

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 25.09.2015 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats beschlossen:

Stellungnahme der Bundesärztekammer „Normungsvorhaben von Gesundheitsdienstleistungen aus ärztlicher Sicht“

Vorwort

Normen regeln die Sicherheit von Medizinprodukten und technischen Abläufen diagnostischer und therapeutischer Verfahren. Doch geraten inzwischen auch Dienstleistungen im Gesundheitsbereich in den Blickpunkt von Normungsbestrebungen. Gesundheitsdienstleistungen sind jedoch grundsätzlich als sehr komplexe Interventionen anzusehen. Demgemäß stützt sich die Qualitätssicherung ärztlichen Handelns international wie national auf den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik und somit auf das Prinzip der evidenzbasierten Medizin und auf Leitlinien. Wesentliche Intentionen dabei sind Schutz der Patienten, Handlungssicherheit für die sie behandelnden Ärzte und Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung unter Berücksichtigung des individuellen Arzt-Patient-Verhältnisses sowie der Therapiefreiheit des Arztes.

In Anerkennung dieser Grundprinzipien ärztlicher Tätigkeit ist in dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) mit guten Gründen die Wahrung der Eigenverantwortlichkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung festgeschrieben. Allerdings versuchen einzelne Vertreter sog. „Interessierter Kreise“ sowie die Europäische Kommission ungeachtet der klaren europarechtlichen Kompetenzen verstärkt, auch Gesundheitsdienstleistungen durch technische Normung zu regeln. Auch angesichts der aktuellen Verhandlungen zum geplanten Freihandelsabkommen (TTIP) ist zu befürchten, dass dessen Anwendungsbereich Gesundheitsdienstleistungen umfassen, regulieren und somit einer Normung unterziehen könnte.

Die Bundesärztekammer hat bereits mit zahlreichen Initiativen zum Ausdruck gebracht, dass die Normung ärztlicher Gesundheitsdienstleistungen auf nationaler, europäischer sowie internationaler Ebene entschieden abzulehnen ist. Da es bislang jedoch an einer wissenschaftlichen Befassung mit der Thematik fehlte, hat der Vorstand der Bundesärztekammer seinen Wissenschaftlichen Beirat damit beauftragt, die methodischen Grundlagen ebenso wie die Implikationen von Nor-

mung im Gesundheitswesen aus wissenschaftlich-ärztlicher Sicht zu beleuchten. Ausgehend von der Erkenntnis, dass Patienten und ihre Krankheitsverläufe weder normiert noch normierbar sind, galt es hierbei insbesondere, die Grundsätze für eine individuelle, dem Stand der Wissenschaft entsprechende medizinische Versorgung herauszuarbeiten.

Die vorliegende Stellungnahme stellt die divergierenden Zielsetzungen und die konzeptionellen Unterschiede bei der Erstellung von Leitlinien einerseits sowie von Normen andererseits in anschaulicher Weise dar. Dabei wird deutlich, dass Normen kein geeignetes Regelungsinstrument für den Bereich von Gesundheitsdienstleistungen und insbesondere für originär ärztliche Tätigkeiten darstellen, da in diesem Bereich Informationen oder Vorgaben individuell zu interpretieren und zu bewerten sind.

Um der komplexen Thematik gerecht zu werden und die verschiedenen Perspektiven zu berücksichtigen, wurde der Arbeitskreis interdisziplinär unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. besetzt. In teils kontroversen, aber stets konstruktiven Diskussionen wurde die Stellungnahme von den Mitgliedern und Gästen des Arbeitskreises sorgfältig formuliert und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung empfohlen. Dafür sei an dieser Stelle allen Beteiligten sehr herzlich gedankt.

Die Stellungnahme stellt in ihrer Langfassung eine profunde Analyse der Thematik dar. Die Kurzfassung bietet ergänzend eine kompakte Aufbereitung der Argumentation. Damit verbindet sich die Hoffnung, breit über die Normierungsbestrebungen der Europäischen Kommission zu informieren und insbesondere die politischen Entscheidungsträger auf nationaler wie auch europäischer Ebene für die mit der Normung von Gesundheitsdienstleistungen verbundenen Fragen und Probleme zu sensibilisieren. Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand der Bundesärztekammer die Übersetzung der Stellungnahme ins Englische beschlossen. Es ist das erklärte Ziel dieser Bemühungen, dass Normung zukünftig differenziert und sachgerecht eingesetzt und somit der unpassende Versuch einer Normung ärztlicher Gesundheitsdienstleistungen beendet wird.



Prof. Dr. med.
Frank Ulrich Montgomery
Präsident der Bundesärztekammer
und des Deutschen Ärztetages



Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba
Vorsitzender des
Wissenschaftlichen Beirats
der Bundesärztekammer



Prof. Dr. phil. Robert Jütte
Federführender des Arbeitskreises

Präambel

Vorrangiges Ziel von Normung ist die planmäßige, gemeinschaftlich durchgeführte Vereinheitlichung von materiellen und immateriellen Gegenständen. Ziel ärztlicher Tätigkeit ist es, das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen, Leiden zu lindern, Sterbenden Beistand zu leisten und an der Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen im Hinblick auf ihre Bedeutung für die Gesundheit der Menschen mitzuwirken. Dabei wird unter der ärztlichen Tätigkeit jede Ausübung des Be-

rufs verstanden, bei der ärztliche Fachkenntnisse angewendet oder mitverwendet werden können. Die ärztliche Tätigkeit ist daher mit der notwendigen fachlichen Qualifikation und unter Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse auszuüben.

Vor diesem Hintergrund befasst sich die vorliegende Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer mit der Frage, was eine individuelle, dem Stand der Wissenschaft entsprechende medizinische Versorgung ausmacht, wo Normung aus

Sicht von Ärzten¹ und Patienten sinnvoll sein kann (s. Kapitel 1) und in welchen Bereichen andere Verfahren auf der Basis evidenzbasierter Medizin angewendet werden müssen, um eine am individuellen Fall ausgerichtete, qualitativ hochwertige medizinische Versorgung zu gewährleisten. Dabei rücken insbesondere die unterschiedlichen konzeptionellen Charakteristika bei der Erstellung von Normen auf der einen Seite und von Leitlinien auf der anderen Seite in den Blickpunkt (s. Kapitel 2). Zentral für die Auseinandersetzung mit Normungsvorhaben in der Medizin ist u. a. die Tatsache, dass Regelungen zu Gesundheitsdienstleistungen aus dem Vertrag über die europäische Zusammenarbeit ausgenommen sind (s. Kapitel 3).

Gesundheitsdienstleistungen sind als grundsätzlich komplexe Interventionen anzusehen. Demgemäß stützt sich die Qualitätssicherung international wie national auf das Prinzip der evidenzbasierten Medizin und Leitlinien. Nicht näher betrachtet werden in dieser Stellungnahme Richtlinien. Das vorrangige Ziel von Leitlinien ist die Sicherstellung der medizinischen Versorgung auf der Basis des jeweils aktuellen Standes der Wissenschaft. Der Empfehlungscharakter von Leitlinien berücksichtigt einerseits die ärztliche Verpflichtung zu einer dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Behandlung, sowie andererseits das Selbstbestimmungsrecht der Patienten bei der Durchführung medizinischer Maßnahmen. Entsprechend sind eine auf evidenzbasierte Leitlinien gestützte Gesundheitsversorgung und Qualitätssicherung in Deutschland gesetzlich verankert.

Wesensfremd sind demgegenüber Bestrebungen, Gesundheitsdienstleistungen zum Gegenstand von Normung zu machen. Dies zeigt die Mitte 2014 vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) beschlossene Norm EN 16372 „Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie“ (Aesthetic surgery services).

Die vorliegende Stellungnahme soll bereits veröffentlichte Stellungnahmen (vgl. Literaturauswahl am Ende der Stellungnahme) ergänzen, indem sie die Problematik der auf europäischer Ebene angestrebten Normung von Gesundheitsdienstleistungen vor allem aus wissenschaftlich-ärztlicher Sicht beleuchtet. Damit soll den Akteuren auf nationaler und europäischer Ebene eine weitere Argumentationshilfe im Hinblick auf die Bewertung von Normungsbestrebungen im Gesundheitswesen zur Verfügung gestellt werden.

1. Einleitung

Dass die Medizin mehr als eine Naturwissenschaft ist, darf inzwischen nicht nur als Gemeinplatz, sondern auch als gesicherte Erkenntnis gelten. So kommen in der Medizin noch andere Methoden als in der exakten Naturwissenschaft, beispielsweise qualitative Studien, zum Einsatz (vgl. dazu u. a. die „Gesundheitspolitischen Leitsätze der Ärzteschaft – Ulmer Papier“, 2008, S. 4). Nach einer Definition von Klaus Dietrich Bock ist die Medizin „eine Anwendungs- und Handlungswissenschaft, die Methoden und Theorien anderer Wissenschaften, der Chemie, der Physik, der Biologie, der Psychologie und der Sozialwissenschaften unter dem Gesichtspunkt ihrer Brauchbarkeit für die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten auswählt, modifiziert und empirisch Regeln für die Anwendung in Forschung und Praxis der Medizin erarbeitet.“ Die moderne Medizin gründet sich also sowohl auf naturwissenschaftliche Erkenntnisse als auch auf geisteswissenschaftliche Elemente; sie arbeitet mit naturwissenschaftlichen Methoden im Dienste des Patienten und sieht den Menschen als

bio-psycho-sozio-kulturelles Wesen. Aus diesem Grund hat sie insbesondere auch ethische Aspekte zu berücksichtigen.

Ärztliches Handeln ist eine Kombination von Wissenschaft und (Heil-)Kunst, welches nach Klaus Dietrich Bock aus vier Komponenten besteht: 1) eine handwerklich-technische, 2) eine theoriegeleitete, 3) eine erfahrungsgeladene sowie 4) eine patientenbezogene Anwendung der ersten drei Komponenten. Zur letzteren zählt er das Stellen einer individuellen Diagnose sowie die Ausarbeitung eines individuellen Behandlungsplans, der auf die ärztliche Kompetenz rekurriert. „Dabei ist die Therapiefreiheit“, wie es das „Ulmer Papier“ formuliert, „von grundsätzlich, sehr hoher Bedeutung für Patienten und Ärzte. Jeder Arzt ist für seine Therapie verantwortlich. Er entscheidet gemeinsam mit dem Patienten, inwieweit er dabei die Ergebnisse evidenzbasierter Leitlinien in seine Therapie einfließen lässt. Externe Eingriffe in die Therapiefreiheit, wie etwa schematische Standardisierungen, können sich nur destruktiv auf die Vertrauensbeziehung von Patient und Arzt auswirken.“ (Ulmer Papier, 2008, S. 5)

Ärztliches Handeln ist nicht gleichzusetzen mit anderen personenbezogenen Dienstleistungen. Der Patient ist ein Leidender, der um Hilfe ersucht. Er kommt mit höchst persönlichen Anliegen zum Arzt, nicht selten sogar mit Fragen, bei denen es um Leben und Tod und damit um existentielle Ängste geht. Diese Art der Behandlung und Zuwendung erfordern ein besonderes Vertrauensverhältnis, das sich so nicht in Dienstleistungsnormen widerspiegelt, sowie Entscheidungsprozesse, die individuelle Patientenbedürfnisse als konstituierendes Moment berücksichtigen. Dienstleistungsnormen bieten diesen notwendigen, auf den individuellen Patienten abgestimmten Handlungsraum in dieser Form nicht, obwohl die Dienstleistungsökonomik durchaus das „uno-actu-Prinzip“ kennt. Gemeint sind damit Dienstleistungen, für die das Zusammenwirken von Produzent und Konsument unabdingbar ist. Das trifft auch auf die ärztliche Tätigkeit zu, die nur möglich ist, wenn der Patient anwesend ist. Nach Philipp Herder-Dorneich und Werner Kötz ergeben sich aus dem direkten Zusammenwirken von Anbieter und Abnehmer, gerade bei medizinischen Dienstleistungen, „erhebliche persönliche, räumliche und z. T. auch zeitliche Präferenzen. Das heißt, ein Produzent kann nicht problemlos durch einen anderen ersetzt werden, weil hier subjektive Faktoren, wie Sympathie und Antipathie, besondere Vertrauensbeziehungen und Ähnliches, eine große Rolle spielen.“ Diese subjektiven Faktoren bestehen in der Arzt-Patient-Beziehung auf beiden Seiten.

Eine Normung von Gesundheitsdienstleistungen in der unmittelbaren Krankenversorgung wäre demzufolge ein neuer Ansatz und würde bedeuten, dass die Individualität von Patient und Arzt graduell oder vollständig durch eine abstrakte Expertise ersetzt wird. Deren Anwendbarkeit hängt jedoch wiederum davon ab, welche Art von Wissen a priori in dieses System eingegangen ist. „Erst indem die diagnostischen ‚Vorschläge‘ eines Expertensystems“, so Christoph Rehm, „noch einmal auf ihren Wirklichkeits- und Wahrheitsgehalt im Hinblick auf den konkreten kranken Menschen beurteilt werden, setzt unabdingbar wieder ärztliche Urteilstätigkeit ein: Unabdingbar, weil die Therapie oder zumindest die Festlegung der Therapie aus der Diagnose abgeleitet werden soll und Aufgabe des Arztes ist.“

1.1 Individualmedizin

Ärzte haben einen individualspezifischen Auftrag, der sowohl die Diagnose als auch die Therapie, Prävention und Nachsorge umfasst. Wenn heute in der medizinischen Fachliteratur von Individualmedizin die Rede ist, dann wird meist zwischen einer

¹ Um die Lesbarkeit des Textes zu erleichtern, wurde durchgängig für alle Personen die grammatikalisch männliche Form verwendet. Diese Schreibweise dient der Vereinfachung und beinhaltet keine Diskriminierung anderer Geschlechtsformen.

eher personenorientierten und einer eher technikorientierten Variante unterschieden. „Die personenorientierte Medizin“, so Bircher und Wehkamp, „stützt sich in der Diagnostik und in der Therapie primär auf die Anwendung medizinischen Wissens und Könnens, während die technikorientierte Medizin vorwiegend Leistungen aus den hoch entwickelten Bereichen der labordiagnostischen, der bildgebenden und der operativen Verfahren anbietet.“ Beide Arten der Individualmedizin haben ihre Berechtigung; und – wie Umfragen zeigen – wollen Patienten beides. Dass Patienten von individuellen Behandlungsplänen profitieren, zeigt unter anderem eine internationale Umfrage² unter mehr als 10 000 Patienten, die an rheumatoider Arthritis leiden. Danach bewerteten Patienten, die gemeinsam mit ihrem Arzt einen Behandlungsplan aufgestellt hatten, ihr aktuelles Befinden deutlich positiver. Patienten mit einem solchen Plan gaben auf die Frage nach ihrem Befinden doppelt so häufig „hoffnungsvoll“ (27 % vs. 13 %) und „zuversichtlich“ (41 % vs. 21 %) an, als Patienten ohne individuellen Behandlungsplan. In einer weiteren Untersuchung an Frauen³, die an Brustkrebs leiden, konnte ebenfalls herausgestellt werden, dass die Betroffenen von ihrem Therapeuten eine individuelle, spezialisierte und moderne (dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechende) Behandlung, Betreuung und Begleitung während ihrer Krankheit erwarten.

Eine individuelle Diagnostik und Therapie ist an folgenden Prämissen ausgerichtet. Sie geht insbesondere davon aus, dass

- die Lage jedes Erkrankten bezüglich der Entstehung, des Verlaufs und der Heilung bzw. Prognose der Erkrankung höchst individuell ist,
- die Beteiligung des Patienten am Genesungsprozess unverzichtbar ist,
- ein besonderes, vertrauensvolles und individuelles Verhältnis zwischen Arzt und Erkranktem, das sich auf die Adhärenz auswirkt, gegeben ist und
- die Diagnostik und Therapie immer eine auf das Individuum gerichtete Entscheidung darstellen muss.

Trotz dieser Beobachtungen, dass Patienten heute vehementer als früher eine individuelle Behandlung einfordern, gilt es, an die Gefahr der „Schablonentherapie“, auf die der Leibarzt Bismarcks, Ernst Schwening (1850–1924), bereits vor über hundert Jahren hingewiesen hat, zu erinnern.

1.2 Evidenzbasierte Medizin als Grundlage von Empfehlungen in der Medizin

Empfehlungen in der modernen Medizin sollten auf der Grundlage wissenschaftlicher Studien basieren (externe Evidenz) und unter Einbeziehung der klinischen Erfahrungen der Ärzte (interne Evidenz) erfolgen. Die Patientensicht ist als dritte Komponente dieser Empfehlung immer zu integrieren. Inzwischen werden – diesem Ziel folgend – verstärkt patientenorientierte Outcome-Parameter in klinischen Studien berücksichtigt.

Normung von Gesundheitsdienstleistungen bedeutet in der Regel das Gegenteil spezifisch ärztlicher Tätigkeit, die sowohl in der Kunst der Diagnose als auch in der Erstellung eines individuellen Therapieplans besteht. Der Patient wird als ein Fall betrachtet, der einem Kollektiv von „gleichförmig“ Kranken angehört, für das die betreffende Norm (z. B. für den Bereich der plastischen Chirurgie)

erstellt wurde. Eine solche Vorgehensweise beruht letztlich auf einer rein humanbiologisch und stochastisch ausgerichteten Wissenschaft, welche die ärztliche Erfahrung, aber auch die Situation des Kranken abstrahiert und somit weitgehend ignoriert. Davor warnte bereits einer der „Väter“ der Evidenzbasierten Medizin (EBM), David L. Sackett: „EBM ist keine Kochbuchmedizin. Weil es eines ‚Bottom-up‘-Ansatzes bedarf, der die beste verfügbare externe Evidenz mit individueller klinischer Expertise und Patientenpräferenzen verbindet, ist das Konzept nicht mit dem sklavischen Befolgen eines ‚Kochrezeptes‘ zur Patientenbehandlung vereinbar. Externe klinische Evidenz kann individuelle klinische Erfahrung zwar ergänzen, aber niemals ersetzen. Es ist gerade diese individuelle Expertise, die entscheidet, ob die externe Evidenz überhaupt auf den einzelnen Patienten anwendbar ist und, wenn das zutrifft, wie sie in die Entscheidung integriert werden kann. In gleicher Weise muss jede Praxisleitlinie dahingehend überprüft werden, ob und wie sie den klinischen Zustand des Patienten, seine Lage und seine Präferenzen berücksichtigt. Kliniker, die eine Kochbuchmedizin fürchten, werden sich jedenfalls mit den Advokaten der EBM auf den Barrikaden wiederfinden.“ Daher sind die in den letzten Jahren mehr und mehr ausgereiften und differenzierten evidenzbasierten Leitlinien auch als ein diagnostischer und therapeutischer Korridor zu verstehen, der die individuelle Situation und die Einschätzung des Arztes berücksichtigt.

1.3 Zunehmender Anspruch auf Qualität der medizinischen Versorgung

Es steht außer Frage, dass ein zunehmender und berechtigter Anspruch auf Qualität der medizinischen Versorgung besteht. Hierzu werden Maßnahmen zur Messung der Qualität auf verschiedenen Gebieten implementiert. Diesem Ansatz dienen Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen, Behandlungspfade, Standards⁴ und Normen.

Soweit Qualitätsmanagement nach KTQ⁵ oder ISO-Norm stattfindet, bezieht sich der Begriff der Norm auf das Verfahren des Qualitätsmanagements. Die Zertifizierung einer Klinik nach ISO-Norm beinhaltet in der Gesamtschau die Einhaltung eines Regelwerkes für das Qualitätsmanagement mit der Beschreibung der krankenhauseigenen Standards, jedoch nicht eine Normung ärztlicher Tätigkeiten.

Entgegen dem Subsidiaritätsprinzip in Hinsicht auf Gesundheitsdienstleistungen in der EU (s. Kapitel 3) wird jedoch versucht, z. B. im Rahmen des „cross border patient health care“ Normung unter dem Deckmantel von „Qualitätsstandards“ zu implementieren. Dieses Vorgehen birgt die Gefahr, dass Normung sich mit den Begriffen „Qualitätsmanagement“ und „Qualitätsstandards“ verbindet und daher nicht klar wird, dass Normung letztlich vorgibt, welche Maßnahmen auf welche Weise im Arzt-Patient-Verhältnis von außen gesteuert werden.

1.4 Bereiche in der Medizin, in denen sich Normung bewährt hat

Normung als Ergebnis einer Vereinheitlichung von verschiedenen Verfahrensweisen oder Anforderungen an ein Produkt in einem formalisierten Prozess macht in der Medizin dann Sinn und trägt zu Patientensicherheit und Versorgungsqualität bei, wenn es sich um medizinisch-technische Leistungen, wie z. B. die Labor-

² AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Presseinformation „Mehr Aufklärung und engere Zusammenarbeit von Arzt und Patient nötig“, Madrid 2013.

³ Kreienberg R, Möbus V, Jonat W, Kühn T: Mammakarzinom interdisziplinär.

4. Aufl. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York 2010, 265

⁴ Hierbei handelt es sich um eine definierte Vorgehensweise, die allerdings nicht die Anforderungen an eine Norm erfüllt. Allerdings wird der Begriff Standard parallel dazu auch in der Bedeutung der angloamerikanischen Fachliteratur, nämlich gleichbedeutend mit Norm verwendet.

⁵ Zertifizierungsverfahren der Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen

medizin oder Verfahren zur Herstellung von Medizinprodukten, zur Sterilisation und um Anforderungen an medizintechnische Geräte, an raumluftechnische Anlagen oder Ähnliches handelt. Die Einheitlichkeit der Verfahren zur Bestimmung von Laborwerten durch Standardisierung ermöglicht die Vergleichbarkeit der Laborwerte, selbst wenn diese in verschiedenen Laboren ermittelt wurden. In diesem Sinne kann Normung zur Patientensicherheit beitragen. Die Interpretation der Laborwerte hingegen ist kompetenzbasiert und an den Arzt, seine Erfahrung und den Rückbezug auf den individuellen Patienten gebunden und damit per se nicht normierbar. Dieses Beispiel verdeutlicht sehr gut, welche Möglichkeiten und Grenzen der Normung innewohnen: Die Stärke von Normen liegt in abstrakten, allgemeingültigen Vorgaben; ihre Grenze ist immer dann erreicht, wenn Informationen oder Vorgaben individuell zu interpretieren und zu bewerten sind.

Auch für aussagekräftige epidemiologische Analysen von Daten, die im Rahmen der Routinediagnostik gewonnen wurden, ist die Normung Voraussetzung. Die durch normierte Verfahren gewonnenen Daten erlauben beispielsweise Aussagen zur antimikrobiellen Resistenzentwicklung in Europa und gehen in die entsprechenden Veröffentlichungen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC, englisch: European Centre for Disease Prevention and Control) ein. Im Rahmen der Bekämpfung der Ausbreitung von Epi- bis Pandemien ist die Normung ebenfalls sinnvoll, weil einheitliche Definitionen für den Erregernachweis und dessen Charakterisierung eine entscheidende Voraussetzung für eine gute Datenbasis ist und somit eine verlässliche Grundlage für epidemiologische Analysen schafft.

1.5 Begriffe: Leitlinie, Norm, Normung

Wissenschaftliche Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über angemessene Vorgehensweisen bei speziellen diagnostischen und therapeutischen Problemstellungen. Sie lassen dem Arzt einen Entscheidungsspielraum und „Handlungskorridor“, von dem in begründeten Einzelfällen auch abgewichen werden kann. Sie stellen die Bewertung der besten verfügbaren Evidenz als unterschiedlich abgesicherte und damit gewichtete klinische Empfehlung zur Verfügung. Diese wird durch eine interdisziplinär zusammengesetzte Expertengruppe mit Transparenz möglicher Interessenkonflikte in einem festgelegten Verfahren erarbeitet. Das Ergebnis wird als Leitlinie mit einer vorher definierten, zeitlich begrenzten Gültigkeit publiziert (AWMF Guidance Manual and Rules for Guideline Development). Der Erstellungsprozess wird in einem Leitlinienreport festgehalten.

Normen legen technische oder qualitätsbezogene Spezifikationen fest. Ihr Inhalt basiert auf den gesicherten Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung und berücksichtigt wirtschaftliche Gegebenheiten. Es handelt sich um private technische Regelungen mit Empfehlungscharakter⁶, die in Bezug auf Waren, Produktionsverfahren oder Dienstleistungen zunächst freiwillig zu beachten sind. Normen können dennoch ihren freiwilligen Charakter verlieren und insbesondere durch Rechtswirkung bindend werden.

Ziel der Norm (englisch: standard) ist die Vereinheitlichung von verschiedenen Verfahrensweisen bzw. die Vereinheitlichung der Anforderungen an ein Produkt⁷. Dies ermöglicht die Austauschbarkeit von Industrieprodukten sowie die Erfüllung bestimmter, zentral

vorgegebener Sicherheits- und Qualitätsstandards. Die Normerstellung erfolgt in einem formalisierten Prozess durch private Organisationen wie z. B. das Deutsche Institut für Normung (DIN) oder das Europäische Komitee für Normung (CEN, englisch: European Committee for Standardization). Sie soll wissenschaftliche Erkenntnisse, Erfahrungen sowie die technische Machbarkeit berücksichtigen. Ergebnis der Normung bzw. des Normungsprozesses ist die Norm. Ziel der Norm ist die Vereinheitlichung von Verfahren; insofern ist eine genaue Beschreibung des Verfahrens Bestandteil der Norm. Die Norm enthält weder hinzugezogene Literatur noch ihre Bewertung entsprechend dem Evidenzgrad. Auf der europäischen Ebene ist darüber hinaus Ziel der Normung die Förderung des Austausches von Waren und Dienstleistungen und der Abbau von Handelshemmnissen. Die von diesen privaten nationalen oder europäischen Institutionen erstellten Ausarbeitungen gelten nach Annahme als freiwillige Empfehlung für alle beteiligten Länder. Diese Normen werden sodann von den o. g. Institutionen bzw. Organisationen gegen Kostenerstattung zur Verfügung gestellt.

Insbesondere aufgrund der unterschiedlichen Methodik, mit der beide Regelwerke entwickelt werden, besteht die Gefahr eines Widerspruchs zwischen einer Leitlinie und einer Norm. Denn bei einer Norm stellt der Gruppenkonsens zu einer gefundenen Formulierung die wesentliche Empfehlungsgrundlage dar, während bei einer Leitlinie die systematische Bewertung der Literatur (externe Evidenz) in Kombination mit der klinischen Erfahrung in der Leitliniengruppe (interne Evidenz) die Grundlage der Empfehlung bildet.

1.5.1 Exkurs: Rechtswirkungen von Leitlinien und Normen

Normen i. S. der obigen Definition sind nicht per se verbindlich. Sie werden aber insbesondere rechtlich relevant, wenn auf sie Bezug genommen wird, z. B. in Verträgen, durch den Gesetzgeber in Rechtsvorschriften oder bei der Auslegung von unbestimmten Rechtsbegriffen. Daher könnte beispielsweise für die Ausfüllung des unbestimmten Rechtsbegriffs der „im Verkehr erforderlichen Sorgfalt“ unter Umständen eine Norm oder eine Leitlinie herangezogen werden.

Auch eine Leitlinie ist nicht per se verbindlich. Leitlinien, insbesondere S3-Behandlungsleitlinien, bilden den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu einem bestimmten Zeitpunkt ab. Daraus folgt nicht, dass sie jeweils den haftungsrechtlichen Standard darstellen. Sie „haben indes – je nach methodischer Qualität – mehr oder weniger stark ausgeprägte indizielle Bedeutung für den geforderten medizinischen Standard und damit für die Beurteilung der konkret erforderlichen Sorgfalt. Ihre Befolgung indiziert ein pflichtgemäßes Verhalten.“⁸ Gleichwohl ersetzt eine Leitlinie die Einzelfallprüfung insbesondere in einem Haftpflichtprozess durch Sachverständige nicht.

Im Hinblick auf die haftungsrechtliche Bedeutung von Leitlinien existiert neuere Rechtsprechung, die u. a. darauf abstellt, dass Leitlinien in einem Haftpflichtprozess bei der Bestimmung des Standards helfen, aber nicht unbesehen mit diesem gleichgesetzt werden dürfen.⁹ Leitlinien bestimmen daher den gebotenen Standard nicht konstitutiv. Sie haben lediglich Informationscharakter und stellen keine verbindliche Handlungsanleitung für den behandelnden Arzt dar.¹⁰

⁶ BGH, NJW 1998, 2814 (2815); NJW 2007, 2983 (2985)

⁷ Auszug aus der Satzung des DIN: Die Arbeitsergebnisse dienen der Innovation, Sicherheit und Verständigung in Wirtschaft, Wissenschaft, Verwaltung und Öffentlichkeit sowie der Qualitätssicherung und Rationalisierung und dem Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz.

⁸ Deutsch, Spickhoff, Medizinrecht, 7. Aufl., Rn. 372 m.w.N.

⁹ BGH, Beschluss v. 28.03.2008, Az.: VI ZR 57/07; BGH, Urt. v. 15.04.2014, Az.: VI ZR 382/12

¹⁰ OLG Sachsen-Anhalt, Urt. v. 11.07.2006, Az.: 1 U 1/06

2. Konzeptionelle, intentionelle und methodische Unterschiede zwischen Normen und Leitlinien

Die grundlegenden konzeptionellen Unterschiede zwischen Normen (englisch: standards) und Leitlinien (englisch: Clinical Practice Guidelines) spiegeln sich bereits in den international gültigen Definitionen wider (s. Textkasten).

A standard is a **normative document, developed according to consensus procedures**, [...] that provides requirements, specifications, guidelines or characteristics **that can be used consistently** [...]

International Organization for Standardization (ISO). What is a standard? (Verfügbar: <http://www.iso.org/iso/home/standards.htm>)

Guidelines are **systematically developed** statements to assist physicians and, if necessary, other healthcare professionals and patients with **decisions** about appropriate health care in specific clinical circumstances [...] **recommendations** [...] that are **informed by a systematic review of evidence** and an assessment of the benefits and harms of alternative care options

Institute of Medicine (2011). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press

Darüber hinaus unterscheiden sich auch die existierenden Regelwerke für die Erstellung von Leitlinien einerseits sowie für die Erstellung von Normen andererseits trotz einiger Ähnlichkeiten in Hinblick auf relevante Aspekte und Anforderungen erheblich.

Die nachfolgenden Ausführungen basieren insbesondere auf den für die Normungsarbeit und für die Leitlinienarbeit in Deutschland geltenden bzw. maßgeblichen Regelwerken (DIN 820-Normenreihe des Deutschen Instituts für Normung und dem Regelwerk „Leitlinien“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF]).

2.1.1 Geltungsbereich

Normen	Leitlinien
möglichst international	möglichst national – aber auch international – unter Berücksichtigung von Systemspezifika

Eine auf CEN-Ebene verabschiedete Norm (EN-Norm) hat grundsätzlich Gültigkeit in allen CEN-Mitgliedsländern. Mit Dienstleistungsnormen werden teilweise Mindeststandards definiert. Von EN-Normen abweichende nationale Normen sind zurückzuziehen. Eine EN-Norm muss i. d. R. innerhalb von sechs Monaten vom Deutschen Institut für Normung als nationale Norm (DIN-EN-Norm) veröffentlicht werden.

Die Anwendung von EN-Normen für den speziellen Bereich der ärztlichen Tätigkeiten/Dienstleistungen ist grundsätzlich in Hinsicht auf die individuelle Versorgung von Patienten fragwürdig. International geltende Normen, die Mindeststandards für Gesundheitsdienstleistungen definieren, führen in Ländern wie z. B. Deutschland, in denen aufgrund gesetzlicher Regelungen, Verordnungen, Leitlinien etc. regelhaft hohe Qualitätsstandards im medizinischen Bereich garantiert sind, zu keiner Verbesserung in der medizinischen Versorgung, sondern bergen eher die Gefahr einer Qualitätsminderung einerseits und erhöhter Rechtsunsicherheit andererseits. Zudem

ist in diesen Ländern die Anwendung von Normen für ärztliche Leistungen nicht oder nur sehr eingeschränkt möglich, da oftmals (wie dies in Deutschland der Fall ist) die den Bereich ärztlicher Leistungen regelnden Gesetze, Verordnungen, Satzungen etc. gegenüber der Anwendung von Normen vorrangig einzuhalten sind. So beinhaltet die Mitte 2014 beschlossene EN-Norm 16372 über Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie zahlreiche Regelungen, die in Deutschland aufgrund vorrangiger gesetzlicher Regelungen, Verordnungen/Satzungen etc. nicht zur Anwendung kommen dürfen.

Gemäß dem „Evidence-Based Decision Making: Global Evidence, Local Decisions“-Prinzip sollen im Vergleich dazu Leitlinien grundsätzlich hinsichtlich ihrer Adaptierbarkeit in verschiedenen strukturierten Gesundheitssystemen geprüft und bei Bedarf angepasst werden. Dies ist schon bei den von verschiedenen Fachkreisen entwickelten europäischen Leitlinien der Fall.

2.1.2 Zielsetzung und Zweck

Normen	Leitlinien
Formulierung von <u>Anforderungen</u> für technisch ordnungsgemäßes Verhalten <u>im Regelfall</u> bzw. für die Zweckdienlichkeit der Dienstleistungen. (Konformität)	Formulierung von <u>Empfehlungen</u> bzw. Entscheidungshilfen für Ärzte und Patienten zu diagnostischem und therapeutischem <u>Vorgehen im Einzelfall</u> . (Individualität)

Normen dienen dem Setzen von einheitlichen Standards, die in der Anwendung möglichst wenige Abweichungen aufweisen sollen. Nach DIN EN 45020 ist eine Dienstleistungsnorm eine Norm, die Anforderungen festlegt, die durch eine Dienstleistung erfüllt werden müssen, um die Zweckdienlichkeit der Dienstleistung sicherzustellen. Die Anwendung von (DIN-EN-ISO) Normen ist zwar grundsätzlich freiwillig, durch deren Eingang in vertragliche Regelungen (z. B. Dienstleistungsverträge) oder durch die Bezugnahme auf Normen in gesetzlichen Verweisen kann jedoch eine Anwendungspflicht resultieren (s. DIN SPEC 77226 „Schnittstellen zwischen Dienstleistungsrecht und Normung – Leitfaden für die Normungsarbeit“).

Leitlinien sind per definitionem lediglich Entscheidungshilfen. Sie stellen eine breite evidenzbasierte Wissensbasis dar, deren Anwendbarkeit in der individuellen Situation stets geprüft werden muss. In rechtlichen Fragen können sie daher kein Sachverständigenurteilen zur Prüfung des Einzelfalls ersetzen¹¹. Dies steht im Einklang mit dem Selbstbestimmungsrecht der Patienten bei der Durchführung medizinischer Maßnahmen und gewährleistet ärztliche Leistungen, die auf partizipativer Entscheidungsfindung basieren.

2.1.3 Auslöser für die Entwicklung

Normen	Leitlinien
Anforderungen des Marktes; Kernkriterium: wirtschaftlicher Nutzen	Verbesserungspotential der Versorgung, Informationsbedarf; Kernkriterien: Optimierung der Patientenversorgung, Wissensvermittlung, Qualitätssicherung

¹¹ BGH, Beschluss v. 28.03.2008, Az.: VI ZR 57/07; BGH, Urt. v. 15.04.2014, Az.: VI ZR 382/12

Ausschlaggebend für die Erarbeitung einer Norm ist die Marktrelevanz, also ein mit einer Norm für die betroffenen interessierten Kreise (z. B. Unternehmen und Verbraucher/Patienten) assoziiertes Mehrwert.

Die Entwicklung von Leitlinien wird dem gegenüber initiiert durch die Feststellung von Verbesserungspotentialen für die medizinische Versorgung und/oder durch einen Bedarf an Wissensvermittlung bei Innovationen. Sie berücksichtigt die Interessen von Patienten und Bevölkerung.

2.1.4 Repräsentativität, Beteiligung von Interessengruppen

Normen	Leitlinien
Interessierte Kreise, einschließlich Industrie, sollen in angemessenem Verhältnis zueinander vertreten sein.	Die Einbeziehung aller betroffenen Kreise soll sichergestellt werden; eine direkte Beteiligung der Industrie ist nicht erlaubt.

Die Erarbeitung bzw. die Begleitung von nationalen und internationalen Normen erfolgt in den Arbeitsausschüssen der Normenausschüsse der nationalen Normungsinstitutionen (in Deutschland das DIN). Die Normenausschüsse sowie die Arbeitsausschüsse setzen sich aus den sogenannten „interessierten Kreisen“ zusammen. Hierzu gehören insbesondere die von der jeweiligen Norm betroffenen Unternehmen, Organisationen, Fachexperten und Verbrauchergruppen.

Die konkrete Zusammensetzung der jeweiligen Norm-Arbeitsausschüsse wird von diesen selbst bestimmt. Die Einbeziehung der interessierten Kreise erfolgt systemimmanent mehr oder weniger zufällig. Dadurch ist das Risiko von Manipulation gegeben. Bei der Zusammensetzung der Leitliniengruppen ist dem gegenüber der Grundsatz der Repräsentativität für den Adressaten- bzw. Betroffenenkreis explizit zu berücksichtigen. Die Umsetzung wird nicht den Gruppen allein überlassen, sondern es werden Vertreter der Anwenderzielgruppe (Berufsgruppen, die die Empfehlungen umsetzen sollen) und der Patientenzielgruppe (Personen, für die die Leitlinie entwickelt wird und gelten soll) frühzeitig in die Leitlinienentwicklung eingebunden. Zudem wird die Einbindung unabhängiger Methodiker bzw. Moderatoren empfohlen. Im Gegensatz zu Normungsvorhaben ist die direkte Beteiligung von Vertretern der Unternehmen aufgrund potentieller Interessenkonflikte in Leitlinien explizit untersagt.

2.1.5 Basierung der Inhalte

Normen	Leitlinien
Aktueller Stand des Wissens und der Technik.	Evidenzbasierung: unabhängige systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur.

Normen sollten auf den gesicherten Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung basieren und auf die Förderung optimaler Vorteile für die Gesellschaft abzielen. Ein systematisches Vorgehen ist dabei nicht vorgegeben.

Leitlinien sollten dem gegenüber auf einer systematischen Aufarbeitung des bestverfügbaren Wissens aus klinischen Studien und der Erfahrung von Experten und Patienten basieren.

2.1.6 Entscheidungsfindung

Normen	Leitlinien
Einsatz von nicht näher definierten Verfahren zur Konsensfindung. Keine Darlegung von Dissens vorgesehen.	Einsatz von Konsensusverfahren, die (nachweislich) geeignet sind, Verzerrungen zu vermeiden. Darlegung von Konsensstärke und begründetem Dissens im Einzelnen und Gesamten.

Die mit der Normung intendierte Vereinheitlichung von u. a. immateriellen Gegenständen (z. B. Dienstleistungen) erfolgt durch die interessierten Kreise gemeinschaftlich im Konsens. Die Art des Verfahrens zur Konsensfindung ist nicht näher definiert. Mit der DIN EN 45020 wird der Begriff „Konsens“ wie folgt definiert: „Allgemeine Zustimmung, die durch das Fehlen aufrechterhaltenen Widerspruches gegen wesentliche Inhalte seitens irgendeines wichtigen Anteiles der betroffenen Interessen und durch ein Verfahren gekennzeichnet ist, das versucht, die Gesichtspunkte aller betroffenen Parteien zu berücksichtigen und alle Gegenargumente auszuräumen“. Konsens bedeutet zwar in diesem Zusammenhang nicht notwendigerweise Einstimmigkeit, jedoch werden abweichende Meinungen nicht veröffentlicht.

In der Leitlinienerstellung werden dem gegenüber klar definierte, streng formalisierte Konsensusverfahren eingesetzt, die empirisch nachweislich geeignet sind, Verzerrungen durch Partikularinteressen oder Gruppendynamische Prozesse zu vermeiden. Es besteht kein Zwang zu einer allgemeinen Zustimmung. Im Ergebnis werden die Konsensstärke (Anzahl der zustimmenden vs. Anzahl der stimmberechtigten Teilnehmer), aber auch wissenschaftlich begründeter Dissens dargelegt und veröffentlicht. Sofern eine wissenschaftliche Publikation in einem wissenschaftlichen Journal erfolgt, wird diese einer erneuten unabhängigen Begutachtung unterzogen.

2.1.7 Transparenz

Normen	Leitlinien
gering Der Entstehungsprozess einer Norm ist nur bedingt (im Rahmen der jeweils zeitlich befristeten Kommentierungsmöglichkeit) öffentlich nachvollziehbar.	hoch Der Entstehungsprozess einer Leitlinie wird (z. B. durch „Leitlinienreport“) öffentlich verfügbar gemacht.

Der konkrete Entstehungsprozess einer Norm ist für die interessierte Öffentlichkeit in der Regel aufgrund der für die Arbeit von Normenausschüssen geltenden Vertraulichkeit nicht – oder nur bedingt – nachvollziehbar. Die Beratungen der Normenausschüsse sind nicht öffentlich; die an der Erarbeitung der jeweiligen Norm beteiligten interessierten Kreise und Personen werden nicht offengelegt.

Demgegenüber ist für jede Leitlinie das Vorhandensein eines Leitlinienreports obligat. Damit ist der Entstehungsprozess nachvollziehbar und für optimale Transparenz gesorgt. Die an der Erarbeitung beteiligten Personen werden genannt und deren Interessenkonflikte und der Umgang damit offengelegt.

2.1.8 Redaktionelle Unabhängigkeit

Normen	Leitlinien
Keine Regelung des Umgangs mit Interessenkonflikten. Finanzielle Einflüsse durch Dritte nicht ausgeschlossen.	Geregelter und transparenter Umgang mit Interessenkonflikten. Finanzielle Einflüsse durch Dritte ausgeschlossen.

Interessenskonflikte sind bei der Normerstellung systemimmanent, weil z. B. Vertreter der Industrie an der Festlegung von Normen beteiligt sind. Alle interessierten Kreise werden darüber hinaus zur Finanzierung der Geschäftsstellenkosten der Normenausschüsse unmittelbar vom DIN herangezogen. Dies soll in erster Linie durch Förderbeiträge geschehen. Für in Normenausschüssen mitarbeitende interessierte Kreise, die keine oder nur unzureichende Förderbeiträge leisten, wird ein Kostenbeitrag erhoben.

Finanzielle Zuwendungen der öffentlichen Hand sind jeweils zweckgebunden (bezüglich einzelner Normungsprojekte). Rund 3/4 seines Budgets finanziert das DIN aus eigenen Erträgen, im Wesentlichen aus den Lizenzentnahmen des Normenverkaufs, aber auch durch Mitgliedsbeiträge (5%).

Bei der Finanzierung von Leitlinienvorhaben wird auf die Wahrung redaktioneller Unabhängigkeit geachtet. Sie erfolgt in der Regel durch Beiträge der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen, die selbst gemeinnützige Vereine sind, sowie zum Teil auch durch unabhängige Stiftungen oder öffentliche Geldgeber, die nicht von wirtschaftlichen Interessen geleitet werden. Eine direkte Finanzierung durch die Industrie, z. B. bei Leitlinien, die Medikamente betreffen, ist ausgeschlossen. An der Leitlinienerarbeitung werden direkt und indirekt, z. B. durch Fachanhörungen, alle Vertreter der betroffenen Fach- und Verkehrskreise beteiligt, sodass ein Interessensausgleich möglich ist.

Leitlinien, bei denen die Finanzierung Interessenkonflikte enthält oder bei denen die Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender nicht transparent sind, werden z. B. nicht in das AWMF-Register aufgenommen. Eine Finanzierung über den Verkauf ist irrelevant, da die Leitlinien im Interesse der Öffentlichkeit frei verfügbar sind (s. 2.1.9).

2.1.9 Zugänglichkeit

Normen	Leitlinien
Eingeschränkt, da kostenpflichtig – kostenfrei nur in wenigen Auslegestellen einsehbar.	Uneingeschränkt, da kostenfrei im Internet verfügbar.

Normen und Normentwürfe müssen käuflich erworben werden (vgl. hierzu Ausführungen unter der lfd. Nr. 2.1.8 [Redaktionelle Unabhängigkeit]). Daneben besteht die Möglichkeit einer kostenlosen Einsichtnahme (ohne Ausdruckmöglichkeit oder Möglichkeit der Anfertigung digitaler Kopien) von DIN-Normen und Normentwürfen in lediglich 116 (Stand 2015) DIN-Normenauslegestellen (www.beuth.de/de/rubrik/auslegestellen).

Für Norm-Entwurfss Fassungen besteht darüber hinaus nach vorheriger Registrierung temporär die Möglichkeit der kostenlosen Einsichtnahme zur Kommentierung der jeweiligen Entwurfssfassung (www.entwuerfe.din.de). Auch hier sind das Ausdrucken

sowie die digitale Speicherung der eingesehenen Dokumente unzulässig.

Die Leitlinien sind in der Regel kostenfrei und mit allen zugehörigen Dokumenten (z. B. Langversion, Kurzversion, Leitlinienreport, Evidenzberichte, Patientenversion) über das Internet erhältlich.

2.2 Vergleichende Übersicht

		Normen	Leitlinien
1.	Geltungsbereich	möglichst international	möglichst national – aber auch international – unter Berücksichtigung von Systemspezifika
2.	Zielsetzung und Zweck	Formulierung von <u>Anforderungen</u> für technisch ordnungsgemäßes Verhalten <u>im Regelfall</u> bzw. für die Zweckdienlichkeit der Dienstleistungen. (Konformität)	Formulierung von <u>Empfehlungen</u> bzw. Entscheidungshilfen für Ärzte und Patienten zu diagnostischem und therapeutischem <u>Vorgehen im Einzelfall</u> . (Individualität)
3.	Auslöser für die Entwicklung	Anforderungen des Marktes; Kernkriterium: wirtschaftlicher Nutzen	Verbesserungspotential der Versorgung, Informationsbedarf; Kernkriterien: Optimierung der Patientenversorgung, Wissensvermittlung, Qualitätssicherung
4.	Repräsentativität, Beteiligung von Interessengruppen	Interessierte Kreise, einschließlich Industrie, sollen in angemessenem Verhältnis zueinander vertreten sein.	Die Einbeziehung aller betroffenen Kreise soll sichergestellt werden; eine direkte Beteiligung der Industrie ist nicht erlaubt.
5.	Basierung der Inhalte	Aktueller Stand des Wissens und der Technik.	Evidenzbasierung: unabhängige systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur.
6.	Entscheidungsfindung	Einsatz von nicht näher definierten Verfahren zur Konsensfindung. Keine Darlegung von Dissens vorgesehen.	Einsatz von Konsensusverfahren, die (nachweislich) geeignet sind, Verzerrungen zu vermeiden. Darlegung von Konsensstärke und begründetem Dissens im Einzelnen und Gesamten.
7.	Transparenz	gering Der Entstehungsprozess einer Norm ist nur bedingt (im Rahmen der jeweils zeitlich befristeten Kommentierungsmöglichkeit) öffentlich nachvollziehbar.	hoch Der Entstehungsprozess einer Leitlinie wird (z. B. durch „Leitlinienreport“) öffentlich verfügbar gemacht.
8.	Redaktionelle Unabhängigkeit	Keine Regelung des Umgangs mit Interessenkonflikten. Finanzielle Einflüsse durch Dritte nicht ausgeschlossen.	Geregelter und transparenter Umgang mit Interessenkonflikten. Finanzielle Einflüsse durch Dritte ausgeschlossen.
9.	Zugänglichkeit	Eingeschränkt, da kostenpflichtig – kostenfrei nur in wenigen Auslegestellen einsehbar.	Uneingeschränkt, da kostenfrei im Internet verfügbar.

3. Grundsätzliche Legitimationsfragen – Eingriffe in Angelegenheiten der körperschaftlichen Selbstverwaltung

Die bereits eingangs erwähnte europäische Norm „Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie“ legt Anforderungen an die Praxis der klinisch-ästhetischen Chirurgie fest. Dies gilt für Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie. Die betreffende europäische Norm gibt Empfehlungen in Bezug auf die organisatorischen und sonstigen Rahmenbedingungen, einschließlich des ethischen Rahmens und allgemeiner Grundsätze, nach denen klinische Dienstleistungen durch alle praktischen Ärzte sowie anderer auf dem Gebiet tätiger Fachärzte in der ästhetischen Chirurgie erbracht werden. Diese Empfehlungen gelten vor, während und nach der Behandlung. U. a. sind die Verfahren zur Wiederherstellungschirurgie aus dem Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen. Es liegt also ein interessensgesteuerter Normprozess zur Eingrenzung und somit zum Vorteil einer Berufsgruppe vor.

Für den Bereich der Gesundheitsdienstleistungen gibt es im Übrigen keine Regelungslücke, die durch eine europäische Norm auszufüllen wäre, da die Gesetze, Verordnungen und Satzungen des Mitgliedslandes, in dem die Patientenbehandlung vorgenommen wird, Gültigkeit besitzen. Die Erarbeitung einer Norm etwa für den Bereich der ästhetischen Chirurgie durch das CEN ist außerdem nicht Zweck des Vereins CEN, da abzubauen „Handelshemmnisse“ nicht bestehen. Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit liegen nicht in der Zuständigkeit des CEN.

Solche Normen haben lediglich empfehlenden Charakter und damit keine direkte rechtlich verbindliche Wirkung. Normen dürfen nicht gegen nationale Gesetze oder Verordnungen verstoßen. Sie können durch den nationalen Gesetz- und Verordnungsgeber über Bezugnahme in Rechts- und Verwaltungsvorschriften oder durch Verträge, in denen ihre Einhaltung vereinbart wurde, verbindlich werden. Diese rechtliche Bindungswirkung ist erklärtes Ziel des CEN: „In addition, many standards are developed to support European legislation. ‘Reference to standards’ within a legislative text is viewed as a more effective means of ensuring that products meet the essential health and safety requirements of legislation than the writing of detailed laws. This allows both processes to support each other, without causing a slowdown”¹². Die Auswirkungen einer rechtlichen Bindungswirkung von Normen werden im Folgenden unter Berücksichtigung europarechtlicher wie nationaler Aspekte dargestellt:

3.1 Europarechtliche Aspekte

a) Die Normung von Gesundheitsdienstleistungen verstößt gegen Artikel 168 Abs. 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), wenn sie rechtliche Verbindlichkeit erlangt. Diese Vorschrift stellt klar, dass bei der Tätigkeit der Europäischen Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel. Die Ausübung des ärztlichen Berufs sowie alle Regelungswerke, die das ärztliche Handeln betreffen, fallen unter die Verwaltung

des Gesundheitswesens und unterliegen damit der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Mit der Standardisierung der Gesundheitsdienstleistungen wird im Ergebnis in das Recht der Mitgliedstaaten eingegriffen, die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung eigenverantwortlich durchzuführen. Dies gilt insbesondere für die Festlegung der fachlichen Befähigung der Heilberufe, aber auch für die Festlegung von ethischen Anforderungen und der Berufsregeln. Entsprechend sind Gesundheitsdienstleistungen vom Anwendungsbereich der Dienstleistungsrichtlinie 2006/123/EG ausgeschlossen (s. dazu auch b). Entsprechend sieht die sog. Patientenrechterichtlinie 2011/24/EU davon ab, Weiterbildung, ethische Anforderungen und Berufsregeln zu regeln; sie konzentriert sich u. a. auf Informationsbereitstellung und Kostenerstattungsfragen (s. dazu c). Entsprechend sieht auch die Berufsanerkennungsrichtlinie 2005/36/EG davon ab, Aus-, Weiter- und Fortbildung auf europäischer Ebene harmonisieren zu wollen; sie basiert auf zwischen den Mitgliedstaaten koordinierten Mindestanforderungen (s. dazu d).

b) Entsprechend der Kompetenzverteilung nach AEUV sind die Gesundheitsdienstleistungen aus dem Anwendungsbereich der Dienstleistungsrichtlinie 2006/123/EG ausgeschlossen und unterliegen nicht der Regelungskompetenz der EU. Art. 26 Abs. 5 der Dienstleistungsrichtlinie, der die Entwicklung „freiwilliger europäischer Standards“ zur Verbesserung der Qualität der Dienstleistungen adressiert, ist daher auf Gesundheitsdienstleistungen nicht anwendbar. Dabei geht es nicht um die Frage, ob die in Rede stehende Gesundheitsdienstleistung der Erhaltung oder Wiederherstellung des Gesundheitszustandes dient, sondern um die Frage, ob es sich um eine heilkundliche Tätigkeit handelt, die in Deutschland insbesondere approbierten Ärzten vorbehalten ist. Das Bundesverwaltungsgericht hat in ständiger Rechtsprechung die heilkundliche Tätigkeit in Abgrenzung zur kosmetischen Behandlung sehr weit gefasst und ausgedehnt auf kosmetische Eingriffe, bei denen die Behandlung selbst zwar keine medizinischen Kenntnisse voraussetzt, aber die Frage, ob im einzelnen Fall die Behandlung begonnen werden darf, sehr wohl ärztliches diagnostisches Fachwissen erfordert, um einer Gesundheitsgefährdung durch den Eingriff vorzubeugen. Damit sind eben auch Eingriffe an gesunden Menschen erfasst, so dass auch diese nicht unter die Dienstleistungsrichtlinie fallen¹³.

c) Entsprechend der Kompetenzverteilung nach AEUV werden in der sog. Patientenrechterichtlinie 2011/24/EU zwar „gemeinsame Werte und Prinzipien in den EU-Gesundheitssystemen“ anerkannt, die notwendig sind, um das Vertrauen der Patienten in die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung gesichert zu wissen. Die Patientenrechterichtlinie enthält jedoch entgegen einiger Entwurfsfassungen im Gesetzgebungsverfahren keine Vorgaben, auf die Normung gestützt werden kann. Die Richtlinie 2011/24/EU stellt vielmehr in Art. 4 Abs. 1 lit. b) klar, dass die Gesundheitsversorgung entsprechend den mitgliedstaatlich festgelegten Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit erfolgen soll.

d) Entsprechend der Kompetenzverteilung nach AEUV gibt es auch keine harmonisierten Vorgaben in der Berufsanerkennungsrichtlinie 2005/36/EG über die Inhalte der ärztlichen Grundaus-

¹² „Making European Standards“, <http://www.cencenelec.eu/news/publications/Publications/MakingEuropeanStandards.pdf>

¹³ vgl. Stellungnahme der Bundesärztekammer im Rahmen der Evaluierung der Dienstleistungsrichtlinie – Konsultation von Interessengruppen, Oktober 2010, abrufbar unter https://circabc.europa.eu/d/d/workspace/SpacesStore/91ffbcb9-6eb6-4c7a-967a-1619acaad119/Fed%20Medical%20Assoc._DE.pdf

bildung und der fachärztlichen Weiterbildung. Die Richtlinie beruht auf einem System koordinierter Mindestanforderungen und hat auf dieser Grundlage das System der automatischen Anerkennung von Qualifikationsnachweisen etabliert. Eine Vereinheitlichung durch europäische Normen ist mit diesem System nicht vereinbar.

e) Zwar ermächtigt Art. 10 der Normungsverordnung (EU) Nr. 1025/2012 die Europäische Kommission, Normungsorganisationen zur Erarbeitung von europäischen Normen für Dienstleistungen zu beauftragen. Dabei ist jedoch nach Erwägungsgrund 12 die Zuständigkeitsverteilung zwischen der Europäischen Union und den Mitgliedstaaten gemäß AEUV einschließlich der Kompetenzregel nach Art. 168 Abs. 7 zu beachten. Die entsprechende Zuständigkeit liegt wie unter a) dargestellt, auf Ebene der Mitgliedstaaten.

f) Die Kompetenzverteilung zwischen der Europäischen Union und den Mitgliedstaaten hat CEN selbst erkannt und sich entsprechend in CEN Guide 15 eine Selbstverpflichtung auferlegt, dass „europäische Standards keine Themen behandeln dürfen, die – nach dem Subsidiaritätsprinzip – eindeutig in den Regelungsbereich der Mitgliedstaaten gehören, es sei denn, dies wird ausdrücklich von der nationalen Behörde unterstützt“¹⁴. Es ist zu fragen, inwieweit sich das CEN derzeit an diese Selbstverpflichtung gebunden fühlt.

g) Im Sinne der europäischen Harmonisierungsprozesse werden jedoch inzwischen Leitlinien auf supranationaler Ebene ebenso evidenzbasiert erstellt und auf nationaler Ebene adaptiert. Oder es werden nationale evidenzbasierte Leitlinien auf europäisches Niveau gehoben und supranational konsentiert. Dies dient der Verbesserung des Cross Border Health Care für den Patienten wie auch dem Wissensaustausch und der Kooperation der Ärzteschaft in den verschiedenen Ländern untereinander. Dieser Prozess ist – anders als die Normung – die adäquate Antwort auf die Nachfrage nach einer an den individuellen Bedürfnissen des Patienten orientierte qualitativ hochwertige Krankenversorgung in der Europäischen Union und erhöht die Patientensicherheit. An Grenzen stößt dagegen die internationale Dienstleistungsnormung regelhaft bei der Definition von Qualifikation, Kompetenz und Ausbildung; denn in den jeweiligen Ländern gibt es eine Vielzahl von Regelungen und gesetzlichen Rahmenbedingungen insbesondere in den Bereichen Gesundheit, Soziales und Bildung.

3.2 Nationale Aspekte

Die Regelung der Berufsausübung, einschließlich der Berufspflichten und der Weiterbildung, sind in Deutschland dem Landesrecht vorbehalten. Einschlägige Rechtsgrundlagen sind die verschiedenen Heilberufe- und Kammergesetze der Bundesländer, die von den Parlamenten der Bundesländer beschlossen werden. Die entsprechenden Gesetze ermächtigen die Ärztekammern u. a. zum Erlass von Satzungen, wie etwa die Berufsordnung oder die Weiterbildungsordnung. So regelt zum Beispiel die Weiterbildungsordnung insbesondere die Art, den Inhalt und die Dauer der Weiterbildung und legt bestimmte Weiterbildungsinhalte fest. Die Ärztekammern unterliegen dabei als Körperschaften öffentlichen Rechts der Rechtsaufsicht der Bundesländer.

¹⁴ „European standards shall not cover those subjects that clearly belong to the domain of regulation of the Member States, under the principle of subsidiarity, unless this is explicitly supported by the national authority“ (CEN Guide 15, Guidance document for the development of service standards: Version dated 2012-02-01, 5.2, Seite 13, http://boss.cen.eu/ref/CEN_15.pdf).

Die Standardisierung von Berufsausübungsregelungen mittels europäischer Normen verstößt insoweit gegen die in Deutschland den Bundesländern vorbehaltene Regelungsbefugnis, die entsprechend an die Ärztekammern „delegiert“ worden ist. Es würden so Standards im Bereich der Berufsausübung für Heilberufe von Normungsgremien gesetzt, die in der Bundesrepublik nicht zuständig sind, nicht über die berufsrechtliche und fachliche Kompetenz verfügen und die, anders als die Ärztekammern, auch keiner (staatlichen) Aufsicht unterliegen.

4. Zusammenfassung und Ausblick

Die Gegenüberstellung (s. Kapitel 2) der Unterschiede von Leitlinien einerseits sowie von Normen andererseits verdeutlicht, dass Normen weder ein erforderliches noch ein geeignetes Instrument für den Bereich von Gesundheitsdienstleistungen und insbesondere für originär ärztliche Tätigkeiten darstellen, durch das die Qualität der Leistungserbringung gesichert oder verbessert werden könnte.

Mit Blick auf das individuelle Arzt-Patient-Verhältnis sowie die Therapiefreiheit des Arztes (s. Kapitel 1) auf der Basis einer evidenzbasierten Medizin wird zwar seitens des CEN der Empfehlungscharakter von Normen betont. Durch diese bewusste Abkehr bzw. Aufweichung von abstrakten, allgemeingültigen Normen wird die fragwürdige Entwicklung verdeutlicht, Normen im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen Leitliniencharakter zu verleihen. Für eine solche methodische Verquickung gibt es keinerlei Evidenzbasierung. Sie darf daher keinen Niederschlag in der Patientenversorgung finden. Vielmehr führt Normung in diesem sensiblen Bereich zu Rechtsunsicherheit und erheblichen Friktionen u. a. mit nationalem Berufs- und Haftungsrecht. Auf europäischer Ebene verstößt Normung von Gesundheitsdienstleistungen gegen den Grundsatz der Wahrung der Eigenverantwortlichkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung (s. Kapitel 3).

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass Normung in Bereichen einzusetzen ist, in denen abstrakte, allgemeingültige und eher technische Vorgaben zu erstellen sind (s. Kapitel 1.4). Wenn Informationen oder Vorgaben individuell zu interpretieren und zu bewerten sind, ist Normung hingegen kein geeignetes Regelungsinstrument. Auch deshalb ist Normung in dem Bereich von Gesundheitsdienstleistungen entschieden abzulehnen.

Demgegenüber gibt es neben den nationalen Leitlinienprozessen bereits erfolgsversprechende Ansätze zur supranationalen Leitlinienerstellung. Diese Bestrebungen sollten weiter ausgebaut und von der Politik unterstützt werden.

LITERATUR*

1. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Presseinformation „Mehr Aufklärung und engere Zusammenarbeit von Arzt und Patient nötig“, Madrid 2013. Verfügbar: http://www.chronisch-entzuendliche-erkrankungen.de/uploads/media/Pressemitteilung_Rheumatologie_11_06_2013_01.pdf (Zugriff am 27.04.2015)
2. AQUA-Institut (2014): Qualitätsreport 2013, Auswertungen zum Erfassungsjahr 2013. Verfügbar: <https://www.sqg.de/themen/qualitaetsreport/index.html>. (Zugriff am 10.10.2014)
3. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – Ständige Kommission Leitlinien (2012): Das AWMF-Regelwerk Leitlinien, 1. Auflage 2012. Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (Zugriff am 09.10.2014)

* Die aufgeführte Literatur stellt eine Auswahl dar, die eine vertiefte Beschäftigung mit der Thematik ermöglichen soll.

4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2012): Stellungnahme zu Normierungsvorhaben im Europäischen Komitee für Normung (CEN) und im Deutschen Institut für Normung (DIN)
5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2014): Stellungnahme zu Normierungsvorhaben des Europäischen Komitee für Normung (Comité Européen de Normalisation – CEN)
6. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (2009): Manual Qualitätsindikatoren, äzq Schriftenreihe Band 36, Make a Book Neukirchen. Verfügbar: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf> (Zugriff am 10.10.2014)
7. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Mit Addendum 2008. ZaeFQ. 2008;99(8):468–519. Verfügbar: <http://www.delbi.de> (Zugriff am 10.10.2014)
8. Becker A, Leonhardt C, Kochen M et al. (2008): Effects of implementation strategies on patient outcomes in primary care: a cluster randomized controlled trial. *Spine* 2008; 1;33(5):473–80
9. Bircher J, Wehkamp KH: Das ungenutzte Potential der Medizin – Analyse von Gesundheit und Krankheit zu Beginn des 21. Jahrhunderts. Rüffer & Rub, Zürich 2006, 89
10. Bock KD: Wissenschaftliche und alternative Medizin. Paradigmen – Praxis – Perspektiven. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York 1993, 16
11. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L, for the AGREE Next Steps Consortium (2010): AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. 182:E839–842; doi:10.1503/090449
12. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2010): Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien, Methoden-Report, 4. Auflage. Verfügbar: www.versorgungsleitlinien.de/methodik/reports (Zugriff am 10.10.2014)
13. Bussières AE, Sales AE, Ramsay T et al. (2014): Impact of imaging guidelines on X-ray use among American provider network chiropractors: interrupted time series analysis. *The Spine Journal* 14:1501–09
14. Deutsches Institut für Normung (DIN). Normungsarbeit – Teil 1: Grundsätze. DIN 820–1:2014–06
15. Deutsches Institut für Normung (DIN). Normungsarbeit – Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven- Teil 2:2011, modifiziert); Dreisprachige Fassung CEN-CENELEC-Geschäftsordnung – Teil 3:2011. DIN 820–2:2012–12
16. Deutsches Institut für Normung (DIN). Schnittstellen zwischen Dienstleistungsrecht und Normung – Leitfaden für die Normungsarbeit. DIN SPEC 77226:2013–12
17. Deutsches Institut für Normung (DIN). Ziele der Normungsarbeit. Verfügbar: <http://www.din.de/cmd?level=tplunterubrik&menuid=47420&cmsarea id=47420&cmsrubid=47441&menurubrid=47441&cmssubrubid=48549&menusubrubid=48549&languageid=de> (Zugriff am 13.01.2015). Beachte: Quelldokument DIN 820–1:1994–04
18. Eisenberg JM (2002): Globalize the evidence, localize the decision: evidence-based medicine and international diversity. *Health Aff (Millwood)* 21(3):166–8
19. European Science Foundation (2010): Implementation of Medical Research in Clinical Practice. An ESF Forward Look. Verfügbar: www.esf.org (Zugriff am 10.10.2014)
20. Fachbeirat der Koordinierungsstelle Dienstleistungen im DIN e. V., Deutsche Normungsroadmap Dienstleistungen, Version 1, (Stand: Januar 2015)
21. Geraedts M, Selbmann HK, Meisner C (2002): Effekte einer regionalen Intervention zur Förderung der Implementierung von Asthma-Leitlinien. *Gesundheitswesen* 64(5):235–41
22. Geraedts M, Selbmann HK, Ollenschläger G (2002): Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrößen. *ZaeFQ*; 96:91–96
23. GIN-McMaster Guideline Development Checklist: Verfügbar: cegrade.mcmaster.ca/guidecheck.html (Zugriff am 10.10.2014)
24. Grimshaw JM et al. (2004): Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 8:1–72
25. Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (GVG) (2014): Position zur „Normung heilkundlicher Dienstleistungen“. Verfügbar: <http://www.gdv.de/wp-content/uploads/2014/10/GVG-Normierung-heilkundlicher-Dienstleistungen-Stellungnahme-2014.pdf> (Zugriff am 10.10.2014)
26. Hart D (1998): Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen. *MedR* 16 (1):8–16
27. Hartwig R (2008): Der verkaufte Patient. Wie Ärzte und Patienten von der Gesundheitspolitik betrogen werden. Pattloch Verlag, München
28. Hepner KA, Rowe M, Rost K et al. (2007): The effect of adherence to practice guidelines on depression outcomes. *Ann Intern Med* 147(5):320–329
29. Herbert S (2006): Diagnose: unbezahlbar. Aus der Praxis der Zweiklassenmedizin. Kiepenheuer & Witsch, Köln
30. Herder-Dorneich Ph, Kötz W (1972): Zur Dienstleistungsökonomik. Duncker & Humblot, Berlin, 18.
31. Institute of Medicine (1990): Field MJ, Lohr KN (eds.): Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington, DC: National Academies Press
32. Institute of Medicine (2011): Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press
33. International Organization for Standardization (ISO): What is a standard? Verfügbar: <http://www.iso.org/iso/home/standards.htm> (Zugriff am 14.01.2015)
34. Jütte R (2009): IndividualMedizin: eine Begriffsgeschichte. In: derselbe (Hg.): Zukunft der IndividualMedizin. Autonomie des Arztes und Methodenpluralismus. Deutscher Ärzte Verlag, Köln, 19–22
35. Kienle G (1978): Ärztliche und technische Leistung, *Ärzt. Lab.* 24; 1115–1118
36. Köbberling J: Der Begriff der Wissenschaft in der Medizin. Verfügbar: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Die_AWMF/Service/Gesamtarchiv/AWMF-Konferenz/Der_Begriff_der_Wissenschaft_in_der_Medizin.pdf (Zugriff am 28.08.2014)
37. Kopp I (2011): Von Leitlinien zur Qualitätssicherung. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz* 54:160–65
38. Kreinberg R, Möbus V, Jonat W, Kühn T (2010): Mammakarzinom interdisziplinär. 4. Aufl. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 265
39. Meissner W (2011): QUIPS: quality improvement in postoperative pain management. *ZEFQ* 105(5):350–3
40. Nölling T (2014): Es bleibt dabei: Leitlinien sind rechtlich nicht verbindlich. *GMS Mitt AWMF* 2014;11:Doc6 doi: 10.3205/awmf000295
41. Perleth M, Jakubowski E, Busse R (2001): What is „best practice“ in health care? State of the art and perspectives in improving the effectiveness and efficiency of the European health care systems. *Health Policy* 56:235–50
42. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P (2012): for the Board of Trustees of the Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med*. 156(7):525–531
43. Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council. *Official Journal of the European Union* 14.11.2012
44. Rehm C: Medizin und Naturwissenschaft – wie viel unserer heutigen wissenschaftlichen Medizin ist Humanbiologie? Verfügbar: <http://www.bnld.de/samm lung-bilder-files-links/CL%2006%20910%20Medizin%20und%20Naturwissenschaft.pdf> (Zugriff am 28.08.2014)
45. Sackett DL et al. (1997): Was ist Evidenz-basierte Medizin und was nicht? *Münch. med. Wschr.* 139; 644–645
46. Selbmann HK (1997): Leitlinien in der Gesundheitsversorgung. Bericht über eine WHO-Konferenz. Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit, Band 104. Baden-Baden, NOMOS
47. SGB V Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung. Nachschlagewerk online für das SGB V, §25 a, §137 f, Verfügbar: www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/1.html (Zugriff am 14.01.2015)
48. The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Verfügbar: <http://www.g-i-n.net/documentstore/working-groups-documents/adaptation/adapte-manual-for-guideline.pdf> (Zugriff am 19.02.2015)
49. Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union. Artikel 168 Abs. 7. Verfügbar: <http://www.aevv.de/aeuv/dritter-teil/titel-xiv/art-168.html> (Zugriff am 10.10.2014)
50. Wienke A (2008): BGH: Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten. *GMS Mitt AWMF*. 5:Doc14. Verfügbar: <http://www.egms.de/en/journals/awmf/2008-5/awmf000157.shtml> (Zugriff am 10.10.2014)
51. Wöckel A, Kurzeder C, Geyer V et al. (2010): Effects of guideline adherence in primary breast cancer – a 5-year multi-center cohort study of 3976 patients. *Breast* 19(2):120–7

Mitglieder des Arbeitskreises

Prof. Dr. med. Harald Gollnick
Leiter der Universitätsklinik für Dermatologie und Venerologie
der Otto-von-Guericke-Universität
Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer

Dr. med. Günther Jonitz
Präsident der Ärztekammer Berlin
Vorstandsmitglied der Bundesärztekammer

Prof. Dr. phil. Robert Jütte (Federführung)
Leiter des Instituts für Geschichte der Medizin
der Robert Bosch Stiftung
Vorstandsmitglied des Wissenschaftlichen Beirats
der Bundesärztekammer

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg
ehem. Ärztlicher Direktor der Universitätsfrauenklinik Ulm
Präsident der AWMF
Vorstandsmitglied des Wissenschaftlichen Beirats der Bundes-
ärztekammer

Prof. Dr. med. Reinhard Marre
ehem. Leitender Ärztlicher Direktor am Universitätsklinikum Ulm
Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer

Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery
Präsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages
Präsident Ärztekammer Hamburg

Prof. Dr. med. Peter Neuhaus
ehem. Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Trans-
plantationschirurgie
an der Medizinischen Fakultät der Charité Berlin
Vorstandsmitglied des Wissenschaftlichen Beirats der Bundes-
ärztekammer

Prof. Dr. med. habil. Jan Schulze
Präsident der Sächsischen Landesärztekammer
Vorstandsmitglied der Bundesärztekammer

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba
Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats
der Bundesärztekammer
ehem. Direktor der Medizinischen Klinik Innenstadt
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner
Stellvertretender Präsident der AWMF
Direktor der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
der Universitätsmedizin Mainz

Gäste des Arbeitskreises

Diplom-Soziologin Sonja Barth
Persönliche Referentin des Präsidenten der Ärztekammer Berlin

Dipl. rer. soc. Manfred Brüggemann
Referent im Dezernat Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung
und Patientensicherheit der Bundesärztekammer

Alexander Golfier, MBA
Referent im Dezernat Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung
und Patientensicherheit der Bundesärztekammer

Dr. jur. Marlis Hübner
Leiterin der Rechtsabteilung der Bundesärztekammer

Ass. jur. Anja Lehmann
Referentin der Rechtsabteilung der Bundesärztekammer

RAin Annabel Seebohm, LL.M.
Leiterin des Brüsseler Büros der Bundesärztekammer

Ass. jur. Michael Schulte Westenberg
Hauptgeschäftsführer der Sächsischen Landesärztekammer

Externe Sachverständige

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp
Leiterin des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement
c/o Philipps-Universität Marburg

Geschäftsführung

Dezernat Wissenschaft, Forschung und Ethik
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
E-Mail: dezernat6@baek.de