

Prof. Dr. Dieter Hart
Institut für Gesundheits-
und Medizinrecht
Fachbereich Rechtswissenschaft
Universität Bremen

Mai 1999

Ärztliche Leitlinien

Gliederung:

I. Überblick	1
II. Definitionen und Funktionen	2
III. Leitlinie und Standard	4
IV. Leitlinie, Standard und Haftungsrecht	5
V. Leitlinie, Standard und Sozialrecht	6
VI. Schlußfolgerungen für die Praxis und Zusammenfassung	7

I. Überblick¹

Ärztliche Leitlinien sind eine Form der Festsetzung von Regeln guter ärztlicher Behandlung durch professionelle Institutionen (vgl. insgesamt Hart, Ärztliche Leitlinien - Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen, MedR 1998, 8 ff). Sie existieren in der Form internationaler, nationaler, regionaler und lokaler Leitlinien und werden aufgestellt von internationalen und nationalen Ärzteorganisationen, insbesondere von medizinischen Fachgesellschaften, aber auch von regionalen (z. B. Ärztekammern, Fachorganisationen in den Ländern) und lokalen (bis hin zu Krankenhausabteilungen) Institutionen. Die Regeln guter ärztlicher Behandlung korrespondieren mit dem jeweiligen ärztlichen Standard, der durch wissenschaftliche Erkenntnis, praktische Erfahrung und professionelle Akzeptanz definiert wird. Je gesicherter die wissenschaftliche Erkenntnis und die praktische Erfahrung desto höher ist der Grad medizinischer Verbindlichkeit für die praktische ärztliche Tätigkeit. Insofern haben

¹ Der Beitrag ist die überarbeitete und erweiterte Fassung des Stichworts „Ärztliche Leitlinien“ im von Rieger herausgegebenen Lexikon des Arztrechts, 2. Aufl., de Gruyter, erscheint Ende 1999.

ärztliche Leitlinien, die dem Standard entsprechen, als Mittel der Kommunikation in der Ärzteschaft eine Qualitätssicherungsfunktion ärztlicher Behandlungen, eine Implementierungsfunktion für die Durchsetzung von Standards und damit zugleich eine Schutzfunktion zugunsten von Patienten. Darüber hinaus haben sie eine Rationalisierungsfunktion für (haftungs-)rechtliche Entscheidungen, als sie deren Basis transparent machen, und dadurch auch zur Qualitätsverbesserung rechtlicher Entscheidungen über Behandlungsfehler beitragen. Ärztliche Leitlinien können auch sozialrechtliche Richtlinien anleiten. Grundsätzlich beinhalten ärztliche Leitlinien keine Wirtschaftlichkeitsüberlegungen und sollten von diesen auch strikt getrennt werden (Trennungs- und Transparenzgebot). Ärztliche Leitlinien sind abzugrenzen von Richtlinien und Empfehlungen. Neben der qualitätssichernden Funktion steht für die Krankenkassen die Funktion der Sicherung einer wirtschaftlichen Behandlung im Vordergrund. Dies kann zu Zielkonflikten führen.

II. Definitionen und Funktionen

„**Leitlinien** sind 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.“

Richtlinien sind „Regelungen des Handelns oder Unterlassens, 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.“ Von solchen Richtlinien spricht man insbesondere im Sozialrecht (Recht der gesetzlichen Krankenversicherung; SGB V) und im Berufsrecht (Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung, Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung v. Juni 1997, DÄBl. 1997, (Heft 33) A-2154 - 2155).

Die unterschiedlichen Begriffe bezeichnen unterschiedliche (medizinische und rechtlich) Verbindlichkeitsgrade: Richtlinien müssen, Leitlinien sollen, Empfehlungen können befolgt werden (Ollenschläger/Thomeczek, Ärztliche Leitlinien - Definitionen, Ziele, Implementierung, in: BÄK, KBV, AWMF (Hrsg.), Curriculum

Qualitätssicherung, Teil 1: Ärztliches Qualitätsmanagement, Texte und Materialien der BÄK zur Fortbildung und Weiterbildung, Bd. 10, 1996, S. 177 ff).

Ärztliche Leitlinien haben wissenschaftliche, praktische, informatorische und regulatorische (umsetzende) Funktionen. Wissenschaftlich repräsentieren sie den Stand der Erkenntnisse zum Zeitpunkt ihres Erlasses („state of the art“) und legen ihn fest; praktisch führen sie die ärztliche Tätigkeit an die wissenschaftlichen Erkenntnisse heran, indem sie die Ärzteschaft darüber informieren und auf diese Weise zur Durchsetzung des wissenschaftlich erreichten Standes in der Praxis beitragen (Implementierung). Erfüllen die Leitlinien diese Funktionen, tragen sie zur Qualitätsverbesserung ärztlicher Behandlungen und zum Patientenschutz bei.

Leitlinien beschränken weder den medizinischen Fortschritt, noch die wohlverstandene ärztliche Therapiefreiheit. Indem sie die Praxis an das Erreichte heranzuführen, sichern sie den Fortschritt in der Medizin und indem sie zur Qualitätsverbesserung beitragen, begründen sie die Therapiefreiheit neu. Teilweise geäußerte Vorbehalte, die in die Richtung von Handlungseinschränkungen durch detaillierte Regelungsnetze gehen (vgl. Ulsenheimer, Frauenarzt (39) 1998, 1540 ff; Wienke MedR 1998, 172 ff), erscheinen unbegründet.

Leitlinien können die Forderungen nach rationalen Begründungen für ärztliches Handeln unterstützen und in einem kohärenten Zusammenhang mit einer Evidence-Based-Medicine (EBM) gestellt werden (Antes, Evidence-Based Medicine, Internist 1998;39:899-908; Sackett/Richardson/Rosenberg/Haynes, Evidenzbasierte Medizin, 1999). Die Praxis der EBM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der externen Evidenz aus systematischer Forschung. Insofern ist eine Verbindung von Leitlinien und EBM wünschenswert und entspricht den genannten Beschlüssen der BÄK/KBV.

Leitlinien können für sozialrechtliche Richtlinien nach § 92 SGB V eine erhebliche Bedeutung entfalten, wenn sie dort auch in eine Verbindung zum Wirtschaftlichkeitsgebot gebracht und von solchen Überlegungen überlagert werden können (vgl. insgesamt den Tagungsband von Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien: Empirie und Recht professioneller Normsetzung, zu medizinischen, haftungs- und sozialrechtlichen Fragen).

Gegenwärtig existieren etwa 1000 Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF; dazu Vosteen in dem genannten Tagungsband; Vorläufige Übersicht der elektronisch publizierten Leitlinien für Diagnostik und Therapie der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, zusammengestellt von Vosteen und Müller, Stand: 23.10.1998, Band I – IV, 1998), erst zwei Leitlinien, die nach den Anforderungen der BÄK/KBV zustande gekommen sind (Ende 1998). Seit 1998 besteht eine von der BÄK/KBV errichtete Claeringstelle für Leitlinien, deren Aufgabe es sein soll, Leitlinien zu überprüfen und zu bewerten. Auch die AWMF plant eine „Claeringstelle“, die insbesondere eine interdisziplinäre Abstimmung gewährleisten soll. Sämtliche Leitlinien sind im Internet abrufbar. Die Kosten für die Erstellung einer Leitlinie nach den Anforderungen der BÄK/KBV werden mit etwa 300-500tausend DM angegeben. Auch im Hinblick auf diese Kosten ist es wichtig, daß sich die Ärzteschaft auf eine Art Rangskala des Bedarfs für Leitlinien einigt und Schritt für Schritt abarbeitet.

III. Leitlinie und Standard

Die Leitlinie soll dem jeweiligen medizinischen Standard entsprechen. Leitlinien sind deshalb medizinische Normen guter Behandlung - Medizin als Normwissenschaft - und stellen nicht nur das tatsächlich Übliche fest. Der medizinische Standard setzt sich aus wissenschaftlicher Erkenntnis, ärztlicher Erfahrung und professioneller Akzeptanz zusammen (Hart MedR 1998, 8, 9 f m.w.N.). Der Standard ist variabel und dynamisch, weil er auf den jeweiligen Stand der Erkenntnisse abstellt. Er ist für die Beurteilung ärztlichen Handelns medizinisch verbindlich und insofern auch Ausgangspunkt einer rechtlichen Beurteilung möglicher Behandlungsfehler. Es ist aber immer zu berücksichtigen, daß der Standard nur der Ausgangspunkt der Beurteilung einer individuellen Behandlung ist, die durch Besonderheiten geprägt sein mag, die in spezifischen Merkmalen der Erkrankung oder spezifischen Patienteneigenschaften begründet sein können. Deshalb bedarf der Standard immer der Anwendung im Einzelfall, der eine Abweichung legitimieren kann oder sogar erforderlich macht. Deshalb ist eine Leitlinie, die dem Standard entspricht, verbindlich als Handlungskorridor - sie determiniert die Einzelfallbehandlung nicht vollständig, sondern sie ist der Ausgangspunkt für die Behandlungsentscheidung des Arztes für den individuellen Patienten.

Ob etwas als Leitlinie oder Empfehlung zu bewerten und verbindlich oder unverbindlich ist, hängt nicht von der Bezeichnung oder Wortwahl, sondern vom

Aussagegehalt im Sachzusammenhang ab. Die früher von der AWMF sinngemäß gebrauchte Formulierung „Die Leitlinie ist eine Empfehlung und hat keine rechtliche Bedeutung.“ ist sowohl widersprüchlich wie auch unzutreffend.

IV. Leitlinie, Standard und Haftungsrecht

Der medizinische Standard ist die Grundlage der Beurteilung der „erforderlichen Sorgfalt“ als rechtlicher Standard ärztlichen Handelns. Medizin leitet Recht an, soweit es um die Beurteilung eines möglichen ärztlichen Behandlungsfehlers im Arzthaftungsrecht geht (Hart MedR 1998, 8, 12 ff; Steffen/Dressler, Arzthaftungsrecht, 7. Aufl. 1997, Rdnr. 150 ff). Wenn die Leitlinie dem Standard entspricht, gilt dieselbe Aussage auch für die Leitlinie, wenn sie in einem ordnungsgemäßen Verfahren professioneller Normsetzung zustandegekommen ist und den Anforderungen entspricht, die insbesondere in den Beschlüssen der BÄK/KBV aufgestellt wurden. Zusätzlich ist auch rechtlich immer eine Einzelfallprüfung erforderlich, also die Überprüfung der „richtigen“ Anwendung in der individuellen Behandlung. Die Leitlinie macht deshalb im Haftpflichtprozeß das Sachverständigengutachten nicht überflüssig, sondern sie hat für dieses eine gewisse Rationalisierungsfunktion, die das Gutachten auf eine transparente und überprüfbare Basis stellt (vgl. Dressler, Die Bedeutung von ärztlichen Leitlinien im Rechtsstreit, im genannten Tagungsband). Die haftungsrechtliche Wirkung einer so gekennzeichneten Leitlinie besteht auch darin, daß eine Abweichung bzw. ihre Begründung dokumentationspflichtig wird und möglicherweise beweisrechtliche Folgen auslösen kann, wenn die Stichhaltigkeit der Abweichungsgründe nicht dargelegt und bewiesen werden kann (Hart MedR 1998, 8, 14).

Diese Funktionen kann die Leitlinie im Haftungsrecht nur unter der Voraussetzung des Transparenzgebotes erfüllen. Transparent müssen die Verfahren ihrer Erstellung und die Konzentration auf medizinische Fragen sein. Vermischt die Leitlinie intransparent Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsfragen, wird sie für das Haftungsrecht als Leitschnur der Beurteilung unbrauchbar. Das Haftungsrecht bewertet unter Zumutbarkeitsgesichtspunkten auch Wirtschaftlichkeitsfragen, ist aber insofern vom Wirtschaftlichkeitsgebot des Sozialrechts prinzipiell unabhängig (dazu Kullmann VersR 1997, 529 ff und die Referate von Hart und Engelmann in dem genannten Tagungsband). Ob das Haftungsrecht an die Richtlinien des SGB V gebunden ist, ist streitig (zu aufklärungsrechtlichen Konsequenzen von Rationierungen in der gesetzlichen Krankenversicherung Hart MedR 1999, 47 ff).

Widersprüchliche Leitlinien - seien es Leitlinien verschiedener Fachgebiete zu denselben Behandlungen, seien es lokale oder regionale Leitlinien unterschiedlichen Inhalts - sind entweder ein Hinweis auf das Fehlen eines Standards oder unterschiedliche Interpretationen der vorhandenen Evidenz. Im ersten Falle ist die ärztliche Behandlung zu den Heilversuchsbehandlungen zu rechnen, im zweiten steht das Haftungsrecht vor einer Bewertungsfrage, die auf zweierlei Weise beantwortet werden kann: Entweder hat der Arzt die Behandlung mit der besseren Nutzen/Risiko-Bilanz, insbesondere den geringeren Risiken auszuwählen (Risikominimierungsgebot) oder er hat den Patienten über die unterschiedlichen Möglichkeiten der Behandlung (Behandlungsalternativen) aufzuklären. Die Rechtsprechung ist mit Antworten den ersten Art zurecht sehr zurückhaltend und verlangt grundsätzlich Aufklärung (Francke/Hart, *Ärztliche Verantwortung und Patienteninformation*, 1987, S. 35 ff; grundlegend BGH NJW 1978, 587; 1982, 2121 f; zum Strafrecht BGH NJW 1960, 2253; 1962, 1780).

V. Leitlinie, Standard und Sozialrecht

Die (nationale) Leitlinie ist sozialrechtlich insofern von Bedeutung, als sie den Maßstab des in der gesetzlichen Krankenversicherung Ausreichenden, Zweckmäßigen und Notwendigen (vgl. §§ 12, 28, 70, 76 IV, 92 SGB V) angeben kann, wenn sie mit dem Standard übereinstimmt und allgemein anerkannt ist (vgl. § 2 I 3 SGB V). Wieweit die zuständigen sozialrechtlichen Institutionen (Bundesausschüsse (Zahn-)Ärzte und Krankenkassen) von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, ist bisher nicht abzusehen, zukünftig aber wahrscheinlich. Zumal bei der Aufstellung von Richtlinien nach § 92 SGB V (vgl. auch § 135 I SGB V) liegt eine solche Möglichkeit nahe. Diese Richtlinien sind nach dem neuen Rechtskonkretisierungskonzept des BSG untergesetzliche – nicht autonome – Normsetzung (str.; BSGE 78, 70 ff; BSG SGB 1999, 30 ff = SozR 3 2500 § 135 Nr. 4; dazu Francke SGB 1999, 5 ff) und binden den Vertragsarzt wie den Versicherten (Außenwirkung). Die Richtlinien konkretisieren insofern den Leistungsanspruch des Versicherten. Ein Rückgriff auf § 2 I 3 SGB V zu seiner Bestimmung ist prinzipiell ausgeschlossen. Eine *allgemeine* Verbindlichkeit der ärztlichen Leitlinien ist im Gegensatz zu den Richtlinien der Bundesausschüsse für den Vertragsarztbereich aber auch für den stationären Bereich nicht gegeben (vgl. insgesamt Francke, *Ärztliche Leitlinien und Sozialrecht*, in: Hart (Hrsg.), *Ärztliche Leitlinien*, Tagungsband).

Es wird allerdings in der jüngsten Gesundheitsreformdebatte vorgeschlagen, parallel zum niedergelassenen Bereich auch für den stationären Bereich eine stärkere Durchstrukturierung in der Form einer Bewertung von Krankenhausbehandlungen durch einen Ausschuß Krankenhaus (parallel zum Bundesausschuß Ärzte/Krankenkassen) – bisher noch auf Antrag – einzuführen (§ 137 c SGB V im Arbeitsentwurf des BMG). In diesem Bewertungsverfahren soll den Leitlinien der ärztlichen Fachgesellschaften insofern eine Verbindlichkeit zukommen, als sie die Basis der Bewertung bilden, wenn sie den methodischen und sachlichen Anforderungen der Leitlinie für Leitlinien der BÄK/KBV genügen. Ob dies im Hinblick auf die klinische Forschung im Krankenhaus wünschenswert ist oder daraus Innovationsverluste resultieren, sei dahingestellt. Jedenfalls dürfen die strukturellen Differenzen zwischen dem (vorwiegend anwendungsbezogenen) vertragsärztlichen und dem (jedenfalls auch forschenden und therapieoptimierenden) Krankenhausbereich nicht aus dem Blick geraten. Verbindlichkeitserklärungen von ärztlichen Leitlinien hätten hier und dort je unterschiedliche Funktionen, die unbedingt bei der Diskussion solcher Modelle berücksichtigt werden müssen.

Das sozialrechtliche Wirtschaftlichkeitsprinzip kommt in unterschiedlichen allgemeinen Wirkungsformen zum Ausdruck: Budgetierung, Rationalisierung und Rationierung. Budgetierung unterstellt Rationalisierungsreserven und soll sie ausschöpfen helfen; bestehen sie nicht, handelt es sich um eine verkappte Rationierung, also eine Beschränkung der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung aufgrund knapper Ressourcen. Rationierungsentscheidungen können mit ärztlichen Standards und Leitlinien als jeweiligen Möglichkeiten der Behandlung konfliktieren. Rationierung tangiert möglicherweise Patientengrundrechte sowie staatliche Schutzpflichten und ist deshalb sowohl unter kompetenz- wie eingriffsrechtlichen Aspekten besonders zu legitimieren (vgl. Francke, Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte, 1994, S. 207 ff, 236 ff; Stockhausen, Ärztliche Berufsfreiheit und Kostendämpfung, 1992). Ob insofern eine Richtlinienkompetenz der Bundesausschüsse zu Rationierungsentscheidungen gegeben ist, erscheint sehr fraglich.

VI. Schlußfolgerungen für die Praxis und Zusammenfassung

Ärztliche Leitlinien sind Informations-, Implementations- und Steuerungsinstrumente der ärztlichen Behandlung. Sie legen die Standards guter ärztlicher Praxis fest, informieren über sie und wollen die Praxis an den erreichten Stand der wissenschaftlichen Entwicklung in der Medizin heranführen. Sie haben bestimmten

verfahrensmäßigen (Verfahren des Zustandekommens) und inhaltlichen Anforderungen zu genügen. Die Aufgabe der Entwicklung solcher ärztlicher Leitlinien durch professionelle Institutionen ist deshalb außerordentlich verantwortungsbeladen sowohl im Hinblick auf die wissenschaftliche Weiterentwicklung der Medizin wie ihrer Praxis. Es erscheint deshalb dringend erforderlich, daß sich die beteiligten Institutionen über die methodischen und sachlichen Maßstäbe für Leitlinien einigen und Relevanzkriterien und Prioritätenlisten für die Leitlinienentwicklung insbesondere bei wichtigen Krankheitsbildern entwickeln.

Haftungsrechtlich gewinnen die ärztlichen Leitlinien insofern eine Bedeutung, als sie unter den gerade genannten Voraussetzungen zum Maßstab der rechtlich erforderlichen Sorgfalt werden, die aber immer neben der (allgemeinen) Kongruenzbeurteilung (entspricht die Behandlung der Leitlinie) eine individuelle Anwendungsbeurteilung im Einzelfall (ist die Anwendung der Handlungsorientierungen im Einzelfall berechtigt oder muß aufgrund spezieller Umstände von ihnen abgewichen werden) verlangt. Wer nach der Leitlinie handelt, handelt vorbehaltlich der Notwendigkeit einer Abweichung prinzipiell sorgfaltsgemäß; wer die Leitlinie nicht berücksichtigt, begibt sich prinzipiell in ein Behandlungsfehlerrisiko. Existierende Leitlinien erfordern bei einer Abweichung die Dokumentation der Abweichensgründe, bei deren Fehlen beweisrechtliche Konsequenzen im Arzthaftungsprozeß drohen. Leitlinien rationalisieren deshalb auch arzthaftungsrechtliche Entscheidungen und verbessern ihre Qualität. Sozialrechtlich können die Leitlinien zukünftig den Umfang der Leistungspflicht der Krankenkassen beeinflussen, ohne daß bisher eine klare sozialrechtliche Linie erkennbar wäre.

Literatur:

Antes, G., Evidence-Based Medicine, Internist 1998 39:899-908

Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung, Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung v. Juni 1997, DÄBl. 1997, (Heft 33) A-2154 - 2155

Dressler, W.-D., Die Bedeutung von ärztlichen Leitlinien im Rechtsstreit, in: Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien (Tagungsband)

Engelmann, K., Das Rechtskonkretisierungskonzept des Bundessozialgerichts, in: Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien (Tagungsband)

Francke, R., Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte, 1994

- Francke, R., Ärztliche Leitlinien und Sozialrecht, in: Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien (Tagungsband)
- Francke, R./Hart, D., Ärztliche Verantwortung und Patienteninformation, 1987
- Hart, D., Ärztliche Leitlinien - Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen, MedR 1998, 8 ff
- Hart, D., „Organisationsaufklärung – Zum Verhältnis von Standardbehandlung, Organisationspflichten und ärztlicher Aufklärung, MedR 1999, 47 ff
- Hart, D. (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien: Empirie und Recht professioneller Normsetzung, erscheint Januar 2000 (Tagungsband)
- Hart, D., Ärztliche Leitlinien und Haftungsrecht, in: Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien (Tagungsband)
- Kullmann, H. J., Übereinstimmungen und Unterschiede im medizinischen, haftungsrechtlichen und sozialversicherungsrechtlichen Begriff des medizinischen Standards, VersR 1997, 529 ff
- Ollenschläger, G./Thomeczek, C., Ärztliche Leitlinien - Definitionen, Ziele, Implementierung, in: BÄK, KBV, AWMF (Hrsg.), Curriculum Qualitätssicherung, Teil 1: Ärztliches Qualitätsmanagement, Texte und Materialien der BÄK zur Fortbildung und Weiterbildung, Bd. 10, 1996, S. 177 ff
- Sackett, D. L./Richardson, W. S./Rosenberg, W./Haynes, R. B., Evidenzbasierte Medizin, 1999
- Steffen, E./Dressler, K.-D., Arzthaftungsrecht, 7. Aufl. 1997
- Stockhausen, M., Ärztliche Berufsfreiheit und Kostendämpfung, 1992
- Ulsenheimer, K., Haftungsrechtliche Anmerkungen zum Thema „Leitlinien“, Frauenarzt (39) 1998, 1540 ff
- Vorläufige Übersicht der elektronisch publizierten Leitlinien für Diagnostik und Therapie der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, zusammengestellt von Vosteen und Müller, Stand: 23.10.1998, Band I – IV, 1998
- Wienke, A., Leitlinien als Mittel der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung, MedR 1998, 172 ff

Zusammenfassung

Ärztliche Leitlinien sind eine Form der Festsetzung von Regeln guter ärztlicher Behandlung durch professionelle Institutionen. Sie existieren in der Form internationaler, nationaler, regionaler und lokaler Leitlinien und werden aufgestellt von internationalen und nationalen Ärzteorganisationen, insbesondere von medizinischen Fachgesellschaften, aber auch von regionalen und lokalen Institutionen. Die Regeln guter ärztlicher Behandlung korrespondieren mit dem jeweiligen ärztlichen Standard,

der durch wissenschaftliche Erkenntnis, praktische Erfahrung und professionelle Akzeptanz definiert wird. Je gesicherter die wissenschaftliche Erkenntnis (Evidence Based Medicine) und die praktische Erfahrung desto höher ist der Grad medizinischer Verbindlichkeit für die praktische ärztliche Tätigkeit. Insofern haben ärztliche Leitlinien, die dem Standard entsprechen, als Mittel der Kommunikation in der Ärzteschaft eine Qualitätssicherungsfunktion ärztlicher Behandlungen, eine Implementierungsfunktion für die Durchsetzung von Standards und damit zugleich eine Schutzfunktion zugunsten von Patienten. Darüber hinaus haben sie eine Rationalisierungsfunktion für (haftungs-)rechtliche Entscheidungen, als sie deren Basis transparent machen, und dadurch auch zur Qualitätsverbesserung rechtlicher Entscheidungen über Behandlungsfehler beitragen. Ärztliche Leitlinien können auch sozialrechtliche Richtlinien anleiten. Grundsätzlich beinhalten ärztliche Leitlinien keine Wirtschaftlichkeitsüberlegungen und sollten von diesen auch strikt getrennt werden (Trennungs- und Transparenzgebot). Ärztliche Leitlinien sind abzugrenzen von Richtlinien und Empfehlungen. Neben der qualitätssichernden Funktion steht für die Krankenkassen die Funktion der Sicherung einer wirtschaftlichen Behandlung im Vordergrund. Dies kann zu Zielkonflikten führen. Der Beitrag behandelt insbesondere die Bedeutung ärztlicher Leitlinien für das Haftungsrecht.

Abstract

Medical guidelines of professional institutions establish rules for good medical treatment (quality of care). They take the form of international, national, regional and local guidelines and are set up by international and national medical organisations, mainly by medical societies, but also by regional (e.g. medical associations in the Länder states) and local (up to hospital departments) institutions. The rules of good medical treatment (guidelines) conform to the corresponding medical standard, which is defined by scientific knowledge (evidence based medicine), practical experience and professional acceptance. The binding character of the standard for medical practice increases with the reliability of scientific evidence and practical experience. Insofar, medical guidelines which correspond to the standard fulfil a quality assurance function for medical treatment as a means of communication in the medical profession, an implementation function for the enforcement of standards and thus also a protective

function for patients. Furthermore, they rationalise (medical malpractice) decisions of the courts by increasing the transparency of their medical basis and thus also contribute to the quality improvement of legal decisions on medical malpractice. Medical guidelines can also influence (legally binding) social (health) law directives. On principle, medical guidelines do not include any economic considerations (efficiency) and should be strictly separated from these (principle of separation and transparency). Medical guidelines have to be differentiated from (health insurance law) directives and recommendations. In addition to the quality assurance function, the function of guaranteeing the efficiency of treatment is a priority for health insurances. These objectives may be in conflict with each other. The paper is mainly concerned with the significance of medical guidelines for medical malpractice law.