen deuten bereits einen zentralen Konflikt an, der in vielen Konstellationen die Auseinandersetzung um den „richtigen“ Behandlungsstandard prägt – leider aber ohne diesen aufzulösen: der Konflikt zwischen medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnis einerseits und praktischer ärztlicher Erfahrung andererseits. Auf der einen Seite stehen die „Schreibärztze“, die eine Standardfestlegung so weit wie möglich regulieren und auf die Bewertung publizierter Studien stützen wollen („Evidenz“). Auf der anderen Seite stehen die Vertreter der praktischen ärztlichen „Erfahrung“, die auf ihrer ärztlichen Therapiefreiheit bestehen und diese so weit wie möglich unangetastet lassen wollen. Je nach medizinischer Fragestellung stehen sich diese beiden Seiten mitunter unversöhnlich in der Frage gegenüber, ob sich die Regeln der ärztlichen Kunst zuallererst an der wissenschaftlichen Erkenntnis oder aber an der praktischen ärztlichen Erfahrung zu orientieren haben.⁸

Und damit nicht genug: Selbst wenn man sich im Grundsatz darauf verständigen könnte, für das, was Standard ist, zuallererst auf die wissenschaftliche Erkenntnis abzustellen, stellt sich die Folgefrage, auf welcher Grundlage denn diese wissenschaftliche Erkenntnis bestimmt werden soll. Bei der Vielzahl möglicher Erkenntnisquellen – Lehrbücher, Fallberichte, Kongressmitteilungen, Anwendungsbeobachtungen, Outcome-Studien, Patientenbefragungen, administrative Daten und last but not least Studien verschiedenster Art und Güte⁹ – wird sich gerade bei umstrittenen medizinischen Fragestellungen letztlich für jede Variante des Behandlungsstandards auch eine entsprechende „wissenschaftliche Erkenntnis“ als Beleg finden lassen.

⁶ Hart, in: ders., *Klinische Leitlinien und Recht*, 2005, S. 93 f.

⁷ Quaaas/Zuck, *Medizinrecht*, 3. Aufl. 2014, § 14 Rn. 128.

⁸ Buchner, a. a. O.

⁹ Vgl. Raspe, *GesR* 2011, 449, 450.

III. Das Beispiel der Hormontherapie

Ein besonders eindrückliches Beispiel dafür, wie kontrovers der Konflikt um den „richtigen“ Standard ausfallen kann, ist die seit den 90er Jahren anhaltende Auseinandersetzung um Nutzen und Risiken der Hormontherapie. Das Beispiel der Hormontherapie macht deutlich, dass es offensichtlich medizinische Fragestellungen gibt, bei denen das, was „Standard“ ist, so kontrovers beurteilt wird, dass im Ergebnis jeder meint, unter Verweis auf Evidenz und/oder Erfahrung für sich den „richtigen“ Behandlungsstandard in Anspruch nehmen zu können.

Auf den Markt kam die Hormontherapie Anfang der 60er Jahre. Verabreicht werden bei dieser Therapie künstliche weibliche Hormone (Östrogen, Gestagen), um die mit den Wechseljahren eintretende Drosselung der Produktion natürlicher weiblicher Hormone durch entsprechende künstliche Hormone auszugleichen, in erster Linie zur Vermeidung von sog. Wechseljahresbeschwerden. Bis in die 80er Jahre hinein wurde die Hormontherapie dann vor allem auch als Mittel zur Prävention von Osteoporose und Herz-/Kreislaufkrankheiten zunehmend populärer. Erste Zweifel an der Hormontherapie stellten sich jedoch in den 90er Jahren ein, als mehrere Studien zu erhöhten Gesundheitsrisiken dieser Therapie erschienen. 2002 schließlich musste in den USA die viel zitierte WHI-Studie, eine groß angelegte Studie der Women's Health Initiative, abgebrochen werden, weil im Zusammenhang mit der Hormontherapie ein erhöhtes Risiko von Brustkrebs, Herzinfarkten und Schlaganfällen festgestellt wurde.¹⁰

Spätestens seit 2002 ist dann eine Diskussion um den standardgemäßen Einsatz dieser Therapie zu verzeichnen, die durch eine Vielzahl von Empfehlungen, Stellungnahmen u.Ä., die teils völlig konträr ausfallen, geprägt ist. Beteiligt sind die verschiedensten Akteure aus dem Gesundheitswesen – Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bundesgesundheitsministerium, Bundesverband der Frauenärzte, Fortbildungsveranstalter etc. Jeder Warnung vor der Hormontherapie folgt postwendend eine Entwarnung von anderer Seite – und umgekehrt. Die einen schreiben der Hormontherapie ein erhöhtes Risiko für Herz-/Kreislaufkrankungen und Brustkrebs zu, die anderen vermelden bis zu 50 Prozent weniger Herzinfarkte sowie ein verringertes Brustkrebsrisiko dank der Hormontherapie.¹¹ Für die einen ist die Hormontherapie zuallererst eine risikobehaftete Therapie, deren Verordnung nur äußerst zurückhaltend erfolgen darf, für die anderen grenzt eine Nicht-Verordnung der Therapie „schon fast an unterlassene Hilfeleistung“.¹²

¹⁰ Ausführlich dazu *Buchner/Schmacke*, GesR 2010, 169f. (m.w.N.).

¹¹ So *AkdÄ*, Hormontherapie im Klimakterium (2003) einerseits sowie die Beiträge in *Frauenarzt* 2006, 92 und *Frauenarzt* 2006, 386 andererseits.

¹² Ausführlich zu diesen und anderen Beispielen mit Nachweisen *Buchner/Schmacke*, a.a.O.

IV. Leitlinien und Standard

Eine große Zäsur in der ganzen Diskussion um das Für und Wider der Hormontherapie war dann im Jahr 2009 mit der von der DGGG (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe) und anderen Fachgesellschaften publizierten S3-Leitlinie zur Hormontherapie in der Peri- und Postmenopause zu verzeichnen.¹³ An sich wäre zu erwarten gewesen, dass es spätestens mit dieser S3-Leitlinie zu einem Paradigmenwechsel kommt, weg von dem immer noch weit verbreiteten Wohlwollen gegenüber der Hormontherapie hin zu einer grundsätzlich kritischen Einschätzung, weil in dieser Leitlinie die Hormontherapie strikt auf eine Indikation zur symptomatischen Behandlung von Wechseljahresbeschwerden eingegrenzt wird und demgegenüber sämtliche sog. „präventiven“ Indikationen (Herzinfarkt, Schlaganfall, Demenz etc.) explizit abgelehnt werden.

1. S3-Leitlinie als höchste Evidenz

Die Erwartung einer standardprägenden Wirkung der S3-Leitlinie zur Hormontherapie ist zunächst einmal auch durchaus berechtigt, handelt es sich doch bei Leitlinien um Erkenntnisquellen, die in der Hierarchie der Instrumente zur Implementation eines medizinischen Standards ganz oben stehen. Leitlinien gelten als der „sichtbar gemachte Standard“¹⁴ oder – aus Prozessperspektive formuliert – als „antizipiertes Sachverständigengutachten“¹⁵. Zwar gilt dies nicht gleichermaßen für alle Leitlinien, weil diese als sog. S1-, S2- oder S3-Leitlinien je nach ihrer Evidenzstufe jeweils auch unterschiedliche Geltungsansprüche haben. Gerade einer S3-Leitlinie wie der zur Hormontherapie kommt aber als so genannter evidenzbasierter Konsensusleitlinie innerhalb der Leitlinien-Ordnung eine ganz besonders hohe Autorität zu.¹⁶

Ganz anders präsentiert sich demgegenüber aber die Praxis. Auch nach Publikation der S3-Leitlinie ist die Hormontherapie im Behandlungsalltag weiter als Erfolg versprechende „Präventionstherapie“ propagiert und damit einhergehend die Leitlinie gezielt in ihrer Legitimation in Frage gestellt worden, indem dieser eine mangelhafte Datenbasis, eine primär kostenorientierte Zielsetzung oder sonstige Defizite unterstellt wurden.¹⁷ Letztlich ist zu verzeichnen, dass

¹³ DGGG u. a., Hormontherapie in der Peri- und Postmenopause (HT), Interdisziplinäre S3-Leitlinie, AWMF 015/062 (Stand 1.9.2009; gültig bis 1.9.2014 – derzeit in Überarbeitung).

¹⁴ Taupitz, AcP 2011, 352, 367f.

¹⁵ Taupitz, AcP 2011, 352, 378.

¹⁶ Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 7. Aufl. 2014, Rn. 362f. Siehe bereits auch Buchner, a. a. O., S. 1, 6.

¹⁷ Exemplarisch Thaler, gyne 12/2009 – Editorial: Ein „zentrales Problem der unlängst publizierten S3-Leitlinie ... [besteht] in der Tatsache, dass die Mehrzahl der für die HRT aufgeworfenen Fragen ... nur auf eine einzige randomisierte Doppelblindstudie bezogen wer-

im Fall der Hormontherapie von der Autorität und dem standardbildenden Charakter einer S3-Leitlinie kaum etwas übrig geblieben ist. Es handelt sich vielmehr um ein Paradebeispiel dafür, wie selbst Leitlinien der höchsten Evidenzklasse im praktischen Ergebnis in ihrer Geltungskraft wieder Stück für Stück relativiert werden.

2. Leitlinie als allgemein-abstrakte Regel

Dass es zu solch einer Relativierung der Geltungskraft von Leitlinien kommt, mag auf verschiedenste Gründe zurückzuführen sein, sicherlich auch auf den oben angesprochenen Konflikt zwischen „Evidenz“ und „Erkenntnis“. Unabhängig davon ist diese Möglichkeit einer Relativierung aber auch im rechtlichen System der Standardfestsetzung angelegt. Erst jüngst hat der BGH noch einmal betont, dass Handlungsanweisungen in Leitlinien ärztlicher Fachgremien oder Verbände nicht unbeschrieben mit dem medizinischen Standard gleichgesetzt werden dürften.¹⁸ Umgekehrt führt auch nicht jede Nichteinhaltung einer Leitlinie per se zu einem Behandlungsfehler.¹⁹ Leitlinien sind danach zwar für die Feststellung des medizinischen Standards von zentraler Bedeutung, doch sind und bleiben sie allgemein-abstrakte Regeln und ihre Geltungskraft wird deshalb im konkreten Einzelfall unter die verschiedensten Vorbehalte gestellt.

Diese Einschränkung der Geltungskraft von Leitlinien durch das Recht entspricht im Übrigen auch den Grundsätzen der Evidenzbasierten Medizin (EbM).²⁰ Auch deren Forderung, Behandlungsentscheidungen nach Möglichkeit auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirklichkeit zu treffen, soll nicht dazu führen, dass der Arzt seine Behandlungsfälle ohne kritische Reflexion unter Leitlinien subsumiert. Zwar zielt die EbM darauf ab, eine Verwissenschaftlichung des Normbildungsprozesses und des Normanwendungsprozesses in der Medizin herbeizuführen. In diesen Prozessen sollen aber gerade

den können: die WHI – eine Studie, die mit ungebräuchlichen Substanzen ein überaltertes, multimorbides und übergewichtiges Kollektiv untersuchte. ... Hätte man die S3-Leitlinie angesichts der gegenwärtigen Datenlage also noch gar nicht erstellen sollen? Wurde man womöglich zu dieser Leitlinie verleitet? Es gibt Hinweise, wonach ein Abwarten die Kostenerstattung der HRT gefährdet hätte.“

¹⁸ BGH NJW-RR 2014, 1053; s. auch *Hart*, MedR 2015, 1, 5; *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. X Rn. 10. Siehe auch *OLG München* GesR 2013, 665, 667: „Die Vorgaben in Leitlinien von ärztlichen Fachgremien oder Verbänden können aber nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs nicht unbeschrieben mit dem zur Beurteilung eines Behandlungsfehlers gebotenen medizinischen Standard gleichgesetzt werden; sie dürfen nicht unbeschrieben als Maßstab für den Standard übernommen werden und können kein Sachverständigengutachten ersetzen.“

¹⁹ BGH Beschl. v. 8.1.2008 – VI ZR 161/07; s. dazu auch *Hart*, MedR 2015, 1, 5; *ders.*, MedR 2012, 453.

²⁰ Vgl. auch *Steffen*, Einige Gedanken zur Arzthaftung unter einer evidenzbasierten Medizin, in: FS f. Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, S. 615, 619.

praktische ärztliche Erfahrungen integriert werden, um die Umstände des Einzelfalls nicht außer Acht zu lassen und eine bloße Subsumtion unter schriftlich fixierte Standards zu vermeiden.²¹

3. Ausnahmen von der Regel

Konkret zählen zu den Vorbehalten, unter denen die Geltungskraft einer Leitlinie steht, insbesondere die Passgenauigkeit der Leitlinie im Einzelfall, ihre Aktualität sowie ihre Qualität:²²

Sämtliche medizinische Regeln – auch Leitlinien – stehen unter dem Vorbehalt, dass sie mit den besonderen Umständen des Einzelfalls vereinbar sein müssen. Stets muss geprüft werden, ob die Vorgaben einer Leitlinie auch im konkreten Einzelfall passen. Gleiches gilt für die Aktualität einer Leitlinie. Ärztliche Standards können sich relativ schnell ändern. Eine medizinische Regelung kann nur dann Geltung beanspruchen, wenn sie überhaupt noch dem aktuellen Stand entspricht und nicht bereits von neuen Erkenntnissen überholt worden ist. Und schließlich stehen alle medizinischen Regeln selbstredend unter dem Vorbehalt der Qualität. Der Geltungsanspruch einer jeden medizinischen Regel hängt maßgeblich von deren Qualität ab; je hochwertiger diese Qualität ist, desto verbindlicher ist auch die medizinische Regel.

Unter allen drei Gesichtspunkten – Passgenauigkeit, Aktualität und Qualität – eröffnet sich damit also wieder ein ganz erheblicher Entscheidungsspielraum, wie in der konkreten Situation mit einer bestimmten Leitlinie umzugehen ist und ob diese überhaupt standardbildend zu berücksichtigen ist oder nicht. Eben diesen Spielraum haben im Fall der Hormontherapie auch deren Befürworter (und damit Gegner der S3-Leitlinie) weidlich ausgenutzt, um 10 Jahre nach Abbruch der WHI-Studie nichts weniger als ein Zeitalter der „Renaissance der Hormontherapie“ zu verkünden.²³

4. Transparenz und Unabhängigkeit von Leitlinien

Dass Leitlinien im Ergebnis kaum eine standardprägende Autorität entfalten, mag im Fall der Hormontherapie maßgeblich auch auf generelle Vorbehalte der Praxis („Erfahrung“) gegenüber der Theorie („Evidenz“) zurückzuführen sein. In anderen Konstellationen leidet die Autorität von Leitlinien allerdings bereits darunter, dass von Anfang an die Qualität der Leitlinie fragwürdig ist – insbesondere mit Blick auf Qualitätsaspekte wie die Transparenz und Unabhängigkeit einer Leitlinienerstellung. Immer wieder ist von Fällen zu lesen, in denen

²¹ Vgl. *Hart*, *MedR* 2015, 1, 2.

²² *Buchner*, a. a. O., S. 1, 7f. m.w.N.

²³ Siehe etwa *Göttenauer/Mueck*, *Kongressbericht zur Jahrestagung 2012 der Deutschen Menopause Gesellschaft (DMG)*, *Frauenarzt* 2013, 264.

Leitlinien in erheblichem Maße interessengeleitet verfasst worden sind: Leitlinien-Autoren, die für die Bewertung von Studien verantwortlich zeichnen, sind gleichzeitig Berater der betroffenen Pharmaunternehmen oder werden auf sonstige Weise eben von den Unternehmen finanziell gefördert, welche auch das in der Leitlinie empfohlene Arzneimittel herstellen – und dies noch dazu ohne jegliche Transparenz, weil auch keinerlei Offenlegung dieser Interessenkonflikte erfolgt.²⁴

Es liegt auf der Hand, dass solcherlei Leitlinien mangels Transparenz und Unabhängigkeit von vornherein keine Geltungskraft entfalten und den medizinischen Standard nicht prägen können. Eben deshalb sind aber auch, um Leitlinien die ihnen an sich gebührende Autorität zu sichern, klare Vorgaben zu schaffen, wie die Unabhängigkeit und Transparenz einer Leitlinienerstellung gewährleistet werden können. Als mögliches Vorbild sei hierfür auf den *Code for Interactions with Companies* des CMSS (Council of Medical Specialty Societies; Dachverband der US-Fachgesellschaften) verwiesen, welcher den Umgang mit möglichen Interessenkonflikten regelt und mittlerweile von allen wichtigen Fachgesellschaften in den USA übernommen worden ist.²⁵ Leitgedanke dieses Kodex ist, dass es gerade nicht ausreicht, Interessenkonflikte lediglich zu deklarieren. Vielmehr muss auch deren Relevanz bewertet und darauf reagiert werden, etwa indem sich ein befangenes Mitglied einer Leitliniengruppe bei der Bewertung einer Therapiemethode der Stimme enthält. Der CMSS-Code sieht weiterhin vor, dass Führungspersönlichkeiten von Fachgesellschaften auf finanzielle Unterstützung seitens der Industrie zu verzichten haben, maximal 50 Prozent der beteiligten Autoren befangen sein dürfen und die leitenden Autoren generell finanziell unabhängig sein müssen.²⁶

Auch die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) hat mittlerweile weitere Schritte zur Erklärung und Regulierung von Interessenkonflikten eingeleitet.²⁷ Auch hierzulande sind Regeln, die mit dem CMSS-Code vergleichbar sind, unumgänglich, es bedarf klarer Vorgaben und Verfahrensregeln, wie mit Interessenkonflikten umzugehen ist, um für die Zukunft die Qualität und damit auch die standardbildende Autorität von Leitlinien gewährleisten zu können.

²⁴ Siehe etwa *Lenzer*, BMJ 2013, 346: f3830 („Why We Can't Trust Clinical Guidelines“); *Schott/Dünnoweber/Mühlbauer/Niebling/Pachl/Ludwig*, DÄBl. 2013, 575 („Besteht ein Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf Leitlinien?“).

²⁵ Siehe dazu *Lempert/Brevern*, DÄBl 2015, A 84f.; der CMSS-Code ist abrufbar unter: <http://cmss.org/policies-positions/code-for-interactions-with-companies/> (Stand: 13.1.2016).

²⁶ Siehe zu all diesen Punkten *Lempert/Brevern*, a. a. O.

²⁷ *Lempert/Brevern*, a. a. O.; s. des Weiteren auch AWMF online, <http://www.awmf.org/medizin-versorgung/stellungnahmen/umgang-mit-interessenkonflikten.html> (Stand: 13.1.16).

V. Epilog:
Evidence based medicine: a movement in crisis?

Wer bei der Frage, wie medizinisches Wissen generiert und verarbeitet werden soll, für ein Primat der wissenschaftlichen Evidenz und für Leitlinien als deren allererste Erkenntnisquelle eintritt, kommt nicht umhin, eine Frage zu thematisieren, die 2014 im British Medical Journal aufgeworfen und später dann u. a. auch im Deutschen Ärzteblatt aufgenommen worden ist: Welche Zukunft hat die Verwissenschaftlichung der Medizin in Form von EbM mit Blick auf die Informationsmassen, die diese Methode anhäuft?²⁸ Angesichts des unüberschaubaren Umfangs verfügbarer Evidenz stellt sich gerade für Leitlinien die Frage, ob deren Zahl überhaupt noch handhabbar und ihr Zusammenhang noch erkennbar und verstehbar ist. Das im Ärzteblatt zitierte Beispiel des Audits einer 24-stündigen Notaufnahme in einem Akutkrankenhaus mit 18 Patienten und 44 Diagnosen kommt auf 3.679 Seiten nationaler Leitlinien, die für die unmittelbare Betreuung relevant waren – und damit auf eine geschätzte Lesezeit von 122 Stunden. Angesichts solcher Informationsmassen läuft EbM in der Tat Gefahr, an ihrem Verdienst, Wissen zu schaffen, letztendlich zu scheitern. Dass es dazu nicht kommt, ist eine Herausforderung für Medizin und Rechtswissenschaft gleichermaßen – und damit bleibt auch für den Jubilar noch viel zu tun bis zum nächsten runden Geburtstag. In diesem Sinne wünscht ihm der Verfasser noch viele erfolgreiche Jahre des juristischen Wirkens, damit nicht nur die EbM vor einer Krise bewahrt, sondern auch Lehre und Forschung an der Universität Bremen und am IGMR durch ihn weiterhin bereichert werden.

²⁸ Greenhalgh/Howick/Maskrey, Evidence based medicine: a movement in crisis?, BMJ 2014, 348: g 3725; Leiß, Evidenzbasierte Medizin – Kein L'art pour l'art, sondern zum Nutzen der Patienten, DÄBl 2015, A 130.