

## Richtlinien - Leitlinien - Standards

Chefarzt Prof. Dr. med. S. Grafe, Leipzig  
Rechtsanwalt Dr. jur. W. Bruns, Karlsruhe

**Die Begriffe Richtlinien, Leitlinien und Standards werden nicht nur allgemein, sondern wie vorliegend dokumentiert auch aus ärztlicher und juristischer Sicht jeweils unterschiedlich verwendet und verstanden. Beiden hier vertretenen Sichtweisen ist aber gemein, daß sie Richtlinien und Standards als potentiell gefahrenträchtig für den Patienten bzw. als haftungsträchtig für den Arzt ansehen. Verwendet werden sollten daher allenfalls ergebnisoffene Richtlinien, die genügend Raum für Abweichungen im Einzelfall lassen und die individuelle Arzt-Patienten-Beziehung respektieren.**

### Prof. Dr. med. S. Grafe aus ärztlicher Sicht

*„Die Sprache ist die Quelle aller Mißverständnisse.“*

*(Antoine de Saint-Exupery)*

In der Nr. 3/1997 der Zeitschrift „Arztrecht“ wurde das Votum der Deutschen Sektion der Internationalen Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (DAO) zum Begriff des Standards in der Medizin veröffentlicht. Darin heißt es: „Der Begriff Standard ist durch den Begriff der Leitlinie zu ersetzen.“ Die Einmaligkeit menschlichen Lebens verlangt die Auseinandersetzung mit der gern verwendeten Übertragung des Begriffes „Standard“ in die Medizin, um Fehldeutungen unseres ärztlichen Auftrages zu vermeiden. Aus diesem Grunde wurde das Thema zu diesem Aufsatz gewählt.

Im medizinischen Sprachgebrauch und im Umgang mit den in der Überschrift genannten Begriffen er-mangelt es einer Definition, um

Umfang und Inhalt dieser Begriffe zu erfassen und sie gegeneinander abzugrenzen. Vielfach besteht die Meinung, daß alle drei Begriffe etwa das gleiche aussagen würden, und sie werden deshalb in identischer Weise gebraucht (ULSENHEIMER). Hören wir aber genauer hin, dann wird uns klar, daß wir hier ein klassisches Beispiel der modernen „babylonischen Sprachverwirrung“ haben, die sich heute nicht mehr dadurch auszeichnet, daß verschiedene Völker unterschiedliche Sprachen sprechen und so nicht mehr verständlich sind. Nachdem es gelungen ist, Sprachen fremder Völker zu erlernen und zu gebrauchen, auch wenn es nicht die Muttersprache ist, taucht mehr und mehr das Problem auf, daß wir uns deshalb nicht verstehen, weil wir mit Worten umgehen, als seien sie austauschbar für unterschiedliche Begriffe. In solchen Fällen sollten wir, genauso wie Luther es getan hat,

dem „Volke aufs Maul“ schauen, und wir stellen fest, daß wir Leitlinien folgen, Richtlinien einhalten und Standards erfüllen. Hierin spiegelt sich schon die unterschiedliche Begrifflichkeit der drei Ausdrücke wider. Es war deshalb logisch und folgerichtig, daß zum Verständnis versucht wurde, Inhalt und Umfang dieser Ausdrücke durch Studium von Wörterbüchern und Lexika zu erfassen.

Überraschenderweise kann man feststellen, daß das Wort „Leitlinie“ in Lexika nur in einem Zusammenhang steht und auch in Wörterbüchern keine Mehrdeutigkeit besitzt. Dieser Ausdruck ist von der Mathematik besetzt worden und bezeichnet eine aus vielen Punkten zusammengesetzte gedachte Linie, die durch eine Kurve bestimmt wird oder im umgekehrten Fall diese bestimmt. Da diese Definition sich auf die tatsächliche Aufgabe einer Leitlinie bezieht, Verlaufsrichtungen anzugeben, bestätigt sie das Empfinden derjenigen, die das Wort „Leitlinie“ im Alltag benutzen und gebrauchen. Der Verkehrsteilnehmer folgt der in der Mitte einer Straße verlaufenden Leitlinie. Die Leitlinie dirigiert also einen Prozeß, die Fahrt, an dessen Ende eine abgeschlossene Funktion, die Reise, steht. Abgesehen von der auf einer Landstraße aufgetragenen Leitlinie im Verkehr dürften alle anderen Bedeutungen dieses Wortes Übertragungen im Sinne dieser Definition aus der Mathematik sein.

Bei den Stichproben zum Wort „Richtlinie“ stellt man zu seiner großen Überraschung fest, daß die-

ses Wort in den Lexika überhaupt nicht auftaucht. Offensichtlich gibt es für den geometrischen Begriff „Linie“ keine Wortverbindung mit dem Begriff „Richtung“. Dies ist nicht verwunderlich, da das Wort „Richtung“ eher ein Merkmal als eine Strukturform darstellt. Die Mathematik gebraucht dafür den Ausdruck „Vektor“.

Von den drei Wörtern ist das Wort „**Standard**“ in der Sprachschöpfung offensichtlich das jüngste, weil nicht bildhafte. Es bedurfte der Erklärung und fand sich in allen drei gewählten Lexikagenerationen wieder. Das Lexikon aus den frühen Jahren des 20. Jahrhunderts, das Lexikon aus der DDR-Zeit und das Lexikon von 1994 stellen fest, daß einheitlich dieser Ausdruck auf dem Empfinden des Normalen basiert. Die Norm wird als charakteristisches Merkmal zur Beschreibung des „Standards“ genannt. In der tätigkeitsbeschreibenden Abwandlung des Wortes „Standard“, der „Standardisierung“, ist von Normung die Rede, die im DDR-Bereich sogar gesetzlichen Charakter hatte.

Auffällig ist, daß zwischen dem ersten und letzten der drei Wörter ein Inhaltsabbau auftritt, der sich darin äußert, daß aus der Bewegung und dem Prozeß eine Erstarrung zur Struktur erkennbar wird. Es ist deshalb gut und auch richtig, daß wir an Beispielen versuchen sollten, die drei Begriffe in ihrer Übertragung auf die einzelnen Lebensbereiche zu untersuchen. Und da sie offensichtlich in vielen Lebensbereichen gebraucht werden, ist es nicht erforderlich, parallele Anwendungen dieser Wörter in der Medizin zur Erklärung selbst zu benutzen. Wir wählen die Industrie: Eine große internationale Chemiefirma hat Leitlinien zum Umweltschutz verkündet. Mit den in diesen Leitlinien formulierten Aufgabenstellungen behauptet die Firma nicht, daß diese schon realisierbar seien oder realisiert wurden. Erst recht kann damit keine Norm aufgestellt, geschweige denn abgefordert werden, das Erreichen eines Zieles umgehend zu realisieren, da noch viele Vorausset-

zungen fehlen. Sondern programmhaft wird das aus der heutigen Sicht Mögliche und scheinbar Erreichbare aufgeschrieben, um einzelnen Produktionsschritten als Zielsetzungen zu dienen. Quasi wie eine Verfassung beschreiben diese Leitlinien nicht den Istzustand sondern die Aufgabenstellungen, an denen sich das Handeln der Mitarbeiter ausrichten soll. Sie werden also immer zur Standortbestimmung während des Produktionsprozesses erneut herangezogen, damit Abweichungen vom Weg und damit Verfehlen des Ziels vermieden werden können. Sie erlauben der weiteren Entwicklung, angepaßten Alternativen nachzugehen. In der Darlegung der Leitlinien zum Umweltschutz dieses Betriebes wird deutlich gemacht, daß die einzelnen Betriebe in den unterschiedlichen Standorten der Firma in der Welt die Leitlinien auch nutzen sollen, um den gesetzlichen Gegebenheiten der einzelnen Länder entsprechend dafür betriebsverbindliche Anordnungen, eben Richtlinien, zu erarbeiten, die damit einen zwingenden Charakter erhalten. **Letztlich wird es dadurch möglich, wenn den Leitlinien gefolgt wird und die Richtlinien beachtet werden, Standards in einzelnen Schritten der Produktion aufzustellen, die den Umwelterfordernissen zur gegebenen Zeit genügen.** In diesen Standards wird die Qualität der erreichten und derzeit laufenden Produktionsprozesse zum Ausdruck kommen. Für die erreichten jeweiligen Stufen des Prozesses kann also eine Norm definiert werden, nicht aber für den laufenden Prozeß.

Der unterschiedliche Wortumfang und -inhalt von „Leitlinie“, „Richtlinie“ und „Standard“ hat auch in der Medizin seine Bedeutung. Als vorwiegend empirische wissenschaftliche Fachrichtung war die Medizin im Prozeß der Behandlung von Patienten immer schon auf Leitlinien angewiesen. Jeder Arzt benutzt regelmäßig im Studium und in seiner Ausbildung erlernte Konzepte zur Erhebung der Anamnese und zur Erfassung des klinischen Befundstatus. Auch die Auseinandersetzung

mit Diagnose und Differentialdiagnose basiert auf Leitsätzen, die Prioritäten ermöglichen. Ganz besonders deutlich wird dieses Leitlinienprinzip bei den Algorithmen zur Erfassung des Schweregrades bei Politraumatisierung. Der Prozeß der Diagnosefindung und der adäquaten Therapiestrategie zeigt eindeutig die den Leitlinien eigene Auseinandersetzung mit dem Entweder-Oder. Immer steht am Ende, wenn das Ziel anhand von **Leitlinien** erreicht worden ist, die Überprüfung und die Frage nach der Alternative.

In letzter Zeit sind in der Medizin immer mehr **Richtlinien** aufgetaucht. In einem hierarchisch geführten Betrieb, z. B. einem Krankenhaus, sind sie erforderlich, um für eine Gruppe von Fachleuten und Mitarbeitern organisatorische Regelungen durchzusetzen. Jeder Chefarzt in einem Krankenhaus ist verpflichtet, Richtlinien zu erarbeiten und schriftlich zu fixieren (OP-Saalordnung, Hygieneregime usw.). Das Prinzip, durch organisatorische Regeln Leitungsverantwortung zum Erfolg zu nutzen, setzt die Autorität voraus, um eine Gruppe von Mitarbeitern auf ein Erfolgsziel festzulegen. Inwieweit aber Vorstände von wissenschaftlichen Organisationen oder diese selbst sich auf eine solche Autorisierung, Richtlinien zu erarbeiten, berufen können, muß in Frage gestellt werden. Sie können die Therapieverantwortung im persönlichen Patienten-Arzt-Verhältnis nicht wahrnehmen.

Soweit **Standardisierung** in der Medizin versucht und veröffentlicht wurde, hat sie immer die Auseinandersetzung mit dem individuellen Problem des Kranken oder Verletzten blockiert. **Standards** haben auf der einen Seite dem Arzt die vermeintliche Sicherheit, das Richtige zu tun, und andererseits dem Patienten den Trugschluß vermittelt, es sei auch für ihn das Richtige getan worden. Klassisches Beispiel dafür sind die fast kochbuchartig gefaßten und dargestellten technischen Anweisungen zur Osteosynthese, wie sie im AO-Manual (ALLGÖVER

und Mitarb.) aus dem Jahre 1969 formuliert wurden. Allein die Tatsache, daß die jüngste Auflage dieses Buches von 1991 mehr als die doppelte Seitenanzahl hat und dieses „kochbuchartige Rezeptverfahren“ vermissen läßt, beweist, daß selbst in einem Fachgebiet der Medizin, das der Technik am nächsten kommt, Standardisierung ein Fehler war. Die letzte Ausgabe des AO-Manual diskutiert wieder Alternativen zu andersgearteten Situationen des einzelnen Menschen und seiner Lebensqualitäten und beschränkt sich auf Leitsätze. Denn wie viele postoperative Infektionen mit deletären Folgen waren Ergebnis der Anwendung dieser Standardisierung. Ganz zu schweigen davon, daß nicht standardgemäßes Vorgehen als Sorgfaltspflichtverletzung geahndet wurde. Jeder Arzt kann aus seiner praktischen Erfahrung heraus weitere Beispiele nennen, wo er mit der Anwendung von „Standards“ zwar unangefochten blieb, aber sein medizinisches Gewissen ihn wegen des unguten Ausgangs einer Behandlung nicht von der Verantwortung freispricht.

Sorgfalt ist in der Medizin nach wie vor geprägt durch kritische Auseinandersetzung mit der Krankheit (Verletzung) und der Individualität des Patienten. Die Standardisierung hat einen vermeintlich besseren Weg vorgeschlagen, der dem Arzt suggeriert hat, auf diese Auseinandersetzung verzichten zu können. Es kann deshalb nur davor gewarnt werden, weiterhin Standards ärztlicherseits zu formulieren und zu akzeptieren. Das gilt auch für Versuche, dem Aufklärungsgespräch Regeln vorzugeben. **Aus einer reichen Erfahrung heraus kann nur ein dringender Appell an alle Ärzte gerichtet werden, die individuellste aller ärztlichen Tätigkeiten, das persönliche Gespräch mit dem Patienten, nicht zu reglementieren.** Die wichtigste Basis für das Vertrauen ist: auf den Patienten zu hören und auf seine individuellen Sorgen zu reagieren. Die sorgfältige Auseinandersetzung mit dem individuellen Problem jedes einzelnen Patienten muß wieder zum medizi-

nischen Alltag werden. Dafür dem Arzt altbewährte Leitlinien zur Verfügung zu stellen, ist die Aufgabe jeder Veröffentlichung. Beispielgebend hat eine Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie den Unfallchirurgen ein Handwerkszeug für seine Auseinandersetzung mit dem einzelnen Fall gegeben. Die erste Veröffentlichung dieser Art trägt im wesentlichen das wichtige Merkmal der Leitlinie, da sie in der Mehrzahl der Fälle zum Erfolg führende Therapiestrategien aufführt und diesen Alternativen gegenüberstellt, so daß der Nutzer immer die Frage des Entweder - Oder im Hinblick auf das beste Ergebnis zu stellen hat.

#### Literatur

1. Allgöwer, M. und Mitarb.: „Manual der Osteosynthesen“, Springer-Verlag Berlin - Heidelberg - New York, 1992
2. Bertelsmann Lexikon, Band 9, 12

- und 13, Bertelsmann Lexikothek Verlag Gütersloh, 1994
3. Brockhaus Lexikon II, F. A. Brockhaus Leipzig, 1911
4. de Saint-Exupery, A. „Der kleine Prinz“, Verlag Volk und Welt Berlin, 1986
5. Duden, Die deutsche Rechtschreibung, Dudenverlag Mannheim - Leipzig - Wien - Zürich, 1991
6. Elementar Lexikon 2, VEB Bibliographisches Institut Leipzig, 1985
7. Fremdwörterbuch, Trautwein Wörterbuch Edition, 1994
8. Stürmer, Kl. M.: „Leitlinien - Unfallchirurgie“, Georg Thieme Verlag Stuttgart - New York, 1997
9. Ulsenheimer, K.: „Leitlinien in der Chirurgie - aus Sicht der Rechtsprechung“ Vortrag am 2. 4. 97 in München bei der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie
10. Votum der DAO zum Begriff „Medizinischer Standard“, Arztrecht 3/1997
11. Zetkin, M. und H. Schaldach: „Wörterbuch der Medizin“ Ullstein Mosby, 1992

## Dr. jur. W. Bruns aus juristischer Sicht

### 1. Überblick, Terminologie

Mit den Begriffen Richtlinien, Leitlinien und Standards wird ein zur Zeit in der Medizin aktuelles Thema bezeichnet. Es dürfte allgemeiner Meinung entsprechen, daß Richtlinien, Leitlinien und Standards „auf dem Vormarsch“ sind, eine teils nachhaltig begrüßte und als überfällig bezeichnete, teils heftig kritisierte Entwicklung, die sich aber wohl nicht aufhalten lassen dürfte, sondern zumindest in ihrer grundsätzlichen Zielrichtung hingenommen werden muß.

Allerdings wird insbesondere darauf zu achten sein, daß Richtlinien, Leitlinien und Standards, wenn sie schon als unentbehrlich erscheinen, dann wenigstens von Ärzten für Ärzte gemacht und nicht von dritter Seite den Ärzten aufgezwungen werden.

Vorab ist festzustellen, daß die Begriffe Richtlinien, Leitlinien, Standards im Gegensatz zu dem inzwischen weitgehend geklärten haftungsrechtlichen Begriff des sogenannten Facharztstandards eine durchaus schillernde Bedeutung aufweisen, d. h. ohne genaue Definition und in einer je nach Autor und Kontext unterschiedlichen Bedeutung verwendet werden, ohne daß versucht würde, Einigkeit über den Begriffsinhalt herzustellen. Insofern ist ein gewisser „Wildwuchs“ zu konstatieren, der unter anderem dazu führte, daß die Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung im Juni 1997 (Deutsches Ärzteblatt 94/97, Seite 1754) „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“ erließen, gleichsam eine Leitlinie zur Erstellung von Leitlinien („Meta-Leitlinie“). Auch hierdurch dürften aber

weder die terminologischen Probleme abschließend geklärt, noch die mit der Erstellung und Implementierung von Richtlinien und Leitlinien verbundenen Probleme gelöst worden sein.

Entgegen der sonst bei Juristen üblichen Vorgehensweise möchte ich ebenfalls keine Begriffsdefinitionen bilden, sondern die Begriffe „Richtlinie“, „Leitlinie“ und „Standard“ zusammengenommen als Ausdruck eines zur Zeit auf dem Gebiet der Medizin und des Arztrechts aktuellen Phänomens verwenden: die Normierung ärztlicher Diagnose- und Therapieverfahren bei typischen Krankheitsbildern.

Festhalten möchte ich lediglich, daß sich die Begriffe „Richtlinie“, „Leitlinie“ und „Standard“ wohl durch die jeweils abnehmende Bindungskraft kennzeichnen lassen, die sie sich selbst beimessen. Der „Richtlinie“ soll eine gleichsam „amtliche“ Wirkung innewohnen, während die „Leitlinie“ nur die Funktion eines allgemeinen Wegweisers bzw. einer Empfehlung haben soll.

Der Begriff des „Standards“ bezeichnet dagegen eher die „gute ärztliche Übung“ innerhalb des jeweiligen Fachgebiets, eine allgemeine Zustands- bzw. Qualitätsbeschreibung ohne detaillierte Handlungsanleitung im Einzelfall. Der Begriff „Standard“ darf daher nicht mit der zumindest verbal einhellig abgelehnten Standardisierung ärztlicher Tätigkeit verwechselt werden. Der Begriff des Standards bezeichnet herkömmlich ein gewisses Ergebnis. Der Begriff „Standardisierung“ bezeichnet einen Vorgang, die Vereinheitlichung und Reduzierung möglicher Behandlungs- und Reaktionsweisen des Arztes, eine Entwicklung, die insbesondere im Hinblick auf die durch § 1 Abs. 2 Bundesärzteordnung garantierte Therapiefreiheit problematisch ist und die Frage aufwirft, ob überhaupt und wenn in welchem Umfang die ärztliche Tätigkeit parallel zu industriellen Konstruktions- und Herstellungsvorgängen einer Vereinheitlichung bzw. Standardisierung unterzogen werden kann.

## 2. Spezifika von Richtlinien, Leitlinien, Standards

Angesichts der existierenden Kontroversen stellt sich die Frage, was das spezifisch Neue und Beunruhigende an Richtlinien, Leitlinien und Standards ist, was etwa eine Richtlinie von dem Kapitel eines Standardlehrbuchs unterscheidet, das im jeweiligen ärztlichen Fachgebiet als maßgebend gilt.

Von einem Lehrbuchkapitel unterscheiden sich Richtlinien und Leitlinien einerseits dadurch, daß sie die gesamte Behandlung von der Diagnose über die Therapie einschließlich der gegebenenfalls erforderlichen Sachausstattung erfassen sollen, mithin nicht einzelne isolierte medizinische Sachfragen beantworten, sondern im Idealfall eine komplette Handlungsanleitung für einen abgeschlossenen typischen Behandlungsfall geben.

Die eigentlich neue und je nach Standort begrüßte oder befürchtete Neuerung an Richtlinien und Leitlinien ist aber ihre gleichsam „amtliche“ Wirkung. Auch wenn Richtlinien und Leitlinien weder Gesetzeskraft noch eine irgendwie geartete gesetzesförmliche Wirkung haben (Ausnahme: die für die kassenärztliche Versorgung bindenden Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen; z. B. Krebsvorsorgerichtlinie, Mutterschaftsrichtlinie usw., die vorliegend nicht untersucht werden sollen), so ist für Richtlinien und Leitlinien doch kennzeichnend, daß Ihre Autoren, typischerweise die medizinischen Fachgesellschaften, für sich in Anspruch nehmen, über den aktuellen Wissens- und Forschungsstand ihres medizinischen Teilbereichs zu verfügen und kraft ihres in Gremien und Ausschüssen gebündelten Sachverstands bestimmen zu können, welche Methode und Behandlungsweise in konkreten, typischerweise vorkommenden Fallkonstellationen anzuwenden ist.

Die „amtliche“ bzw. autoritative Wirkung ist das eigentliche Spezifikum von Richtlinien und Leitlinien.

Diese wollen nicht nur auf wissenschaftlicher Ebene argumentieren und überzeugen, wie eine Fachaufsatz oder ein Lehrbuch, die abweichende medizinische Ansichten weder ausschließen können noch wollen.

Richtlinien und Leitlinien wohnt eine „amtliche“ und autoritative Wirkung auch dann inne, wenn die Richt- oder Leitlinien diese Wirkung selbst dadurch zu relativieren versuchen, daß sie sich nur als Vorschlag bezeichnen, von dem im Einzelfall abgewichen werden kann und muß.

Mit dieser „amtlichen“ Wirkung eng verbunden ist die Bedeutung, die Richtlinien und Leitlinien in der Praxis haben sollen. Durch sie wird die Norm, das regelmäßig Sinnvolle, die Standardbehandlung beschrieben, ein Abweichen von der so definierten Norm gerät damit automatisch unter Rechtfertigungsdruck, überspitzt ausgedrückt unter Behandlungsfehlerverdacht. Die Norm wirkt und rechtfertigt durch ihre bloße Existenz. Wer von der Norm abweichen will, muß sich hierfür verteidigen.

## 3. Wesentliche Ziele von Richtlinien und Leitlinien

### 3.1 Reduzierung von Komplexität, Fortschrittsförderung

Durch Richtlinien und Leitlinien soll Komplexität reduziert, das vielfach unübersichtlich gewordene Meinungsspektrum vereinfacht werden. Gerade für den praktisch tätigen Arzt, der auch in seinem Fachgebiet die wissenschaftliche Diskussion nicht mehr in allen Verästelungen verfolgen kann, weil er sich einer nie dagewesenen Fülle von Publikationen gegenüber sieht, soll „fester Boden geschaffen“ werden.

Die gesicherten und eindeutigen Erkenntnisse sollen in möglichst kurzer Form kompiliert und publiziert werden und damit für jedermann einfach zu erlangen sein. Richtlinien

haben damit einerseits die Funktion, die - wie Juristen sagen - „herrschende Meinung“ festzustellen und wiederzugeben. Andererseits sollen sie konkrete Handlungsempfehlungen geben.

Durch diese Reduzierung der Komplexität, durch die Wiedergabe der herrschenden Meinung soll zugleich der Fortschritt gefördert, d. h. der einzelne Arzt schnell und einfach an den aktuellen Kenntnisstand seines Fachgebiets herangeführt und damit zugleich ein Ausschneiden medizinisch obsoleter, in ihrer Wirkung zweifelhafter und riskanter Methoden bewirkt werden. Richtlinien und Leitlinien sollen dem medizinischen Fortschritt, insbesondere der schnellen Umsetzung des medizinischen Fortschritts in der Praxis dienen.

### 3.2 Ökonomische Einsparungen

Schließlich werden Richtlinien und Leitlinien ganz offen gefordert, um ökonomische Einsparungen zu erzielen. Richtlinien und Leitlinien sollen durch eine Rationalisierung der medizinischen Ressourcen eine befürchtete Rationierung medizinischer Behandlungsmöglichkeiten verhindern helfen. Außenseiter- und sonstige zweifelhafte Methoden sollen ebenso wie eine medizinisch zweifelhafte Überdiagnostik zurückgedrängt und die hierfür aufgewendeten finanziellen Mittel einer sinnvoller Verwendung zugeführt werden.

### 3.3 Qualitätssicherung

Richtlinien und Leitlinien sollen schließlich auch der ärztlichen Qualitätssicherung dienen. Mit der Definition berufsrichtigen Verhaltens durch Richtlinien und Leitlinien wird zugleich die Abweichung, die ärztliche Schlechtleistung leichter identifizierbar. Richtlinien und Leitlinien sollen den Maßstab bilden, an dem sich die ärztliche Behandlung zu orientieren hat, wenn sie medizinisch fehlerfrei sein will.

Diesen, im Grundsatz sicherlich allgemein anerkannten Zielen, die durch den Erlass von Richtlinien und Leitlinien verfolgt werden sollen, stehen allerdings gravierende Nachteile und Probleme gegenüber.

## 4. Nachteile und Probleme von Richtlinien, Leitlinien, Standards

### 4.1 Diktat der Ökonomie

Zum einen besteht angesichts der permanenten Finanzkrise des Gesundheitswesens die nicht zu vernachlässigende Gefahr, daß das Diktat der Ökonomie zu einem unzulässigen Einfluß auf den Inhalt von Richtlinien und Leitlinien führt, d. h. daß sich diese nicht mehr nur auf das unproblematische Ziel beschränken, aus mehreren gleichwertigen Diagnose- und Therapieverfahren das jeweils kostengünstigste auszuwählen, sondern daß „billige“ Verfahren gezielt festgeschrieben werden, weil sie „billig“ sind, obwohl sie aus ärztlicher Sicht Nachteile aufweisen.

### 4.2 Hemmung des Fortschritts

Schließlich können Richtlinien und Leitlinien nicht nur die Wirkung haben, den medizinischen Fortschritt zu fördern, indem veraltete und zweifelhafte Behandlungsmethoden ausgeschieden werden. Genau so kann langfristig auch eine Behinderung des medizinischen Fortschritts erfolgen. Richtlinien und Leitlinien unterliegen der Gefahr, den jeweiligen medizinischen Status Quo zu zementieren. Sobald eine Richtlinie oder Leitlinie einer Diagnose- oder Therapiemethode gleichsam amtliche Würden verleiht, wird es schwieriger, diesen eingefahrenen Weg zu verlassen und statt dessen Neues auszuprobieren und anzuwenden, das um des medizinischen Fortschritts willen geboten ist.

### 4.3 Bedrohung der Therapiefreiheit

Richtlinien und Leitlinien bedrohen damit zugleich die durch § 1 Abs. 2 Bundesärztleordnung garantierte ärztliche Therapiefreiheit, d. h. die Freiheit des einzelnen Arztes, unter medizinischen Gesichtspunkten selbständig und frei von äußeren Weisungen über die im Einzelfall erforderliche Behandlung zu entscheiden und hierbei auch die örtlichen Gegebenheiten, persönlichen Fähigkeiten und Vorlieben einfließen zu lassen.

Richtlinien und Leitlinien drohen damit zu einer Fessel zu werden, die sich die Ärzteschaft selbst anlegt, indem sie das im individuellen Behandlungsfall bestehende ärztliche Ermessen lenkt und einschränkt und damit zugleich der verpönten Standardisierung ärztlichen Verhaltens Vorschub leistet.

### 4.4 Forensische Risiken

Nicht zu vernachlässigen ist auch, daß Richtlinien und Leitlinien ein gewisses forensisches Risiko innewohnt. Richtlinien und Leitlinien dürften in der Praxis des Arzthaftpflicht- und Arztstrafrechtsprozesses die Wirkung eines antizipierten Sachverständigengutachtens haben. Wer entsprechend einer Richtlinie praktiziert, dürfte es künftig leichter haben, sich gegenüber überspannten Sorgfaltsanforderungen (Stichwort: Universitätsstandard am Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung) zu behaupten.

Insofern könnten Richtlinien und Leitlinien zu einer „Teilentmachtung“ der ärztlichen Gutachter führen. Deren gegenwärtig unerlässliche Aufgabe, den jeweiligen medizinischen Standard bezogen auf den konkret zur Beurteilung anstehenden Sachverhalt erst einmal festzustellen, d. h. herauszuarbeiten, was der medizinische Standard bei einer streitigen Behandlung ist, könnte künftig durch Richtlinien übernommen werden.

Dem Gutachter käme dann nur noch die Funktion zu, im Einzelfall zu überprüfen, ob von der jeweils einschlägigen Richtlinie oder Leitlinie abgewichen wurde und ob es hierfür zwingende medizinische Gründe gab.

Diese, bei richtlinienkonformem Verhalten positive Wirkung verkehrt sich allerdings in ihr Gegenteil, wenn der Arzt von Richtlinien seines Fachgebietes abwich. Es erscheint nicht ausgeschlossen, daß die Rechtsprechung bei einem derartigen Verhalten in Zukunft Veränderungen der Darlegungs- und Beweislast vornimmt oder spezielle Aufklärungspflichten beim Abweichen von Richtlinien konstruiert. Die nach § 1 Abs. 2 Bundesärzterordnung bestehende Therapiefreiheit des Arztes stieße dann sehr schnell an ihre tatsächlichen und forensischen Grenzen. Defensive oder forensische Medizin dürfte sich damit zukünftig nicht nur durch eine medizinisch nicht indizierte Überdiagnostik bei gleichzeitiger Risikoscheu, sondern auch durch ein peinlich auf die Einhaltung von Richtlinien und Leitlinien bedachtes ärztliches Behandlungsverhalten kennzeichnen lassen.

Wer als Arzt richtlinienkonform therapiert, wird zukünftig keine Schwierigkeiten haben, gestützt auf die Richtlinie unter Umständen sogar seine prozessuale Stellung verbessern. Wer von Richtlinien oder Leitlinien seines Fachgebiets abweicht, dürfte auch vor Gericht unter einen erhöhten Rechtfertigungsdruck geraten.

Diese Wirkung ist Richtlinien und Leitlinien immanent. Es hat keinen Sinn, diese Wirkung bagatellisieren zu wollen. Natürlich kann man Richtlinien und Leitlinien mehr oder weniger stringent formulieren. Die Richtlinie entbindet den Arzt auch nicht davon, im jeweiligen Einzelfall zu prüfen, ob dieser nicht so atypisch ist, daß ein Abweichen von der Richtlinie oder Leitlinie nicht nur erlaubt, sondern sogar zwingend geboten ist. Dennoch ändert

auch die möglichst „ergebnisoffene“ Formulierung einer Richtlinie nichts an dem zunehmenden Rechtfertigungsdruck bei Abweichungen. Es ist das Wesen jeder Norm, daß durch ihre Existenz die Normeinholung normal und selbstverständlich, die Normabweichung anormal und begründungsbedürftig wird.

#### 4.5 Richtlinien, Leitlinien, Standards - wieso gerade jetzt?

Angesichts dieser, für den einzelnen Arzt sehr gefährlichen „Nebenwirkungen“ von Richtlinien stellt sich natürlich die Frage, weshalb gerade im gegenwärtigen Zeitraum verstärkt Richtlinien und Leitlinien erlassen werden.

Allein die oft beschworene zunehmende Komplexität der Medizin kann hierfür jedenfalls kein Grund sein. Die Medizin wird seit Jahrzehnten - um nicht zu sagen seit Jahrhunderten - ständig komplexer, ein lang andauernder stetig voranschreitender Prozeß, der jedenfalls in den letzten Jahren keine neue Qualität gewann.

Festzuhalten ist deshalb, daß sich nicht die Medizin in besonderer Weise verkomplizierte, sondern daß sich die ökonomischen Rahmenbedingungen in den letzten Jahren gravierend verschlechtert haben. Diese ökonomische Verschlechterung ist die eigentlich bedeutsame Veränderung der letzten Jahre, ein Umstand, der natürlich die Gefahr vergrößert, daß die unstreitig bestehenden ökonomischen Zwänge bei der Formulierung von Richtlinien und Leitlinien die Oberhand gegenüber medizinischen Aspekten gewinnen werden.

#### 4.6 Herausgabe von Richtlinien, Leitlinien, Standards

Aufgrund der einschneidenden Wirkung und der Gefahren von

Leitlinien und Richtlinien muß schließlich auch deren Autorschaft kritisch hinterfragt werden. Die Fachgesellschaften, die im Regelfall als Autoren und Herausgeber fungieren, sind für derartige Aufgaben sicherlich generell qualifiziert.

Allerdings muß im Einzelfall darauf geachtet werden, daß die jeweiligen Ausschüsse und Gremien tatsächlich den auf dem jeweiligen medizinischen Fachgebiet herrschenden Konsens wiedergeben. Andernfalls besteht die Gefahr, daß wissenschaftliche Kontroversen nicht mehr auf der rein wissenschaftlichen Ebene zum Wohle des medizinischen Fortschritts ausgetragen, sondern mittels Richtlinien und Leitlinien gleichsam ex cathedra entschieden werden. An die Stelle der wissenschaftlichen Überzeugung würde dann die „amtliche“ Durchsetzung bestimmter Ansichten treten.

#### 4.7 Evaluation von Richtlinien, Leitlinien, Standards

Schließlich wird in Zukunft kritisch zu hinterfragen sein, ob die schon erlassenen Richtlinien tatsächlich die ihnen beigemessenen segensreichen Wirkungen zu entfalten vermögen oder ob sie einen neuerlichen „Bürokratisierungsschub“ verursachen. Richtlinien und Leitlinien sind nur sinnvoll, wenn sie sich tatsächlich in der Praxis durchsetzen. Anderenfalls wäre der mit ihrer Erstellung verbundene sehr erhebliche Arbeitsaufwand vergeblich.

Es ist daher dringend erforderlich, die praktische Wirkung von Richtlinien und Leitlinien zu evaluieren, damit diese in der ärztlichen Berufspraxis nicht unbeachtet bleiben und allenfalls noch dazu dienen, als „Munition“ gegen den Arzt in einem Arzthaftpflicht- oder Arztstrafrechtsprozeß verwendet zu werden.

## 5. Zusammenfassung

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, daß Richtlinien und Leitlinien in ihren Wirkungen und Nebenwirkungen kritisch begleitet und kontrolliert werden sollten. Ob sie tatsächlich, wie von ihren Befür-

wortern versprochen, zu mehr Rationalität, mehr Qualität und zu Kosteneinsparungen führen werden, erscheint zweifelhaft. Die befürchteten Nachteile dürfen ebenfalls nicht bagatellisiert oder übersehen werden. Ob Vorteile oder Nachteile überwiegen, ob der praktische Nut-

zen tatsächlich eintritt oder durch Richtlinien und Leitlinien nur neuer bürokratischer Aufwand erzeugt wird, vermag nur die Zukunft zu zeigen und muß insbesondere anhand der ärztlichen Erfahrungen beurteilt werden.

Arzt<sup>®</sup>