

<https://doi.org/10.1007/s00350-018-4957-1>

Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektiven

Ergebnisse einer interdisziplinären Expertengruppe*

Wolfgang Frahm, Christoph Jansen, Christian Katzenmeier, Hans-Friedrich Kienzle, Thorsten Kingreen, Anne Barbara Lungstras, Hans-Detlev Saeger, Björn Schmitz-Luhn, Christiane Woopen

A. Ausgangspunkt

Der „Standard“ ist maßgebend für die Bestimmung der Anforderungen an das medizinische Behandlungsgeschehen. In der Praxis kommt ihm große Bedeutung zu, wenn er etwa als Maßstab für die korrekte Therapie eines Patienten, für den Inhalt der vom Arzt zu erbringenden Leistung, für den Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) oder aber auch für eine gute und gerechte Gesundheitsversorgung insgesamt herangezogen wird. Allerdings wird der Begriff dabei in den einschlägigen Wissenschaftsdisziplinen nicht immer deckungsgleich verwendet. Medizin, Ethik, Ökonomie, Haftungsrecht und Sozialrecht stellen an die ärztliche Tätigkeit vielmehr disziplinspezifische Anforderungen mit der Folge divergierender Standards. So verursacht insbesondere der unterschiedliche Umgang mit begrenzten Ressourcen im solidarisch finanzierten Gesundheitswesen

Wolfgang Frahm,
Vorsitzender Richter am OLG Schleswig,
Oberlandesgericht Schleswig-Holstein,
Gottorfstraße 2, 24837 Schleswig, Deutschland

Christoph Jansen, LL.M.,
Wiss. Mitarb. am Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln,
Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln, Deutschland

Prof. Dr. iur. Christian Katzenmeier,
Direktor des Instituts für Medizinrecht der Universität zu Köln,
Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln, Deutschland

Prof. Dr. med. Hans-Friedrich Kienzle,
Chefarzt der Chirurgischen Klinik Köln-Holweide i. R.,
Am Wildwechsel 14a, 51109 Köln, Deutschland

Prof. Dr. iur. Thorsten Kingreen,
Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Sozial-
und Gesundheitsrecht der Universität Regensburg,
Universitätsstraße 31, 93053 Regensburg, Deutschland

Dr. iur. Anne Barbara Lungstras,
Richterin am SG Berlin,
ehem. Wiss. Mitarb. am BSG, Sozialgericht Berlin,
Invalidenstraße 52, 10557 Berlin, Deutschland

Prof. Dr. med. Hans-Detlev Saeger,
em. Direktor der Klinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie
am Universitätsklinikum der TU Dresden,
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Deutschland

Dr. iur. Björn Schmitz-Luhn,
Rechtsanwalt, Geschäftsführer des Cologne Center for Ethics, Rights,
Economics, and Social Sciences of Health (ceres)
der Universität zu Köln,
Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln, Deutschland

Prof. Dr. med. Christiane Woopen,
Direktorin des Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and
Social Sciences of Health (ceres) der Universität zu Köln
sowie Leiterin der Forschungsstelle Ethik der Uniklinik Köln,
Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln, Deutschland

Spannungen zwischen den Teilrechtsgebieten, wenn die ärztliche Behandlung zivilrechtlich einem medizinischen Standard zu genügen hat, der sozialrechtlich aus Wirtschaftlichkeitsgründen nicht länger gehalten werden kann. Dies erzeugt Konflikte in der ärztlichen Praxis, ruft Steuerungsprobleme im Gesundheitswesen hervor und kann nicht zuletzt das Verhältnis zwischen Arzt und Patient erheblich belasten.

B. Standard(s) in der Medizin

I. Ärztliche Perspektive

Der Begriff „Standard“ ist in der Medizin nicht eindeutig definiert. Die medizinische Standardbildung richtet sich heute in erster Linie nach den methodischen Grundsätzen der Evidenzbasierten Medizin (EbM). Diese gilt als „der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung. EbM stützt sich auf drei Säulen: die individuelle klinische Erfahrung, die Werte und Wünsche des Patienten und den aktuellen Stand der klinischen Forschung“. Das Vorgehen in der EbM besteht in fünf Schritten: Formulierung einer wissenschaftlich untersuchbaren Fragestellung, systematische Literaturrecherche nach geeigneten Studien, kritische Evidenzbewertung, Anwendung der gewonnenen Einsichten in Abwägung der konkreten klinischen Situation und selbstkritische Evaluation¹. Dabei wird nur ein Teil aller medizinischen Fragestellungen durch eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) oder gar die Zusammenfassung mehrerer RCTs in Metaanalysen oder systematischen Übersichtsarbeiten (als höchste Evidenzstufe) beantwortet; vorhandene RCTs sind häufig selektiv, mitunter idealisiert und spiegeln daher nicht immer die reale Situation im Versorgungsalltag wider².

* Die Expertengruppe „Medizin und Standard“ wurde durch das Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health (ceres) sowie das Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln initiiert und durch die Fritz Thyssen Stiftung gefördert. Ihre Mitglieder untersuchen die divergierenden Bedeutungsgehalte des „medizinischen Standards“ und deren Folgen sowie mögliche Harmonisierungsansätze. Erste Zwischenergebnisse wurden am 10. 3. 2017 auf einem Symposium in Köln der Fachöffentlichkeit vorgestellt (Tagungsbericht in MedR 2017, 467). Am 28. 9. 2018 folgt eine Abschlussveranstaltung in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW), anlässlich derer die Inhalte dieses Beitrags präsentiert, kommentiert und diskutiert werden sollen.

1) S. insg. www.cochrane.de/de/ebm, Zugriff am 2. 5. 2018; grundlegend Sackett et al., BMJ 1996, 71.
2) Eichler et al., DÄBl. 2015, A-2190; konstruktiv-krit. ggü. EbM etwa auch Leiß, DÄBl. 2015, A-130.

Orientierung für die ärztliche Praxis versprechen die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) als „systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen“³. Besonders S3- und Nationale Versorgungsleitlinien bieten eine für die medizinische Standardbestimmung bedeutsame Zusammenfassung des wissenschaftlichen Kenntnisstands zum Zeitpunkt ihrer Erstellung. Um ihre Aktualität zu gewährleisten, müssen die Leitlinien regelmäßig neuen Erkenntnissen angepasst und dem medizinischen Fortschritt folgend überarbeitet werden, was mit erheblichem personellen, organisatorischen und finanziellen Aufwand verbunden ist.

Angesichts der Individualität des Menschen wird heute eine personalisierte Medizin angestrebt, die sich auch auf die Diversität des Standards auswirkt⁴; zunehmend muss insofern von „Standards“ im Plural die Rede sein. In der Onkologie etwa werden bereits durch spezielle Bildgebungsverfahren und molekulargenetische Diagnostik differenzierte, dem einzelnen Patienten angepasste Therapiemodalitäten angeboten. Weitere Krankheitsbilder werden folgen. Ebenso eröffnet die Digitalisierung der Medizin neue Möglichkeiten, die einerseits hilfreich sein können (z. B. im Hinblick auf seltene Erkrankungen), andererseits zusätzliche Fragen gerade nach der Qualität der verfügbaren Datenmengen aufwerfen⁵.

In einer Gesamtschau der verschiedenen Aspekte ist letztlich zu überlegen, wie der medizinische Standard vor dem Hintergrund der komplexen Krankenversorgung unter komplizierten Rahmenbedingungen aus ärztlicher Sicht zu definieren ist. Die vielfältigen Variablen im System können dabei jedenfalls nicht ohne Weiteres in einer universellen Formel zusammengefasst werden. In den 1980er Jahren hat Carstensen (in einem medizinrechtlichen Kontext) eine bis heute vielzitierte Definition aufgestellt. Diese ist bewusst allgemein gehalten und nicht zuletzt deshalb weit verbreitet⁶. Demnach repräsentiert der Standard in der Medizin „den jeweiligen Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat“⁷.

Zutreffend werden hier sowohl die eigene Erfahrung des Arztes als auch externe Evidenz berücksichtigt. Die Bezugnahme auf die Medizin als (angewandte) Naturwissenschaft greift angesichts der zentralen Bedeutung klinischer Forschung und der das ärztliche Handeln kennzeichnenden Bedeutung praktischer Urteilskraft (Medizin als praktische Wissenschaft⁸) aus heutiger Perspektive freilich zu kurz. Um den individuellen Belangen und Präferenzen des jeweiligen Patienten sowie seiner konkreten Situation verstärkt Rechnung zu tragen, mag die Definition zudem modifiziert und vom „jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des für den Patienten entsprechend seiner Situation bestmöglichen Behandlungsziels erforderlich ist“ gesprochen werden.

II. Ethische Perspektive

Das der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) vorangestellte Gelöbnis weist die „Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit [der] Patientinnen und Patienten“ als „oberstes Gebot“ ärztlichen Handelns aus. § 2 MBO-Ä hebt sodann hervor, dass Ärztinnen und Ärzte „ihren Beruf nach ihrem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit“ ausüben (Abs. 1). Dazu gehört es, „ihr ärztliches Handeln am Wohl der Patientinnen und Patienten auszurichten“ (Abs. 2). Zugleich wird die Ärzteschaft zur gewissenhaften Berufsausübung verpflichtet, welche „insbesondere die notwendige fachliche Qualifikation

und die Beachtung des anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse“ erfordert (Abs. 3). Gesundheitserhaltung oder -wiederherstellung und Patientenwohl mögen in den allermeisten Fällen übereinstimmen, es sind aber auch Konflikte möglich. So kann ein Patient eine dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Therapie zur Wiederherstellung seiner Gesundheit ablehnen und sich für eine andere Behandlung entscheiden, die seinen Lebensplänen oder Werten besser gerecht wird.

Eine allgemeingültige Definition des Patientenwohls als leitender Maßstab ärztlichen Handelns gibt es nicht. Der Deutsche Ethikrat hat eine Begriffsbestimmung vorgenommen⁹, die im Folgenden zugrunde gelegt werden soll. Demnach umfasst das Patientenwohl erstens objektive Elemente wie medizinische Parameter und messbare Schritte im Behandlungsablauf, zweitens subjektive Elemente wie die persönlichen Präferenzen des Patienten und die Behandlungszufriedenheit und drittens intersubjektive Elemente wie die Beziehung zwischen Vertretern der Gesundheitsberufe und dem Patienten, Kommunikation und gegenseitige Anerkennung. Aus diesen Elementen leitet der Ethikrat im Ergebnis drei Kriterien ab, anhand derer das Patientenwohl operationalisiert werden kann.

Das erste Kriterium dafür, ob das ärztliche Handeln dem Patientenwohl entspricht, ist die selbstbestimmungsermöglichende Sorge. Im Umgang mit dem Patienten soll dessen Selbstbestimmung geachtet und gefördert werden. Über die Einholung einer informierten Einwilligung hinaus spielt dabei die verbale und nonverbale Kommunikation über den gesamten Behandlungsverlauf hinweg eine wichtige Rolle.

Das zweite Kriterium liegt sodann in der guten Behandlungsqualität. Diese bezieht sich nach dem Modell von Donabedian sowohl auf die Struktur als auch auf den Prozess und das Ergebnis einer Behandlung¹⁰. Hier stehen die bereits geschilderten medizinischen Erwägungen im Vordergrund¹¹.

Das dritte Kriterium schließlich besteht in der Gerechtigkeit, welche freilich in erster Linie auf Ebene der Regularien und institutionellen Rahmenbedingungen zu gewährleisten ist. Sie umfasst sowohl die Zugangsgerechtigkeit, nach der jeder Patientengruppe das gleiche Recht zukommt, Gesundheitsleistungen zu erhalten und nicht davon ausgeschlossen zu werden (Gleichberechtigung), als auch die Verteilungsgerechtigkeit, gemäß der die Ressourcen im Gesundheitssystem nach dem Bedarfsprinzip sowie nach Gesichtspunkten der Effizienz zuzuteilen sind. Kostenerwägungen werden als Kriterien für ärztliches Handeln zuweilen abgelehnt, weil sie der Ethik fremd seien. Sie können jedoch sehr wohl eine Rolle spielen, da es durchaus ein ethisches Gebot ist, mit begrenzten Mitteln

3) S. www.awmf.org/leitlinien, Zugriff am 2.5.2018; dazu auch Kopp, GesR 2011, 385.

4) Dazu aus rechtlicher Sicht etwa Keil, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, 2015, S. 139 ff.

5) Antes, DÄBl. 2016, A-712.

6) Nicht zuletzt hat sie auch der BGH aufgegriffen, s. u. C.II.

7) Carstensen, DÄBl. 1989, A-2431, A-2432; in diese Richtung auch Buchborn, MedR 1993, 328; in der Rechtswissenschaft insb. rezipiert von Hart, MedR 1998, 8, 9.

8) So bereits Wieland, Strukturwandel der Medizin und ärztliche Ethik, Philosophische Überlegungen zu Grundfragen einer praktischen Wissenschaft, 1986.

9) S. zum Folgenden: Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus, Stellungnahme, 2016, abrufbar unter www.ethikrat.org, Zugriff am 2.5.2018.

10) Donabedian, The Milbank Memorial Fund Quarterly 1966, Vol. 44, No. 3, Pt. 2, S. 166 (Nachdruck: The Milbank Quarterly 2005, Vol. 83, No. 4, S. 691).

11) Oben B.I.

verantwortungsvoll umzugehen¹². Die Berücksichtigung ökonomischer Belange steht also nicht etwa einer ethischen Betrachtungsweise entgegen, sie gehört vielmehr genuin dazu. Gleichwohl dürfen finanzielle Erwägungen nicht zum alleinigen Maßstab und Ziel ärztlichen Handelns werden. Sie dürfen bei der Patientenversorgung im individuellen Behandlungsfall nicht primär den Ausschlag geben.

Vor diesem Hintergrund wird ein Spannungsfeld sichtbar, das sich aus der zweifachen Funktion von Patientenwerten und -präferenzen ergibt. Als erstes kommen diese Präferenzen zur Geltung, wo auf der Grundlage des allgemein im Rahmen wissenschaftlicher Studien Erkannten der konkrete Patient individuelle Entscheidungen fällen muss. In diesem Kontext liegt es nahe, den Standard nur auf die allgemeine Erkenntnis zu beziehen und die Patientenpräferenzen erst im nachfolgenden Schritt konkreter Behandlungsentscheidungen, also gleichsam außerhalb des Standards zu berücksichtigen. In einer zweiten Hinsicht aber können sie auch schon im Rahmen der Generierung allgemeinen Wissens eine Rolle spielen, etwa im Sinne patientendefinierter Outcome-Parameter in klinischen Studien. Damit würden Patientenpräferenzen über ihre Berücksichtigung bei der Generierung allgemeiner Erkenntnis bereits Bestandteil des Standardbegriffs, wenn auch nur statistisch aggregiert und nicht den individuellen Fall berücksichtigend.

Der Begriff des Standards im Sinne dessen, was üblicherweise das ärztliche Handeln ausmachen sollte, müsste aus diesen ethischen Überlegungen heraus so bestimmt werden, dass er diejenige medizinische Behandlung meint, die der Praxis der EbM entspricht, demnach durch die Berücksichtigung der Werte und Wünsche des Patienten auch die Selbstbestimmung des Patienten achtet und fördert, sowie die Maßstäbe der Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit berücksichtigt. Ein solchermaßen definierter Standard wäre damit jedoch bereits ein „individualisierender“ Standard. Er würde zudem medizinische, ökonomische und individuelle Aspekte miteinander vermischen, was zu Unklarheiten führen und die rechtliche Operationalisierung im Einzelfall erschweren würde. Zu mehr Klarheit trägt ein Standardbegriff bei, in dem der allgemeine Stand der medizinischen Erkenntnisse, die Erfahrung des Arztes, die Berücksichtigung der Patientenpräferenzen (diese drei Elemente gehören zur EbM¹³) sowie Wirtschaftlichkeitserwägungen jeweils gesondert berücksichtigt werden.

C. Vom medizinischen Standard zum zivilrechtlichen Haftungsmaßstab

I. Sicht des medizinischen Gutachters

Das Behandlungsvertragsrecht der §§ 630a ff. BGB¹⁴ nimmt ausdrücklich auf Standards (im Plural) Bezug. Gemäß § 630a Abs. 1 BGB ist der Behandelnde zur Leistung der versprochenen Behandlung verpflichtet. § 630a Abs. 2 BGB führt dazu aus: „Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.“ Eine Definition erfolgt freilich nicht¹⁵. Auch nach der gesetzlichen Regelung ist der Begriff des Standards – medizinisch wie rechtlich – nach wie vor eher unbestimmt¹⁶. Diese Unbestimmtheit ist gutachterlich nach ärztlich-wissenschaftlichen Parametern auszufüllen, um bei der juristischen Kontrolle der ärztlichen Tätigkeit im jeweiligen Einzelfall zu sachgerechten Ergebnissen zu gelangen. Hierfür sind Standards als abstrahierende Maßstäbe unverzichtbar.

Verbindliche Normungen, wie sie in technischen oder organisatorischen Bereichen vorgenommen werden, sind im Kernbereich ärztlicher Behandlung allerdings nicht

zulässig¹⁷. In Anlehnung an die englische Terminologie wird „Standard“ zwar auch in Deutschland nicht selten der Norm gleichgestellt. Genormt werden können aber letztlich weder der Patient noch seine Erkrankung noch der Arzt. Der Standard muss daher haftungsrechtlich im Großen und Ganzen unbestimmt bleiben – schon weil er (dem Fortschritt folgend) einem kontinuierlichen Wandel unterliegt.

Standards zu bestimmen bedeutet auch nicht Behandlungsvorgänge zu standardisieren, also eine Vereinheitlichung zu schaffen („Kochbuchmedizin“). Detaillierte Abläufe ärztlicher Behandlung am einzelnen Patienten dürfen nicht in den Standard einfließen. Die Behandlung bezieht sich stets auf den jeweiligen Patienten mit seinen körperlichen und psychischen Besonderheiten sowie Begleiterkrankungen und ist daher kaum standardisierbar. Auch der Begriff „Standardisierung“ ist folglich im Kontext der Standardbestimmung zurückhaltend zu verwenden.

Standard meint das, was ein durchschnittlicher, vernünftiger, gewissenhafter und besonnener Arzt an Kenntnissen, Können und Aufmerksamkeit leisten muss¹⁸. Ärztlich ist auch von „good medical practice“ die Rede. Behandlungsmaßnahmen müssen „vertretbar“ sein¹⁹. Damit anerkennen die Gerichte einen Korridor ärztlichen Handelns im Sinne der Therapiefreiheit. Bei der Umsetzung des Standards im konkreten Einzelfall ist sodann neben den Besonderheiten des zu behandelnden Patienten auch dessen Wille einzubeziehen (nach entsprechender, das Selbstbestimmungsrecht des Patienten wahrer Aufklärung).

Aufmerksam zu verfolgen bleibt, inwieweit künftig Diagnostik und Therapie, und möglicherweise auch deren Begutachtung, mit Hilfe von Computerprogrammen erfolgen, also ein digitaler Abgleich der Patientenunterlagen mit den für die jeweilige Maßnahme aus Datenbanken algorithmisch ermittelten Standards. Für die Anwendung algorithmisch gewonnener Diagnostik- und Therapievorschläge auf den konkreten Einzelfall trägt dabei freilich weiterhin in erster Linie der behandelnde Arzt die Verantwortung – und damit auch das Haftungsrisiko²⁰.

Behandlungsstandards werden zwar grundsätzlich medizinisch bestimmt (und vor Gericht mit Hilfe des ärztlichen Gutachters ermittelt)²¹, das Recht kann sich aber keineswegs ganz aus der Standardfestlegung zurückziehen²². So bleibt zivilrechtlich insbesondere für individuelle Defizite des Behandelnden (Überforderung, mangelnde Erfahrung,

12) *Enke/Woopen*, Zeitschrift für Frauen in der Medizin 2013, 280; s. auch *Woopen*, MedR 2011, 232, 235.

13) S. o. B. I.

14) Eingeführt durch Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz, PatRG) v. 20. 2. 2013, in Kraft getreten am 26. 2. 2013, BGBl. I S. 277; dazu etwa *Katzenmeier*, NJW 2013, 817; Beiträge von *Thole*, *Montgomery et al.*, *Thum*, *Klebb*, *Hart* in MedR 2013, 145–165 (Heft 3).

15) Die Gesetzesbegründung greift inhaltlich die Definition *Carstensens* auf, s. BT-Dr. 17/10488, S. 19.

16) So bereits *Hart*, MedR 1998, 8; *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnr. 7.

17) Vgl. die krit. Stellungnahme der Bundesärztekammer v. 25. 9. 2015 zu den Normungsvorhaben von Gesundheitsdienstleistungen durch das Europäische Komitee für Normung (CEN), abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de, Zugriff am 2. 5. 2018; dazu auch *Wienke/Kuball*, MedR 2016, 301.

18) *Schreiber*, *Langenbecks Arch Chir* 1984, 295f.

19) Vgl. BGH, NJW 1987, 2291, 2292; s. auch *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnrn. 4, 89.

20) Zugleich wächst freilich auch die Bedeutung der Organisationshaftung, s. *Hart*, MedR 2016, 669.

21) Vgl. BGH, NJW 2015, 1601 = MedR 2015, 724; NJW 1995, 776, 777 = MedR 1995, 276, 277.

22) S. auch *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnrn. 14 ff.; *Frahm/Walter*, *Arzthaftungsrecht*, 6. Aufl. 2018, Rdnr. 78.

ungenügende Aus- und Weiterbildung) oder Sorglosigkeit im Alltag („Schlendrian“) kein Raum²³. Die ärztliche Behandlung ist immer aus der Sicht *ex ante* zu beurteilen, worauf bei der Begutachtung postoperativer Verläufe besonders Wert zu legen ist. Gefordert wird ein Haftungsmaßstab objektiv-typisierender Natur²⁴, hiernach hat sich auch der medizinische Sachverständige zu richten.

Im Streitfall hat das zuständige Gericht in eigener Verantwortung den jeweiligen Sachverhalt und die aufgeworfenen medizinischen Fragen zu würdigen und rechtlich zu bewerten. Hierzu bedient das Gericht sich des medizinischen Sachverständigen²⁵, dessen Ausführungen es auf Vollständigkeit und Widerspruchsfreiheit überprüft²⁶. Hierfür kommt es auf die Fachgleichheit und Sachkunde des Gutachters an²⁷, auf seine Objektivität²⁸, seine Neutralität und seine Unbefangenheit.

II. Haftungsrechtlicher Standard – Begriff und Bestimmung

Im Arzthaftungsrecht ist der fachliche Standard als Maßstab für die Verletzung der Berufspflicht zur sorgfältigen Behandlung (§ 276 Abs. 2 BGB) von zentraler Bedeutung. Unter der Bezeichnung wird das deliktsrechtlich erwartete wie vertragsrechtlich geschuldete Verhalten zusammengefasst, dessen Nichteinhaltung eine Schadensersatzpflicht gemäß § 823 Abs. 1 BGB und/oder § 280 Abs. 1 BGB auslöst. In ständiger Rechtsprechung beschreibt der BGH den medizinischen Standard dabei wie folgt: „Der Standard gibt Auskunft darüber, welches Verhalten von einem gewissenhaften und aufmerksamen Arzt in der konkreten Behandlungssituation aus der berufsfachlichen Sicht seines Fachbereichs im Zeitpunkt der Behandlung erwartet werden kann“²⁹. Ergänzend wird zudem regelmäßig auf die Definition nach *Carstensen*³⁰ zurückgegriffen.

Anders als im Strafrecht ist der zivilrechtliche Sorgfaltsmaßstab objektiviert (Prinzip der Gruppenfahrlässigkeit)³¹. Abgestellt wird auf die Mitglieder des jeweils betroffenen medizinischen Fachbereichs. Die Rede ist daher auch vom „Facharztstandard“³². Die individuellen Fähigkeiten, Kenntnisse und Erfahrungen des behandelnden Arztes hingegen bleiben außer Betracht. Für ein dem Standard zuwiderlaufendes Vorgehen ist der Arzt insofern haftungsrechtlich auch dann verantwortlich, wenn dieses aus seiner persönlichen Lage heraus subjektiv als entschuldbar erscheinen mag³³. Verfügt der Arzt aber umgekehrt über (den Standard überragende) Spezialkenntnisse oder über eine besondere apparative Ausstattung, hat er diese nach überwiegender Auffassung zugunsten seines Patienten einzusetzen³⁴. Sofern sich noch kein Standard entwickelt hat, ist im Übrigen die Sorgfalt eines vorsichtigen Behandelnden einzuhalten³⁵. Dem Arzt wird dann ein besonders sorgfältiger Vergleich zwischen den zu erwartenden Vor- und Nachteilen unter Berücksichtigung des Wohles des Patienten abverlangt³⁶.

Bei der Bestimmung des als erforderlich zu erachtenden Maßes an Sorgfalt sind die Umstände der konkreten Situation zu berücksichtigen, etwa ob der ärztliche Heileingriff in einer Notfallsituation atypisch beeinflusst wird und damit nicht jene Anforderungen angelegt werden können, die unter normalen Verhältnissen gelten³⁷. Zudem kann es gewisse Abstufungen geben, je nachdem in welche Versorgungsstufe der Patient sich begeben hat³⁸, also z.B. in ein einfaches Krankenhaus oder eine Universitätsklinik, zu einem Allgemeinmediziner oder einem Spezialisten. Der Behandelnde darf sich in einem Korridor zwischen optimaler und noch ausreichender Behandlung bewegen³⁹. Von Bedeutung ist des Weiteren, wann die Behandlung erfolgt ist, denn der Facharztstandard kann im Zeitpunkt der Behandlung ein anderer gewesen sein als zur Zeit ihrer nachträglichen Beurteilung. Auf den Zeitpunkt der Behandlung ist bei der Standardbestimmung jedoch ausnahmsweise nicht

abzustellen, wenn die ärztliche Maßnahme im Nachhinein (etwa aufgrund neuerer Forschungsergebnisse) doch als vertretbar einzustufen ist; dann kommt es auf den späteren Standard an⁴⁰.

Im Gesetz nirgends genannt, können Leitlinien⁴¹ bei der Bestimmung des medizinischen Standards im Arzthaftungsprozess eine wichtige Rolle spielen⁴². Allerdings sind Leitlinien wiederum allgemein-abstrakte Regeln für standardisierte Normalfälle und damit selbst bei höchster Evidenzstufe nicht unbeschadet mit dem jeweiligen (konkret-individuellen) Facharztstandard gleichzusetzen; sie können zwar im Einzelfall Behandlungsstandards beschreiben oder fortentwickeln, aber auch ihrerseits veralten⁴³. Leitlinien haben daher rechtlich lediglich Empfehlungscharakter und strahlen darüber hinaus keine Verbindlichkeit aus. Insbesondere wird bei einem Abweichen des Arztes von einer Leitlinie nicht schon zugunsten des Patienten das Vorliegen einer Pflichtverletzung vermutet⁴⁴. Es obliegt dann lediglich dem behandelnden Arzt (aufgrund sekundärer Darlegungslast) vorzutragen, warum er von der Leitlinie abgewichen ist. Berufet sich im Prozess eine Partei auf bestimmte Leitlinien, hat das Gericht darauf hinzuwirken, dass der Gerichtssachverständige sich mit der Bedeutung

23) Insg. *Buchner*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Standard-Chaos?, Der Sachverständige im Dickicht zwischen Jurisprudenz und Medizin, 2015, S. 1, 3.

24) S. u. C.II.

25) Zur gerichtlichen Standardfeststellung *Thurn*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Standard-Chaos?, Der Sachverständige im Dickicht zwischen Jurisprudenz und Medizin, 2015, S. 51, 55 ff.

26) *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, 7. Aufl. 2015, Kap. XII, Rdnr. 36 m. w. N.

27) Es ist ein Sachverständiger aus dem Sachgebiet zu bestellen, aus dem die zu klärende medizinische Frage herrührt. Geht es z. B. um die Beurteilung einer ganzheitlichen Behandlung, muss der Sachverständige damit in Theorie und Praxis vertraut sein, vgl. BGH, NJW 2017, 2685, 2686.

28) Zu den Schwierigkeiten einer objektiven Begutachtung *Kienzle*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Standard-Chaos?, Der Sachverständige im Dickicht zwischen Jurisprudenz und Medizin, 2015, S. 39.

29) Zuletzt BGH, NJW 2016, 713, 714; 2015, 1601 = MedR 2015, 724, 725.

30) S. o. B. I.

31) Näher *Deutsch*, Fahrlässigkeit und erforderliche Sorgfalt, 2. Aufl. 1995, S. 93 ff.

32) Dazu *Frahm/Walter*, Arzthaftungsrecht, 6. Aufl. 2018, Rdnr. 85; s. auch BT-Dr. 17/10488, S. 19.

33) St. Rspr., BGH, NJW 2015, 1601, 1603 = MedR 2015, 724, 727.

34) BGH, NJW 1997, 3090, 3091 = MedR 1998, 26.

35) BGHZ 172, 254, 259 = NJW 2007, 2774, 2775 = MedR 2008, 87, 88; ebenso BT-Dr. 17/10488, S. 19 unter Verweis auch auf *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, 6. Aufl. 2009, Rdnr. B 2.

36) BGHZ 172, 1 = NJW 2007, 2767 = MedR 2007, 653.

37) Vgl. *Frahm*, GesR 2005, 529, 530; *Walter*, GesR 2003, 165; s. auch BT-Dr. 17/10488, S. 20.

38) *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, 7. Aufl. 2014, Rdnr. B 6; *Pauge/Offenloch*, Arzthaftungsrecht, 14. Aufl. 2018, Rdnr. 176; *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnr. 18.

39) BGH, NJW 1994, 1596, 1597 f. = MedR 1994, 363, 365; *Kern*, GesR 2002, 5 f.

40) *Frahm/Walter*, Arzthaftungsrecht, 6. Aufl. 2018, Rdnr. 80.

41) Dazu bereits B. I.

42) Grundlegend zur rechtlichen Rezeption ärztlicher Leitlinien und Standards *Hart*, MedR 1998, 8.

43) BGH, VersR 2014, 879; s. auch *Ollenschläger*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Standard-Chaos?, Der Sachverständige im Dickicht zwischen Jurisprudenz und Medizin, 2015, S. 17, 24: „Standard-Bestimmung erfolgt nicht durch, sondern unter Berücksichtigung von Leitlinien“.

44) *Frahm*, GesR 2005, 529, 532 m. w. N.; die Gegenansicht in der Lit. (Beweislastumkehr; so insb. *Ziegler*, VersR 2003, 545, 548 f.) hat sich nicht durchgesetzt.

der Leitlinien für die Beurteilung des Falles auseinanderzusetzen⁴⁵. Damit kommt Leitlinien im privaten Haftungsrecht im Ergebnis doch zumindest eine nicht unerhebliche Indizfunktion zu⁴⁶.

D. Der Standard im Recht der GKV

Jedes Gesundheitssystem muss Mechanismen entwickeln, um das immanente Spannungsverhältnis zwischen medizinischer Notwendigkeit, medizinischem Fortschritt und nicht zuletzt auch ökonomischen Interessen der Leistungserbringer auf der einen Seite und dem volkswirtschaftlichen Interesse an einem sinnvollen und damit vor allem wirtschaftlichen Einsatz von Ressourcen sowie dem Verbraucherschutz der Patienten auf der anderen Seite aufzulösen. Im deutschen Krankenversicherungsrecht⁴⁷ geschieht dies dadurch, dass die jeweiligen Repräsentanten dieser gegenläufigen Interessen im Rahmen der Gemeinsamen Selbstverwaltung aus Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen die Rahmenbedingungen für ihre Zusammenarbeit aushandeln und damit zugleich Standardsetzung betreiben. Das Spannungsverhältnis zwischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird also prozeduralisiert, d. h. durch vorwiegend kollektive Verhandlungsverfahren aufgelöst. Die Standardsetzung betrifft dabei neben dem Leistungserbringungsrecht⁴⁸ vor allem das Leistungsrecht, also die Frage, was Gegenstand des Leistungskataloges der GKV ist und wie dieser weiterentwickelt wird. Hingegen haben mengenbegrenzende Vergütungsregeln im vertragsärztlichen Bereich nichts mit krankenversicherungsrechtlicher Standardsetzung zu tun, denn sie berechtigen den Arzt nicht dazu, die Erbringung medizinisch notwendiger und vom Leistungskatalog der GKV erfasster Leistungen zu verweigern.

Gesetzliche Maßstäbe für die Standardsetzung sind das Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V), wonach „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen [...] dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“ haben, sowie das Wirtschaftlichkeitsgebot⁴⁹. § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V bestimmt: „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ Die gesetzlichen Vorgaben werden in allen Leistungsbereichen durch untergesetzliche Rechtsetzung und Vereinbarungen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und der Leistungserbringer konkretisiert⁵⁰. Diese Verhandlungsregime sind sehr unterschiedlich ausgestaltet. Das ärztliche Leistungsrecht wird durch Kollektivverträge geprägt, während die nichtärztliche Leistungserbringung weniger durch Verbandsstrukturen bestimmt ist; dementsprechend stellt sich der Einfluss der Verbände der nichtärztlichen Leistungserbringer auf die Standardsetzung wesentlich schwächer dar.

Im vertragsärztlichen Bereich gehören nur diejenigen Leistungen zum Leistungskatalog, für die es im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) eine Abrechnungsposition gibt; dieser wird nach § 87 Abs. 1 S. 1 SGB V durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen rechtsverbindlich für alle Beteiligten vereinbart. Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) gilt ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt: Sie dürfen nur erbracht werden, wenn der G-BA in Richtlinien eine positive Empfehlung dazu abgegeben hat (§ 135 Abs. 1 SGB V)⁵¹ und eine entsprechende Abrechnungsziffer im EBM geschaffen wurde⁵². Im Rahmen der vertragsärztlichen Methodenbewertung nach § 135 SGB V ermittelt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der EbM (§ 5 Abs. 2 1. Kap. VerFO G-BA)⁵³.

Im Bereich der stationären Leistungserbringung grenzen die Vergütungsregelungen für Krankenhausleistungen neue

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht grundsätzlich aus (vgl. auch § 6 Abs. 2 KHEntgG)⁵⁴. Hier überprüft der G-BA auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zulasten der GKV angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind (§ 137c Abs. 1 SGB V). Solange noch keine Entscheidung des G-BA nach § 137c Abs. 1 SGB V vorliegt, dürfen die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig sind (§ 137c Abs. 3 SGB V)⁵⁵. Bei einem negativen Votum dürfen Leistungen auch im stationären Bereich nicht zulasten der GKV erbracht werden.

Der aus Vertretern der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bestehende G-BA (§ 91 SGB V) ist das wichtigste Gremium der Standardsetzung in der GKV, denn seine nach § 92 SGB V zu erlassenden Richtlinien betreffen alle Leistungsbereiche und sind nach § 91 Abs. 6 SGB V für alle Beteiligten – Krankenkassen, Leistungserbringer, Versicherte – unmittelbar rechtsverbindlich. Diese Allgemeinverbindlichkeit ist von enormer Bedeutung, denn sie entlastet die Sozialgerichtsbarkeit von Streitigkeiten zwischen den Krankenkassen und den Versicherten oder den Leistungserbringern über einzelne Leistungen.

45) BGH, NJW 2016, 639, 640 f. = MedR 2016, 614, 615; s. auch von Pentz, MedR 2016, 16, 17.

46) Zu weitgehend die Begründung zum PatRG (BT-Dr. 17/10488, S. 19), nach der für die Bestimmung des Facharztstandards regelmäßig die Leitlinien maßgeblich sein sollen.

47) Knapp 90 % der Bevölkerung sind hierzulande gesetzlich versichert (1.12.2017: 72,7 Mio.; Quelle: www.gkv-spitzenverband.de, Zugriff am 2.5.2018). Dieser Beitrag konzentriert sich daher auf das Recht der GKV, zumal der Leistungsumfang in der Privaten Krankenversicherung (PKV) von vielfältigen Variablen, nicht zuletzt der individuellen Vertragsgestaltung abhängig ist.

48) Hier betrifft sie neben dem Zulassungsrecht (vgl. etwa §§ 95, 95a SGB V für Vertragsärzte und §§ 108, 109 SGB V für Krankenhäuser) auch die Voraussetzungen der Leistungserbringung, etwa Mindestmengenregelungen (§ 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V) und Abrechnungsgenehmigungen nach § 135 Abs. 2 SGB V, u. a. für die Erbringung von kernspintomografischen Leistungen oder Röntgenleistungen, und das „Wie“ der Leistungserbringung, u. a. in Gestalt der zahlreichen Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V (z. B. Mammographie-Vereinbarung, Koloskopie-Vereinbarung) und der Richtlinien des G-BA, der z. B. „auch einzuhaltende Standards zur kieferorthopädischen Befunderhebung und Diagnostik vorzugeben“ hat (§ 29 Abs. 4 SGB V).

49) Vgl. auch die entspr. Vorgaben im Leistungserbringungsrecht, §§ 70, 72 SGB V.

50) Vgl. die Typologie bei Becker/Kingreen, in: dies. (Hrsg.), SGB V, 5. Aufl. 2017, § 69, Rdnrn. 6 ff.

51) Dies gilt auch für die Verordnung neuer Heilmittel, vgl. § 138 SGB V, oder für die im Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingesetzte Hilfsmittel, BSG, Urt. v. 11.5.2017 – B 3 KR 17/16 R.

52) S. etwa BSGE 113, 241 = NZS 2013, 861; vgl. auch § 12 Abs. 1 BMV-Ä.

53) Dazu etwa Roters, NZS 2007, 176.

54) Vgl. Hauck, GesR 2014, 257, 260 f.; die neue Regelung des § 137h SGB V hinsichtlich der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse bleibt hier außer Betracht.

55) Es besteht kein „Freifahrtschein“ für die Erbringung jeglicher vom G-BA nicht ausgeschlossener Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Krankenhäusern, vgl. Axer, GesR 2015, 641, 645.

Der Zusammenhang zwischen krankenversicherungsrechtlicher Standardsetzung und EBM einerseits sowie der den Leistungskatalog definierenden Rolle der Richtlinien des G-BA andererseits kann insbesondere im ambulanten Bereich der ärztlichen Leistungserbringung zur Folge haben, dass der Blick auf den einzelnen Patienten in den Hintergrund gerät und es relativ lange dauert, bis eine neue Therapie zulasten der GKV erbracht werden kann – trotz der Fristen des § 135 Abs. 1 S. 4, 5 SGB V und § 87 Abs. 6b SGB V. Entsprechend wird die von § 135 Abs. 1 SGB V geprägte krankenversicherungsrechtliche Standardsetzung vielfach als Einschränkung des Leistungsanspruchs empfunden. Dabei darf jedoch nicht aus dem Blick geraten, dass es an dieser Stelle nicht allein um wirtschaftliche Gesichtspunkte geht. Grundsätzlich nimmt das GKV-System für sich in Anspruch, dass alle medizinisch notwendigen Leistungen auch tatsächlich erbracht werden. Durch die vom Einzelfall losgelöste Überprüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anhand evidenzbasierter Studien sollen die Versicherten auch davor geschützt werden, ohne hinreichende Prüfung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens und etwaiger gesundheitlicher Risiken mit diesen Methoden behandelt zu werden⁵⁶. Experimentelle oder „noch in den Kinderschuhen steckende“ Behandlungsmethoden sind nicht immer Ausdruck des medizinischen Fortschritts, sondern bergen vielfach auch Gesundheitsgefahren in sich.

Zudem können in Einzelfällen Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (§ 2 Abs. 1a SGB V)⁵⁷. Darüber hinaus sind Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, nach der Rechtsprechung des BSG vom Leistungskatalog der GKV nicht allein deshalb ausgeschlossen, weil der G-BA dafür keine Empfehlung abgegeben hat⁵⁸. Nicht zuletzt besteht auch dann ein Anspruch gegen die Krankenkasse, wenn das System der krankenversicherungsrechtlichen Standardsetzung versagt. Davon wird beispielsweise dann ausgegangen, wenn der G-BA das Verfahren insbesondere in zeitlicher Hinsicht nicht ordnungsgemäß durchführt⁵⁹ oder nach einer positiven Empfehlung durch den G-BA keine Abrechnungsziffer im EBM geschaffen wird⁶⁰.

E. Zwischenergebnis zu den verschiedenen Standardbegriffen

Der Begriff des Standards in Medizin, Ethik, Haftungs- und Sozialrecht unterscheidet sich sowohl hinsichtlich seines Inhalts als auch seiner Funktion und disziplinspezifischen Dynamik. Zudem haben jeweils unterschiedliche Akteure die Definitionshoheit inne. In der Medizin kommt sie Forschern und Ärzten zu, im Zivilrecht den Gerichten, die den medizinisch-fachlichen Standard durch Gutachter feststellen lassen, im Krankenversicherungsrecht weitgehend den Akteuren der Selbstverwaltung und in der Ethik – wenngleich nur im Sinne allgemeiner Maßstäblichkeit – den Ethikern. Alle Disziplinen knüpfen heute soweit möglich an den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse an. Im Sozialrecht und in der Ethik kommen Wirtschaftlichkeitsüberlegungen hinzu, im Sozialrecht auch gewisse Einschränkungen durch das Maß des Notwendigen. Ethik und Verfassungsrecht beziehen Erwägungen der Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit ein. Die für die Praxis der EBM bedeutsame Berücksich-

tigung von Patientenpräferenzen ist insbesondere für das ethisch bestimmte Verständnis von Standard von großer Bedeutung.

Der Medizin geht es bei der Bestimmung des Standards um die Feststellung des in der jeweiligen Situation aus fachlicher Sicht erforderlichen Behandlungsniveaus zur Anleitung – nicht Festlegung – ärztlichen Handelns im Behandlungsalltag, mithin um eine *nunc*-Perspektive. Das Haftungsrecht zieht demgegenüber den Standard im Sinne des zivilrechtlich Erwarteten oder Geschuldeten als Haftungsmaßstab *ex post* bei bereits eingetretenen Schäden zur nachträglichen Kontrolle eines konkreten Behandlungsgeschehens heran⁶¹. Das Sozialrecht wiederum definiert den Standard *ex ante* im Sinne des Umfangs des GKV-Leistungskatalogs einschließlich des Verfahrens, wie dieser im Einzelnen bestimmt wird. Es werden im Vorfeld abstrakte Versorgungsentscheidungen getroffen. Die Ethik schließlich versteht den Standard *generaliter* im Sinne des ethisch Gebotenen oder Wünschenswerten als Orientierung für das ärztliche und politische Handeln.

Von der disziplinspezifischen Dynamik her ist die Medizin auf das Bestmögliche ausgerichtet, während sich das Haftungsrecht insofern am Erwartbaren orientiert und das Sozialrecht letztlich auch das von der GKV Finanzierbare im Blick behalten muss. Die Ethik integriert in ihrem Maßstab des Patientenwohls Medizin, Ökonomie und Patientenautonomie.

Insgesamt hat der medizinische Standard bislang in erster Linie disziplinterne Orientierungsfunktionen. Hier setzt der vorliegende Beitrag mit seiner übergreifenden Perspektive an. In der Folge sollen diesbezüglich namentlich die begriffsimmanenten Spannungen zwischen dem Standard des Haftungs- sowie des Krankenversicherungsrechts beleuchtet werden.

F. Divergenzen zwischen den Standards von Haftungs- und Sozialrecht

I. Einführung in die Problematik und zivilrechtliche Bewertung

In einem Gesundheitssystem, in dem eine Begrenzung der finanziellen Ressourcen einhergeht mit strengeren Leistungsanforderungen, erhöhten Haftungsrisiken und gesteigerten Erwartungen der Patienten an die Medizin, wird es für den einzelnen Arzt immer schwieriger, seinen individuellen und gesellschaftlichen Heilauftrag sachgerecht zu erfüllen⁶². Der Widerstreit von Machbarkeit und Finanzierbarkeit, der zwischen Medizin und Ökonomie entsteht, äußert sich potentiell auch in divergierenden Standards des Haftungs- und Sozialrechts – Rechtsgebiete, die in der Praxis für gewöhnlich in „Parallelwelten“ koexistieren, zumal ihnen wie soeben dargelegt verschiedene Perspektiven zugrunde liegen.

Zwischen dem Haftpflicht- und dem Sozialversicherungsrecht besteht ein Spannungsverhältnis, angelegt in

56) Vgl. u.a. BSGE 119, 180; BSG, Urt. v. 8.7.2015 – B 3 KR 5/14 R.

57) Die Bestimmung ist durch den sog. „Nikolaus-Beschluss“ (BVerfGE 115, 25 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164) veranlasst worden; vgl. hierzu *Francke/Hart*, MedR 2006, 131 ff. und die Rspr.-Sammlung unter www.nikolaus-beschluss.de, Zugriff am 2.5.2018. Zu zivilrechtlichen Konsequenzen s. *Katzenmeier/Schmitz-Luhn*, in: *Wohlgemuth/Freitag* (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2009, S. 167 ff.

58) BSGE 93, 236 = NZS 2005, 589.

59) Vgl. u.a. BSGE 97, 190 = NJW 2007, 1385.

60) BSGE 117, 10 = NZS 2015, 26.

61) Die Standardbestimmung selbst erfolgt dabei freilich aus der Sicht *ex ante*, s.o. C.I.

62) Näher *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnrn. 26 ff., 31.

den Sorgfaltsanforderungen des BGB sowie den Leistungsbeschränkungen des SGB V⁶³. Wenn sich das Haftpflichtrecht weiterhin am medizinisch Machbaren orientiert und damit tendenziell das Optimale fordert, während der Leistungskatalog der GKV nicht entsprechend ausgeweitet oder gar eingegrenzt wird, droht ein Auseinanderdriften der Teilrechtsgebiete⁶⁴. Konflikte ergeben sich, sobald die haftungsrechtlichen Mindestanforderungen an die ärztliche Behandlung die Höchstgrenzen für die Kostentragung durch die GKV übersteigen.

Die Problematik manifestiert sich dabei in erster Linie im Privatrecht, wo der in das GKV-System eingebundene Arzt vor die Frage gestellt wird, ob er weiterhin die vertraglich wie haftpflichtrechtlich begründete höchstmögliche Sorgfalt und beste Vorkehrungen mit ihrem erhöhten Aufwand anwenden darf und soll⁶⁵. Ist die Finanzierung des jeweiligen medizinischen Standards durch die Krankenkassen nicht mehr gesichert, muss letztlich beantwortet werden, ob die Rechtsordnung den Arzt verpflichten kann, Maßnahmen zu treffen, für die er keine angemessene Gegenleistung erhält⁶⁶ – und ob umgekehrt, soweit er die Leistung nicht erbringt, entsprechende Haftungsfolgen (Schadensersatz wegen Behandlungsfehlers) eingreifen.

Der einen gesetzlich versicherten Patienten behandelnde Arzt hat sich also unter Umständen zwischen Gegenleistung und Haftungsvermeidung zu entscheiden und befindet sich damit im Ergebnis in einem nicht unerheblichen Dilemma. Bisher sind die Spannungen zwischen Haftungs- und Krankenversicherungsrecht zwar angesichts des (bei aller Kritik) unverändert hohen Versorgungsniveaus des öffentlichen Gesundheitssystems in der Praxis noch nicht offen zu Tage getreten. Es scheint jedoch nur eine Frage der Zeit – gerade wenn zukünftig das Wirtschaftlichkeitsdenken im Sozialrecht weiter in den Vordergrund rückt – bis in einem konkreten Haftungsfall eine Behandlung als zivilrechtlicher Standard ermittelt und eingefordert wird, die nach § 135 Abs. 1 SGB V oder § 137c Abs. 1 SGB V nicht, nicht mehr oder noch nicht Teil des Leistungskatalogs der GKV ist⁶⁷.

II. Sozialrechtliche Bewertung der Unterschiede in der Standardsetzung

Der Standard des Krankenversicherungsrechts ist wegen seiner sozialen Befriedungsfunktion und der volkswirtschaftlichen Relevanz des öffentlichen Gesundheitssystems stärker normativ verdichtet als der haftungsrechtliche Standard, der im Ausgangspunkt nach medizinischen Kriterien bestimmt wird. Medizinische Quellen des Standards wie insbesondere die Leitlinien bleiben dabei bislang weitgehend vom Wirtschaftlichkeitsprinzip unbeeinflusst; sie müssen sich an der EbM, aber nicht an dem EBM orientieren. Zudem weisen sie nicht dieselbe rechtliche Verbindlichkeit auf⁶⁸ wie etwa die Richtlinien des G-BA im Bereich des Sozialrechts.

Während es in Leitlinien um fachmedizinische Fragen geht, steht hinter der richtlinienbasierten Standardsetzung in der GKV auch die normativ aufgeladene Abwägung, wie viel die Gesellschaft sich einen bestimmten medizinischen Standard kosten lassen möchte. Der Vertragsarzt schuldet zwar einen haftungsrechtlichen Standard ohne Rücksicht auf die Kosten, ist aber nach § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V sozialversicherungsrechtlich an das Wirtschaftlichkeitsgebot gebunden und muss sogar mit Sanktionen rechnen⁶⁹, wenn er sich dieser Bindung entzieht.

Die Standards werden dabei jedenfalls so lange nicht konvergieren, wie unterschiedlich zusammengesetzte Gremien in unterschiedlichen Verfahren über sie entscheiden. Während etwa Leitlinien von Fachgesellschaften ohne Beteiligung von Kostenträgern erstellt werden, wirken bei der krankenversicherungsrechtlichen Standardsetzung

die Krankenkassen mit, die das Wirtschaftlichkeitsprinzip repräsentieren. Hinzu kommt, dass auch die gerichtliche Auslegung und Kontrolle der Standards nicht einheitlich ist, weil für das Haftungsrecht die Zivilgerichte, für das Krankenversicherungsrecht hingegen die Sozialgerichte zuständig sind.

Divergenzen könnten sogar zunehmen, wenn die krankenversicherungsrechtliche Standardsetzung noch stärker als bisher durch Wirtschaftlichkeitserwägungen überlagert wird, wie dies etwa bei den Kosten-Nutzen-Bewertungen in Großbritannien der Fall ist⁷⁰. Letztlich kann die Diskrepanz zwischen Haftungs- und Krankenversicherungsrecht in ein verfassungsrechtliches Dilemma führen. Denn aus dem Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG) folgt das Gebot der Normenklarheit und daher der Widerspruchsfreiheit der Rechtsordnung sowie ihrer Auslegung⁷¹.

III. Harmonisierung der Anforderungen – Angleichung des haftungsrechtlichen an den sozialrechtlichen Standard?

Die Möglichkeiten einer Harmonisierung von Haftungs- und Sozialrecht erscheinen wenig geklärt und werden kontrovers beurteilt⁷². Der Gesetzgeber nimmt bislang keine Rücksicht auf potentielle Divergenzen⁷³. Die Rechtsprechung war mit der Problematik bereits mehrfach befasst, ohne jedoch näher darauf einzugehen⁷⁴. Perspektivisch ist nicht damit zu rechnen, dass sich an der Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen grundlegend etwas ändern wird. Die Situation wird sich eher verschärfen. Vor diesem Hintergrund erscheint es illusorisch, den (seinerseits natürlich auch der Qualitätssicherung verpflichteten, vgl. § 135a SGB V) GKV-Standard unter Zurückdrängung des Wirtschaftlichkeitsprinzips an das Haftungsrecht anzugleichen. Zur Problemlösung bleibt dies nur ein theoretisches Gedankenspiel.

Stattdessen stellt sich zur Harmonisierung der Anforderungen notgedrungen die Frage, inwieweit sich das Haftungsrecht umgekehrt dem Sozialrecht anzunähern hat, um den möglichen Folgen ihrer Divergenzen entgegenzutreten. Zum einen könnte der sozialrechtliche Standard dafür unmittelbar als haftungsrechtlicher Maßstab übernommen werden (1.). Zum anderen könnte aber auch der haftungsrechtliche (2.) und/oder medizinische Standard (3.) durch die verstärkte Berücksichtigung von Kostenaspekten an den sozialrechtlichen Standard angeglichen wer-

63) Vgl. Katzenmeier, in: FS f. G. Müller, 2009, S. 237 ff.; Arnade, Kostendruck und Standard, 2010, S. 201 ff.; Schmitz-Luhn, Priorisierung in der Medizin, 2015, S. 150 ff.

64) S. Beschl. des 111. DÄT („Ulmer Papier“), DÄBl. 2008, A-1189, A-1195; bereits Laufs, NJW 1997, 1609, 1612; insg. Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnr. 32.

65) Steffen, in: FS f. Geiß, 2000, S. 487 ff., 492 ff., 498 ff.; Schreiber, ZaeFQ 2000, 846; Ulsenheimer, MedR 1995, 438.

66) Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnrn. 31 f.; Schmitz-Luhn, Priorisierung in der Medizin, 2015, S. 156 ff.; Bohmeier/Schmitz-Luhn/Streng, MedR 2011, 704.

67) Zu derartigen Spannungen bereits Katzenmeier, in: FS f. G. Müller, 2009, S. 237, 241 ff.

68) Dazu bereits C.II.

69) S. o. D.

70) Vgl. dazu Kingreen, VVDStRL 2011, 152, 169 ff.

71) BVerfGE 25, 216, 227; 98, 265, 301 = NJW 1999, 841, 843 = MedR 1999, 119, 121.

72) Dazu Katzenmeier, Arzthaftung, 2002, S. 285 ff.; Arnade, Kostendruck und Standard, 2010, S. 211 ff.; Schmitz-Luhn, Priorisierung in der Medizin, 2015, S. 161 ff.

73) Die Begründung zum PatRG erwähnt das zentrale Problem nicht, krit. Hart, GesR 2012, 385, 388.

74) Insg. Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnrn. 32 f. m. w. N.

den. Alternativ oder ergänzend wird die Problematik darüber hinaus auf Ebene der ärztlichen Aufklärungs- und Informationspflichten relevant. Hier ist fraglich, inwieweit der Arzt seinen Patienten auf Behandlungsoptionen, die aus medizinischer Sicht Standard sind, aber von der GKV nicht finanziert werden, hinzuweisen hat (4.).

1. Keine Übertragung des sozialrechtlichen Standards auf das Zivilrecht

Eine zumindest auf den ersten Blick naheliegende Lösung für das Divergenzproblem könnte darin bestehen, den krankenversicherungsrechtlichen Standard auch zum Maßstab für das Haftungsrecht zu erklären. Der enorme Aufwand, der mit der hochkomplexen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitssicherung betrieben wird, scheint erst recht gerechtfertigt, wenn er nicht mehr nur für das Krankenversicherungsrecht, sondern auch für das Haftungsrecht betrieben würde.

Ein möglicher sozialrechtlicher Import in das Haftungsrecht wirft allerdings erneut die Frage auf, wer in der kollektiven Rechtsetzung und den kollektivvertraglichen Verhandlungsregimen des Krankenversicherungsrechts in welchen Verfahren und mit welchen rechtlichen Wirkungen über Standards entscheidet. Wenn der G-BA in Richtlinien Entscheidungen über die Arzneimittelbewertung trifft oder der Bewertungsausschuss im Vertragsarztrecht den EBM fixiert, so sind daran nach §91 Abs. 6 SGB V nicht nur die Mitglieder dieser Gremien, sondern auch die Versicherten sowie die nicht im G-BA vertretenen Leistungserbringer (z. B. Arzneimittelhersteller) gebunden. Durch diese auf das BSG zurückgehende Konstruktion⁷⁵ wird erreicht, dass im Leistungsverhältnis der Krankenkassen zu den Versicherten die gleichen Rahmenbedingungen gelten wie im Verhältnis zu den Leistungserbringern.

Sie steht allerdings seit Jahren in der verfassungsrechtlichen Kritik, weil die Mitglieder der Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung weder gegenüber den Versicherten noch gegenüber den nichtärztlichen Leistungserbringern in einer dem Demokratieprinzip (Art. 20 Abs. 2 S. 2 GG) genügenden Art und Weise personell legitimiert sind⁷⁶. Die Rechtsetzung wird zwar auf der einen Seite als Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen bezeichnet, was impliziert, dass diese damit allein ihre eigenen Angelegenheiten regeln. Die beschlossenen Standards haben aber dann andererseits gleichwohl die Rechtswirkungen einer allgemeinverbindlichen Rechtsnorm.

Das BSG hält diese Konstruktion gleichwohl für verfassungsmäßig und sieht es auch nur begrenzt als seine Aufgabe an, die Standardsetzung inhaltlich zu kontrollieren⁷⁷. Das BVerfG hingegen bezeichnet die verfassungsrechtlichen Bedenken an der Rechtsetzung durch den G-BA als „durchaus gewichtig“⁷⁸, ohne allerdings bisher in der Sache entschieden zu haben. Es zweifelt zwar nicht grundsätzlich an der demokratischen Legitimation des G-BA „als Institution, aber doch im Hinblick auf einzelne konkrete Rechtsetzungsbefugnisse, wenn und soweit sog. Außenseiter mit einer gewissen Intensität betroffen werden“⁷⁹. Im Anschluss daran scheint sich ein gewisser Konsens herauszubilden, dass die Entscheidungsstrukturen in der GKV jedenfalls moderat fortentwickelt werden müssen⁸⁰.

Wenn nun das Haftungsrecht die elaborierten krankenversicherungsrechtlichen Standards aufnehmen würde, geriete es in den Sog der Legitimationsdebatte und würde durch die entsprechenden legitimatorischen Defizite „infriziert“. Ein krankenversicherungsrechtlicher Standard, der verfassungsrechtlichen „Standards“ nicht entspricht, wäre in jedem Fall rechtsgebietsübergreifend kein guter „Exportartikel“. Darüber hinaus sprechen die unterschiedlichen Perspektiven und Funktionen von Zivil- und Sozialrecht⁸¹ aber auch grundlegend gegen eine solche

Harmonisierungslösung. Die jeweils vor einem bestimmten fachlichen Hintergrund zu einem bestimmten Zweck entwickelten Standards können letztlich nicht ohne Weiteres eins zu eins in ein anderes Rechtsgebiet übertragen werden.

Zudem würde die Übernahme des GKV-Standards als haftungsrechtlicher Maßstab entweder zu unterschiedlichen Standards für gesetzlich und privat Versicherte führen, oder das bestehende Schutzniveau des Haftungsrechts würde auch für alle nicht gesetzlich versicherten Patienten an den Leistungskatalog der GKV angeglichen.

2. Ökonomische Modifikation des haftungsrechtlichen Standards

Zur Auflösung des Spannungsverhältnisses könnte nicht zuletzt ein bewusster Umgang des Haftungsrechts mit Wirtschaftlichkeitserwägungen beitragen. Eine Modifikation des haftungsrechtlichen Standards aufgrund sozialrechtlich, ökonomisch oder politisch festgelegter Vorgaben ist dabei jedoch in jedem Fall erst nach Feststellung des originär ärztlich-wissenschaftlichen Standards möglich. Ob das Haftungsrecht ökonomisch motivierten Einschränkungen zu folgen gewillt ist, wäre insofern im Streitfall bei der gutachterlichen Ermittlung des medizinischen Standards zunächst nicht beachtlich. Vielmehr müsste sich der Haftungsrichter mit diesen Komponenten und ihrer Gewichtung befassen. Vorzunehmen wäre eine gestufte Standardbestimmung.

Zivilgerichte messen ökonomischen Gesichtspunkten bei der Standardbestimmung bisher kaum Bedeutung zu, sie differenzieren hinsichtlich der Behandlungspflichten nicht danach, ob die Maßnahmen viel oder wenig Kosten verursachen, sondern nur danach, ob diese medizinisch indiziert sind oder nicht⁸². Wichtig erscheint eine Umorientierung der Rechtsprechung hier vor allem deshalb, weil sie Ärzte zu einem übermäßigen Einsatz verfügbarer diagnostischer Verfahren veranlasst⁸³ und damit ihrerseits zur Ressourcenverknappung beiträgt⁸⁴. Über seine Situationsabhängigkeit ist der haftungsrechtliche Standard im Übrigen bereits in gewissem Maße für Wirtschaftlichkeitsaspekte offen⁸⁵. Der Sorgfaltsmaßstab kann die allgemeinen Grenzen im System der Krankenversorgung, selbst wenn es Grenzen der Finanzierbarkeit und Wirtschaftlichkeit sind, nun einmal nicht völlig vernachlässigen⁸⁶. Sie eignen sich ebenso wenig wie das Krankheitsrisiko zur Abwälzung vom Patienten auf den Arzt⁸⁷.

75) Grundlegend BSGE 78, 70, 74 ff.; zur Entwicklung der Rspr. *Kingreen*, ZMGR 2010, 216, 217 ff.

76) Vgl. zusammenfassend *Schmidt-De Caluwe*, in: *Becker/Kingreen* (Hrsg.), SGB V, 5. Aufl. 2017, §92, Rdnrn. 9 ff.; jüngst verteidigend *Hase*, MedR 2018, 1.

77) BSGE 96, 261 = SGB 2006, 470.

78) BVerfG, NJW 2016, 1505, 1507 = MedR 2016, 970, 972.

79) In diesem Sinne bereits *Kingreen*, NJW 2006, 877, 880.

80) Zu möglichen Wegen einer Stärkung der demokratischen Legitimation *Kingreen*, MedR 2017, 8.

81) S. o. E.

82) Dazu *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnr. 33 m. w. N.

83) Zur entspr. Gefahr einer Defensivmedizin s. *Katzenmeier*, Arzthaftung, 2002, S. 38 f. m. w. N.

84) *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnr. 38; s. auch bereits *Ulsenheimer*, MedR 1995, 438, 439.

85) Vgl. *Frahm/Walter*, Arzthaftungsrecht, 6. Aufl. 2018, Rdnr. 78.

86) So etwa *Laufs*, ZaeF 1995, 554 ff.; *Damm*, JZ 1998, 926, 930; *Steffen*, in: FS f. *Geiß*, 2000, S. 487, 492 ff., 498 f.; *Dressler*, ebd., S. 379, 386 ff.; *G. Müller*, in: FS f. *Hirsch*, 2008, S. 413, 420; *Pauge/Offenloch*, Arzthaftungsrecht, 14. Aufl. 2018, Rdnr. 170; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 7. Aufl. 2014, Rdnr. 376; *Wagner*, in: MüKo-BGB, 7. Aufl. 2016, § 630a, Rdnr. 111.

87) *Steffen*, MedR 1995, 190; *ders.*, in: FS f. *Geiß*, 2000, S. 487, 493.

Diskutiert wird auch, ob es ein bestimmtes Ausmaß an Schäden geben kann, die hinzunehmen einen Gewinn an gesamtgesellschaftlicher Wohlfahrt bedeutet, soweit die Kosten zu ihrer Verhinderung höher sind als die der verhüteten Schäden selbst⁸⁸. Diesem Erklärungsmodell sind allerdings im Arzthaftungsrecht enge Grenzen gesteckt⁸⁹. Die haftungsrechtlichen Maßstäbe des Rechtsgüterschutzes, welche die höchstrichterliche Rechtsprechung im Interesse der Patienten aufgestellt und konkretisiert hat, dürfen nicht aus Gründen der Wirtschaftlichkeit herabgesetzt werden⁹⁰. Das Arzthaftungsrecht mag auf den wachsenden Kostendruck durch eine Modifikation seines Haftungsmaßstabs reagieren⁹¹, es hat aber immer eine Schutzfunktion gegenüber allzu rigiden Einschnitten wahrzunehmen⁹².

Einer praktisch gar nicht mehr erfüllbaren Erwartungshaltung an die Medizin – verbunden mit entsprechenden Haftungsfolgen und der Gefahr einer zusätzlich kosten-treibenden Defensivmedizin – muss ebenso entgegenge-wirkt werden wie einem Auseinanderfallen sozial- und haftungsrechtlicher Vorgaben, bei dem der Arzt eine Seite unweigerlich enttäuschen muss. Es ist ein gerechter Ausgleich zu finden zwischen Qualität und Finanzierbarkeit von Gesundheitsleistungen, um weiterhin flächendeckend eine hochwertige Versorgung der Bevölkerung sowie akzeptable Rahmenbedingungen für die ärztliche Berufsausübung sicherzustellen.

3. Berücksichtigung von Kostenaspekten durch die Medizin

Die ärztliche Behandlungsentscheidung muss zwar grundsätzlich von finanziellen Motiven unbeeinflusst bleiben. Gleichzeitig gehört aber, wie dargelegt, der sparsame Umgang mit solidarisch oder privat aufgebrachtten Mitteln zur ethisch begründeten Verantwortung des Arztes immer schon dazu⁹³. Berücksichtigt vor diesem Hintergrund bereits die Medizin selbst Kostenaspekte bei ihrer Standardbildung, können diese auch in das Zivilrecht übernommen und dessen Anforderungen dadurch indirekt an den Standard des Sozialrechts angeglichen werden. In der öffentlichen Debatte über die Qualität medizinischer Behandlung angesichts begrenzter Ressourcen im Gesundheitswesen – welche nicht nur die Patienten betrifft, sondern auch die Rahmenbedingungen, unter denen die Angehörigen der verschiedenen Gesundheitsberufe arbeiten – mehrten sich allerdings ohnehin die Stimmen, die kritisch auf die tiefgreifenden und weitreichenden Auswirkungen einer Ökonomisierung der Medizin⁹⁴ aufmerksam machen⁹⁵.

Ökonomische Überlegungen können dabei durchaus subtil Eingang in die medizinische Standardbildung finden, beispielsweise bei der Erstellung von (kostensensiblen⁹⁶) Leitlinien⁹⁷. Wenn in Leitlinien etwa das im Alltag Bewährte beachtet wird, so gehen in Zeiten einer ökonomisierten Medizin auch Üblichkeiten ein, die primär finanziell motiviert sind. Daneben können Einstellungen, institutionelle Rahmenbedingungen und Anreizsysteme eine schleichende Ökonomisierung ärztlichen Handelns befördern⁹⁸ – was dem Handelnden im Übrigen häufig nicht einmal bewusst sein wird⁹⁹.

Eine gezielte Modifikation des medizinischen Standards unter systematischer Einbeziehung ökonomischer Faktoren in seinen Entstehungsprozess setzt freilich eine gewisse Transparenz voraus. Zudem können sich finanzielle Erwägungen nur insoweit auf den zivilrechtlich zu rezipierenden Standard auswirken, als sie die Überzeugung der medizinischen Fachwelt widerspiegeln, eine Behandlung sei aus Kostengründen von einem gewissenhaften und aufmerksamen Facharzt nicht zu erwarten¹⁰⁰, weil ihr eine günstigere Behandlung unter Berücksichtigung aller Aspekte medizinisch in nichts nachsteht. Insofern schließen sich Wirtschaftlichkeitsdenken und Qualitätssicherung keineswegs aus.

Kostensensibel geformte Leitlinien können zu einer Harmonisierung der Standards beitragen, indem schon ihre Schaffung eine Auseinandersetzung mit alternativ bestehenden, unterschiedliche Kosten verursachenden Behandlungswegen anregt. Der entsprechende Harmonisierungseffekt ist jedoch immanently begrenzt. Angesichts der (rechtlichen wie medizinischen) Unverbindlichkeit von Leitlinien für den aktuellen Einzelfall¹⁰¹ lastet die Bürde, innerhalb des verfügbaren Budgets die Leistungen zu erbringen, die er medizinisch für sinnvoll hält, weiterhin auf den Schultern des behandelnden Arztes. Ein abschließender Gleichlauf mit den sozialrechtlichen Leistungsvor-

88) So insb. die ökonomische Analyse des Haftungsrechts; dazu grundlegend *Posner*, A Theory of Negligence, *Journal of Legal Studies* 1972, Vol. 1, No. 1, S. 29ff. S. auch *Taupitz*, in: *Kick/Taupitz* (Hrsg.), *Gesundheitswesen zwischen Wirtschaftlichkeit und Menschlichkeit*, 2005, S. 21 ff., 31 f.

89) *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnr. 39.

90) *Uhlenbruck*, *MedR* 1995, 427, 434f.; *Hart*, *MedR* 1996, 60, 71; *Kullmann*, *VersR* 1997, 529, 532.

91) Allg. zu judikativen Modifikationen des Standardbegriffs *Steffen*, *ZVersWiss* 1993, 13, 21 f.; s. auch *ders.*, in: *FS f. Geiß*, 2000, S. 487 ff.

92) *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnr. 40; *Ulsenheimer*, *MedR* 1995, 438, 439 ff.; *G. Müller*, in: *FS f. Hirsch*, 2008, S. 413, 422.

93) Bei einer am Patientenwohl ausgerichteten ethischen Betrachtung werden Kostenerwägungen beim Kriterium der Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit berücksichtigt, s. o. B.II. Aufbauend auf den Grundsätzen der EbM fordert neuerdings im Übrigen auch die „value based medicine“ (VbM), individuelle Belange der Patienten zusammen mit vollständigen Informationen über Nutzen und Risiken (aber auch Kosten) in die Behandlungsentscheidung einzubeziehen. Durch Einschränkung wenig erfolgversprechender Maßnahmen könnten an anderer Stelle Innovationen ermöglicht werden. Diejenigen Patienten sollen hochwertigen Therapien zugeführt werden, die davon am meisten profitieren; *Wicks et al.*, *BMC Medicine* 2016, 176; s. auch *Kelly et al.*, *BMC Medical Ethics* 2015, 69.

94) Diese lässt sich vor allem empirisch nachweisen, vgl. etwa jüngst die qualitative Studie von *Naegler/Wehkamp*, *Medizin zwischen Patientenwohl und Ökonomisierung*, *Krankenhausärzte und Geschäftsführer im Interview*, 2018; *dies.*, *DÄBl. Int.* 2017, 797; auch *Vogd et al.*, *DÄBl.* 2017, A-1972. Am Beispiel der Pädiatrie *Weyersberg/Roth/Woopen*, *DÄBl.* 2018, A-382.

95) Vgl. *Deutscher Ethikrat* (Hrsg.), *Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen*, *Zur normativen Funktion ihrer Bewertung*, Stellungnahme, 2011, abrufbar unter www.ethikrat.org, Zugriff am 2.5.2018; s. auch *Maio*, *DÄBl.* 2012, A-804; *Marckmann/Maschmann*, *DÄBl.* 2017, A-2028 f.; zudem das Thesenpapier der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina, *Zum Verhältnis von Medizin und Ökonomie im deutschen Gesundheitssystem*, 2016, abrufbar unter www.leopoldina.org, Zugriff am 2.5.2018, sowie die BÄK-Stellungnahme „Medizinische Indikationsstellung und Ökonomisierung“ v. 20.2.2015, abrufbar unter www.bundesaerztekammer.de, Zugriff am 2.5.2018; rechtlich *Hart*, *MedR* 2014, 207.

96) Dazu vor allem die Beiträge in: *Marckmann* (Hrsg.), *Kostensensible Leitlinien*, 2015. Ein weiteres Beispiel für den kostenbewussten Umgang mit medizinischen Mitteln ist die Initiative „Klug entscheiden“ (*choosing wisely*), dazu etwa *Hasenfuß et al.*, *DÄBl.* 2016, A-600.

97) Unabhängig davon ist zu erwägen, ob in Leitlinien zumindest diejenigen Maßnahmen, die zwar dem medizinischen Standard entsprechen, aber nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der GKV sind, ausdrücklich als solche erwähnt werden sollten. Es würde wohl jedenfalls das Recht auf Selbstbestimmung des Patienten verletzen, wenn ihm derartige Informationen vorenthalten würden.

98) *S. Gawande*, *The cost conundrum*, *The New Yorker* (*Annals of Medicine*) v. 1.6.2009.

99) Vgl. *Schwartz*, *Why we work*, 2015.

100) Vgl. oben C.II.

101) S. o. B.I. und C.II. Zu den Grenzen leitlinienbasierter Harmonisierung *Schmitz-Luhn*, *Priorisierung in der Medizin*, 2015, S. 167 f., 183 f.

gaben wird regelungssystematisch daher jedenfalls nicht allein auf diesem Weg gelingen. Die Gewährleistung des medizinischen Standards kann nicht nur Aufgabe der Leistungserbringer sein, sondern fordert immer stärker die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik¹⁰².

4. Kompensation durch Aufklärung?

Nach geltendem Recht bietet es sich im Übrigen grundsätzlich an, eine Harmonisierung der Teilrechtsgebiete durch Verlagerung der zivilrechtlichen Problematik auf wirtschaftliche Informationspflichten (über medizinisch sinnvolle, aber von der GKV aus Kostengründen nicht finanzierte Behandlungsmaßnahmen, vgl. § 630c Abs. 3 S. 1 BGB¹⁰³, berufsrechtlich zudem § 12 Abs. 4 MBO-Ä) und/oder die Aufklärung über Behandlungsalternativen nach § 630e Abs. 1 S. 3 BGB (dann allerdings mit der den Arzt treffenden Beweislast nach § 630h Abs. 2 S. 1 BGB)¹⁰⁴ herbeizuführen, gestattet dies dem Patienten doch eine eigenverantwortliche Entscheidung über die Eigenfinanzierung von Nicht-GKV-Leistungen¹⁰⁵.

Eine solche Lösung eröffnet dem Arzt freilich großzügige Möglichkeiten der Haftungsbefreiung unter Abwälzung von Sparmaßnahmen im Gesundheitswesen auf den Patienten. Werden die Diskrepanzen lediglich durch eine zivilrechtliche Aufklärungspflicht prozedural minimiert, so wird das auflösungsbedürftige Spannungsverhältnis letztlich nur in die Arzt-Patient-Beziehung abgeschoben, in der aus gutem Grund nach Möglichkeit nicht über Geld gesprochen wird, allerdings sehr wohl über medizinisch nützliche Behandlungsmöglichkeiten. Die Überladung von Informationspflichten mit wirtschaftlichen Aspekten kann zu einer Abwertung des Arzt-Patient-Verhältnisses in eine bloße Geschäftsbeziehung führen. Das vertrauensvolle Bündnis von Arzt und Patient leidet bei abverlangter Diskussion um private Vergütung, erst recht wenn als Alternative die Nichtbehandlung im Raume steht¹⁰⁶. Es leidet aber auch, wenn dem Patienten Informationen über medizinisch nützliche Behandlungsmöglichkeiten gänzlich vorenthalten werden, weil sie nicht im Leistungskatalog der GKV enthalten sind.

Die Pflicht, Kostenfragen mit dem Patienten zu erörtern, gewinnt in dem Maße an Bedeutung, in dem sozialpolitische Entscheidungen zu Einschnitten in den Leistungskatalog der Krankenkassen führen¹⁰⁷. Damit wird es jedoch auch wichtiger, die Grenzen wirtschaftlicher Aufklärung aufzuzeigen, um zu verhindern, dass sich die Rolle des Arztes immer weiter weg vom Helfer des Kranken hin zu dessen Dienstleister wandelt¹⁰⁸. Aufbauend auf dem Gedanken der Mischkalkulation der ärztlichen (Gesamt-)Vergütung¹⁰⁹ mag es daher bisweilen doch hinzunehmen sein, den Arzt in Divergenzfällen ohne Aussicht auf eine angemessene Gegenleistung zur Behandlung zu verpflichten.

G. Zusammenfassung

1. Standard(s) in der Medizin: Der „Standard“ ist medizinisch nicht eindeutig definiert. Gebildet wird er in erster Linie nach den Grundsätzen der Evidenzbasierten Medizin. Dabei fließen sowohl wissenschaftliche Erkenntnis als auch ärztliche Erfahrung in den Standardbegriff ein. Für die ärztliche Praxis sind die Leitlinien wissenschaftlicher Fachgesellschaften ein wichtiger Orientierungspunkt. Die Behandlung hat aber stets den individuellen Belangen und Präferenzen des einzelnen Patienten sowie seiner konkreten Situation angemessene Rechnung zu tragen. Dadurch werden die Standards zusehends differenzierter.

2. Standard und Ethik: Gerade aus medizinethischer Perspektive ist der Standard – im Sinne des gebotenen oder wünschenswerten Behandlungsniveaus als Orientierung für ärztliches wie politisches Handeln – eng mit dem Be-

griff des Patientenwohls verknüpft. Selbstbestimmung und Behandlungsqualität greifen hier direkt ineinander. Zugleich stellen sich bei der Bestimmung des Standards bereits grundlegende Fragen nach der Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitssystem.

3. Haftungsrechtlicher Standard: Standards sind als übergeordneter Maßstab für die haftungsrechtliche Bewertung einer medizinischen Behandlung unentbehrlich. Sie geben den Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit vor. Mit der Definition des BGH zum Facharztstandard lässt sich der Standardbegriff dabei für die Zwecke des Zivilrechts grundsätzlich hinreichend konkretisieren. Dies gilt auch nach Einfügung des § 630a Abs. 2 BGB („fachliche Standards“). In vielen Punkten muss der Standard allerdings im Ergebnis – medizinisch wie rechtlich – unbestimmt bleiben, denn Standardbestimmung bedeutet nicht, Behandlungsvorgänge ohne Rücksicht auf den Einzelfall zu standardisieren. Angesichts der vielfältigen Variablen ärztlichen Handelns ist der Standard jedenfalls keine einheitliche Norm. Seine Unbestimmtheit ist jeweils (im Streitfall gutachterlich) nach fachlichen Parametern auszufüllen.

4. GKV-Standard: Im Krankenversicherungsrecht fügt sich der Standardbegriff aus den Anforderungen des Qualitäts- sowie des Wirtschaftlichkeitsgebots zusammen. Um diese gesetzlichen Vorgaben miteinander in Einklang zu bringen, wird die Standardsetzung weitgehend prozeduralisiert, erfolgt also im Rahmen kollektiver Verhandlungsverfahren in der Gemeinsamen Selbstverwaltung von Kostenträgern und Leistungserbringern. Wichtigstes Gremium der Standardsetzung ist der Gemeinsame Bundesausschuss, dessen Richtlinien den GKV-Leistungskatalog in vielen Bereichen verbindlich festlegen. Dabei ist die Bewertung durch den G-BA explizit an die EbM gekoppelt.

5. Divergenzen: Angesichts der begrenzten Ressourcen im solidarisch finanzierten Gesundheitswesen entwickeln sich zunehmend Spannungen zwischen dem am medizinisch Machbaren orientierten Standard des Haftungsrechts und dem auch (und möglicherweise in Zukunft sogar verstärkt) wirtschaftlich ausgerichteten krankenversicherungsrechtlichen Standard. Für den einzelnen Arzt stellt sich die Frage, ob er zivilrechtlich (mit entsprechenden Haftungsfolgen) verpflichtet sein kann, Leistungen zu erbringen, die nicht Teil der Versorgung durch die GKV sind. Die Unterschiede in Standardbegriff und -bestimmung können dabei in letzter Konsequenz in ein verfassungsrechtliches Dilemma führen.

6. Harmonisierung über das Sozialrecht: Dieses Spannungsverhältnis lässt sich jedenfalls nicht dadurch auflösen, dass der GKV-Standard unmittelbar in das Haftungsrecht übernommen wird. Der Übertragung stehen nicht

102) Katzenmeier, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. X, Rdnr. 40; s. auch *Huster*, *Soziale Gesundheitsgerechtigkeit*, 2011; *Odunco*, *MedR* 2012, 359; *Schmitz-Luhn*, *Priorisierung in der Medizin*, 2015, S. 187 ff., 135 ff.

103) Dazu *Katzenmeier*, in: *BeckOK-BGB*, 44. Ed. 2017, § 630c, Rdnrn. 16 ff.; *Voigt*, in: *NK-BGB*, 3. Aufl. 2016, § 630c, Rdnrn. 17 ff.; *ders.*, *Individuelle Gesundheitsleistungen*, 2013, S. 155 ff.; *Frahm/Walter*, *Arzthaftungsrecht*, 6. Aufl. 2018, Rdnr. 33a.

104) *Frahm/Walter*, *Arzthaftungsrecht*, 6. Aufl. 2018, Rdnr. 204 m. w. N.

105) Vgl. insofern *Laufs*, in: *Laufs/Kern* (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, 4. Aufl. 2010, § 3, Rdnr. 22; *Hart*, *MedR* 2013, 159, 162; *Gaßner/Strömer*, *MedR* 2012, 159, 164 f.; *Stöhr*, *MedR* 2010, 214, 217; *Armada*, *Kostendruck und Standard*, 2010, S. 220 ff.

106) *Schmitz-Luhn*, *Priorisierung in der Medizin*, 2015, S. 161.

107) *Schelling*, *MedR* 2004, 422; *A. Diederichsen*, in: *Hart* (Hrsg.), *Klinische Leitlinien und Recht*, 2005, S. 105, 112; *Stöhr*, in: *FS f. Hirsch*, 2008, S. 431, 441.

108) S. die Beiträge in: *Katzenmeier/Bergdolt* (Hrsg.), *Das Bild des Arztes im 21. Jahrhundert*, 2009.

109) Vgl. nur *BSGE* 88, 126 m. w. N.

nur die verschiedentlich angemahnten Legitimationsdefizite der sozialrechtlichen Standardsetzung entgegen, sondern auch grundlegend die rechtsgebietspezifischen Blickwinkel und Ziele, an denen die Standards ausgerichtet sind.

7. Harmonisierung über das Haftungsrecht: Das Zivilrecht wird sich den ökonomisch bedingten Gegebenheiten zukünftig nicht gänzlich verschließen können. Es darf vor allem keine unerfüllbaren Erwartungen an die Ärzteschaft schüren und dadurch letztlich selbst als Kostentreiber einer defensiven Medizin auftreten. Auch im Falle einer Relativierung des Haftungsmaßstabs hat es freilich stets seiner Schutzfunktion zugunsten der Betroffenen und ihrer Rechtsgüter gerecht zu werden.

8. Harmonisierung über die Medizin: Finanzielle Erwägungen müssen bei der medizinischen Standardbildung grundsätzlich außen vor bleiben. Allerdings ist der sparsame Umgang mit solidarisch oder privat aufgebrachtten Mitteln durchaus Teil der ethisch begründeten Verantwortung des Arztes. Ein kostensensibel gebildeter medizinischer Standard könnte deshalb vom Haftungsrecht als entsprechende Verhaltenserwartung akzeptiert werden und zu einer Annäherung der Teilrechtsgebiete beitragen. Die Entscheidung über begrenzte Ressourcen darf gewiss nicht allein dem Arzt aufgebürdet werden, sondern erfordert gesellschaftliche Wertungen.

9. Kompensation durch Aufklärung: Unter Betonung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten verschieben sich ärztliche Pflichten auch im Hinblick auf Fragen der Finanzierung von Behandlungen mehr und mehr auf die Aufklärungsebene. Die Spannungen zwischen Sozial- und Zivilrecht werden dadurch jedoch im Ergebnis nur

verlagert, nicht gelöst. Eine Überspannung der Pflicht zur wirtschaftlichen Information geht zudem mit erheblichen Belastungen für die Arzt-Patient-Beziehung einher. Allerdings würde die Alternative, nämlich dem Patienten Informationen über medizinisch nützliche, aber nicht GKV-finanzierte Behandlungsmöglichkeiten vorzuenthalten, sein Recht auf Selbstbestimmung verletzen.

10. Ausblick: Nach geltendem Recht wird dem behandelnden Arzt regelmäßig nichts anderes übrig bleiben, als ökonomisch bedingte Divergenzen zwischen Zivil- und Sozialrecht im Wege der Information/Aufklärung des Patienten zu kompensieren. Es ist jedoch davon auszugehen, dass sich die Konfliktlage ausweitet. Eine Relativierung des Haftungsmaßstabs erscheint vor diesem Hintergrund zur Entlastung des Arztes unumgänglich. Bereits jetzt hat sich die Diskussion über die Ökonomisierung der Medizin erheblich verschärft. Dies liegt jedoch nicht nur an knappen Ressourcen, sondern auch an den Folgen subtil wirkender Einstellungen, institutioneller Rahmenbedingungen und Anreizsysteme. Die Schutzwirkung des Haftungsrechts für die Patienten ist gerade vor dem Hintergrund dieser Komplexität zu bewahren. Gegebenenfalls kann die ökonomische Modifikation des Standards bereits auf Ebene der Medizin im Sinne einer kostensensiblen und -transparenten Standardbildung eingeleitet werden, allerdings ohne dabei den Stand der medizinischen Erkenntnisse zu verschleiern. Die abschließende Entscheidung über den Umgang mit begrenzten Ressourcen in der GKV obliegt freilich weniger dem einzelnen Arzt als vielmehr der Gesellschaft. Dies erfordert weiterhin eine offene Debatte unter Beteiligung aller Akteure.

Das Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen

Jochen Taupitz und Athina Theodoridis

Der Deutsche Bundestag verabschiedete am 18. 5. 2017 das Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen; es ist am 1. 7. 2018 in Kraft getreten. Der erste Art. des neuen Gesetzes enthält das Samenspenderregistergesetz (SaRegG). Darin wird die Durchsetzung des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung geregelt. Art. 2 des Gesetzes enthält eine Änderung des BGB. Der neue § 1600d Abs. 4 BGB schließt die gerichtliche Feststellung der rechtlichen Vaterschaft des Samenspenders in Fällen ärztlich unterstützter heterologer künstlicher Befruchtung aus. Der folgende Beitrag setzt sich mit den einzelnen Regelungen auseinander und bietet eine Gesamtbetrachtung des neuen Gesetzes.

I. Einführung

Seit den siebziger Jahren sind über 100.000 Menschen im Wege der heterologen Samenspende¹ gezeugt worden². Diesen Menschen wurde vom BVerfG bereits im Jahr 1989 das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung zuerkannt³. Das BVerfG leitete dieses Recht aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht gemäß Art. 2 Abs. 1 i. V. mit Art. 1 Abs. 1 GG ab. Im Anschluss an diese Rechtsprechung gab es eine Reihe von Gerichtsentscheidungen, die den „Spenderkindern“ einen Anspruch auf Kenntnis ihrer Abstammung zubilligten⁴.

Die Umsetzung des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung stellte sich für die Betroffenen allerdings

Prof. Dr. Jochen Taupitz, Geschäftsführender Direktor des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim (IMGB), Schloss, 68131 Mannheim, Deutschland

Athina Theodoridis, wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim, Schloss, 68131 Mannheim, Deutschland

1) Heterologe Samenspende (oder donogene Insemination) bezeichnet das Verfahren, bei welchem die Eizelle der Frau mit den Samen eines zeugungsfähigen Mannes befruchtet wird, der nicht der Ehemann oder Partner der Frau ist, s. *Tinneberg/Ottmar*, Moderne Fortpflanzungsmedizin, 1995, S. 142.

2) *Zypries/Zeep*, ZRP 2014, 54; *Dethloff/Gerhardt*, ZRP 2013, 91, 93.

3) BVerfG, JZ 1989, 335.

4) Etwa BGH, NJW 2015, 1098; BGH, NJW 2014, 2571; OLG Hamm, FamRZ 2013, 637.